

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP
FACULDADE DE ENGENHARIA QUÍMICA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: PROCESSOS QUÍMICOS

**EVOLUÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE EM UMA
EMPRESA INDUSTRIAL DO SETOR QUÍMICO**

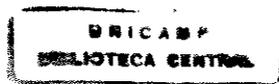
Dissertação de Mestrado apresentada à
Faculdade de Engenharia Química como
parte dos requisitos exigidos para a
obtenção do título de Mestre em
Engenharia Química.

Aluno: Wesley Bóniconro Ambrosio

Orientador: Prof. Dr. Milton Mori

Co-Orientador: Prof. Dr. Ettore Bresciani Filho

Campinas – 2000



UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

79650100X

UNIDADE	BC
N.º CHAMADA:	F/ UNICAMP
	Am 18 e
V.	Ex.
TOMBO BC	44117
PROC.	16-392/01
C	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>
PREC.	R\$ 11,00
DATA	25/04/02
N.º CPD	

CM-00154645-5

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

Am18e Ambrosio, Wesley Bonicontró
Evolução do sistema da qualidade em uma empresa industrial do setor químico / Wesley Bonicontró Ambrosio.--Campinas, SP: [s.n.], 2000.

Orientadores: Milton Mori, Ettore Bresciani Filho.
Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Química.

1. Controle da qualidade. 2. Processos químicos. 3. Administração da produção. 4. Teoria dos sistemas. I. Mori, Milton. II. Bresciani Filho, Ettore. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Química. IV. Título.

Dissertação defendida e aprovada em 20 de dezembro de 2000, pela banca examinadora constituída pelos professores:



Prof. Dr. Milton Mori
Orientador



Prof. Dr. Ettore Bresciani Filho
Co – Orientador



Prof.^a. Dr.^a. Célia Marina de Alvarenga Freire



Dr. Odair Araújo

Este exemplar corresponde à versão final da Dissertação de Mestrado
em Engenharia Química.



Orientador

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

AGRADECIMENTOS

À empresa RHODIA S.A e, mais especificamente, à Empresa Orgânica Fina América Latina, pelo apoio oferecido à realização deste trabalho.

Aos engenheiros Sérgio Tadeu Sabadin e Fernando Rodrigues, pelo suporte e estímulo.

Aos meus colegas Alexandre Reis, Antônio Bresil Sobrinho, Dalmo Gomes, Fernando Zanatta e Luíz Zabotto, pela contribuição no desenvolvimento do trabalho prático realizado.

Ao meu co-orientador Prof. Dr. Ettore Bresciani Filho pelo incentivo contínuo e pelas correções de rota sem as quais este trabalho não teria atingido os objetivos.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Milton Mori, pelo apoio e confiança irrestritos.

Ao meu amigo Renato Bresciani, pelo constante encorajamento e pela inspiração.

À minha irmã Miriam pelo companheirismo e ajuda durante toda a realização deste trabalho.

À Dra. Elizabeth Ziemermann, que tem acompanhado e incentivado minha evolução ao longo desta etapa.

RESUMO

Desde a abertura do mercado brasileiro a partir do final da década de 80, a concorrência internacional à indústria brasileira tem se intensificado. No setor químico, especialmente na área farmacêutica, a redução ou eliminação das barreiras alfandegárias e tributárias permitiu, por um lado, um forte crescimento das importações visando atender à demanda interna, e por outro, que empresas transnacionais com filiais no Brasil passassem a poder abastecer seus mercados exteriores com produtos fabricados no país a partir de suas bases industriais aqui instaladas, utilizando matérias-primas importadas. No contexto do mercado globalizado é necessário conformidade não somente às especificações físico-químicas dos produtos, mas também aos requisitos legais dos mercados de destino. Notadamente no caso dos mercados farmacêuticos norte-americano e europeu, atender aos requisitos de Good Manufacturing Practices (Boas Práticas de Fabricação) é condição indispensável de entrada.

O objetivo deste trabalho é avaliar a evolução da complexidade do sistema de controle da qualidade de uma empresa industrial do setor químico-farmacêutico, quando da implementação dos requisitos GMP (Good Manufacturing Practices) sobre um sistema de controle da qualidade certificado ISO-9002. Como ferramenta para avaliação de complexidade será utilizado o modelo de representação concebido pela Sistêmica (Teoria do Sistema Geral), denominado Sistemógrafo. Adicionalmente serão apresentadas outras ferramentas úteis para a modelagem de sistemas complexos (As sete Ferramentas Gerenciais da Qualidade), e um exemplo de aplicação de algumas delas no sistema analisado será descrito.

O trabalho mostra que o uso da sistemografia e das demais ferramentas permitiu a modelagem, a avaliação da complexidade e a identificação de diversas incompletudes e deficiências no sistema ISO, que foram melhoradas com a implantação dos requisitos GMP. A inclusão destes requisitos resultou também num aumento da complexidade do sistema. Os resultados práticos do trabalho sobre o produto fabricado pela unidade industrial em estudo mostram uma melhoria sensível dos parâmetros de qualidade físico-químicos analisados após a implantação dos requisitos GMP.

ABSTRACT

Since the internationalization of the Brazilian market, in the end eighties, the international competition to the Brazilian industry has been intensifying. In the chemical industry, especially in the pharmaceutical area, the reduction or elimination of the customs duties allowed, in one hand, a strong growth of the imports in order to assist the internal market, and in the other hand, that transnational companies branched in Brazil could provision their external markets with products manufactured here, using imported raw materials. However, to assist these markets, it is necessary not only conformity to the physical-chemical specifications of the products, but also to the legal requirements of the destiny markets. Specially in the case of the North American and European pharmaceutical markets, compliance to the Good Manufacturing Practices requirements (GMP) is an indispensable condition of entrance.

The objective of this work is to evaluate the evolution of the complexity of the quality control system of a chemical-pharmacist company, after the implantation of the GMP requirements on its ISO-9002 quality control system. The Systemography, a representation model conceived by the General System Theory will be used as a tool for complexity evaluation. Additionally other useful tools for the complex systems modeling (The Seven Managerial Tools of the Quality) will be presented, and an application example of some of them will be described.

The use of the General System Theory and of the other tools allowed the system model construction, the evaluation of its complexity and the identification of several deficiencies in the ISO-9002 quality control system, that were improved with the GMP requirements implantation. The complexity of the system increased due to the GMP implantation. As practical results, the product manufactured by the industrial unit showed a sensitive improvement of its physical-chemical quality parameters after the GMP requirements implantation.

SUMÁRIO

SUMÁRIO	viii
LISTA DE TABELAS	xii
LISTA DE QUADROS.....	xiii
LISTA DE FIGURAS	xiv
RESUMO.....	vi
ABSTRACT.....	vii
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO.....	1
1.1 - CONSIDERAÇÕES GERAIS	1
1.2 - OBJETIVOS DO TRABALHO.....	1
1.3 – JUSTIFICATIVAS DO TRABALHO.....	2
1.4 - MÉTODO DE ESTUDO.....	8
1.5 – ORGANIZAÇÃO DA DISSERTAÇÃO	9
CAPÍTULO 2 - SISTEMAS DA QUALIDADE.....	11
2.1 – CONCEITOS BÁSICOS DA QUALIDADE	12
2.2 – NORMAS E SISTEMAS DA QUALIDADE.....	17
2.2.1 - <i>As Normas ISO-9000</i>	19
2.2.2 - <i>Os Requisitos GMP (Good Manufacturing Practices)</i>	22
2.2.3 - <i>Superposição do Sistemas ISO-9000 e dos Requisitos GMP:</i>	25

2.3 – TÉCNICAS DE CONTROLE DA QUALIDADE.....	31
2.3.1- <i>Princípios de Controle</i>	34
2.3.2 - <i>Controle Automático do Processo e Controle Estatístico do Processo</i>	35
2.3.3 - <i>Melhoria da Qualidade e Controle da Qualidade</i>	37
CAPÍTULO 3 - CONCEITOS FUNDAMENTAIS DA SISTÊMICA	39
3.1 – CONCEITOS BÁSICOS DE SISTEMAS	40
3.2 – NOÇÕES A RESPEITO DE COMPLEXIDADE.....	42
3.3 - CLASSIFICAÇÃO DE SISTEMAS	43
3.4 - SISTEMOGRAFIA.	46
3.5 - RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA MODELAGEM DE SISTEMAS INDUSTRIAS ATRAVÉS DA SISTEMOGRAFIA.....	59
CAPÍTULO 4 – MODELAGEM DE PROCESSOS.....	61
4.1 – TÉCNICAS DE MODELAGEM DE SISTEMAS: AS SETE NOVAS FERRAMENTAS GERENCIAIS DA QUALIDADE (7FGQ)	63
4.2 – A FTA E A FMEA.....	70
CAPÍTULO 5 - UTILIZAÇÃO DO SISTEMÓGRAFO NA ANÁLISE DO SISTEMA DA QUALIDADE DE UMA UNIDADE INDUSTRIAL	72
5.1-DESCRIÇÃO GERAL DA UNIDADE	75
5.1.1 - <i>Descrição Resumida do Processo Industrial da Unidade</i>	76
5.2-LOCALIZAÇÃO DO SISTEMA ESTUDADO E OBJETIVOS DESEJADOS.....	78
5.3 - CONSIDERAÇÕES NA CONSTRUÇÃO DOS SISTEMÓGRAFOS/ ANÁLISE DO SISTEMA DA QUALIDADE	79

5.4 - SISTEMÓGRAFO DO SISTEMA DO PROCESSO PRODUTIVO (SISTEMA OPERACIONAL) ..	83
5.5- DESCRIÇÃO DOS PROCESSADORES DO SISTEMA OPERACIONAL DO PROCESSO PRODUTIVO:	86
5.6 - SISTEMÓGRAFO DO SISTEMA DA QUALIDADE ISO-9000.....	92
5.7 - DESCRIÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE ISO-9000.....	96
5.7.1 - <i>Controle das Matérias-Primas</i>	96
5.7.2 - <i>Inspeção da Qualidade do Produto Final</i>	97
5.7.3 - <i>Controle Intermediário do Processo</i>	98
5.7.4 - <i>Descrição e Análise do Nível dos Processadores do Sistema Informacional ISO:</i>	98
5.7.5 - <i>Descrição e Análise do Nível dos Processadores do Sistema Decisional ISO:</i>	104
5.8 - ELABORAÇÃO DE UM NOVO SISTEMA DE CONTROLE DA QUALIDADE	104
5.8.1 - <i>Motivação</i>	104
5.8.2 - <i>Estudo do Processo</i>	104
5.8.3 - <i>Determinação de Parâmetros Críticos de Processo</i>	105
5.8.4 - <i>Construção do Novo Sistema da Qualidade GMP</i>	112
5.9 - DESCRIÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE GMP	116
5.9.1 - <i>Controle das Matérias-Primas</i>	116
5.9.2 - <i>Inspeção da Qualidade dos Produtos Finais</i>	117
5.9.3 - <i>Controle Intermediário do Processo</i>	118
5.9.4 - <i>Descrição dos Processadores</i>	119

5.10 - ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE OS SISTEMAS DA QUALIDADE ISO-9000 E GMP ..	127
5.10.1 - <i>Controle de Matérias-Primas:</i>	127
5.10.2 - <i>Controle do Produto Final:</i>	129
5.10.3 - <i>Controles Intermediários de Processo:</i>	130
5.10.4 - <i>Abrangência dos Sistemas</i>	134
5.10.5 - <i>Complexidade do Sistema e dos Processadores</i>	134
5.10.6- <i>Conclusões e Comentários Adicionais</i>	136
CAPÍTULO 6 - CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	138
6.1 - CONCLUSÕES.....	138
6.2 - SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	140
CAPÍTULO 7 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	142

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-1) Produção da Indústria Química (milhares de toneladas)	4
Tabela 1-2) Vendas Totais da Indústria Química (Internas+Externas+Vipe) - US\$ Milhões	5
Tabela 1-3) Vendas Totais da Indústria Farmacêutica (em US\$ Milhões)	6
Tabela 1-4) Balança Comercial do Complexo Químico (US\$ Milhões)	7
Tabela 1-5) Comportamento das Importações do Farmacêutico	7
Tabela 2-1) Número de Certificados ISO-9000 emitidos até 1997	12
Tabela 2-2) Diferenças entre o Velho e Novo Conceito de Qualidade (JURAN, 1992).	14
Tabela 2-3) Série de Normas ISO9000 (Bresciani, 1997a)	21
Tabela 2-4) Principais Características do CEP e do CAP, adaptado de Bresciani (1997)....	37
Tabela 3-1) Classificação dos Processadores por Família, Tipo e Função Le Moigne (1990a)	54
Tabela 5-1) Descrição e Classificação dos Processadores do Processo Produtivo	87
Tabela 5-2) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Informacional ISO ..	98
Tabela 5-3) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Decisional ISO	100
Tabela 5-4) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Informacional GMP	119
Tabela 5-5) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Decisional GMP ..	122
Tabela 5-6) Comparação das Análises de Matérias - Primas dos Sistemas ISO e GMP	128
Tabela 5-7) Comparação dos Controles Intermediários de Processo ISO e GMP	133

LISTA DE QUADROS

Quadro 2-1) Os Sete estágios da Qualidade.....	16
Quadro 3-1) Exemplo de Aplicação por Tipo (adaptado de Bresciani, 1997a).....	50
Quadro 3-2) Exemplo de Classificação por Nível de Complexidade, adaptado de Bresciani (1997a).....	57
Quadro 3-3) Etapas de Desenvolvimento de Estudo de Sistemas Industriais (BRESCIANI, 1997b).....	59
Quadro 5-1) Modelo do Sistema Industrial, adaptado por Bresciani (1997a).....	80

LISTA DE FIGURAS

Figura 2-1) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (a).....	27
Figura 2-2) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (b)	28
Figura 2-3) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (c).....	29
Figura 2-4) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (d)	30
Figura 2-5) Principais Elementos de um Sistema de Controle (adaptado de Schoderbeck et al., 1990)	32
Figura 3-1) Localização das Principais Teorias de Sistemas (SCHODERBEK et al., 1990).	41
Figura 3-2) Ordenação de Sistemas Pela Complexidade (Schoederbeck et al., 1990)	46
Figura 3-3) Etapas de Desenvolvimento de Modelos, adaptado de Bresciani (1997)	47
Figura 3-4) Etapas de Desenvolvimento de Modelos de Sistemas Complexos (adaptado de Schoderbeck et al., 1990).....	47
Figura 3-5) Representação de um Sistema conforme Bresciani (1997a), adaptado de Schoderbeck et al., 1990.	48
Figura 3-6) Conexões entre os Sistemas de um Processador, adaptado de Le Moigne (1990b).....	52
Figura 3-7) Modelo de Representação de um Sistema de Tratamento de Informação (Adaptado de LE MOIGNE, 1990a)	53
Figura 3-8) Representação do Processador Tratamento de Informações, adaptado de Le Moigne (1990a).....	53

Figura 3-9) Representação de um Sistema baseado na Sistêmica, adaptado de Bresciani (1997a).....	58
Figura 4-1) Diagrama de Utilização das 7FGQ em Conjunto.....	69
Figura 5-1) Sistema e Fronteiras	73
Figura 5-2) Cadeia Produtiva.....	76
Figura 5-3) Diagrama de Blocos do Processo Produtivo	78
Figura 5-4) Sistemógrafo do Sistema Operacional	84
Figura 5-5) Sistemógrafo do Sistema Informacional do Processo Produtivo	85
Figura 5-6) Sistemógrafo do Sistema Decisional do Processo Produtivo.....	86
Figura 5-7) Sistemógrafo do Sistema Informacional ISO-9000	94
Figura 5-8) Sistemógrafo do Sistema Decisional ISO-9000.....	95
Figura 5-9) Uso das Ferramentas no Estudo de Processo	105
Figura 5-10) Exemplo do Diagrama de Blocos do Processo (Parcial).....	106
Figura 5-11) Exemplo de Diagrama de Afinidades (parcial).....	108
Figura 5-12) Diagrama Causa-Efeito ou Diagrama de Relações (Parcial)	109
Figura 5-13) Diagrama em Árvore.....	110
Figura 5-14) Sistemógrafo do Sistema Informacional GMP	113
Figura 5-15) Sistemógrafo do Sistema Decisional GMP.....	115
Figura 5-16) Comparação do teor da impureza 1 no produto final, nos sistemas ISO e GMP	131
Figura 5-17) Comparação do teor da impureza 2 no produto final, nos sistemas ISO e GMP	131

Figura 5-18) Comparação do teor da impureza 3 no produto final, nos sistemas ISO e GMP

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

1.1 - Considerações Gerais

A partir do final da década de 80 tem se intensificado a exposição da indústria brasileira à concorrência internacional. No setor químico, especialmente na área farmacêutica, a redução ou eliminação das barreiras alfandegárias e tributárias tiveram como resultado, entre outros, um forte crescimento das importações visando atender à demanda interna (ver dados na seção 1.3) bem como permitiu que empresas transnacionais com filiais no Brasil passassem a poder abastecer seus mercados exteriores com produtos fabricados no país a partir de suas bases industriais aqui instaladas, utilizando matérias-primas importadas. No entanto, para atender estes mercados, é necessária conformidade não somente às especificações físico-químicas dos produtos, mas também aos requisitos legais dos mercados de destino. Notadamente no caso dos mercados farmacêuticos norte-americano e europeu, atender aos requisitos de Good Manufacturing Practices (Boas Práticas de Fabricação) é condição indispensável de entrada.

1.2 - Objetivos do Trabalho

O objetivo deste trabalho é avaliar a evolução da complexidade do sistema de controle da qualidade de uma empresa industrial do setor químico-farmacêutico, quando da implementação dos requisitos GMP (Good Manufacturing Practices) sobre um sistema de controle da qualidade certificado ISO-9002. Como ferramenta para avaliação de complexidade será utilizado o modelo de representação concebido pela Sistêmica (Teoria

do Sistema Geral), denominado Sistemógrafo. Adicionalmente serão apresentadas outras ferramentas úteis para a modelagem de sistemas complexos (As sete Ferramentas Gerenciais da Qualidade), e um exemplo de aplicação de algumas delas no sistema analisado será descrito, destacando sua utilidade na identificação de parâmetros-críticos para o controle do processo.

1.3 – Justificativas do Trabalho

De acordo com MICT-1998, a indústria química responde por 12 % de todo o PIB industrial e por 18 % desse total, se somados os gêneros das indústrias correlatas como farmacêutica, perfumaria, plásticos, etc. Esse percentual corresponde a um faturamento anual de cerca de US\$ 30 bilhões.

O setor exerce forte demanda por tecnologia de processo, de produto e de aplicação, sendo grande empregador de pessoal de elevada qualificação, cujos salários médios são muito superiores à média observada na indústria brasileira de transformação.

O complexo químico pode ser dividido em quatro grandes segmentos:

1. **Indústria Química Orgânica de Base ou Petroquímica**, cujos principais segmentos são: resinas termoplásticas, resinas termoestáveis, elastômeros (borracha), fios e fibras, solventes, detergentes, solventes orgânicos, plastificantes, produtos básicos e intermediários para estes produtos.
2. **Indústria Inorgânica**, cujos principais segmentos são: fertilizantes, cloro/soda, barrilha, etc.
3. **Indústria de Química Fina**, cujos principais segmentos são: produtos farmacêuticos, defensivos agrícolas (inseticidas, herbicidas, fungicidas), matérias corantes, aditivos para alimentos, perfumaria, cosméticos, borracha, plásticos, etc.

4. Indústria de Produtos Químicos Naturais. O setor de produtos químicos naturais é o de menor expressão econômica, estando bastante vinculado aos setores alimentício e de medicamentos naturais. De qualquer maneira, as suas potencialidades de crescimento são estupendas, em face da riqueza de nossa flora.

Apesar de possuir características em comum, cada segmento do complexo químico possui especificidades distintas. O setor petroquímico, por exemplo, é o mais intensivo em capital e produz essencialmente “commodities”, sofrendo influências das oscilações do mercado internacional. Esse setor representa mais de 50% do faturamento do complexo.

O setor de química fina, incluso o setor de produtos farmacêuticos, é mais dinâmico sob o ponto de vista tecnológico, fabricando produtos de rígida especificação e de “performance” e, conseqüentemente, de alto valor agregado, correspondendo a cerca de 35 % do faturamento do complexo.

Na década de noventa houve um aumento da produção da indústria química de base em torno de 20%, enquanto que as vendas cresceram no mesmo período apenas 10%, havendo, portanto, redução de margens. Alguns segmentos, como os de resinas termoplásticas e de orgânicos básicos, aumentaram a produção graças à entrada em operação de unidades na Bahia e no Rio de Janeiro. Nos demais segmentos o acréscimo de produção se deveu principalmente pela maior utilização da capacidade instalada. Se nos basearmos no comportamento da indústria química de base em 1989, o acréscimo da produção no período foi da ordem de 10%, justificado pelas novas plantas mencionadas anteriormente, enquanto que o valor da vendas de 1996 é similar ao de 1989, o que reforça o estreitamento das margens.

Tabela 1-1) Produção da Indústria Química (milhares de toneladas)

SEGMENTO	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996 (*)	1996 (**)
Produtos inorgânicos	3481	4148	4075	3928	4140	4075	3207	4276
Orgânicos básicos	3820	3677	3774	4201	4698	4702	3370	4493
Resinas termoplásticas	2004	2050	1990	2416	2689	2738	1986	2648
Termofixos e seus intermediários	368	416	426	496	548	574	427	569
Interm para fibras	388	393	389	463	476	507	365	487
Intermediários para detergentes e tensoativos	200	208	212	197	201	291	237	316
Interm para fertilizantes	7902	7821	7070	8004	8658	8839	6745	8993
Interm. para plásticos	1939	1494	1456	1663	1725	1800	1236	1648
Interm. para síntese de defensivos agrícolas	28	28	33	20	23	21	15	20
Plastificantes e intermediários	277	327	331	327	358	294	256	341
Elastômeros	250	253	273	279	305	316	208	277
Solventes	253	270	291	311	312	277	208	277
Orgânicos diversos	1710	1804	1719	1915	1935	2076	1457	1943
Corantes e pigmentos	21	24	23	27	24	24	n. d.	n. d.
TOTAL GERAL	22643	22914	22060	24247	26091	26535	19716	26288
TOTAL S/ INTERM. P/FERTILIZANTES	14740	15094	14990	16243	17433	17696	12971	17295

Fonte: Anuários da ABIQUIM, apud MICT-1998

(*) Dados de janeiro a setembro

(**) Estimativa SPI

(***) Não estão incluídos todos os segmentos do setor químico e correlatos, bem como as importações, de forma que esses valores não representam a produção total do setor. Além disso, esses dados se referem apenas às indústrias e produtos químicos acompanhados pela ABIQUIM.

Tabela 1-2) Vendas Totais da Indústria Química (Internas+Externas+Vipe) - US\$ Milhões

SEGMENTO	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996 (*)	1996 (**)
Produtos inorgânicos	1424	1382	1488	1273	1314	1354	1069	1425
Orgânicos básicos	1468	1390	1561	1702	1835	2092	1388	1851
Resinas termoplásticas	1860	1890	2066	2309	2644	2982	1976	2635
Termofixos e seus intermediários	326	262	274	328	350	454	264	352
Interm para fibras	623	570	563	672	613	717	460	613
Intermediários para detergentes e tensoativos	186	206	225	176	170	246	195	260
Interm para fertilizantes	1053	1157	1085	1149	1280	1480	1089	1452
Interm. para plásticos	1290	1013	851	842	841	1073	720	960
Interm. para síntese de defensivos agrícolas	108	132	138	80	98	79	56	75
Plastificantes e intermediários	254	301	324	299	346	402	229	305
Elastômeros	344	287	364	371	329	401	264	352
Solventes	187	211	233	236	245	284	170	227
Orgânicos diversos	1081	1312	1280	1311	1442	1495	1020	1360
Corantes e pigmentos	391	345	255	271	289	274	n. d.	n. d.
TOTAL GERAL	10595	10467	10708	11020	11798	13334	8899	11865
TOTAL SEM INTERM. PARA FERTILIZANTES	9543	9310	8515	9871	10518	11854	7810	10413

(VIPE - Vendas internas entre empresas para exportação)

Fonte: Anuários da ABIQUIM 1994 (90), 1995 (91) e 1996 (92-95), apud MICT-1998

(*) Dados de janeiro a setembro

(**) Estimativa SPI/MICT

(***) Não estão incluídos todos os segmentos do setor petroquímico e correlatos, bem como as importações, de forma que esses valores não representam o faturamento total do setor.

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

O mais espetacular crescimento das vendas é registrado, contudo, na indústria farmacêutica brasileira, apresentado na Tabela 1.3. No segmento de produtos farmacêuticos humanos, mais do que dobram as vendas entre 1990 e 1996 (crescimento de quase 135% no período). No segmento de produtos animais o salto foi de 74%, no mesmo intervalo de tempo. Nesse caso também não houve acréscimo e sim uma provável diminuição do valor agregado no país, tendo em vista os aumentos significativos dos preços e das importações. Ao contrário do setor petroquímico, houve aumento significativo das margens.

Tabela 1-3) Vendas Totais da Indústria Farmacêutica (em US\$ Milhões)

	1990	1991 (*)	1992 (*)	1993	1994	1995 (*)	1996 (*)
Humana	3400	4000	4300	5000	6400	7600	8000
Animal	430	450	460	500	690	700	750

Fontes: ABIFARMA, ABIFINA, SINDAN, SPI/MICT

(*) Estimativa SPI/MICT

A **balança comercial** do complexo químico vem sendo crescentemente deficitária durante toda a década de noventa. Apesar do crescimento significativo das exportações (entre 1991 e 1996), quando registra um salto em torno de 60%, o déficit não parou de crescer, passando de US\$ 1.334 milhões, em 1991, para US\$ 5.538 milhões de dólares em 1996 (estimativa), como pode ser visto na Tabela 1.4. Em seis anos, as importações brasileiras de produtos químicos quase triplicam, passando de US\$ 3.534 milhões, em 1991, para US\$ 9.070 milhões de dólares, em 1996. Como resultado dessa evolução do comércio externo do setor, o complexo químico representa o maior déficit da balança comercial em 1996, dentre todos os segmentos industriais brasileiros.

Tabela 1-4) Balança Comercial do Complexo Químico (US\$ Milhões)

	1991	1992	1993	1994	1995	1996
	(**)					(*)
IMPORTAÇÃO	3534	3667	4557	5792	8212	9070
EXPORTAÇÃO	2200	2331	2540	2804	3388	3532
SALDO/DÉFICIT	-1334	-1336	-2017	-2988	-4824	-5538

Fonte: MF, SPI/MICT

(*) Dados preliminares

(**) Os dados de exportação de 1991 são estimados

Esse desequilíbrio na balança comercial do setor é geral a todos os segmentos e produtos. Mesmo segmentos tradicionalmente superavitários no passado, como as resinas plásticas e seus transformados, passaram a apresentar déficit nos últimos anos, num total de US\$ 1 bilhão de dólares.

A análise do comportamento das importações do complexo químico depende das características de cada segmento. A tabela 1.5 apresenta os resultados do setor farmacêutico:

Tabela 1-5) Comportamento das Importações do Farmacêutico

Setor	1992	1993	1994	1995	1996
Farmacêutico	-119	-171	-331	-418	-701

Fonte: MICT-1998

A partir dos dados expostos, percebe-se uma forte exposição do mercado brasileiro à competição internacional, especialmente no setor farmacêutico, o que, apesar da expansão das vendas, tem provocado na indústria aqui instalada uma reação visando atingir patamares superiores de qualidade e competitividade. Pode-se observar esta preocupação de forma generalizada na indústria, através de indicadores, como por exemplo, o número de empresas certificadas na norma ISO-9000 (ver tabela 2.1). Especificamente no caso do setor farmacêutico, a preocupação com a qualidade passa ainda por exigências legais, especialmente nos países mais ricos, tais como os EUA e os países da UE, o que torna a implementação de requisitos GMP (Good Manufacturing Practices) uma condição obrigatória para a sobrevivência das empresas no mercado (ver discussão no capítulo 2, item 2.5).

O panorama apresentado pretende justificar a escolha de uma indústria produtora de ingredientes farmacêuticos como objeto de estudo desta dissertação.

1.4 - Método de Estudo

O método utilizado nesta dissertação baseou-se na Sistemografia, assunto estudado e apresentado teoricamente por Le Moigne (1990a e 1990b). A aplicação baseou-se nos trabalhos de Bresciani (1997b), e nas dissertações de mestrado de Bresciani (1997a), Kintschner (1998), Ferreira (1999), Marques (1999) e Thiming (2000).

Mais especificamente, este trabalho baseou-se na dissertação de Bresciani (1997a), que faz uma análise da complexidade do sistema de controle da qualidade de uma unidade industrial produtora de um importante intermediário da indústria química, que tem implantado um sistema de controle baseado nas normas ISO-9002. A similaridade entre os dois objetos de estudo, que são, em ambos os casos, unidades industriais de processo contínuo, permitiu adaptar o método de trabalho de Bresciani (1997a) ao presente caso, destacando porém as importantes diferenças entre as necessidades de controle em indústrias

fornecedoras de intermediários para a indústria química e para a indústria farmacêutica. Na presente dissertação tentou-se incorporar algumas das sugestões do referido trabalho.

1.5 – Organização da Dissertação

No Capítulo 2 será feita uma breve descrição dos principais fundamentos dos sistemas da qualidade, com especial enfoque no sistemas de controle da qualidade, nas características das normas ISO-9000 e nos requerimentos GMP (Good Manufacturing Practices). O objetivo deste capítulo é fornecer uma visão genérica dos sistemas da qualidade nas indústrias de processo, além de ressaltar as necessidades peculiares da indústria farmacêutica para estes sistemas.

O terceiro capítulo apresenta de forma resumida alguns dos conceitos fundamentais da Sistemática de modo a fornecer subsídios para o utilização de algumas ferramentas na modelagem de sistemas complexos. Será descrita nesta etapa a utilização da Sistemografia e do Sistemógrafo para esta finalidade.

No capítulo 4 serão apresentadas algumas técnicas de apoio à modelagem de sistemas, com destaque para as chamadas “Sete Novas Ferramentas Gerenciais da Qualidade”. O objetivo desta apresentação é destacar a aplicabilidade destes métodos na análise de problemas técnicos e de sistemas industriais complexos, a respeito dos quais, na maioria das vezes, as únicas informações disponíveis são as conseqüências e efeitos dos problemas, sabendo-se pouco sobre as origens dos mesmos.

Estas ferramentas visam explorar outras fontes de informação, além dos dados normalmente disponibilizados pelos sistemas convencionais, tais como o conhecimento tácito e as opiniões e hipóteses a respeito dos processos e de seus problemas, formuladas pelas pessoas ligadas à operação e à exploração dos processos. As fontes destas informações podem ser, por exemplo, relatos diários de ocorrências, comuns em plantas industriais de processo contínuo, cuja função é basicamente registrar os eventos diários

numa unidade industrial, além dos “consensos” a respeito de alguns problemas, que surgem através da discussão dos mesmos entre os grupos de trabalho.

Desta forma, pretende-se mostrar o potencial de exploração destas informações, através do uso de técnicas estruturadas (mais comumente utilizadas nas áreas de negócios e qualidade), no estudo dos processos industriais, complementando os modelos obtidos através da sistemografia.

O quinto capítulo apresentará os sistemógrafos dos sistemas de controle da qualidade do processo industrial em estudo, na situação dita “Sistema ISO”, seguindo estritamente as normas ISO-9002 e na situação dita “Sistema GMP”, na qual os requisitos GMP foram incorporados ao sistema de controle de qualidade da unidade, sendo acrescentados ao sistema ISO. Nesta etapa do trabalho será feita uma descrição da metodologia e a apresentação dos resultados da modelagem e análise do processo, utilizando algumas das ferramentas descritas no capítulo 4, com destaque para a identificação das variáveis críticas do processo, conforme sugestão de Bresciani (1997a):

- Revisar, via modelagem determinista ou estatística, as atuais e identificar novas variáveis intermediárias críticas para a qualidade dos produtos finais. É melhor atuar o quanto antes do que ter de reprocessar o produto final.
- Estabelecer valores alvo para as características de especificação, permitindo o desenvolvimento de atividades de aproximação ao valor alvo e diminuição da variabilidade.

A seguir é realizada uma comparação entre as complexidades do Sistema ISO e do Sistema GMP, com os comentários pertinentes.

O último capítulo apresenta as conclusões gerais do trabalho e sugestões para trabalhos posteriores.

CAPÍTULO 2 - SISTEMAS DA QUALIDADE

“A qualidade só é necessária para as empresas que querem sobreviver” (W. Edwards Deming).

A afirmação acima, de autoria de um dos grandes “gurus” contemporâneos da qualidade vem endossar o grande esforço feito na década de 90 pelas empresas brasileiras. O número de empresas certificadas nas normas ISO-9000 saltou de 18 em 1990 para 3992 em maio de 1999, conforme dados da ABNT/CB-25-1999. Esta evolução reforça a afirmação de Marques (1999) quanto ao intenso esforço empreendido pelas empresas brasileiras na busca pela qualidade como forma de atenderem às expectativas de seus clientes, manterem-se competitivas e assegurarem sua sobrevivência no mercado.

Wood (1993) afirma que, no início da década de 80, o conceito de Total Quality Management (TQM) não era nem mesmo familiar à grande maioria das empresas fora do Japão. No entanto, já no início dos anos 90, poucas são as empresas que não estão praticando algo próximo do TQM.

Um indicador da distribuição mundial do movimento da qualidade pode ser visto na tabela a seguir, que expressa o número de certificados ISO-9000 emitidos até 1997.

Tabela 2-1) Número de Certificados ISO-9000 emitidos até 1997

Localização	Número de Certificados ISSO-9000 emitidos
Mundo	226349
África	2526
América Central	104
América do Norte	25144
América do Sul	2890
Ásia	37815
Europa	144924
Oceania	12946

Fonte:CB-25 (Comitê Brasileiro da Qualidade - ABNT), atualizado até maio de 1999 (fonte original: ISO-Survey - Sixth Cycle, dezembro de 1997)

Dada à importância do tema no cenário empresarial torna-se importante definir de forma sintética seus principais conceitos:

2.1 – Conceitos Básicos da Qualidade

Para Feigenbaum (1994), a qualidade pode ser definida como “a combinação de características de produtos e serviços referentes a marketing, engenharia, produção e manutenção, através da qual produtos e serviços corresponderão às expectativas do cliente”.

Crosby (1996) define a qualidade como sendo o “cumprimento dos requisitos”, situando a organização na posição de operar para algo diverso da opinião e da experiência, obedecendo aos requisitos em primeiro lugar.

Juran(1992) diz que qualidade seria “adequação ao uso”. Esta definição significaria o atendimento das necessidades dos clientes e a ausência de defeitos.

Segundo Deming, a qualidade só pode ser definida em termos de quem a avalia. Para um operário, ainda na visão de Deming, qualidade seria produzida quando ele pudesse orgulhar-se de seu trabalho; Para um administrador, significaria produzir a quantidade desejada nas especificações requeridas. Shewart fala da dificuldade em se definir a qualidade. Esta dificuldade estaria ligada à conversão das necessidades futuras do usuário em características mensuráveis, de forma que o produto pudesse ser projetado e modificado para dar satisfação por um preço que o usuário pagasse. No entanto, ainda segundo Shewart, assim que alguém se sentisse relativamente bem sucedido em sua tentativa descobriria que as necessidades do consumidor mudaram, que concorrentes entraram no mercado, que surgiram novos e melhores materiais para se trabalhar, alguns mais baratos e outros mais caros que os antigos.

Pirsig (1984) diz que ”qualidade não é uma idéia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade independente das duas.... embora não se possa definir qualidade, sabe-se o que ela é”.

De acordo com Taylor , qualidade significava claramente o atendimento das especificações do produto, exigindo portanto, grande esforço de inspeção de produto. A inspeção era responsabilidade do próprio operador do processo de produção. Somente na década de 20 as atividades de inspeção e produção passam a ser vistas como potencialmente separáveis. As primeiras experiências de gerenciamento utilizando este enfoque forma realizadas na Western Electric, onde foi criado um departamento de controle de qualidade, paralelo ao departamento de produção, e subordinado à direção da empresa.

A aplicação da estatística moderna ao controle da qualidade teve seu início nos anos 30 com a utilização industrial do gráfico de controle descrito por W. A. Shewhart, da Bell Laboratories.

Deming (1990) descreve a extremamente bem sucedida experiência japonesa com a aplicação, entre outros, dos conceitos de Shewhart, obtendo ganhos expressivos de produtividade através da redução da variabilidade, e portanto das perdas e do re-trabalho nas atividades industriais.

O enfoque do controle estatístico de processo como sinônimo de melhoria da qualidade foi adotado de forma ampla em diversos setores de atividade até a década de 50, quando novos conceitos surgiram, introduzidos por Deming (ciclo PDCA, 1950), Juran (qualidade como responsabilidade de toda a administração, 1954) Feigenbaum (administração da qualidade total, 1957) e Crosby (conceito de “zero defeitos”, 1961). Estes novos conceitos somaram-se ao tradicional conceito de controle da qualidade “chão de fábrica”, levando a preocupação e a responsabilidade para com a qualidade para toda a administração. Vale lembrar que, segundo Deming (1990), a idéia de que a qualidade era um objetivo de todos os empregados já era praticada no Japão desde o pós-guerra, o que se explica pelo fato de as empresas japonesas, em sua maioria, serem menos sensíveis aos resultados de curto - prazo que as empresas ocidentais. Esta característica lhes permitiu praticar os conceitos de qualidade até que estes lhes trouxessem os resultados de produtividade que traduziram-se depois em vantagens de custo e qualidade sobre o ocidente.

O conceito tradicional de qualidade, direcionado a fábricas, bens manufaturados e processos produtivos, ainda predominou no pensamento dos gerentes ocidentais até o início da década de 80, quando, houve a denominada “crise da qualidade”, representada pela forte penetração dos produtos japoneses no mercado norte-americano. Este fenômeno teria provocado o início da aplicação do conceito “japonês” da qualidade no mundo ocidental. Juran (1992), descreve este conceito como o “novo” (Q grande) conceito da qualidade, em comparação ao tradicional, ou “velho” conceito (Q pequeno). A tabela 2.2 a seguir, adaptada de Bresciani (1997a), compara os dois conceitos:

Tabela 2-2) Diferenças entre o Velho e Novo Conceito de Qualidade (JURAN, 1992).

Tópico	Conteúdo Q Pequeno	Conteúdo Q Grande
---------------	---------------------------	--------------------------

Produtos	Bens manufaturados	Todos os produtos, bens e serviços, à venda ou não.
Processos	Processos diretamente ligados à manufatura de bens	Todo os processos; apoio à manufatura; negócios, etc....
Visão de qualidade	Um problema tecnológico	Um problema de negócios
Clientes	Aqueles que compram os produtos	Todos aqueles que são impactados, externos e internos.
Metas de qualidade	Metas de fábrica	Plano de negócios da empresa
Custo da má qualidade	Custos associados a bens manufaturados deficientes	Todos os custos que desapareceriam se tudo fosse perfeito
Aperfeiçoamento/ Melhoria	Desempenho departamental	Desempenho da empresa
Avaliação da qualidade	Conformidade com especificações, procedimentos e padrões de fábrica.	Resposta às necessidades dos clientes
Treinamento	Concentrado no departamento de qualidade	Disperso por toda empresa
Coordenação	Gerente de qualidade	Conselho composto por gerentes de nível superior

Fonte: JURAN , 1992

Diversos autores preocuparam-se com o estudo das razões que levaram aos sucesso das empresas japonesas no que diz respeito à qualidade. Deming (1990) cita a razão deste sucesso como estando ligado ao compromisso por todos os da empresa com a qualidade e a satisfação do consumidor a longo prazo, em detrimento do compromisso com os resultados de curto prazo. Sullivan (1986) propôs o desenvolvimento da administração da qualidade em sete estágios consecutivos, conforme o quadro 2.1:

O estilo de administração da qualidade japonês estaria entre o 4º e o 7º estágios, enquanto o estilo dos americanos não passaria do 3º estágio, sendo esse o principal motivo do sucesso dos produtos japoneses.

Quadro 2-1) Os Sete estágios da Qualidade

- 1º Estágio - Orientado ao Produto: inspeção após produção, auditorias no produto acabado e atividades de solução de problemas.
- 2º Estágio - Orientado ao Processo: garantia da qualidade durante a produção, incluindo controle estatístico de processo.
- 3º Estágio - Orientado ao Sistema: garantia da qualidade envolvendo todos os departamentos.
- 4º Estágio - Orientado ao Ser Humano: mudança da forma de pensar dos trabalhadores através de educação e treinamento.
- 5º Estágio - Orientado à Sociedade : projetos de processos e produtos otimizados para funções mais robustas e baixo custo.
- 6º Estágio - Orientado ao Custo: função da perda de qualidade.
- 7º Estágio - Orientado ao Cliente: desdobramento da função qualidade para definir a voz do cliente nos termos operacionais.

De acordo com Bresciani (1997a), esse conceito pode ser considerado desatualizado, visto que na verdade a administração da qualidade deve envolver todos os estágios acima descritos. No entanto, o mérito do trabalho de Sullivan (1986) reside na análise da filosofia vigente no que diz respeito à qualidade, e na indicação de etapas na evolução da administração da qualidade.

2.2 – Normas e Sistemas da Qualidade

Um sistema da qualidade pode ser definido como “um sistema de gerenciamento focado nas pessoas, que busca o contínuo aumento da satisfação do consumidor com uma contínua redução dos custos reais. A qualidade total é uma abordagem sistêmica (não uma área específica ou um programa), e uma parte integrante de uma estratégia de alto nível. A qualidade total opera horizontalmente, permeando departamentos e funções, envolvendo todos os empregados, de alto a baixo, e estende-se à montante e à jusante, incluindo a cadeia de suprimentos e a cadeia do consumidor” (Salegna e Fazel, 1995). De acordo com Kalinosky (1990), um sistema da qualidade deve refletir a política, as operações e necessidades da empresas no que diz respeito à qualidade, tecnologia e competitividade. Kalinosky (1990) faz uma analogia entre o sucesso de uma empresa e uma jornada. Nesta jornada, a política da qualidade teria a função do mapa e das leis da estrada; o gerenciamento da qualidade seria o motorista do veículo e o Sistema da Qualidade seria o veículo.

Um sistema da qualidade pode ser desenvolvido através da implantação de sistemas formais da qualidade e/ ou de programas ou processos da qualidade. Os sistemas formais da qualidade mais conhecidos são os baseados na série de Normas ISO9000, nos prêmios nacionais da qualidade (Malcolm Baldrige National Quality Awards e Deming Application Prize) e, já mais recentemente, na denominada QS9000 (a ISO9000 da indústria automobilística) ou na ISO-14000 que introduz o gerenciamento ambiental no sistema da qualidade.

É necessário dizer que os sistemas formais da qualidade, tais como a ISO-9000 constituem apenas uma base potencial para a implementação de um sistema da qualidade total (Askey e Dale, 1994). Diversos autores, tais como Stephens (1994) e Kalinosky (1990) referem-se a estes sistemas como parte não obrigatória do processo de implantação de um sistema da qualidade. Stephens (1994) cita o exemplo das empresas japonesas, cujos sistemas da qualidade são reconhecidos como equivalentes ou até superiores à ISO-9000. O mesmo autor comenta que, a implantação (tardia aliás) da ISO-9000 pelas empresas daquele país deveu-se mais a razões de harmonização internacional do que a necessidades de

adequação às políticas da qualidade, pelas razões explicadas anteriormente. Askey e Dale (1994) comentam que, em especial as organizações de pequeno e médio portes, teriam dificuldades em desenvolver seus sistemas além da implementação da ISO-9000, pois o fariam motivadas pelas pressões comerciais, sem antes haver estabelecido o “mapa” de seus sistemas da qualidade total.

Bresciani (1997a) argumenta que a ISO-9000 seria uma ótima base para um sistema da qualidade, desde que esteja inserida num programa maior, baseado nos modernos conceitos da denominada Gerência da Qualidade Total (TQM). Na prática, isso vem ocorrendo através da adoção combinada: utilizam-se os conceitos de um especialista da qualidade como prática gerencial e adotam os sistemas formais para o estabelecimento de sistemas de controle no “chão de fábrica”, ou seja, nas unidades de produção.

Enquanto os sistemas da qualidade formais, como por exemplo a ISO9000, estariam mais direcionados ao estabelecimento de um sistema de controle (principalmente de documentação) para garantir a conformidade do produto em relação a sua especificação, os sistemas da qualidade baseados nos conceitos dos principais gurus da qualidade estariam mais preocupados em estabelecer um processo contínuo de melhoria da qualidade.

Portanto, de acordo com Bresciani (1997a), um sistema formal da qualidade baseado na ISO9000 deve ser considerado como um modelo básico de sistemas de controle da qualidade, devendo ser complementado pela inserção dos principais conceitos defendidos na literatura para a melhoria contínua do processo produtivo. A melhoria contínua da qualidade caracterizará o controle da qualidade como sendo um sistema “vivo”, modificando-se constantemente de forma a garantir a satisfação do cliente (as suas necessidades mudam constantemente numa economia globalizada) e diminuir os custos de produção (uma questão de sobrevivência e competitividade numa economia globalizada).

Em muitas empresas no entanto, a implantação de sistemas da qualidade formais nas unidades de produção tem sido realizada através da documentação das atividades já praticadas, complementadas pela adoção de atividades de prevenção e avaliação exigidas pela ISO-9000. Como num primeiro momento o objetivo principal é a obtenção do certificado e como normalmente o período compreendido entre o início do processo e a obtenção da certificação é relativamente curto, muitas empresas não procuram analisar o

real valor agregado de cada uma das atividades, normas e procedimentos adotados, ou mesmo realizar estudos específicos para a definição dos parâmetros realmente importantes no controle do sistema de produção: acabam adotando atividades de prevenção e avaliação de forma excessiva (fator de segurança) e ineficiente, aumentando o denominado custo da conformidade além do necessário e não implementando melhorias no sistema produtivo.(Bresciani, 1997a)

2.2.1 - As Normas ISO-9000

A difusão dos conceitos e a aplicação generalizada das práticas de qualidade geraram em diversos países a necessidade da padronização dos sistemas de qualidade. Estas normas nacionais, foram desenvolvidas normalmente pelos órgãos responsáveis pela normalização nos diversos países de origem. Marques (1999) cita as seguintes normas da qualidade:

Canadá: Série Z-299

França: AFNOR X 50-110

Alemanha: DIN 55-355

Inglaterra: série BS-750

Com o aumento do comércio internacional de produtos e serviços, surgiu a necessidade de se ter um conjunto de normas de aplicação mundial em todos os setores da indústria. Isto fez com que, a ISO, International Organisation for Standardization criasse o comitê ISO/TC 176, que, em 1987, publicou a série de normas que ficou conhecida como a ISO-9000.

O nome ISO

Muitos deverão ter notado um erro aparente na abreviação do nome completo da organização International Organisation for Standardization para ISO (deveria ser IOS). No entanto, a linha de raciocínio que conduziu à escolha do nome, e portanto da abreviação, buscou o uso da palavra grega “ISOS”, que significa “igual”. De “igual” a “padrão”, fica clara a intenção da organização. A escolha do nome ISO-9000 seguiu a mesma linha de raciocínio.

A ISO, é uma organização sem fins lucrativos, fundada em 1946, com sede em Genebra, Suíça, que mantém acordos com 130 países. No Brasil ela é representada pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), uma entidade privada também sem fins lucrativos.

Bresciani (1997a) faz um resumo das normas ISO-9000, que é reproduzido a seguir, e complementado ou adaptado quando necessário:

A série ISO9000 é composta por quatro normas, ISO9000 a ISO9004, sendo que a ISO9000 e ISO9004 têm caracter consultivo, conforme pode ser observado na tabela 2.3.

A ISO9002 é utilizada quando o objetivo é a garantia quanto à conformidade do produto através da demonstração da capacidade do produtor em produção, instalação e serviços associados. A sua diferenciação em relação a ISO9001 é a não inclusão das etapas de projeto e desenvolvimento de produto no sistema da qualidade.

Além das burocráticas (procedimentos, registros, auditorias) e administrativas (política da qualidade, responsabilidades), as exigências colocadas pela ISO9002 para o controle da qualidade podem ser resumidas nos seguintes pontos:

- necessidade de verificação da qualidade das matérias-primas antes de serem utilizadas no processo produtivo quanto a sua conformidade com a especificação.
- necessidade de controle do processo produtivo através da monitorização e controle de parâmetros adequados de operação e das características do produto.
- necessidade de controle da qualidade do produto final quanto a sua conformidade com a especificação.

Tabela 2-3) Série de Normas ISO9000 (Bresciani, 1997a).

Norma ISO	Significado
ISO9000	Normas sobre Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes para Seleção e Uso
ISO9001	Sistema da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade nas áreas de Projeto/ Desenvolvimento, Produção, Instalação e Assistência Técnica
ISO9002	Sistemas de Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade na Produção e na Instalação
ISO9003	Sistema da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade na área de Inspeção e Ensaios Finais
ISO9004	Gestão da Qualidade e Elementos do Sistema da Qualidade - Diretrizes.

Esses controles devem ser realizados através:

- de inspeção e ensaios das matérias-primas, produto final e produtos intermediários.
- de manutenção preventiva de equipamentos e instrumentos considerados críticos.
- da implantação de ações corretivas e preventivas.
- da utilização de ferramentas estatísticas.

2.2.2 - Os Requisitos GMP (Good Manufacturing Practices)

As leis que regulamentam a produção e o comércio de alimentos e medicamentos são preocupações importantes para todas as indústrias envolvidas neste setor, especialmente aquelas que atuam no mercado internacional, pois, para estas valem os regulamentos e leis dos países onde o comércio é realizado, tais como o Food and Drug Act, nos EUA. Estas leis não são regras arbitrárias criadas simplesmente para impor regras aos fabricantes. Elas são respostas a preocupações de consumidor e prevenção quanto a tragédias documentadas na história recente. O entendimento do contexto no qual estes regulamentos foram criados é o primeiro passo para a compreensão do espírito das leis, e por extensão, das normas GMP.

a) Origem:

Segundo GMP-Institute (1999), a primeira regulamentação quanto à produção e comércio de alimentos dizia respeito ao pão, e originou-se na colônia americana da Massachusetts-Bay, em 1646. Esta lei estabeleceu e unificou a relação entre o peso dos pães e o preço e a quantidade da farinha de trigo utilizada na sua fabricação. Outras leis seguiram-se a esta, proibindo a substituição de cereais, padronizando pesos e proibindo a adulteração do produto. Porém, a maioria absoluta dos alimentos comercializados o era sem que houvesse nenhuma regulamentação.

Os medicamentos também não eram regulamentados por nenhuma lei, especialmente porque, nesse caso, sua era baseada mais na experiência e na tradição do que na ciência médica propriamente dita, não existindo portanto nenhum padrão real para que se pudesse fazer uma avaliação objetiva de uma determinada droga.

b) A Industrialização

Em finais de o século XIX, com o desenvolvimento da atividade industrial e a conseqüente migração da população rural para as cidades, ocorreu uma intensificação do

comércio de produtos manufaturados, entre estes, alimentos e medicamentos. Segundo GMP-Institute (1999), as condições de higiene na produção industrial de alimentos eram notoriamente inadequadas na época, fatos estes que, vindo a público através da mídia, deram origem a movimentos de pressão social que culminaram com a promulgação do Food and Drug Act e do Meat Inspection Act, em 1906, nos EUA.

Apesar dos avanços, as leis que regulamentavam os medicamentos, bem como os padrões que determinavam a pureza dos alimentos e de seus componentes continuavam virtualmente inexistentes. Não houveram mudanças nas leis até que uma tragédia aconteceu em 1937:

c) O Incidente do Elixir Sulfanilamide em 1937

O Sulfanilamide era uma droga comumente usada no tratamento de infecções por streptococcus. Este medicamento era produzido em forma de tablete e de pó, mas não em uma forma mais adequada para o uso infantil. A empresa Massengill desenvolveu uma forma líquida de Sulfanilamide, utilizando o di-etileno-glicol como solvente. O novo produto tinha aparência e sabor agradáveis, e parecia ser adequado à aplicação. O que não se sabia na época era que, o di-etileno-glicol, que é mais comumente utilizado como anti-congelante, é um veneno mortal. Infelizmente, a lei existente na época não exigia a realização de quaisquer tipos de estudos farmacológicos que comprovassem a segurança de uma nova droga, e 240 galões do Elixir de Sulfanilamide foram postos no mercado, causando a morte de 107 pessoas nos EUA.

Como a lei em vigor não exigia a realização dos testes prévios, a Massengill negou toda responsabilidade pelo resultado trágico causado pelo uso de seu novo produto.

Após estes fatos, em 1938, o Food and Drug Act foi substituído pelo Federal Food, Drug and Cosmetic Act, que, após diversas emendas, continua em vigor.

Outro evento importante foi o caso EUA vs. Dotterweich. Em 1941, este caso estabeleceu o fato de que não só as empresas como também os indivíduos podem ser responsabilizados por violações do Food, Drug and Cosmetic Act. Segundo GMP-Institute

(op. cit), neste caso específico, o executivo da Buffalo Pharmacal Company, Joseph H. Dotterweich foi condenado pessoalmente pela suprema corte americana por comercialização de tabletes de cáscara adulterados. Além da responsabilidade pessoal por violações da lei por parte de instituições, este caso estabeleceu também que o indivíduo pode ser penalizado por ações ilegais da empresa em que trabalha, tendo ou não conhecimento dos fatos ilegais, quando estes ocorrem na esfera de suas responsabilidades.

d) O Incidente da Thalidomide

A Thalidomide era uma droga comumente utilizada na Europa para o tratamento de insônia e de indisposição matinal, especialmente em mulheres grávidas. Seu uso era tão comum que, na Alemanha, nem mesmo era necessária uma prescrição médica para sua aquisição. Quando em 1958 a empresa William S. Merril solicitou sua liberação para venda nos EUA, o FDA, por iniciativa de isolada de um de seus agentes, negou a autorização, solicitando mais informações clínicas. Uma sucessão de nascimentos de fetos com deformidades na Alemanha, possivelmente ligados ao uso da Thalidomide pelas mães durante a gravidez fez com que a autorização de uso não fosse concedida nos EUA. Até 1961, quando cientistas alemães finalmente provaram a relação entre as deformidades fetais e o uso da Thalidomide pelas mães, mais de 5000 bebês haviam sido afetados pela droga na Alemanha. Posteriormente, em 15/11 de 1962, descobriu-se através de notícias veiculadas pelo jornal The Washington Post, que cerca de 3000 mulheres haviam utilizado a Thalidomide nos EUA, como um teste clínico realizado pela empresa Merril, que funcionou também como campanha de marketing. Esta prática não era proibida pela lei naquela época.

e) GMP - Good Manufacturing Practices

GMP (Good Manufacturing Practices), ou Boas Práticas de fabricação, é um conjunto de normas promulgadas pelo FDA (Food and Drugs Administration) para ajudar na execução do Food, Drug and Cosmetic Act. Trata-se de um conjunto de normas que

visam assegurar que os fabricantes operam em um estado de controle, criando produtos que são seguros, puros e efetivos.

Segundo GMP-Institute (1999), esforços para redigir este conjunto de regulamentos datam de por volta de 1948, quando da ocorrência da onda da Qualidade. Atualmente, existem regulamentos GMP para medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, sangue e derivados, alimentação medicinal, produtos médicos tipo A e há um regulamento pendente para suplementos dietéticos.

Boas Práticas de fabricação são comumente referenciadas como GMP ou cGMP. O " c " representa "current" e significa que o regulamento admite mudanças tecnológicas, requerendo que os fabricantes usem tecnologia atualizada para minimizar contaminação, misturas indevidas e erros. Os regulamentos não são específicos, do tipo "como-se-faz", de modo que cada fabricante tem que decidir o nível apropriado de controles e tecnologia necessário para assegurar que seus produtos sejam seguros, puros e efetivos, e responsabilizar-se pela decisão.

Conclui-se portanto que o GMP é também um conjunto de normas bastante aberto no que diz respeito à elaboração de um sistema da qualidade, embora exista claramente a preocupação com a segurança, a pureza e a eficácia do produto, além dos requisitos de qualidade formalmente solicitados pelo cliente.

2.2.3 - Superposição do Sistemas ISO-9000 e dos Requisitos GMP:

Não foram encontradas na literatura consultada referências que discutissem a relação entre as normas ISO-9000 e os requisitos GMP. Inclusive, é comum encontrarmos fabricantes de produtos farmacêuticos, que não são certificados ISO-9000, embora pratiquem em maior ou menor nível as recomendações GMP. As razões para isso, resumidamente são:

- nível de rigor com relação à segurança do produto praticado na indústria farmacêutica;

- nível de exigência GMP no que diz respeito ao controle de matérias-primas,
- nível de exigência com relação à qualificação do processo, instalações e equipamentos.

As figuras a seguir representam a correlação entre os diversos capítulos das Normas ISO9000 e os parágrafos dos requisitos GMP (CFR-21, 1995), de acordo com a interpretação do autor. O que se observa é uma relação complementar na maioria dos temas tratados por ambos os sistemas da qualidade.

Esta complementaridade pôde ser comprovada na prática através da implantação bem sucedida dos requisitos GMP numa unidade industrial que conta com o sistema ISO-9000, como será visto no capítulo 5.

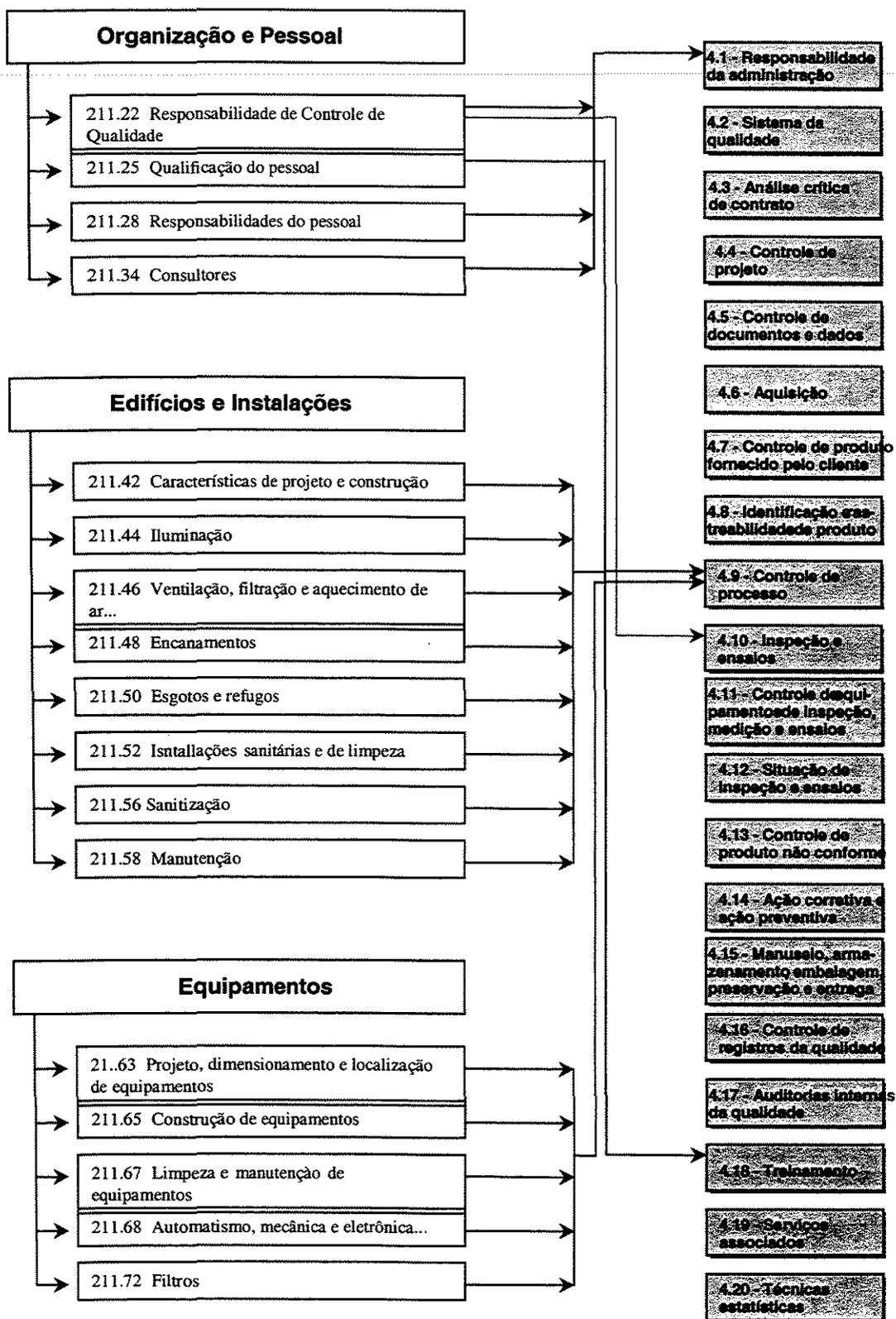


Figura 2-1) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (a)

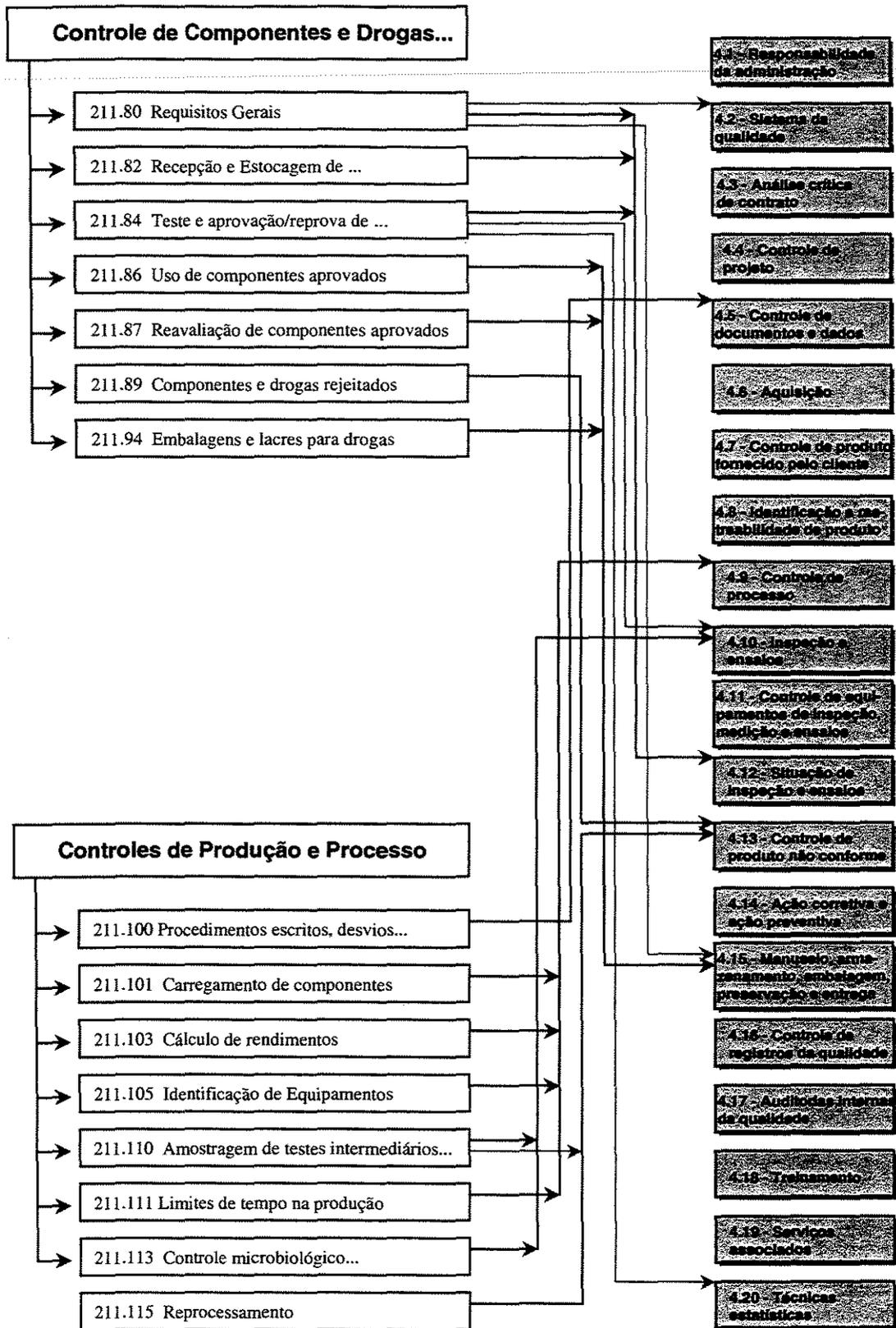


Figura 2-2) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (b)

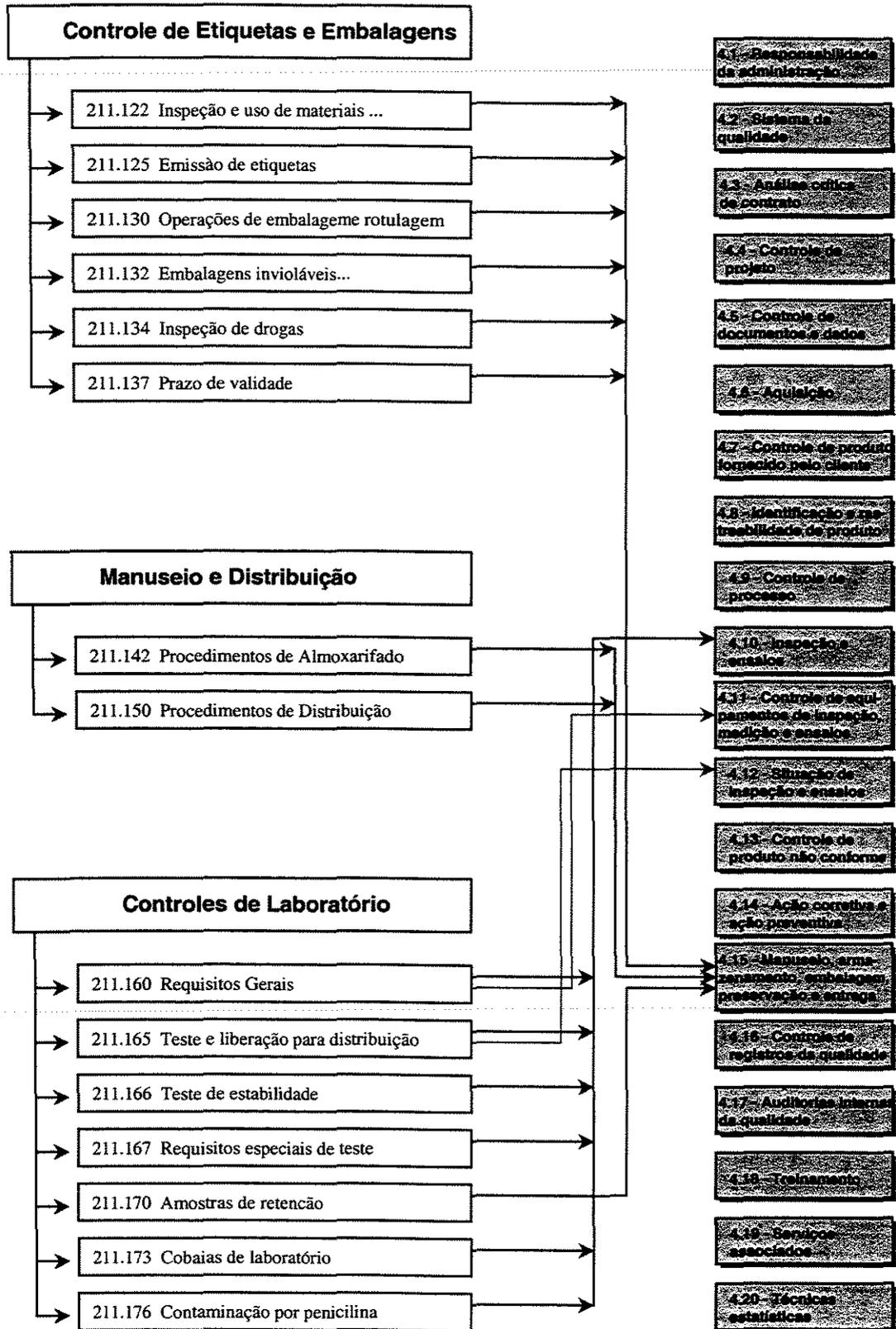


Figura 2-3) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (c)

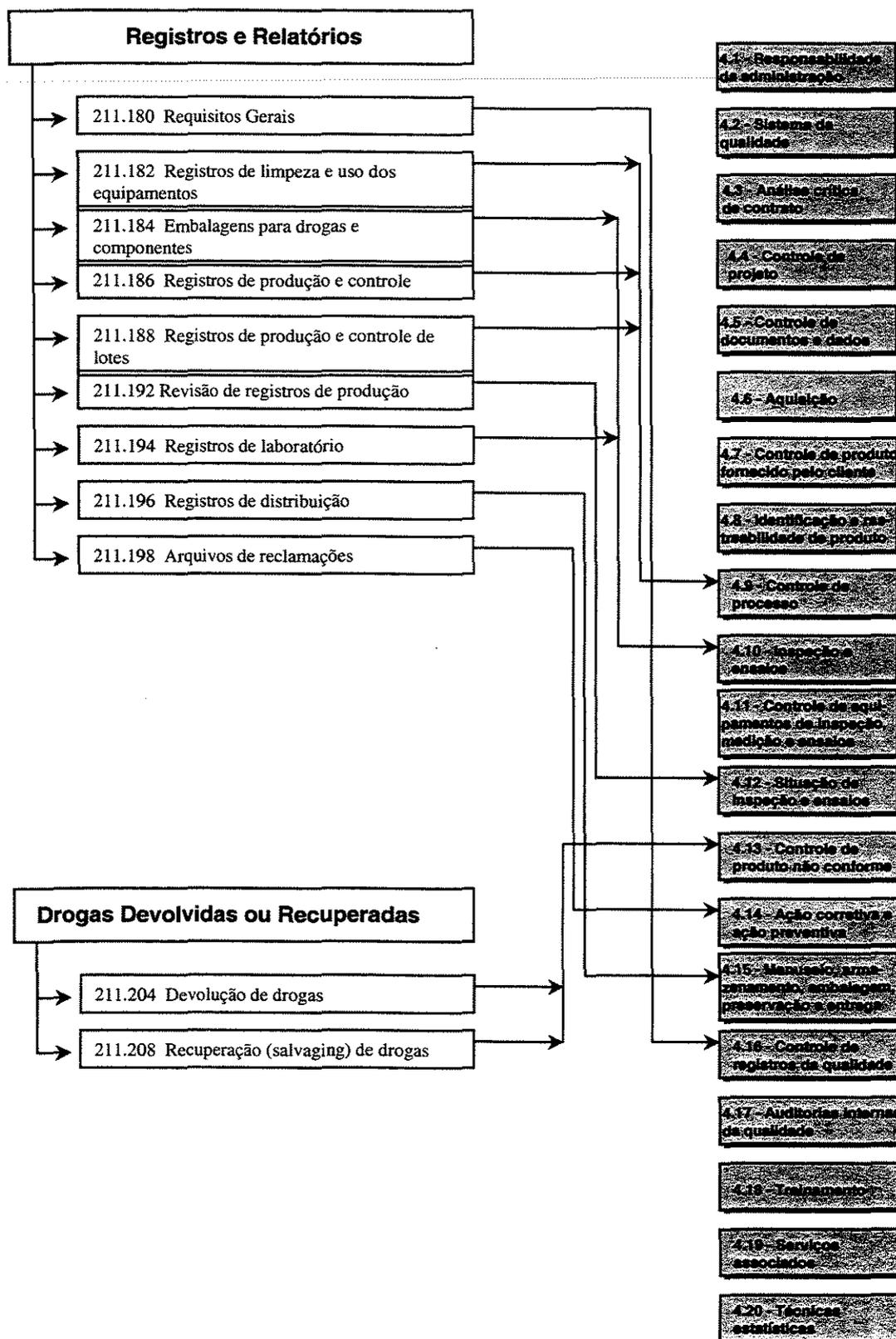


Figura 2-4) Sobreposição dos Sistemas ISO-9000 e GMP (d)

2.3 – Técnicas de Controle da Qualidade

Bresciani (1997) define como controle a atividade de manter a variabilidade dentro de limites pré-determinados. O sistema de controle pode ser definido como um conjunto de atividades e técnicas operacionais usadas para preencher os requerimentos exigidos (ou limites requeridos) (ASQC, 1987).

De acordo com Schoderbek et al. (1990), um sistema de controle seria composto por quatro elementos básicos:

- um objeto de controle ou uma variável a ser controlada.
- um detector
- um comparador
- um atuador.

O objeto de controle é a variável do comportamento do sistema ou processo que se deseja monitorar e controlar. São as variações no estado, ou seja, o comportamento, do objeto de controle que disparam o funcionamento do sistema de controle. Se estas variações não ocorressem, o sistema de controle não teria razão para existir (Schoedebek et al., 1990).

Esta característica de comportamento é chamada de Variabilidade. De acordo com Deming (1990), “a variabilidade é inerente a vida. Ela está presente, por exemplo, entre as pessoas, nos produtos, nos processos industriais e nos serviços prestados”. Schoederbeck et al. (1990), afirma que, desde que não existe uma perfeita coerência entre o resultado esperado e o obtido, a variabilidade sempre vai existir, e portanto, a necessidade de controle.

O detector, ou sistema de detecção, ou sistema de gerenciamento de informação, é alimentado pelas informações obtidas do objeto de controle, tendo a função de seleção, de avaliação e de transmissão das informações.

O comparador (ou sistema de organização) tem a função de comparar o comportamento observado pelo detector em relação ao padrão predeterminado ou norma. Schoderbeck et al. (1990) ressalta que a entrada deste sistema é constituída exatamente pela saída do sistema de detecção.

O atuador é o verdadeiro tomador de decisão (ou sistema de decisão), tendo a função de avaliar as diversas alternativas de ação de correção em função da importância relativa dos desvios transmitidos pelo comparador.

Bresciani (1997a), afirma que, toda atividade de controle de qualquer natureza, implica na existência de um objeto de controle, um sistema de detecção, um sistema de organização ou comparador e um sistema de decisão.

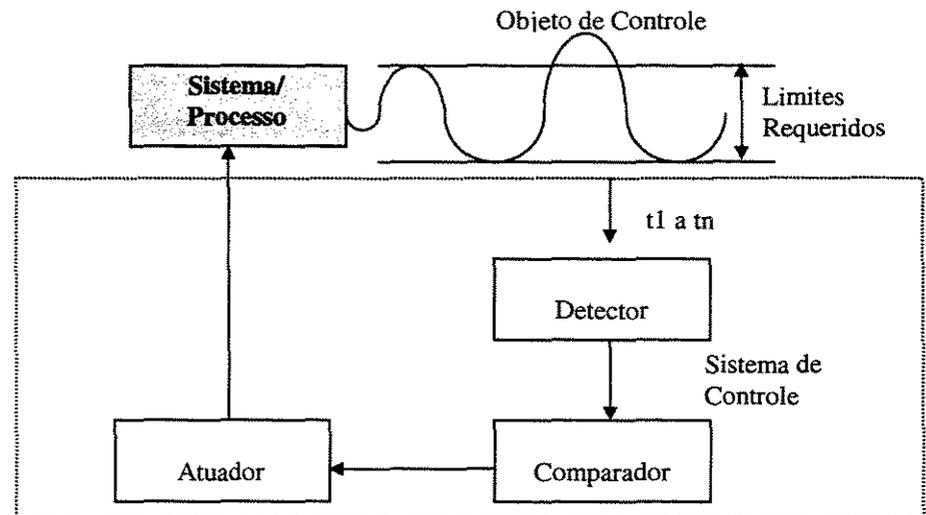


Figura 2-5) Principais Elementos de um Sistema de Controle (adaptado de Schoderbeck et al., 1990)

Bresciani (1997a), define um sistema industrial como sendo composto por vários subsistemas inter-relacionados que contribuem para a produção de um determinado produto. Da mesma forma, um sistema de controle seria composto por diversos subsistemas de controle inter-relacionados, cada um monitorando os objetos ou elementos necessários para que o resultado esperado seja atingido. Por exemplo, um sistema de controle de uma unidade industrial pode ser dividido em subsistemas de controle de produção, de pessoal, de vendas e de qualidade, dentre outros. Os sistemas e seus subsistemas de controle são

criados de acordo com a necessidade de controle de um determinado objeto ou elemento do sistema considerado. Para cada objeto de controle é necessário estabelecer os sistemas de detecção, organização e decisão.

Um sistema de controle da qualidade tem por objetivo manter as características do produto dentro dos requerimentos estabelecidos pelo cliente, manter a variabilidade dos objetos de controle dentro dos limites requeridos.

Bresciani (1997a) sintetiza uma abordagem em etapas para a definição dos elementos básicos de um sistema de controle da qualidade:

- 1) Planejamento da qualidade (identificação dos objetos, ou variáveis, de controle): nesta etapa se define a especificação técnica do produto, os tipos de controle (produto final, processo produtivo, matéria-prima) e os níveis de abrangência do controle (quais elementos e subsistemas serão considerados).
- 2) Concepção dos elementos de controle (identificação do sistema de detecção, de organização e de decisão).
 - Identificação do sistema de detecção: nesta etapa se define a forma que será detectado o objeto de controle (em contínuo ou por amostragem, com suas respectivas particularidades, tais como tempo de resposta, forma de amostragem, confiabilidade do resultado, dentre outras).
 - Identificação do sistema de organização: nesta etapa se define o conjunto de ferramentas que serão utilizadas para avaliar o comportamento do sistema (ferramentas estatísticas ou deterministas).
 - Identificação do sistema de decisão: nesta etapa é que se define as ações necessárias de ajuste do sistema.

De acordo com Bresciani (1997a), embora apresentadas de forma separada, a realização destas etapas não pode ser independente. Exemplificando, o sistema de detecção pode não conseguir medir a variação do objeto de controle escolhido, obrigando ou a alterações dos sistema de detecção ou à substituição do objeto de controle. Eventualmente,

o próprio processo deve ser alterado de forma a que seja possível estabelecer um sistema de controle eficaz. Em resumo, “a própria atividade de controlar é que identificará a melhor configuração dos elementos básicos de controle e do próprio processo”.

2.3.1- Princípios de Controle

Schoderbek et al. (1990) descreve os três princípios básicos das funções de controle em sistemas cibernéticos:

Princípio de Controle I) Existem dois pressupostos fundamentais para o sucesso de um sistema de controle: O primeiro é a comparação contínua e automática entre alguma característica comportamental do sistema e um padrão pré-definido. O segundo é o feedback contínuo e automático das ações de correção. Portanto, de acordo com este princípio, todo sistema de controle deve executar ações de detecção, comparação e correção. Schoderbek et al. (1990) ressalta que, o próprio fato de saírem de controle faz com que as variáveis voltem ao controle, dado o comportamento contínuo e automático dos sistemas de detecção, comparação e correção.

Sistemas de controle automáticos convencionais, tais como controles de temperatura e vazão, e os sistemas biológicos de controle de temperatura e retenção de líquidos pelos organismos operam segundo este princípio.

Princípio de Controle II) Em sistemas de controle, a atividade de controle é sinônimo de comunicação. De acordo com Schoderbek et al. (1990), “Controlar... é nada mais que enviar mensagens que efetivamente modificam o comportamento do receptor”. De acordo com Schoderbek et al. (1990) e segundo os princípios I e II, um sistema sujeito a este tipo de controle passa a ser um “escravo a seu próprio serviço”. Desde que todo desvio com relação ao comportamento esperado é imediatamente comunicado (dado o funcionamento contínuo e automático dos sub-sistemas detector, comparador e atuador), quanto mais

freqüentemente ocorrem as situações “fora-de-controle”, mais freqüente é a tomada de ações corretivas. Daí advém o termo “servomecanismo” onde “servo” significa escravo.

Princípio de Controle III) Como descrito anteriormente, o retorno à situação de controle se dá justamente quando a e devido ao fato de se ir a uma situação “fora de controle”. O que faz funcionar o sub-sistema detector é justamente o ocorrência e a magnitude do desvio. Isto significa que, dada a natureza dos três sub-sistemas que compõem o sistema de controle, quanto mais freqüente for a situação de descontrole mais intensas serão a comunicação entre os sub-sistemas detector e comparador, e a ação do sub-sistema atuador.

De acordo com Schoderbek et al. (1990), esta característica dos sistemas de controle impõe ao sistema orientado a necessidade de tornar-se um capaz de aprender e adaptar-se, pois, estar sob controle é condição necessária para sua sobrevivência.

2.3.2 - Controle Automático do Processo e Controle Estatístico do Processo

Diversos autores, entre eles (Box et al., 1990), Palm (1990), e Bresciani (1997a) discutem a importância relativa das duas ferramentas mais empregados em sistemas de controle de qualidade: o controle automático do processo (CAP) e o controle estatístico do processo (CEP).

O CAP é utilizado para controle automático e contínuo do processo, através da detecção do comportamento do objeto de controle, sua comparação com o estado desejado e atuação de correção sobre o processo. O sistema de decisão determina atuações de compensação, não agindo na causa do desvio e nem na sua eliminação, apenas compensando as perturbações percebidas.

De acordo com Box (1990), o CAP é empregado quando a causa da variação não foi identificada, ou quando a causa da variação é inerente ao processo (extração de minério ou madeira), ou sua eliminação é impossível ou muito cara. Os exemplos mais comuns de

utilização do CAP são os utilizados para operar o processo de forma segura, manter o objeto de controle no ou perto do valor alvo e melhorar a dinâmica do processo, compensando as perturbações observadas (Palm, 1990).

O CEP é caracterizado pelo tratamento estatístico do comportamento do objeto de controle, buscando a diferenciação das causas especiais das comuns e atuando no processo de forma pontual e não automática. Segundo White e Hill (1987), o uso das cartas de controle permite o monitoramento do processo em tempo real, permitindo a identificação de causas comuns e causas especiais das variações do processo. O sistema de decisão somente atua no processo se o comportamento do objeto de controle sofrer mudanças estatisticamente significativas. De acordo com White e Hill (1987), as formas de atuação podem ser do tipo corretiva (atuando sobre a causa), preventiva (eliminação da causa) ou compensativa (corrigindo o processo sem atuação na causa).

Em geral, os processos industriais são controlados por um conjunto de sistemas de controle CEP e CAP, sendo a escolha de um dos dois tipos feita em função das características do processo que se deseja controlar, do conhecimento que se tem a respeito do processo e do custo da implantação de cada um dos sistemas. Uma discussão mais detalhada sobre este assunto é feita por Bresciani (1997a).

Palm (1990) conclui o assunto, afirmando que. Levando em conta a natureza complementar do CEP e do CAP, deve-se enfatizar que, ambos os tipos de controle enfatizam a boa medição, procuram a eliminação ou a redução da variação, promovem um melhor entendimento e a melhoria do processo no qual são aplicados. A tabela 2.4 a seguir, adaptada de Bresciani (1997a.), resume as características mais evidentes dos dois sistemas de controle.

Tabela 2-4) Principais Características do CEP e do CAP, adaptado de Bresciani (1997).

Controle Automático do Processo (CAP)	Controle Estatístico do Processo (CEP)
Reduz efeitos de desvios que não podem ser eliminados	Identifica e remove desvios mais aparentes
Melhora a dinâmica do processo	Monitora o desempenho do processo
Analisa e controle medidas on-line de alta velocidade	Analisa e controla infreqüentes medidas
Efetua estratégias de controle complexas	Melhora procedimentos e métodos tanto quanto equipamentos
Coordena operações independentes	Obtêm o melhor desempenho de um equipamento existente com baixo investimento
Executa controle multivariável e otimização do processo	Envolve todo mundo na atividade de melhoria do processo

2.3.3 - Melhoria da Qualidade e Controle da Qualidade

De acordo com White e Hill (1987), a qualidade tem sido redefinida como a “uniformidade em torno de um objetivo”. O tradicional enfoque “atender às especificações” não é mais suficiente. Mais e mais, os consumidores exigem produtos fabricados em processos que estejam sob controle estatístico, e que estejam sob constante avaliação e melhoria.

Faz-se portanto necessário colocar o aspecto de melhoria do sistema no contexto de uma atividade de controle.

A própria implantação de um sistema de controle da qualidade já seria uma atividade de melhoria do sistema. Se o objetivo do controle for atingido, o objeto de controle será melhor monitorado, diminuindo-se a sua variabilidade. Este conceito de melhoria da qualidade através da redução da variabilidade é defendido por diversos autores, tais como Deming (1990) e Sullivan (1987).

De forma mais abrangente, Juran (1986, 1992) apresenta a melhoria da qualidade como um desdobramento estratégico das empresas, na forma de três processos gerais. Estes processos são conhecidos como a Trilogia de Juran, e são eles:

- *Planejamento da qualidade*: atividade de planejamento de produtos e processos capazes de atingir os níveis de qualidade exigidos para a satisfação das necessidades dos clientes.
- *Controle da qualidade*: garantia da conformidade da condução das operações com os planos e procedimentos da qualidade estipulados.
- *Melhoria da qualidade*: atividade de elevação do desempenho da qualidade a níveis sem precedentes, acima dos esperados no planejamento.

De acordo com Bresciani (1997a), as melhorias nos processos podem ter dois tipos de motivação: as necessidades internas e as necessidades externas. “As necessidades internas são aquelas que o próprio sistema identifica, se modificando de forma a atingir o novo resultado requerido”. As necessidades externas são proveniente do meio ambiente do sistema, tais como necessidades do mercado e do cliente.

Portanto, ainda de acordo com Bresciani (1997a), um sistema de controle de uma empresa deve ser um sistema aberto, interagindo com seu meio-ambiente e auto-regulável, sendo capaz de perceber uma necessidade de mudança (ou melhoria) e se modificar.

CAPÍTULO 3 - CONCEITOS FUNDAMENTAIS DA SISTÊMICA

“Atualmente vivemos num mundo de complexidade organizada - definindo complexidade como o número de elementos do sistema, seus atributos, as interações entre eles e o grau de organização inerente ao sistema” (Schoderbeck et al., 1990). Ainda segundo Shoderbeck et al. (1990), sistemas podem ser naturais, como organismos vivos, sistemas podem ser construídos, como organizações sociais, sistemas podem crescer, como burocracias estatais, e sistemas podem morrer, como famílias individuais. Existem sistemas públicos, como o governo federal e sistemas privados como sistemas pessoais de computadores. Certos sistemas podem operar em relativo isolamento, como um sistema de distribuição de água. Outros sistemas transcendem diversos domínios, como por exemplo um sistema de transporte aéreo, com aviões, aeroportos, sistema de manuseio de bagagem, controladores de tráfego aéreo e seus sistemas de radar, sistema de comunicação, sistema de manutenção, e todos os demais serviços associados ao transporte aéreo. Poderíamos citar todos os sub-sistemas do sistema de transporte ferroviário, do sistema político, do sistema educacional, ou do sistema econômico de um país. O que estes sistemas todos teriam em comum seria o fenômeno da complexidade e do inter-relacionamento. Cada um destes sistemas é complexo, tendo diversos elementos interagindo, organizados de forma a atingir certos objetivos. Segundo Shoderbeck et al. (1990), a solução de problemas nestes tipos de sistemas exige uma visão ampla, mais que uma análise obsessiva do problema em si mesmo. A isto Shoderbeck et al. (1990) chama “visão sistêmica”, ou “abordagem sistêmica”, ou seja a visão do problema como parte de um todo, e acredita ser esta abordagem indispensável para a solução dos problemas complexos. Diversos outros autores falam da abordagem sistêmica como ferramenta indispensável ao tratamento dos problemas

complexos com os quais nos deparamos, tais como Bresciani (1997a), Melan (1988); Snee (1993) e Wood (1993).

Wood (1993) diz que o problema básico da abordagem analítica tradicional na solução de problemas é o de buscar-se a otimização individual das partes, esquecendo o todo. Shoderbeck et al. (1990) comenta que a abordagem sistêmica contradiz a abordagem analítica, complementando-a mais do que substituindo-a, pois não seria possível conhecer o todo sem o entendimento do funcionamento das partes que o compõem.

Esta mudança de paradigma exige o desenvolvimento de novas ferramentas para a concepção e modelagem de sistemas complexos em contraposição às tradicionais ferramentas oferecidas pelo método cartesiano. Estas ferramentas deveriam permitir a compreensão do comportamento do sistema complexo e, portanto, a solução do problema, através da construção, se possível, de um modelo matemático.

A seguir, será apresentado um modelo proposto por Le Moigne (1990a, 1990b) para estudos de sistemas complexos. Esta ferramenta denomina-se sistemografia, e pretende permitir a representação de sistemas complexos, ou de fenômenos percebidos como complexos, e um exemplo de sua aplicação será dado na análise da evolução da complexidade de um sistema da qualidade de uma empresa do setor químico, apresentada no capítulo 5. Esta aplicação prática seguiu as orientações do trabalho de Bresciani (1997b), e algumas sugestões das dissertações de mestrado de Bresciani (1997a), Kintschner (1998), Ferreira (1999), Marques (1999) e Thiming (2000).

3.1 – Conceitos Básicos de Sistemas

O estudo da sistêmica data da década 1930, quando o biólogo Ludwig von Bertalanffy, tentando explicar o comportamento complexo apresentado pelos organismos vivos, começou a desenvolver e advogar uma nova metodologia denominada Teoria do Sistema Geral (TSG). Segundo Bresciani (1997b), a TSG surgiu com o objetivo de compreender o comportamento dos sistemas complexos em termos da relação existente

entre os seus diversos componentes e o meio-ambiente. Esta teoria permitiria a tentativa de modelagem de sistemas abertos (que interagem com o meio-ambiente), em contrapartida ao tradicional método analítico (tratamento de sistemas fechados) (SCHODERBEK et al., 1990).

Segundo Le Moigne (1990a.), a TSG somente começou a ser desenvolvida a partir de 1945, principalmente nas ciências da engenharia e da vida. De acordo com Schodeberck et al. (1990), além da TSG, outras teorias de sistemas também tiveram seu desenvolvimento acentuado a partir da década de 50. Dentre as mais populares, cabe destacar a Cibernética, a Engenharia dos Sistemas, a Pesquisa Operacional e a Análise de Sistemas.

A figura 3.1 mostra a localização das principais teorias de sistemas, segundo Schoderbeck et al. (1990).

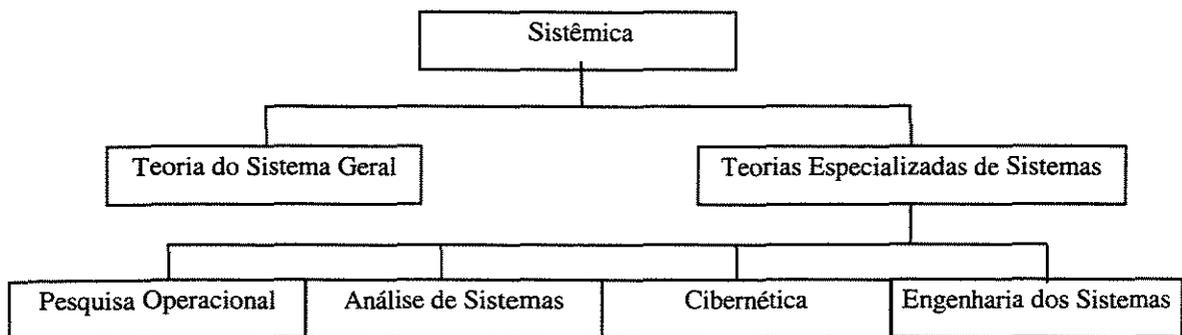


Figura 3-1) Localização das Principais Teorias de Sistemas (SCHODERBEK et al., 1990).

As principais teorias de sistemas são resumidas por Bresciani (1997a). Diferentemente das teorias de sistemas citadas que podem ser classificadas como casos particulares, a TSG é uma teoria que pode ser utilizada em todas as áreas do conhecimento (uma teoria multidisciplinar). Essa disciplina vem sendo denominada mais recentemente de “sistêmica”. Foi a partir da TSG ou da sistêmica que LE MOINGE concebeu e desenvolveu a sistemografia como modelo de representação de sistemas complexos.

3.2 – Noções a Respeito de Complexidade

De acordo com Le Moigne (1990a) a noção de complexidade advém da certeza da imprevisibilidade, ou da emergência plausível do novo. O Sistema, do ponto de vista do observador, poderá sempre ter um comportamento imprevisível, sendo por aquele tido como complexo. Le Moigne (1990a) diz que a complexidade não é o mesmo que a complicação: o que é complicado pode ser reduzido a um princípio simples, como por exemplo um nó de marinheiro. Segundo Bresciani (1997a), as mais tradicionais definições de complexidade, encontradas nos dicionários em geral, podem ser resumidas como sendo a qualidade designada ao que abrange muitos elementos ou partes ou ainda, ao que é confuso ou complicado. Embora sejam corretas, essas definições são simplistas e podem provocar vários equívocos, pois nem sempre um sistema que possua muitos elementos ou que seja complicado é necessariamente considerado complexo: a mecânica de um carro não pode ser considerada como um sistema complexo pois, apesar de possuir milhares de componentes, qualquer problema no seu funcionamento pode ser tratado e equacionado facilmente por uma pessoa especializada (no limite, pode ser considerada como um sistema complicado); Ainda segundo Bresciani (1997a), “por outro lado, a vida em casal deve ser considerada um sistema complexo pois, apesar de possuir somente dois elementos, a solução de um problema de relacionamento de um casal não é única e muito menos facilmente equacionável”.

De acordo com Le Moigne (1990a) e Schoderbeck et al. (1990), o conceito de complexidade é tratado pela sistêmica como sendo a qualidade de falta de previsão do comportamento do objeto, do fenômeno ou do sistema observado, a não ser de forma probabilística. Portanto, um sistema complexo é considerado como sendo um sistema aberto, onde fatores externos, além dos internos, interferem no seu comportamento de forma combinada e aleatória, tornando-se impossível o seu completo equacionamento e, por conseqüência, a sua completa previsibilidade. Conforme colocado anteriormente (conceito de entidade unitária global), para a sua compreensão faz-se necessário a modelagem do seu comportamento, realizada através da observação de seu funcionamento como um todo (conceito de caixa-preta) e, portanto, inviabilizando a sua compreensão através da

observação de seus elementos de forma independente (observar o todo para compreender). De acordo com Le Moigne (1990b), embora os sistemas complexos não possam ser reduzidos a modelos explicativos, eles são, entretanto, inteligíveis. Embora não seja possível a construção de modelos portáteis, é possível, a cada instante, modelizá-los, através da construção de modelos potencialmente complexos, através dos quais seria possível interpretar os projetos de ação dentro de um sistema complexo. De forma diferente, um sistema dito complicado pode ser compreendido através de sua simplificação e, portanto, da observação de seus elementos de forma independente (dividir em quantas partes seja necessário para explicar, como é o caso, p. ex., da mecânica de um carro ou de um relógio mecânico).

Schoderbeck et al. (1990) nos oferece a seguinte definição de complexidade: “complexidade é a qualidade ou a propriedade de um sistema, resultante da combinação de quatro principais determinantes: (1) o número de elementos do sistema; (2) os atributos dos elementos do sistema; (3) o número de inter-relações entre os elementos do sistema; (4) o grau de organização inerente ao sistema. De acordo com Bresciani (1997a), essa definição permite, ao menos de forma comparativa, observar o grau de complexidade de cada um dos sistemas considerados: duas fábricas produzindo os mesmos produtos podem apresentar graus de complexidade diferentes se por exemplo uma delas tiver um procedimento documentado e seguido pelos operadores (aumento do grau de organização), ou se o número de operações necessárias de uma delas for reduzido (diminuição do número de elementos e de inter-relações).

3.3 - Classificação de Sistemas

Segundo Schoederbeck et al. (1990), toda classificação é feita de forma arbitrária visando atingir um determinado objetivo, ou servir a algum propósito em particular. Estudantes podem ser classificados por nível ou em termos de uma certa habilidade demonstrada, o clima pode ser classificado em termos de temperatura ou índice pluviométrico e livros podem ser classificados em diferentes categorias, tais como

científicos, ficção, não-ficção, etc. O tipo de classificação adotada pressupõem algum conhecimento dos objetos classificados, e ajuda no estudo de todos os outros objetos do mesmo tipo. Também no que diz respeito a sistemas, é necessário que estes sejam classificados para que se possa desenvolver uma metodologia para seu estudo, e, neste caso, a primeira metodologia que nos interessa é a que utiliza a complexidade como critério de classificação. Schoederbeck et al. (1990) cita a classificação de Boulding como uma interessante base para a análise de sistemas em termos de sua complexidade. De acordo com Schoederbeck et al. (1990), Boulding classifica os sistemas em nove níveis, em escala crescente de complexidade, como segue:

Nível 1: Estruturas

Seria o nível das estruturas estáticas, onde o sistema pode ser descrito apenas pelas inter-relações estáticas entre seus componentes, por exemplo, a anatomia humana, e a posição das estrelas num determinado sistema.

Nível 2: Mecanismos:

É o nível dos sistemas dinâmicos simples, com movimentos pré-determinados. Os movimentos do sistema solar e as teorias da física e da química entram nesta categoria. Praticamente todos os sistemas com tendência ao equilíbrio, máquinas inclusive, são considerados nesta categoria.

Nível 3: Cibernéticos:

É o nível dos sistemas que tendem a manter um dado equilíbrio dentro de certos limites, através da realimentação de uma saída na entrada do sistema. Este nível compreende tanto um controle do tipo engenharia (termostato), quanto um controle do tipo biológico/fisiológico (manutenção da temperatura de um organismo). Neste nível existe comportamento teleológico (busca de objetivos) mas não existe mudança automática de objetivos.

Nível 4: Sistema Aberto:

Este nível é dedicado à manutenção própria, e portanto, em troca de matéria e energia. Intimamente ligada à idéia de auto-manutenção está a idéia de auto-reprodução. Sistemas deste tipo são considerados sistemas vivos. Portanto, segundo Boulding, este seria o nível das células.

Nível 5: Genético-Societal:

Este nível é representado pelas plantas. No entanto, a incapacidade em receber e processar informações faz com que suas vidas sejam caracterizadas por estágios.

Nível 6: Nível Animal:

As características principais deste nível são a mobilidade e o comportamento teleológico. Neste nível, existe capacidade para receber, processar e armazenar informação.

Nível 7: Humano

Adicionalmente às características do nível anterior, existe a consciência. Existe capacidade de para armazenar informação, definir e redefinir objetivos, falar, refletir e planejar sobre a vida, desenvolver máquinas e ferramentas que permitam melhor controle sobre a vida.

Nível 8: Organização Social

As pessoas não estão isoladas, sendo de fato produtos dos diversos papéis que representam na sociedade. São portanto moldadas, influenciadas e influenciam todo o contexto da história e da sociedade.

Nível 9: Transcendental

São os sistemas que escapam a nosso conhecimento, e para os quais não temos respostas. Estes são de fato os mais complexos, pois são indescritíveis, embora apresentem estruturas e afinidades.



Figura 3-2) Ordenação de Sistemas Pela Complexidade (Schoederbeck et al., 1990)

3.4 - Sistemografia.

Le Moige (1990a) define a modelagem como a ação de elaboração e de construção, por composição de símbolos, de modelos que permitam tornar inteligível um fenômeno

entendido como complexo, e de ampliar a percepção do autor sobre o fenômeno, visando antecipar as conseqüências de seus projetos de ação possíveis.

O método tradicional utilizado na concepção de um modelo para modelagem de um determinado sistema propõe a utilização de três etapas distintas: descrição do problema (ou do sistema a ser estudado), construção de um diagrama de blocos (representação do sistema) e detalhamento do modelo matemático, conforme é apresentado na Figura 3.3. Aliado a sua versatilidade e simplicidade, o diagrama de blocos permite a apresentação da estrutura do sistema e das inter-relações entre os seus componentes, facilitando o trabalho de construção, por exemplo, de um modelo matemático (como é realizado no desenvolvimento de programas de computação).



Figura 3-3) Etapas de Desenvolvimento de Modelos, adaptado de Bresciani (1997)

Quando o sistema estudado é considerado como complexo, Schoderbeck et al. (1990) coloca a necessidade da inclusão do modelo da TSG no método tradicional, conforme é apresentado na Figura 3.4. A inclusão do modelo da TSG permite a construção de um diagrama de blocos ou de um modelo de representação de um sistema (objeto ou fenômeno) complexo com as considerações necessárias para a sua modelagem.

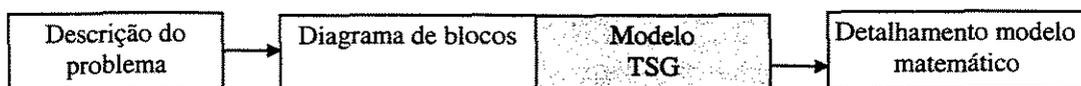


Figura 3-4) Etapas de Desenvolvimento de Modelos de Sistemas Complexos (adaptado de Schoderbeck et al., 1990).

Schoderbeck et al. (1990), utilizando-se da definição de sistema discutida no item 3.2, oferece um modelo de representação de um sistema complexo, conforme apresentado

na Figura 3.5. Nele observa-se a introdução do conceito de realimentação (feedback) defendido pela cibernética: o sistema corrige os seus desvios de comportamento através da realimentação de informação.

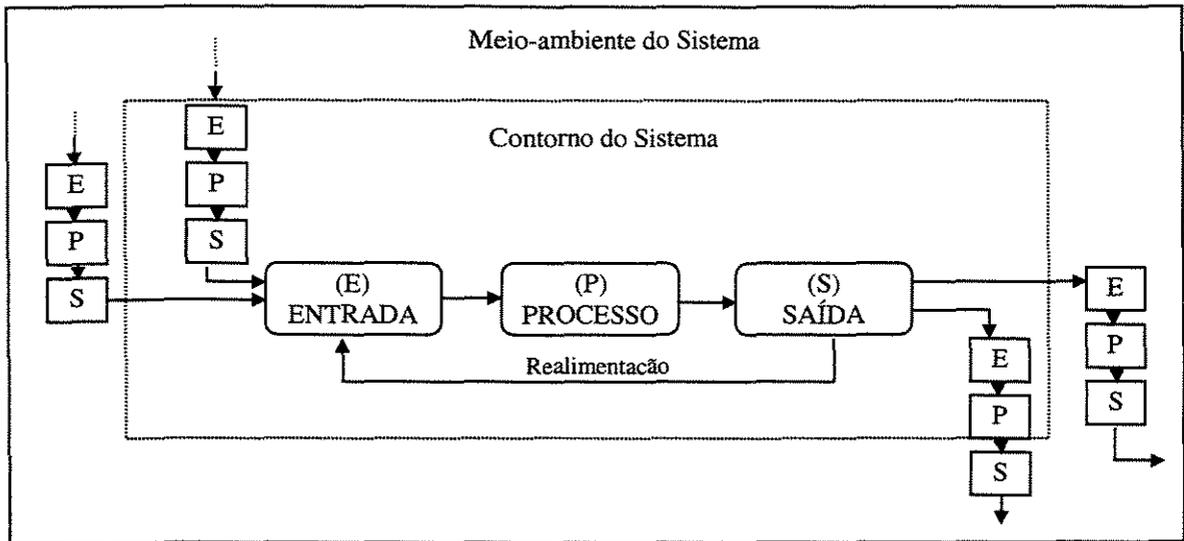


Figura 3-5) Representação de um Sistema conforme Bresciani (1997a), adaptado de Schoderbeck et al., 1990.

O modelo concebido por Le Moigne (1990 a), a sistemografia, permite um maior detalhamento do modelo acima apresentado, principalmente em relação à classificação e descrição dos objetos que compõem um sistema. Ao invés de apenas diferenciar os objetos por objeto de entrada, de processo e de saída, Le Moigne (1990a) propõe distingui-los por família (objetos processados ou objetos processadores) e classificá-los por tipo (Forma, Espaço e Tempo) e por nível de complexidade (de 1 a 9), conforme será apresentado a seguir.

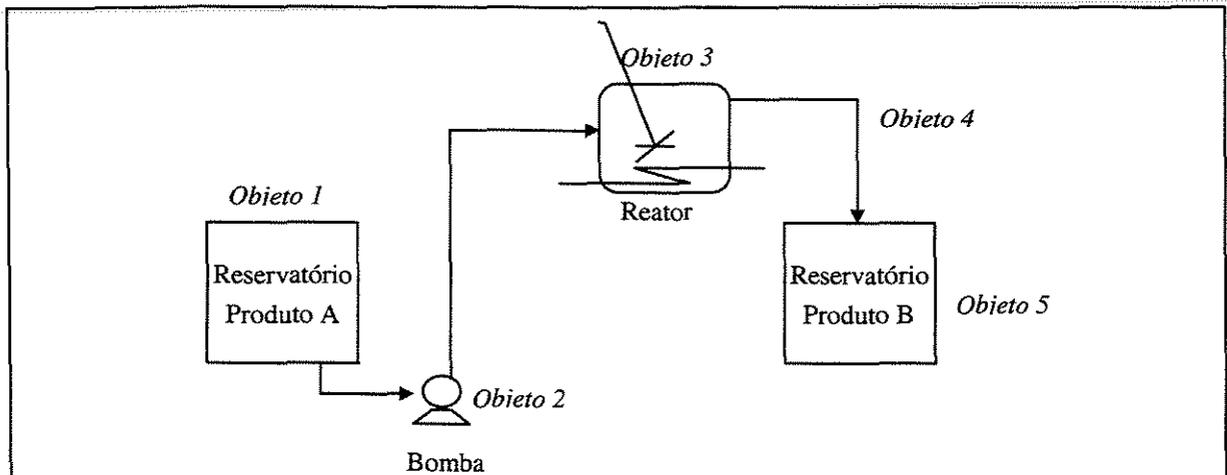
Classificação por família e por tipo

Em relação a diferenciação entre objetos processadores e processados, Le Moigne (1990b) coloca: “uma hipótese fundamental da TSG é que todo modelo de um objeto dentro de seu contexto pode ser concebido como um processo... .. a fórmula não precisa se o objeto dentro de seu contexto deve ser considerado como o objeto processador ou o objeto processado”. Bresciani (1997b) comenta que o objeto, sendo processador ou processado, é representado pelo seu comportamento (ou função), pelo que ele faz e não pelo que ele é. O objeto processador deve ser considerado como uma caixa-preta, com a sua constituição interna não definida e, portanto, não necessária para sua compreensão.

Esse conceito torna-se mais claro quando se insere a idéia de classificação do objeto processador pelos tipos Tempo, Espaço e Forma.

A definição do tipo do objeto processador (ou simplesmente processador) deve ser feita a partir das alterações no comportamento do objeto processado em relação aos referenciais tempo (estoque, armazenagem), espaço (transporte, deslocamento) e forma (transformação, produção). Um determinado objeto pode ainda ser classificado como de um ou mais tipos, dependendo da sua alteração em relação aos três referenciais (vide exemplo quadro 3.1).

Quadro 3-1) Exemplo de Aplicação por Tipo (adaptado de Bresciani, 1997a)



Considere um sistema de produção do produto B: o produto A, estocado em reservatório (objeto 1) é enviado por bomba e tubulação (objeto 2) ao reator (objeto 3). No reator, o produto A é aquecido de forma a ser convertido no produto B. Por transbordo através de tubulação (objeto 4), o produto B é resfriado e estocado no reservatório de produto final (objeto 5). Classificando-se os objetos por tipo:

Objeto	Função	Referencial alterado
Objeto 1 - Reser. Produto A	Estocagem	Tempo
Objeto 2 - Bomba e Tubulação	Transporte	Espaço
Objeto 3 - Reator	Transformação	Forma
Objeto 4 - Tubulação	Transporte	Espaço
Objeto 5 - Reser. Produto B	Estocagem/ Resfriamento	Tempo/ Forma

A função do objeto 1 é de estocagem, alterando o referencial Tempo do objeto processado (produto A). A função do objeto 2 é de transporte, alterando o referencial Espaço (mudança de localização) do objeto processado (produto A). A função do objeto 3 é a transformação do objeto processado (produto A em produto B), alterando o seu referencial Forma. A função do objeto 4 é de transporte, alterando o referencial Espaço do objeto processado (agora produto B). A função do objeto 5 é de resfriamento e estocagem do objeto processado (produto B), alterando o seu referencial Tempo (estocagem) e Forma (resfriamento).

Portanto, considerar todo o objeto processado como um processador é uma colocação justificada, pois no mínimo sua condição é modificada em um dos referenciais tempo, espaço ou forma: uma matéria-prima, normalmente considerada com objeto processado, pode estar sendo estocada (processador do tipo Tempo, pois sua posição é modificada no referencial tempo), ou sendo transportada (processador do tipo Espaço, pois sua posição é modificada no referencial espaço) ou ainda sendo transformada (processador do tipo Forma, pois sua posição é modificada no referencial forma); a matéria-prima por si só não representa um objeto, é preciso colocá-la no seu contexto. Como o exemplo colocado no Quadro 3.1, tanto o produto A quanto o produto B são representados somente através processadores.

Classificação por nível de complexidade

Além da sua condição no referencial Tempo-Espaço-Forma, o processador deve ser classificado em níveis progressivos de complexidade, descritos a seguir. É necessário antes ressaltar a existência de três sistemas que podem compor um processador: o sistema operacional, o sistema informacional e o sistema decisional.

O sistema operacional é o responsável pelas ações mecânicas, pelo processamento de energia e de matéria e pela geração de informações sobre sua atuação. O sistema informacional é responsável pelo registro, pela memorização e pelo processamento das informações disponibilizadas pelo sistema operacional ou por um outro processador inter-relacionado. O sistema decisional é o responsável pela reflexão, pela avaliação da informação memorizada pelo sistema informacional, elaborando suas próprias decisões e corrigindo o comportamento do processador através do envio de informações de comando ao sistema operacional.

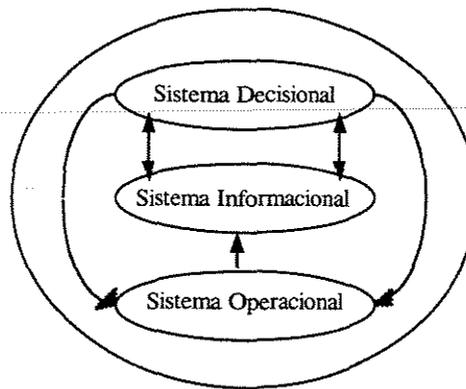


Figura 3-6) Conexões entre os Sistemas de um Processador, adaptado de Le Moigne (1990b)

Um processador é caracterizado pela existência de no mínimo um sistema operacional, podendo, dependendo do nível de complexidade, possuir sistema informacional e sistema decisional. Le Moigne (1990a) oferece um exemplo que permite a melhor compreensão do papel de cada um dos sistemas apresentados, o modelo de representação de um sistema de tratamento de informação, conforme apresentado na Figura 3.7: a informação recém chegada passa pelo sistema A para ser lida (tradução); a informação lida é enviada ao sistema C para ser armazenada por curto período (memorização), esperando que o sistema B faça a análise da informação; o sistema B compara e modifica a informação levando-se em conta o banco de dados (memorização a longo prazo) contido no sistema C, enviando ao sistema A informação que deve ser transmitida; o sistema A transcreve a informação modificada (tradução), disponibilizando-a ao exterior. Considerando-se o sistema de tratamento de informações como um processador, tem-se o sistema A como o sistema operacional, o sistema B como o sistema decisional e o sistema C como o sistema informacional (vide Figura 3.8).

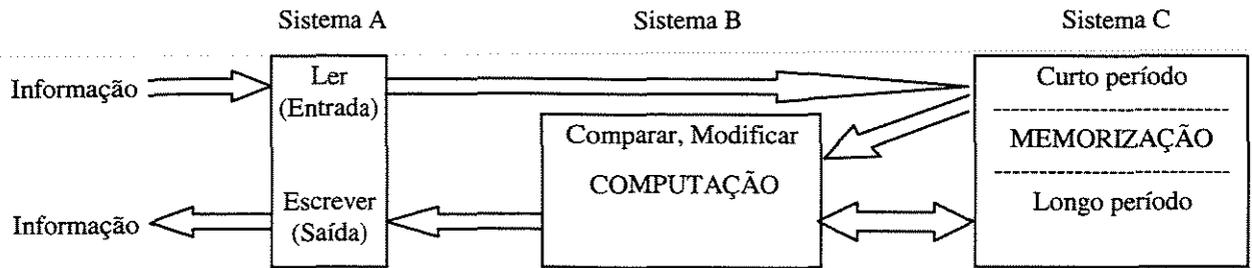


Figura 3-7) Modelo de Representação de um Sistema de Tratamento de Informação
(Adaptado de LE MOIGNE, 1990a)

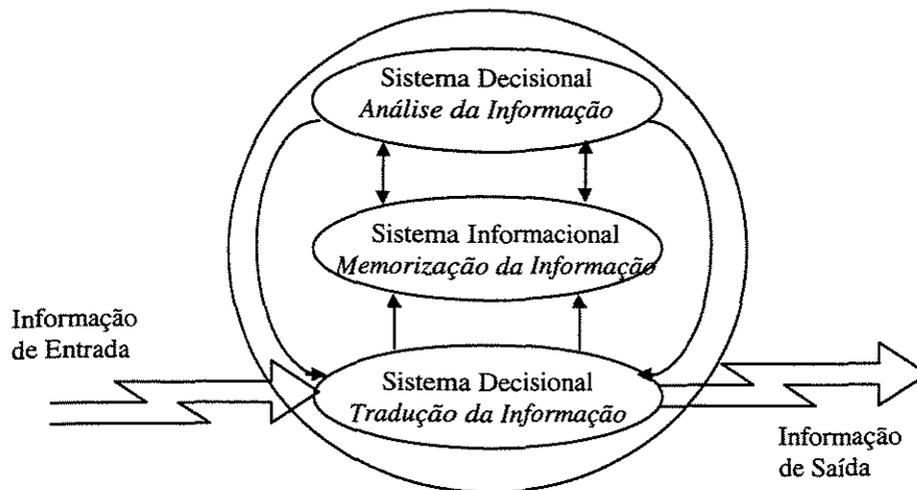


Figura 3-8) Representação do Processador Tratamento de Informações, adaptado de Le Moigne (1990a)

Generalizando o exposta acima temos:

Tabela 3-1) Classificação dos Processadores por Família, Tipo e Função Le Moigne (1990a)

<i>Tipo de Processador</i>	<i>Tempo</i>	<i>Espaço</i>	<i>Forma</i>
<u>Sub-sistema</u>			
<u>Operacional:</u>	Estocagem	Transporte	Processamento ou Fabricação
<u>Informacional</u>	Memória	Comunicação	Cálculo
<u>Decisional</u>	Memória	Comando	Reflexão

A identificação do nível de um objeto (sistema ou processador), função de seu comportamento, nem sempre é uma tarefa fácil. Esta dificuldade é reconhecida pelo próprio Le Moigne (1990a): “a identificação a priori dos níveis pertinentes para organizar o modelo de um sistema complexo é um exercício difícil... ele deve ser adequado ao projeto do modelador”. É importante ressaltar que o nível deve ser dado em função do contexto em que o objeto foi colocado, desconsiderando-se as atividades por ele realizadas que não exerçam influência no comportamento estudado. Os nove níveis de complexidade são apresentados e exemplificados a seguir (Le Moigne, 1990a, 1990b).

- **1º NÍVEL - Objeto Passivo:** o objeto é inerte e não exerce qualquer processamento. Este é o nível das estruturas estáticas. Mesmo que seja dinâmico (exerça qualquer tipo de atividade), esta não está sendo considerado no contexto colocado pelo observador. Dentre alguns possíveis exemplos, pode-se considerar como de 1º nível a anatomia

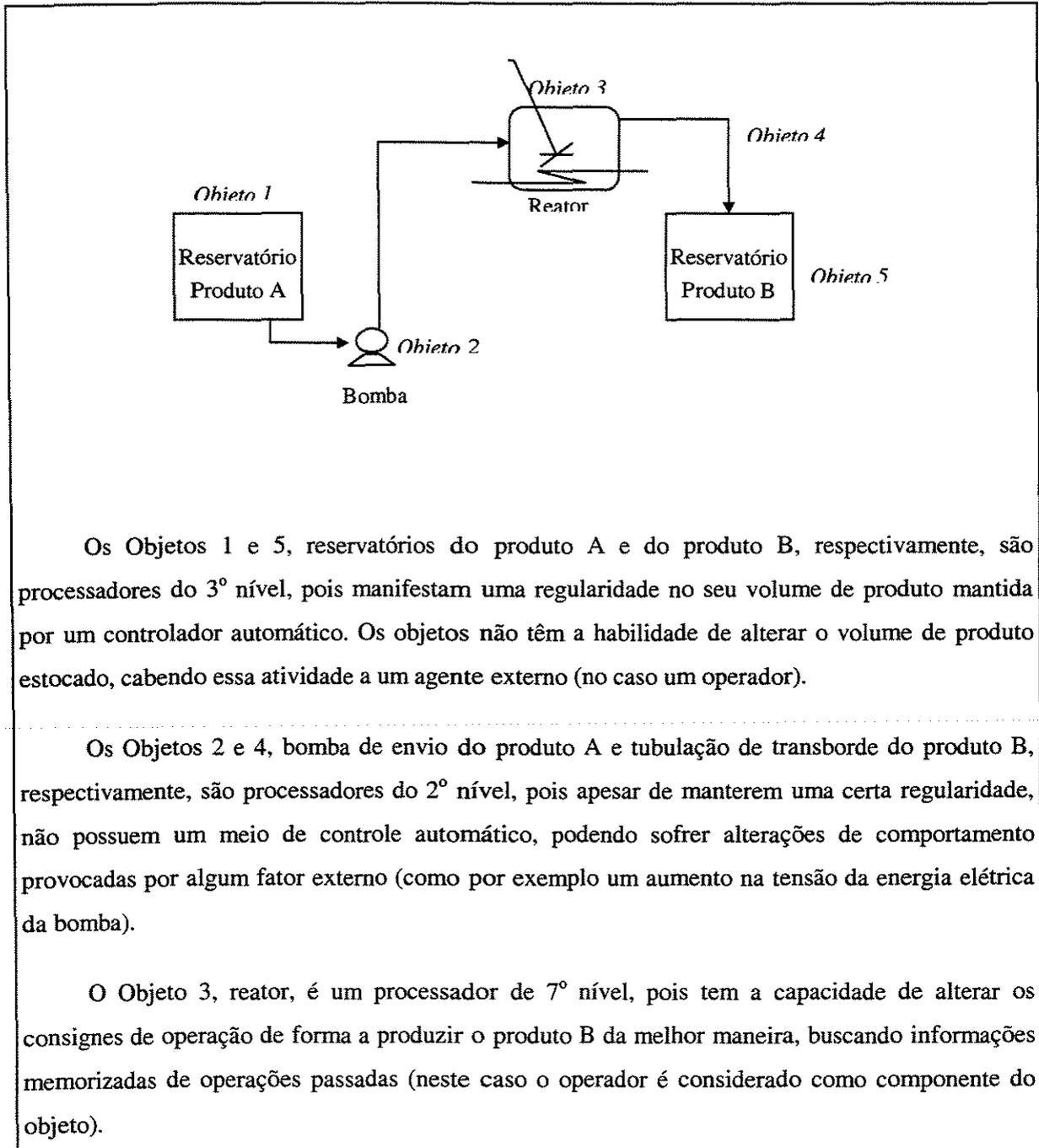
humana e um determinado equipamento de um sistema produtivo que não exerça uma função dentro do contexto considerado.

- **2º NÍVEL - Objeto Ativo:** o objeto processa, realiza e exterioriza um comportamento de forma suficientemente estável ao longo do tempo mantendo a sua identidade. Este é o nível dos sistemas dinâmicos simples, que tendem ao equilíbrio. Dentre os possíveis exemplos, pode-se considerar como de 2º nível as máquinas em geral, as teorias da física e da química.
- **3º NÍVEL - Objeto Regulado:** o objeto manifesta regularidade na sua atividade que é obtida por uma relação fechada, que recicla parte da saída na entrada, reduzindo ou anulando a sensibilidade a determinados eventos. Este é o nível de manutenção de um dado equilíbrio dentro de certos limites. O objeto busca um objetivo pré-determinado, não possuindo a habilidade de alterá-lo. Dentre os possíveis exemplos, pode-se considerar como de 3º nível o controle de temperatura de um reator e o próprio controle de temperatura do ser humano.
- **4º NÍVEL - Objeto Informado:** o objeto processa informação, a sua regularidade é mantida através da realimentação de informação (feedback da cibernética). Este é o nível onde começa aparecer os sistemas vivos mais simples, como uma célula.
- **5º NÍVEL - Objeto com Decisão:** o objeto tem capacidade de tomar decisão com base em uma informação que provoca uma ação predefinida e conhecida, distinguindo a informação de representação da informação de decisão. Este é o nível dos objetos com capacidade de divisão de trabalho, como as plantas e os insetos com vida coletiva (formigas, por exemplo).

- **6º NÍVEL - Objeto com Memória:** o objeto além de tomar decisão apoia-se em um processo de memorização. Este é o nível do sistema animal.
- **7º NÍVEL - Objeto com Pilotagem:** o objeto (sistema geral) se articula segundo 03 subsistemas agregados e fundamentais: decisional, informacional e operacional; o sistema interno de pilotagem (que engloba coordenação) é de natureza hierarquizada no qual o processador decisional deve ter a capacidade de coordenação que implica: a capacidade relacional (ou seja, número de outros processadores com os quais se conecta) e a capacidade de tratamento de informação (no caso de seres humanos capacidade cognitiva). Em adição ao 6º nível, o objeto tem consciência própria e capacidade de formulação de suas próprias metas e de desenvolvimento dos meios para atingi-las, como os seres humanos.
- **8º NÍVEL - Objeto com Inovação:** o objeto tem a capacidade de inovação (imaginação, seleção, concepção, criação e invenção) de gerar informação simbólica, de aprendizagem, de inteligência, e de se auto-organizar. Este é o nível das organizações sociais, onde seres humanos interagem entre si, cada um realizando suas próprias atividades de uma forma organizada, como as empresas em geral.
- **9º NÍVEL - Objeto com Auto-Finalização:** o objeto passa a ter no seu sistema de pilotagem um subsistema de finalização que lhe dá a capacidade de gerar os seus próprios objetivos e de ter consciência da sua existência e identidade; e, ainda, esse objeto no seu sistema de pilotagem engloba o sistema de diagnóstico, e no seu sistema de operação o sistema de manutenção. Este é o nível dos objetos que incluem diversas organizações distintas que interagem entre si, como uma cadeia produtiva onde se inclua o fornecedor, o produtor e o cliente.

O Quadro 3.2 complementa o exemplo apresentado no Quadro 3.1, introduzindo a classificação por nível de complexidade.

Quadro 3-2) Exemplo de Classificação por Nível de Complexidade, adaptado de Brescinani (1997a)



Quanto a atividade de representação, é importante ressaltar que esta deve ser isomórfica (correspondência biunívoca entre os elementos, preservando suas operações) ao sistema. O conceito de isomorfismo obriga que a representação tenha uma correspondência ponto-a-ponto com o sistema estudado, ou seja, cada elemento representado deve corresponder apenas e somente a um elemento do sistema estudado e vice-versa.

Resumindo, todo o objeto pode ser considerado como um processador, devendo ser representado pelo seu comportamento, pelo o que ele faz e não pelo o que ele é (conceito caixa-preta). A sua representação deve ser isomórfica ao sistema geral. O processador deve ser classificado pelo tipo (condição nos referencias Tempo, Espaço e Forma) e pelo nível de complexidade (de 1 a 9). O sistema é caracterizado pela existência de no mínimo um processador.

Portando, adaptando-se o modelo discutido por Schoderbeck et al. (1990) (vide figura 3.4), obtêm-se um modelo de representação de um sistema diferente, apresentado na figura 3.9, denominado sistemógrafo. É importante destacar que as conexões entre os processadores são neutras, nada devem processar (nem espaço, no sentido de transporte).

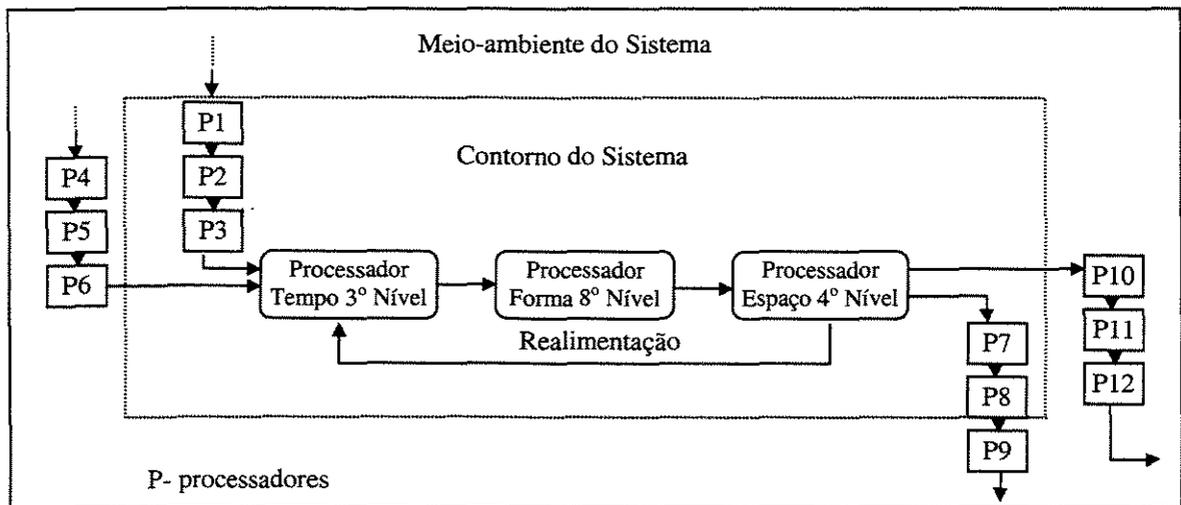


Figura 3-9) Representação de um Sistema baseado na Sistêmica, adaptado de Bresciani (1997a)

3.5 - Recomendações Gerais para Modelagem de Sistemas Industriais através da Sistemografia.

As principais recomendações oferecidas por Le Moigne (1990a.), para a construção de um sistemógrafo estão mais direcionadas à forma de concepção do objeto a ser modelado do que à concepção de um modelo de um sistema de qualquer natureza.

Essa questão é melhor tratada por Bresciani (1997b), o qual sugere um conjunto de etapas para a utilização da sistemografia na modelagem de sistemas industriais, vide quadro 3.3, e destaca: “Em face da amplitude e da complexidade desses sistemas convém iniciar o estudo de modelagem destacando um subsistema; contudo, não se deve esquecer que o subsistema selecionado para o estudo está intimamente conectado, através de seus diferentes elementos ou conjunto de elementos (processadores) aos demais elementos dos outros subsistemas, influenciando e sendo influenciado por eles.”

Quadro 3-3) Etapas de Desenvolvimento de Estudo de Sistemas Industriais (BRESCIANI, 1997b)

1. definir a fronteira do sistema a ser modelado, caracterizando os processadores responsáveis pelas entradas e saídas do sistema.
2. construir o sistemógrafo do sistema operacional do universo definido no passo 1, representando as etapas de fabricação por processadores elementares (espaço, tempo e forma) com o seu respectivo nível (1 a 9) de atividade dispostos em um fluxograma (diagrama de blocos).
3. construir o sistemógrafo informacional do sistema de produção da mesma maneira descrita no passo 2.
4. construir o sistemógrafo decisional do sistema de produção da mesma maneira descrita no passo 2.

5. classificar os processadores em categorias tipos e níveis., buscando a racionalização do sistema através do estudo mais detalhado de cada processador e da estrutura do sistema.
6. identificar e introduzir no sistema as possíveis influências de “campo” de forças positivas e negativas na forma de processadores que atuam nos demais acima definidos.
7. relacionar os problemas em ordem de prioridade, adotando critérios qualitativos e aplicar as técnicas de análise de problemas para identificar e encontrar soluções.
8. buscar utilização de métodos de modelagem matemática para modelagem dos processadores individuais ou dos subsistemas/ sistema geral.
9. propor soluções dos problemas na forma de recomendação de procedimentos e, numa fase posterior, implantar, acompanhar e aprimorar as mudanças propostas.

As regras ou hipóteses específicas utilizadas como complementação das apresentadas neste capítulo poderão ser observadas no Capítulo 5, quando a sistemografia será aplicada a um estudo de um sistema industrial.

CAPÍTULO 4 – MODELAGEM DE PROCESSOS

Engenheiros de processo, ou quaisquer outros profissionais que se dediquem à melhoria de processos industriais, raramente se deparam com problemas claros e bem definidos. Na maioria das vezes, as únicas informações disponíveis são as conseqüências e efeitos dos problemas, porém, sabe-se pouco sobre as origens dos mesmos.

Dados a respeito dos processos são normalmente disponíveis através dos sistemas convencionais de informação, sejam eles automatizados ou manuais, e, a menos de falhas nos sistemas de aquisição, têm limites conhecidos para sua exatidão. As técnicas utilizadas para a análise destes dados são bem conhecidas e fazem uso de ferramentas matemáticas que permitem, teoricamente, a construção de modelos do sistema estudado. No entanto, em função da complexidade dos sistemas em questão, da qualidade e da quantidade dos dados disponíveis, e das técnicas de modelagem utilizadas, nem sempre os modelos obtidos levam à solução dos problemas.

Outras dificuldades existem com relação à análise das opiniões e hipóteses a respeito dos processos e de seus problemas. As opiniões podem ficar, por exemplo, registradas na forma de relatórios diários de ocorrências, cuja função é basicamente registrar os eventos, sem necessariamente ter uma preocupação com a explicação dos mesmos. De modo mais informal, podem surgir, discussões dentro do grupo de trabalho, certos “consensos” a respeito de alguns problemas, o que acaba por reduzir a atenção para com a busca de solução para os mesmos, sem que de fato esta tenha sido encontrada.

A dificuldade com a utilização destas informações na construção de um modelo do processo reside principalmente na falta de técnicas que nos permitam coletá-las, organizá-las e analisá-las de forma estruturada.

Os parágrafos a seguir mostram como a utilização de técnicas conhecidas e aplicadas na área de qualidade e negócios podem ser úteis na melhoria de processos, especialmente na exploração de informações verbais e escritas.

Processos de fabricação contínuos caracterizam-se pela existência de fluxos ininterruptos ou parcialmente ininterruptos, com a presença de ciclos e retroalimentações, e com o comportamento marcado por pulsos, ciclos e inércias (Wood, 1993). Típicas destes processos são as indústrias químicas, petroquímicas, papel e celulose e vidro. A presença de ciclos e retroalimentações agrega complexidade a estes processos, dotando a questão da qualidade de características peculiares. O elevado grau de interação entre componentes, assim como o impacto de variáveis externas, faz necessária uma abordagem sistêmica dos problemas, tornando de pouco efeito o uso de ferramentas baseadas em relações de causalidade simples.

As características-chave de um produto, processo ou serviço podem, segundo Somerton e Mlinar (1996) ser divididas em duas categorias: 1) Aquelas relacionadas ao produto, ou à saída do processo; 2) Aquelas relacionadas ao processo propriamente dito. Por exemplo, no processo de furar um poço, o produto seria um poço. O diâmetro e a profundidade do poço seriam características do produto. O tipo de equipamento e a velocidade de escavação seriam características do processo. De forma mais geral, pode-se definir características-chave do produto como aquelas de uma parte, conjunto ou sistema operacional cuja variação afeta de forma significativa sua adequação, forma ou função (Somerton e Mlinar, 1996). As características-chave do processo seriam aquelas responsáveis por produzir as características-chave do produto.

Somerton e Mlinar (1996) relatam a definição de um plano de ações para a redução da variabilidade no processo de produção de aeronaves, baseando-se em informações verbais fornecidas pelos clientes, tratadas através de ferramentas de abordagem sistêmica.

Wood (1993) apresenta a abordagem sistêmica na solução de problemas de qualidade em uma planta química de processo contínuo, através do uso de uma ferramenta que busca relacionar num diagrama lógico os vários efeitos e causas. Outras referências (Goulding, 1997; Silverman, 1994) apresentam ferramentas para a solução de problemas complexos utilizando dados verbais não quantitativos.

O que há de comum entre as referências mencionadas é o tratamento de problemas complexos, com uma abordagem sistêmica, utilizando ferramentas estruturadas no tratamento de dados verbais.

Nas seções a seguir serão apresentadas algumas ferramentas potencialmente úteis para estes propósitos (de acordo com as referências), com o intuito de fornecer subsídio para as discussões que serão realizadas nos capítulos posteriores, onde serão apresentados estudos sobre a determinação de parâmetros-chave de processos de produção contínuos, através do uso de algumas destas ferramentas.

4.1 – Técnicas de Modelagem de Sistemas: As Sete novas Ferramentas Gerenciais da Qualidade (7FGQ)

Silverman (1994) descreve o surgimento das primeiras 7 ferramentas de controle estatístico, com aplicação nos controle estatístico de processos e de qualidade. Posteriormente, estas mesmas ferramentas teriam sido aplicadas no desenvolvimento de negócios. Na década de 1970, é introduzido no Japão um novo conjunto de ferramentas que visam principalmente o tratamento de problemas organizacionais, especialmente os ligados à qualidade dos produtos. Estas ferramentas ficam conhecidas por as 7 Novas ferramentas Gerenciais da Qualidade (7FGQ), sendo elas: O Diagrama de Afinidades, o Diagrama de Relações, o Diagrama em Árvore, a Matriz de Priorização, a Matriz de Relações, o Diagrama PDPC e o Diagrama de Atividades.

Silverman (1994) faz uma descrição deste grupo de ferramentas na qual baseia-se o texto a seguir, que é complementado utilizando os textos de Moura(1994) e Goulding (1997). Nestas mesmas referências podem ser encontrados diversos exemplos de aplicação.

a) O Diagrama de Afinidades:

De acordo com Silverman (1994.), este método expressa os fatos, opiniões ou idéias em torno de um problema incerto ou caótico, através de dados verbais, e integra estes dados através de suas afinidades, de modo a encontrar um problema, prospectar o futuro ou conceber uma idéia. O trabalho é realizado em grupo, e, de acordo com Silverman (1994), seria a perspectiva do grupo que traria vantagens adicionais sobre a análise realizada individualmente, já que o resultado do trabalho é obtido através de consenso. No lugar de um mapa mental individual, o que emerge desta análise seria um fenômeno de grupo, ou a representação socialmente construída das inter-relações conforme vistas por um grupo. O Diagrama de Afinidades é útil na análise de problemas complexos, ajudando na determinação de novas abordagens, rearranjando elementos do problema de novo a permitir a visualização de novas inter-relações.

b) O Diagrama de Relações:

De acordo com Silverman (1994), o Diagrama de relações tem como principal aplicação a identificação das complexas inter-relações causais que podem existir numa dada situação. O método presume que há muitas causas e efeitos possíveis circundando um determinado "problema". O objetivo é extrair as possíveis causas do problema daqueles que estão familiarizados com o mesmo. Estuda-se a forma e a complexidade de como as relações causa-efeito se entrelaçam, de modo a poder-se considerar possíveis alternativas para "resolver" o problema. Mizuno (1988) relata como se faz a "leitura" de um diagrama de relações:

Em um diagrama de relações, pequenas frases que expressam problemas ou fatores relativos aos mesmos são distribuídas sobre uma folha de papel ou lousa, de modo que, através da construção de setas, seja possível indicar relações de causa-e-efeito entre elas.

Quando o todo o conjunto de inter-relações está estabelecido, a importância relativa dos elementos é quantificada através do número de setas saindo ou entrando em cada um deles respectivamente.

Segundo Silverman (1994), esta ferramenta seria útil para: 1) descobrir fatores causais chave; 2) identificar relações de causa-e-efeito complexas; 3) identificar elementos críticos na busca de objetivos;

c) Diagrama em Árvore:

De acordo com Moura (1994), o Diagrama em Árvore é uma ferramenta que permite identificar em crescente grau de detalhamento, todos os meios e tarefas necessários para se atingir um dado objetivo. Esta ferramenta, em sua forma final, gera um diagrama que estabelece o vínculo racional entre o objetivo primário e as tarefas de implementação. De acordo com Silverman (1994), seu uso é direcionado à solução de problemas críticos específicos. Para sua aplicação, após a definição do problema, um grupo gera as hipóteses sobre as possíveis causas de um problema e idéias para resolvê-lo, a partir de um brainstorming, ou a partir dos dados gerados por um diagrama de afinidades ou diagrama de relações. As idéias são então dispostas de modo sistemático, conforme as relações causais identificadas entre elas, por exemplo, b causa a, e c causa b, etc.. Moura (1994) destaca que, o uso do diagrama em árvore se justifica somente se o objetivo a ser atingido envolver a implementação de atividades suficientemente complexas, nas quais uma abordagem mais simples como a distribuição de tarefas não seja eficiente.

d) Matriz de Relações:

A Matriz de Relações estimula o pensamento multi-dimensional através da investigação sistemática das relações entre dois ou mais conjuntos de dados verbais (Moura, 1994). Esta ferramenta permite indicar não somente a presença, mas também a intensidade das relações entre os fatores analisados. Em geral, valores numéricos são atribuídos à intensidade das relações, de modo a poder-se quantificar o seu grau de importância relativa. Esta ferramenta é utilizada na análise de dados verbais.

Existe grande flexibilidade na aplicação desta ferramenta, e alguns tipos específicos são apresentados por Moura (1994) e Silverman (1994):

d-1) Matriz de Relações tipo L: esta matriz permite relacionar dois conjuntos de fatores, colocando-se um dos grupos na linha da matriz e outro na coluna. Cada célula (interseção entre linha e coluna) é em seguida analisada, buscando verificar a existência ou não de relação entre os fatores, e, em caso positivo, busca-se quantificar a intensidade da relação. Um aplicação possível seria a determinação das relações entre as funções de *Hardware* (A) e *Software* (B).

d-2) Matriz de Relações Tipo T: É uma extensão do caso anterior, através da qual é possível relacionar um conjunto de dados A, com dois outros conjunto, B e C. Neste caso, coloca-se o conjunto A como uma linha central da matriz, e os conjuntos B e C como a primeira e segunda metades da coluna inicial da matriz. Procedese da maneira já descrita para encontrar as relações entre os dados. O que se obtém no final é a superposição de duas matrizes tipo L. Por exemplo, uma matriz tipo T pode ser construída relacionando-se A) as características da qualidade de um produto; B) os ensaios e inspeções realizados, e C) os equipamentos de medição e ensaios.

d-3) Matriz de Relações Tipo Y: É a superposição de três matrizes tipo L, permitindo, por exemplo, a comparação das interações entre três conjuntos de dados A, B, e C, dois a dois, AB, AC e BC. Uma aplicação citada por Moura (1994) é a determinação das relações entre problemas na produção, tipo de produto e problemas de manutenção.

d-4) Matriz de Relações Tipo X: Trata-se da superposição de quatro matrizes tipo L, permitindo a análise das iterações entre quatro conjuntos de dados, A, B, C e D, dois a dois, AB, AC, CD e BC. Seu uso é porém, segundo Moura (1994), mais restrito.

e) *Diagrama PDPC (Process Decision Program Chart)*

O objetivo do diagrama PDPC é prever possíveis desvios, falhas ou problemas na realização de um plano ou projeto. Esta ferramenta permite mapear os diversos caminhos possíveis para um determinado objetivo, permitindo a escolha correta desde o início, ou as correções de eventuais desvios. Assim, segundo Moura (1994), seria possível:

- a) efetivar ações preventivas para evitar a ocorrência de eventos que impossibilitariam atingir o objetivo
- b) efetivar ações de correção ou ter alternativas preparadas para contornar eventos indesejáveis que surjam durante a realização de tarefas

O campo de aplicação do diagrama PDPC é bastante amplo, mas ele é particularmente útil para lidar com os efeitos do fator humano e das mudanças de ambiente. Esta ferramenta torna também possível a previsão de acidentes graves, permitindo contorná-los já na fase de planejamento. O PDPC pode ser útil também nas análises de segurança e confiabilidade de sistemas, juntamente com outros métodos clássicos, tais como a FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) e a FTA (Fault Tree Diagram).

Outra característica importante do Diagrama PDPC é o fato de, assim como as demais 7FGQ, ser uma ferramenta gráfica, isto é, permite visualizar todo o processo para se atingir um dado objetivo, além de estimular a geração de novas idéias entre os participantes de sua construção.

Exemplos de aplicação do PDPC são, segundo Moura (1994), o tratamento de defeitos detectados no produto final, que não tenham sido percebidos nas etapas anteriores de controle do processo, prevenção de um evento indesejável, tal como um incêndio e busca de alternativas para aumento de produtividade numa fábrica.

f) Diagrama de Atividades:

Esta ferramenta é utilizada para especificar a seqüência de trabalho necessária para completar um conjunto de atividades necessário para realizar um dado projeto ou para atingir um certo objetivo. O Diagrama de Atividades permite gerenciar o tempo empregado

nas diversas etapas, sendo por isso incorporado às 7FGQ, a partir da disciplina PERT/CPM, na qual é conhecida como Diagrama de Flechas. Sua aplicação é recomendada por Moura (1994) no gerenciamento de projetos.

g) Matriz de Priorização:

De acordo com Moura (1994) ferramentas como o Diagrama de Relações, o Diagrama de Afinidades e o Diagrama em Árvore “explodem” um problema ou situação, e podem levantar inúmeras possibilidades de atuação. Diante de tal diversidade de opções, o método tradicional de planejamento e priorização tenderia a preservar o “status quo”, selecionando tendenciosamente “o de sempre” e rejeitando alguma opção a princípio “estranha”. A Matriz de Priorização fornece um método racional de focalizar a atenção sobre as opções mais importantes, através de uma classificação numérica de prioridades entre um dado grupo de opções.

USANDO AS SETE FERRAMENTAS EM CONJUNTO

Silverman (1994) sugere o uso das sete ferramentas descritas acima em conjunto, como uma estratégia para o tratamento de problemas complexos. O diagrama mostrado na figura a seguir sugere uma maneira na qual estas ferramentas podem ser encadeadas. Na análise de um dado problema.

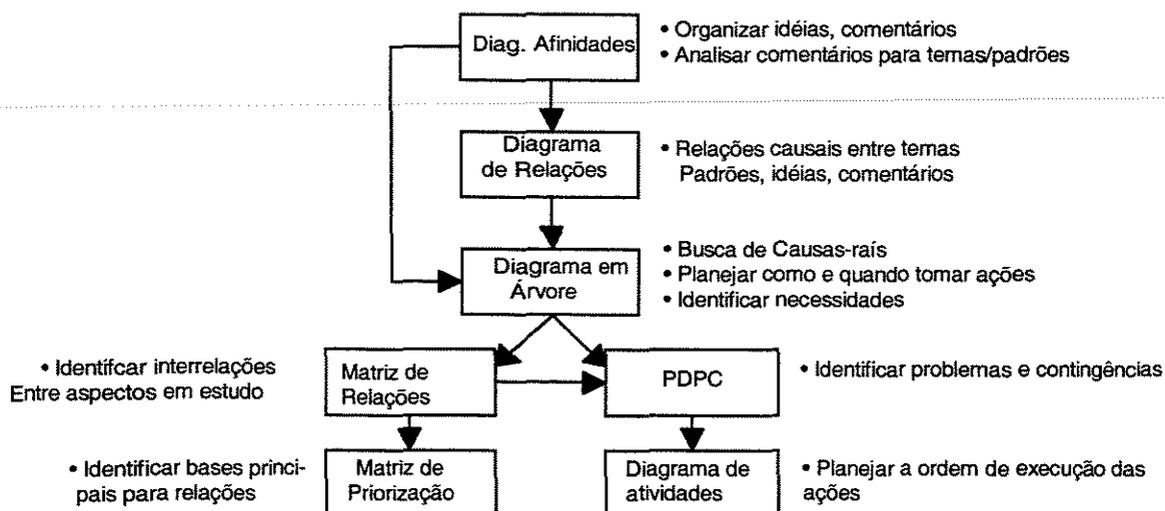


Figura 4-1) Diagrama de Utilização das 7FGQ em Conjunto

A elaboração de um Diagrama de Afinidade provê uma base rica que permite o uso de várias outras ferramentas. Eventualmente, o Diagrama de Afinidade pode gerar informação suficiente para a solução do problema, dispensando o uso de outras ferramentas.

Eventualmente pode ser útil estudar as relações entre as idéias, comentários, temas e padrões que emergem do Diagrama de Afinidade. O Diagrama de Relações é projetado para este propósito, pois esboça exatamente as relações causais. Alternativamente, pode-se partir diretamente para a construção do Diagrama em Árvore, dependendo do tipo e da complexidade do problema. Ambas as abordagens, segundo Silverman (1994), permitem a procura de uma ou mais causas-raízes entre as diversas alternativas que emergiram da análise.

O Diagrama em Árvore e o Diagrama de Relações permitem explorar a complexidade do problema, através da construção de uma ou mais Matrizes de Relações, mostrando eventuais associações entre os diversos temas em discussão. Estudos mais aprofundados podem ser realizados através da matriz de priorização.

Outro caminho possível é a elaboração do Diagrama PDPC a partir do Diagrama em Árvore, e finalmente a construção do Diagrama de Atividades ou Diagrama

de Setas, permitindo a incorporação de um plano de ações para a solução do problema em questão.

4.2 – A FTA e a FMEA

De acordo com Helman e Andery (1995), a FTA (Fault Tree Analysis - Análise da Árvore de Falhas) e a FMEA(Failure Mode and Effects Analysis - Análise dos Modos e Efeitos das Falhas) são métodos de análise de produtos e processos que permitem uma avaliação sistemática e padronizada de possíveis falhas, estabelecendo suas conseqüências e orientando a adoção de medidas corretivas ou preventivas. Muitas empresas têm utilizado estas ferramentas não apenas como meios para previsão de falhas em produtos e processos, mas também como técnicas para a solução de problemas e ferramentas auxiliares no processo de desdobramento da função qualidade. Os métodos FMEA e FTA fornecem pistas para a execução de melhorias nos sistemas, relacionando as falhas dos elementos nos sub-sistemas com suas conseqüências no sistema como um todo.

De acordo com os autores supra-citados, FMEA e FTA são aplicáveis na melhoria de um produto já existente ou na detecção de causas de falhas potenciais em um processo em fase projeto ou já em operação. A FMEA e a FTA não empregadas somente em processos industriais, sendo freqüente o seu uso na previsão, constatação e bloqueio de erros em processos administrativos, tais como a abertura de uma conta-corrente ou a emissão de uma nota-fiscal. Neste caso, costuma-se falar de EMEA (Error Modes and Effects Analysis - Análise dos Modos e Efeitos de Erros).

A análise de falha pode ser feita do nível hierárquico superior até o nível hierárquico inferior do sistema, ou seja, do sistema completo até seu componente mais simples, e este é o método de aplicação da FTA, ou seja, parte-se do efeito para chegar-se à causa.

Por outro lado, quando a análise é feita a partir das possibilidades e modos de falhas dos componentes e de seus efeitos nos níveis hierárquicos superiores, a metodologia

que se aplica é a FMEA. Na FMEA, o problema é enfocado a partir da causa (falha), raciocinando na direção do problema.

Um exemplo simples citado por Helman e Andery (1995) seria relativo a uma máquina:

- A máquina está consumindo muito. O que será ? → FTA
- De que maneiras esta peça poderia falhar ? Como a máquina seria afetada ? → FMEA

CAPÍTULO 5 - UTILIZAÇÃO DO SISTEMÓGRAFO NA ANÁLISE DO SISTEMA DA QUALIDADE DE UMA UNIDADE INDUSTRIAL

O sistemógrafo será aplicado para fazer a modelagem de um sistema de controle de qualidade de uma unidade industrial, com o objetivo de avaliar a evolução da complexidade do mesmo. De fato, serão modelados dois sistemas, já que a unidade em questão, que dispunha de um sistema da qualidade ISO-9000 desde 1991 passou por uma série de mudanças em 1998 e 1999 com a implantação dos requisitos GMP em seu sistema da qualidade. O que se pretende é comparar a complexidade do sistema da qualidade antes e depois da implantação dos requisitos GMP.

A descrição dos sistemas será feita através das informações contidas na documentação utilizada, e o foco da análise será o sistema de controle de qualidade.

Uma descrição sucinta será feita também sobre a metodologia de trabalho adotada no que diz respeito à determinação dos parâmetros de controle do processo (especificações ou objetos de controle de matéria-prima, processo e produto). Esta etapa segue a proposta de Bresciani (1997) para o trabalho realizado numa planta de produção de Ácido Adípico, textualmente:

- “Estudar a real necessidade de controle das características de especificação das matérias-primas. Dentre as necessárias, identificar aquelas mais importantes para possibilitar concentração de esforços por parte do fornecedor na melhoria da qualidade de seu produto.
- Identificar as características de especificação do Ácido Adípico Purificado ou Suspensão e Ácido Adípico Seco que realmente representem a qualidade requerida

pelo cliente. Verificar se é necessário trabalhar somente com uma única especificação.

- Revisar, via modelagem determinista ou estatística, as atuais e identificar novas variáveis intermediárias críticas para a qualidade dos produtos finais. É melhor atuar o quanto antes do que ter de reprocessar o produto final.”

A metodologia adotada aborda a questão da determinação dos objetos de controle através do uso de ferramentas em princípio mais adequadas ao tratamento e análise de sistemas complexos, que permitiriam a visualização de relações causais múltiplas entre as diversas variáveis e elementos do sistema.

Os limites de contorno do processo analisado serão definidos de forma a permitir a análise independentemente dos sistemas relevantes com os quais ele se relaciona (fornecedores, consumidores, unidade de negócios, etc).

Sistema e Fronteiras:

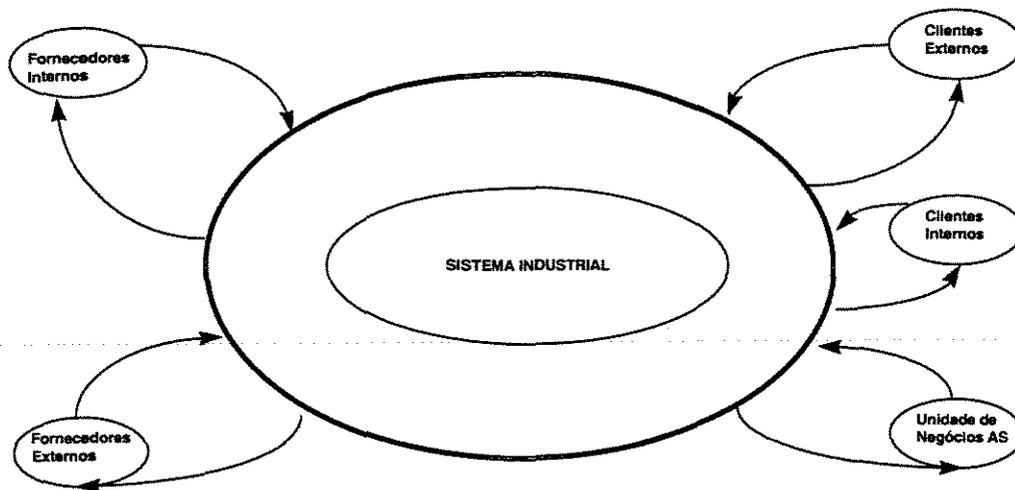


Figura 5-1) Sistema e Fronteiras

Fronteiras: Os principais elementos com os quais o sistema produtivo se relaciona são listados abaixo.

Todos estes elementos são classificados como processadores de nível 9, sendo capazes de determinar seus próprios objetivos e estratégias (auto-finalizantes).

Fornecedores Externos: São os fornecedores de matérias-primas não fabricadas pela empresa.

Fornecedores internos: São os fornecedores das matérias-primas pertencentes à empresa.

Clientes externos: São os clientes que compram o produto que atende à especificação da farmacopéia dos Estados Unidos (USP).

Clientes Internos: O único cliente interno uma outra unidade industrial da empresa. O produto utilizado por este cliente tem especificações menos rígidas que a especificação USP, uma vez que este não é destinado a produtos farmacêuticos.

Unidade de Negócio: É o setor da empresa responsável pela gestão dos negócios relativos à comercialização do produto. Alguns destes negócios são a compra de matérias-primas, venda do produto, negociação das especificações e a negociação dos preços em diferentes mercados.

Ambiente: O ambiente de atuação do sistema de produção é o mercado mundial do produto. As principais fronteiras com este ambiente são as listadas acima, sem a intenção de se fazer uma lista exaustiva.

5.1-Descrição Geral da Unidade

A unidade industrial em questão pertence a um grande grupo internacional da área de produtos químicos e farmacêuticos, dispondo de uma importante base industrial instalada no Brasil. A referida planta industrial fabrica um único produto, um ácido orgânico, que é utilizado como matéria-prima na obtenção de um medicamento de grande consumo em todo o mundo.

Por razões de confidencialidade, a cadeia produtiva será mostrada apenas esquematicamente neste trabalho (Figura 5.2), permitindo entretanto a visualização do estágio em que se encontra o referido sistema com relação ao valor agregado em sua produção.

Portanto, resumidamente, o produto em questão utiliza diretamente seis matérias-primas em sua produção, das quais a principal é produzida a partir de um intermediário que vem de dois derivados imediatos do petróleo.

Os consumidores de produto, em sua maior parte, utilizam-no na fabricação de um medicamento, que vai diretamente para o consumidor final, que é o público em geral..

CADEIA PRODUTIVA

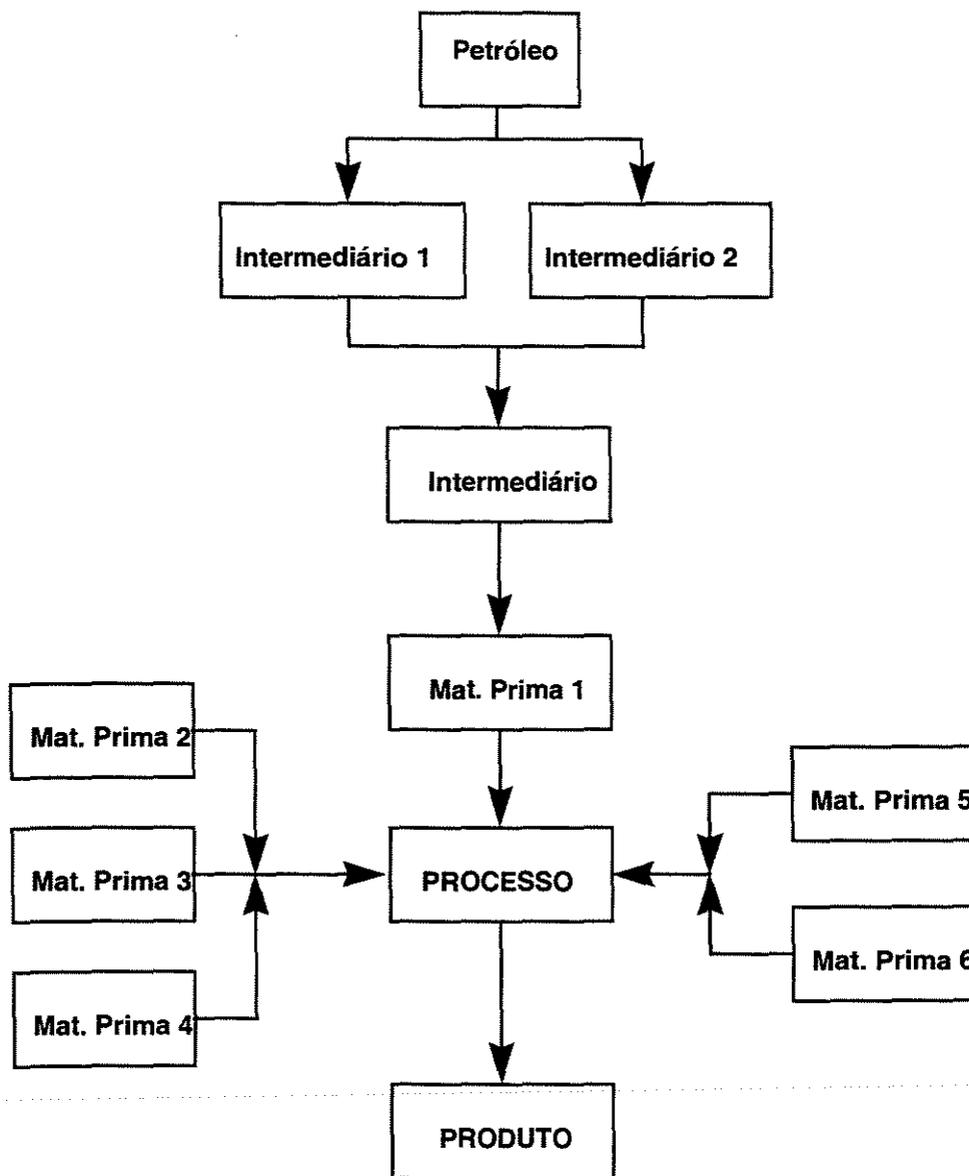


Figura 5-2) Cadeia Produtiva

5.1.1 - Descrição Resumida do Processo Industrial da Unidade

Descrição do Processo de Produção:

O processo pode ser descrito simplificadaamente nas seguintes etapas:

1) Etapa S-01: Reação da base MP-02 com com o aromático MP-01, gerando um intermediário e água. A água é separada do sistema reacional por destilação.

2) Etapa S-02: O intermediário obtido na etapa S-01 reage com a MP-03, gerando o sal correspondente do produto final

3) Etapas S-03, S-04 e S-05: O sal gerado na etapa S-02 é purificado utilizando a MP-06 e é precipitado através da reação com um ácido inorgânico, MP-04, formando o produto final e o sal inorgânico correspondente.

4) Etapas S-06 e S-07: O produto final obtido na etapa S-05 é purificado em duas etapas de lavagem com água (MP-05), S-06 e S-07.

5) Etapa S-08: Após a purificação, o produto é seco na etapa S-08.

6) Etapa S-09: Nesta etapa o produto é embalado, verificado quanto aos requisitos de qualidade e colocado à disposição para envio aos clientes.

7) Envio aos Clientes internos e externos (Etapas C-01 e C-02): Nestas etapas o produto é verificado quanto à conformidade no que diz respeito à documentação e enviado aos clientes.

O diagrama de blocos a seguir (figura 5.3) mostra o encadeamento destas etapas. As etapas não descritas o serão oportunamente, se necessário.

Diagrama de Blocos do Processo Produtivo

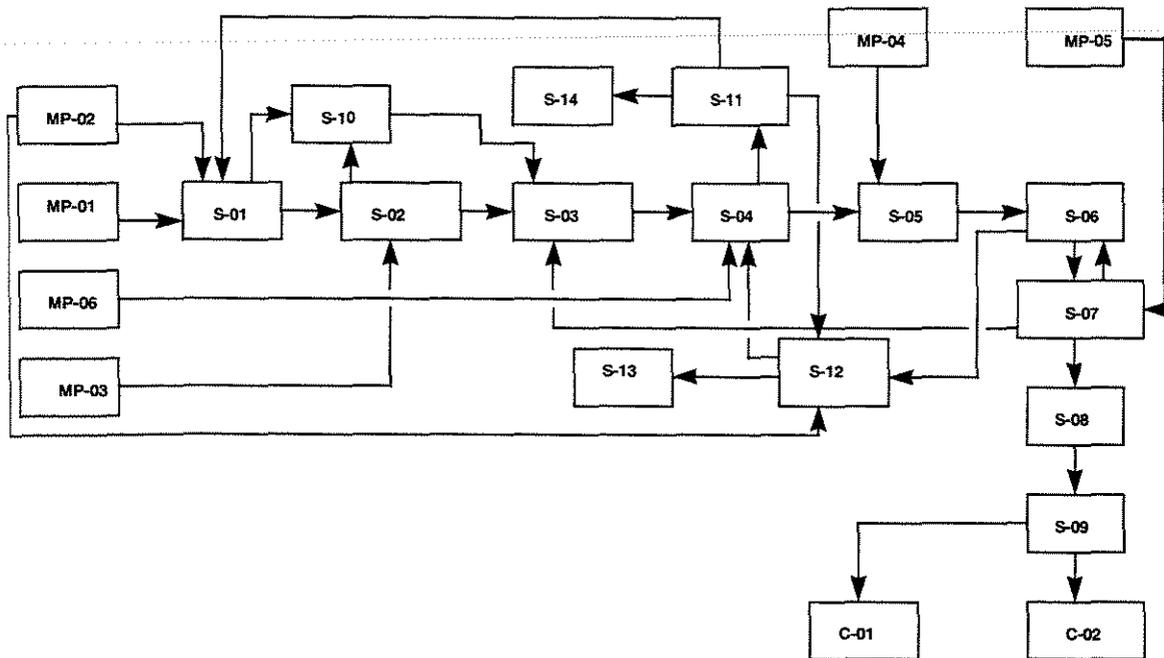


Figura 5-3) Diagrama de Blocos do Processo Produtivo

5.2-Localização do Sistema Estudado e Objetivos Desejados

O sistema estudado, Sistema da Qualidade do Processo Produtivo, faz parte de um sistema maior (ou seja, é um sub-sistema), que é o próprio processo produtivo, que por sua vez integra um conjunto de unidades de negócio de uma determinada empresa. Interpretando Le Moigne (1990a), o próprio sistema por sua vez pode ser subdividido de acordo com a necessidade e com o objetivo do modelador, de modo a permitir sua análise no nível desejado de detalhe e profundidade.

Bresciani (1997a), analisando um processo industrial do mesmo tipo, propõe a divisão do Sistema de Controle da Qualidade nos sub-sistemas de documentação, processo produtivo, sub-sistema de apoio entre outros.

O sistema processo produtivo teria, segundo Bresciani (1997a) o objetivo de gerenciar quatro parâmetros de medida de desempenho na atividade industrial:

- Parâmetro de Qualidade do Produto
- Parâmetro de Produtividade da Unidade Industrial
- Parâmetro de Segurança Pessoal e da Unidade Industrial
- Parâmetro de Higiene Industrial

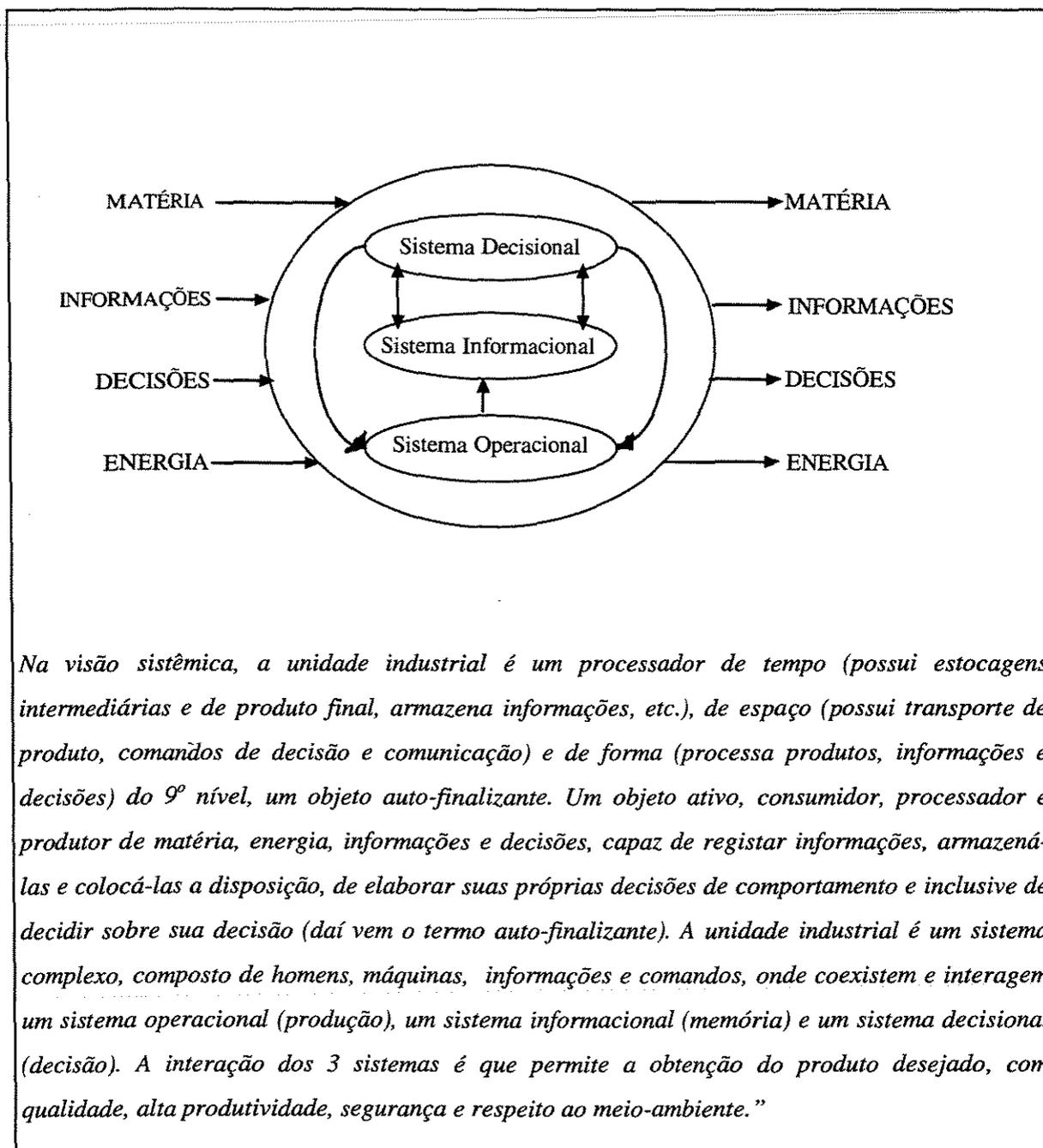
Assim como no trabalho de Bresciani (1997a), o sistema de controle da qualidade do sistema produtivo será analisado, porém será feita uma avaliação da evolução da complexidade do sistema após a implantação do GMP. Um foco adicional será dado sobre a metodologia utilizada na análise do processo produtivo, que conduziu à definição dos objetos de controle.

5.3 - Considerações na Construção dos Sistemógrafos/ Análise do Sistema da Qualidade

As considerações a seguir têm por objetivo definir as regras básicas para a construção dos sistemógrafos e a realização da análise do sistema em estudo, uma vez que existem diversas maneiras de se abordar o assunto. Como escreve Bresciani (1997b), certamente a mais correta é a que satisfaz as necessidades do modelador,

Analisando o sistema segundo os conceitos da Teoria do Sistema Geral, temos um grande processador de matéria, energia, informações e decisões.

Quadro 5-1) Modelo do Sistema Industrial, adaptado por Bresciani (1997a)



O sistema operacional é responsável pelo processamento de matéria e energia e obtenção de informações que alimentarão o sistema informacional, que por sua vez alimentará o sistema decisional. Com base nas informações disponíveis, o sistema decisional interfere no sistema operacional, via informações de comando, gerando ações de correção ou de compensação. Estas ações são armazenadas pelo sistema informacional,

compondo, juntamente com as informações geradas pelo sistema operacional, a memória do sistema.

A subdivisão estanque do sistema nos sub-sistemas operacional, informacional e decisional é uma simplificação para fins analíticos, pois, como diz Bresciani (1997a), as informações muitas vezes são comuns e as decisões são opostas (muitas vezes uma decisão de manutenção da segurança da unidade afeta a produtividade ou qualidade do produto), exigindo um nível superior ou externo de decisão.

O objetivo deste estudo é a avaliação da evolução da complexidade do sistema da qualidade da unidade industrial, quando da implantação dos requisitos GMP numa unidade industrial cujo sistema de controle de qualidade atende às normas ISO-9000. Deste modo, serão construídos três sistemógrafos: O do processo produtivo, o do sistema da qualidade ISO-9000 (denominado sistema ISO) e o do sistema resultante da implantação dos requisitos GMP, denominado sistema GMP.

Sistemógrafo do Processo Produtivo:

Cada elemento do sistemógrafo do sistema do processo produtivo apresenta a mesma estrutura do processador que representa a unidade industrial como um todo, isto é, eles possuem sistemas operacional, informacional e decisional. O objetivo deste sistemógrafo é apresentar, com o nível necessário de detalhe, o processo industrial de produção, de forma a permitir a compreensão dos sistemógrafos dos sistemas da qualidade (ISO e GMP).

Sistemógrafos dos Sistemas da Qualidade:

Os sistemas da qualidade (ISO e GMP) serão apresentados através da sobreposição de seus sistemas informacional e decisional ao sistemógrafo do sistema operacional do processo produtivo. O objetivo desta apresentação é permitir a visualização da abrangência dos sistemas de controle da qualidade sobre o processo de produção.

Em resumo, a metodologia utilizada parte do princípio de que é possível separar os sistemas operacional, informacional e decisional da unidade industrial em estudo, e realizar sua análise individualmente ou em conjunto, através da sobreposição dos modelos quando conveniente. Esta metodologia foi utilizada por Bresciani (1997a), embora a forma de representação utilizada para a construção dos sistemógrafos tenha sido modificada.

Análise da Complexidade dos Processadores:

Serão classificados por nível de complexidade os processadores dos sistemas operacional, informacional e decisional dos sistemógrafos do processo produtivo e dos sistemas ISO e GMP. No caso do sistema operacional só será apresentado um sistemógrafo, pois a implantação dos requisitos GMP não trouxe alterações significativas (no que diz respeito à abordagem deste estudo) para o processo produtivo.

É importante relembrar a questão levantada por Bresciani (1997a), que afirma não ser possível analisar a complexidade de um processador puramente decisional ou informacional, já que todo processador tem um aspecto minimamente operacional. Em seu trabalho, Bresciani analisa os processadores informacional e decisional sobrepostos ao sistema operacional. No presente estudo, embora analisados separadamente, considera-se que os três sistemas (operacional, informacional e decisional) são interligados, sendo portanto possível classificar seus processadores por nível de complexidade (com níveis diferentes de cada processador nos diferentes sistemas) sem que seja necessária a sobreposição (a interligação entre os sistemas é implícita).

Pode ocorrer que um mesmo processador, em diferentes sistemas tenha níveis de complexidade diferentes. Isto é possível quando se aplica as recomendações do capítulo 2, segundo as quais, cada processador deve ser representado pelo que faz, não pelo que é. Desta forma, um mesmo processador, em diferentes sistemas, pode ter papéis (e portanto níveis de complexidade) diferentes.

“Outro aspecto que poderá ser observado é que o nível de um processador muitas vezes é maior que o observado nos sub-processadores que o compõem” (Bresciani, 1997a).

Este fato se explica pelas simplificações de que se lança mão na construção do modelo dos sub-sistemas. O que é importante é conservar a visão do todo enquanto se analisa as partes que o compõem.

5.4 - Sistemógrafo do Sistema do Processo Produtivo (Sistema Operacional)

A seguir são apresentados os sistemógrafos dos sistemas operacional, informacional e decisional do processo produtivo em estudo. Os processadores são descritos e classificados quanto a sua complexidade no item 5.5. O objetivo desta descrição é permitir a compreensão do modo pelo qual o processo funciona, e quais são as conexões entre seus processadores minimamente necessárias para que o produto do processo seja obtido atendendo às características exigidas. A modelagem foi feita considerando que apenas o sistema decisional envia informações de comando aos processadores do sistema operacional, que o sistema operacional gera e envia informações somente para o sistema informacional e que este apenas registra as informações que recebe, sejam elas do sistema operacional ou do sistema decisional.

As conexões entre os processadores representam os fluxos de matéria e energia do processo. As conexões representando os fluxos de informações e comandos são apresentados nos sistemógrafos dos sistemas informacional e decisional.

Sistemógrafo do Sistema Operacional

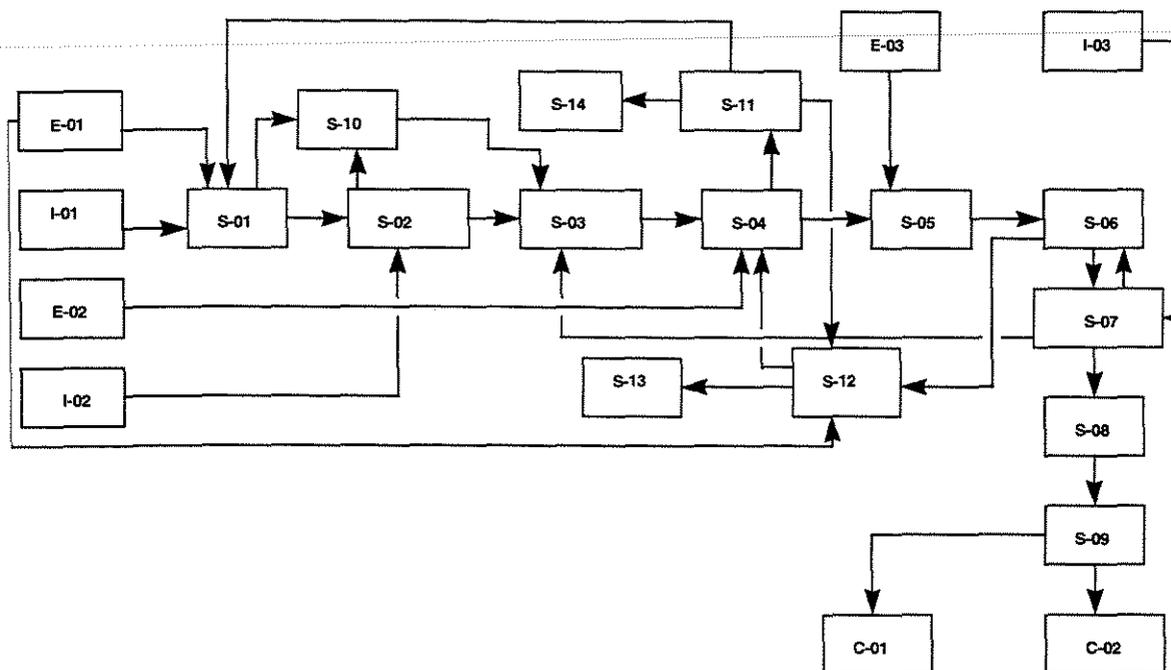


Figura 5-4) Sistemógrafo do Sistema Operacional

Sistemógrafo do Sistema Informacional do Processo Produtivo

O sistemógrafo a seguir trás a representação dos fluxos de informações existentes entre os processadores do processo produtivo. As conexões podem ser diretas entre os respectivos sistemas informacionais dos processadores, ou ainda entre os processadores e o sistema informacional do processador Processo Produtivo.

Sistemógrafo do Sistema Informacional

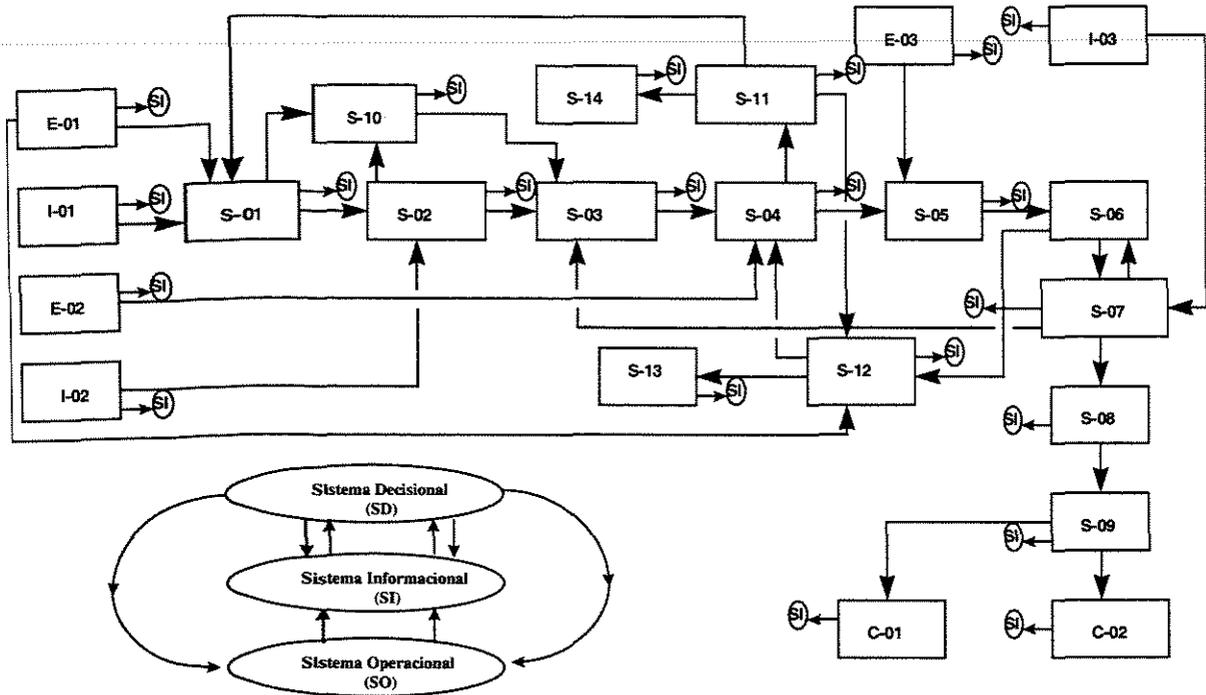


Figura 5-5) Sistemógrafo do Sistema Informacional do Processo Produtivo

Sistemógrafo do Sistema Decisivo do Processo Produtivo

O sistemógrafo a seguir representa o fluxo de informações de comando existente entre o sistema decisivo e os processadores do processo produtivo, bem como as informações de registro enviadas do sistema decisivo para o sistema informacional. O sistema decisivo faz uso das informações disponibilizadas pelo sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional. Estas informações são também registradas no sistema informacional.

Tabela 5-1) Descrição e Classificação dos Processadores do Processo Produtivo

Processador	Nível:	Tipo:	Características:
S-01	5	Forma	Seção onde ocorre reação química e destilação, com sistema de controle automático (CAP), capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações do processo, sob comando humano. O processador recebe informações dos processadores E-01 e I-01 sobre a qualidade das matérias-primas novas, e do processador S-11, sobre a qualidade das matérias-primas recicladas. O processador envia informações ao processador S-02 e ao sistema informacional (SI).
S-02	6	Forma:	Seção onde ocorre reação química, controlado por CAP, dispendo de capacidade de memória e modelos de processo armazenados. O processador recebe informações do processador S-01 sobre as condições do produto em processo, do processador I-02 sobre as condições da matéria-prima, e envia informações ao processador S-03 e ao sistema informacional.
S-03	5	Forma	Seção onde ocorre reação química, com sistema de controle CAP, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações do processador S-02 e envia informações ao processador S-04 e ao sistema informacional

S-04	3	Forma	Seção onde ocorre separação por dissolução, dotada de sistema de controle CAP. O processador recebe informações do processador E-02 sobre a qualidade da matéria-prima e do processador S-12, sobre as condições da corrente de reciclo a ser tratada. São enviadas informações aos processadores S-05, S-11 e ao sistema informacional.
S-05	5	Forma	Seção onde ocorre reação química, com sistema de controle CAP, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações dos processadores E-03, sobre condições da matéria-prima, e S-04, sobre condições da corrente de processo a ser tratada. O processador envia informações ao processador S-06 e ao sistema informacional.
S-06	5	Forma	Seção onde ocorre purificação por lavagem, dotada de sistema de controle CAP, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações de processo do processador S-05 e do processador S-07, enviando informações ao processador S-07 e aos sistema de informacional.
S-07	5	Forma	Seção onde ocorre purificação por lavagem e centrifugação, dotada de sistema de controle CAP, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações dos processadores

			I-03, sobre condições de matéria-prima, e do S-06, sobre condições de processo. São enviadas informações aos processadores S-08 e S-03, e ao sistema informacional
S-08	5	Forma	Seção onde ocorre secagem do produto, por aquecimento e insuflação de gás, dotada de sistema de controle CAP, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações do processador S-07, e envia informações ao processador S-09 e aos sistema informacional.
S-09	5	Forma- Tempo	Seção onde é feita a embalagem e a estocagem do produto final, segundo as diversas formas de apresentação das embalagens, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações do processador S-08 e envia informações aos processadores C-01, C-02 e ao sistema informacional.
S-10	3	Forma	Seção onde o gás efluente da seção S-02 é lavado pela água efluente da seção S-01, dotada de sistema de controle CAP. Esse processador recebe informações dos processadores S-01 e S-02, e envia informações ao processador S-03 e ao sistema informacional.
S-11	3	Forma	Seção onde é feita a separação das matérias primas a reprocessar, via destilação, dotada de sistema de controle CAP. O processador recebe informações

			do processador S-04, e envia informações aos processadores S-01, S-12 e S-14, e ao sistema informacional.
S-12	3	Forma	Seção onde é feita uma extração dos orgânicos presentes nos efluentes da seção S-06, utilizando a corrente oriunda da seção S-11, dotado de sistema de controle CAP. O processador recebe informações dos processadores S-06, S-11 e E-01, e envia informações ao processador S-13 e ao sistema informacional
S-13	5	Forma	Seção onde é feito o tratamento biológico final dos efluente, capaz de tomar ações pré-definidas com base em informações de processo, sob comando humano. O processador recebe informações do processador S-13 e envia informações ao sistema informacional
S-14	3	Espaço	Processo de envio de efluente para queima e recuperação de energia na área de utilidades da usina. Este processador recebe informações de S-11 e envia informações ao sistema informacional
E-01	2	Tempo	Tanque de estocagem da matéria prima para consumo. O processador envia informações ao processador S-01 e ao sistema de informações
E-02	2	Tempo	Tanque de estocagem da matéria prima para consumo. O processador envia informações ao processador S-04 e ao sistema de informações
E-03	2	Tempo	Tanque de estocagem da matéria prima para consumo. O processador envia informações ao

			processador S-05 e ao sistema de informações
I-01	2	Tempo	Tanque de estocagem da matéria prima para consumo. O processador envia informações ao processador S-01 e ao sistema de informações
I-02	3	Espaço	Processo de envio de matéria-prima à Unidade Industrial. Este processador envia informações ao processador S-02 e ao sistema informacional
I-03	3	Espaço	Processo de envio do matéria-prima à Unidade Industrial. Este processador envia informações ao processador S-07 e ao sistema informacional
C-01	5	Espaço	Processo de envio do produto da Unidade Industrial a um cliente pertencente à empresa, capaz de tomar ações pré-definidas, buscando atender às especificidades de cada cliente. Esse processador recebe informações do processador S-09, e envia informações ao sistema informacional
C-02	5	Espaço	Processo de envio do produto da Unidade Industrial a um cliente externo à empresa capaz de tomar ações pré-definidas, buscando atender às especificidades de cada cliente. Este processador recebe informações de processador S-09 e envia informação ao sistema informacional

5.6 - Sistemógrafo do Sistema da Qualidade ISO-9000

Sistemógrafo do Sistema Informacional ISO:

O sistemógrafo a seguir (figura 5.7) representa os fluxos de informação gerados pelo sistema operacional e enviados ao sistema informacional do sistema de controle da qualidade ISO-9000 (sistema ISO). São representados, além dos processadores que efetivamente participam do sistema ISO, aqueles que, apesar de fazerem parte do sistema produtivo não são formalmente reconhecidos pelo sistema de controle da qualidade.

Na representação do sistema informacional as setas representam informações de controle que são recebidas do sistema operacional, e informações de comando, que são recebidas do sistema decisional. Estas informações ficam armazenadas na memória do sistema informacional, e são fonte de consulta para o sistema decisional.

Notar que este sistema faz fronteira também com os alguns **fornecedores** das matérias-primas e com **clientes**, que são considerados processadores de nível 9, empresas autônomas, com capacidade de estratégia e inovação.

As informações formalmente registradas pelo sistema informacional são basicamente as de controle de processo e as de controle de qualidade.

O sistema informacional armazena também as informações de comando recebidas do sistema decisional.

Estas informações são constituídas basicamente por análises químicas realizadas em amostras coletadas em pontos-chave do processo, e em leituras de variáveis de processo.

As informações que fazem parte formalmente deste sistema estão listadas a seguir:

Matérias-Primas:

MP-01: Três análises características, sendo duas relativas a aspectos físicos e uma relativa a aspectos químicos

MP-02: Três análises características relativas a aspectos físicos

MP-03: Não pertence formalmente ao sistema informacional

MP-04: Uma análise característica, relativa a aspecto físico

MP-05: Uma análise característica, relativa a aspecto físico

MP-06: Duas análises características relativas a aspectos físicos

Parâmetros de Processo:

Etapa S-01: Um parâmetro controlado

Etapa S-02: Dois parâmetros controlados

Etapa S-05: Um parâmetro controlado

Etapa S-07: Um parâmetro controlador

Etapa S-08: Dois parâmetros controlados

Etapa S-09: Dois parâmetros controlados

As demais etapas não pertencem formalmente ao sistema informacional do Sistema de Controle de Qualidade ISO.

Qualidade do Produto Final:

São realizadas obrigatoriamente, em todos os lotes produzidos, análises de cinco características constantes da especificação do produto, sendo três delas características físicas e duas características química.

Adicionalmente, dependendo dos resultados das análises anteriores, são realizadas mais onze análises também constantes da especificação do produto, sendo oito delas características químicas e as demais características físicas.

Sistemógrafo do Sistema Informacional- ISO9000

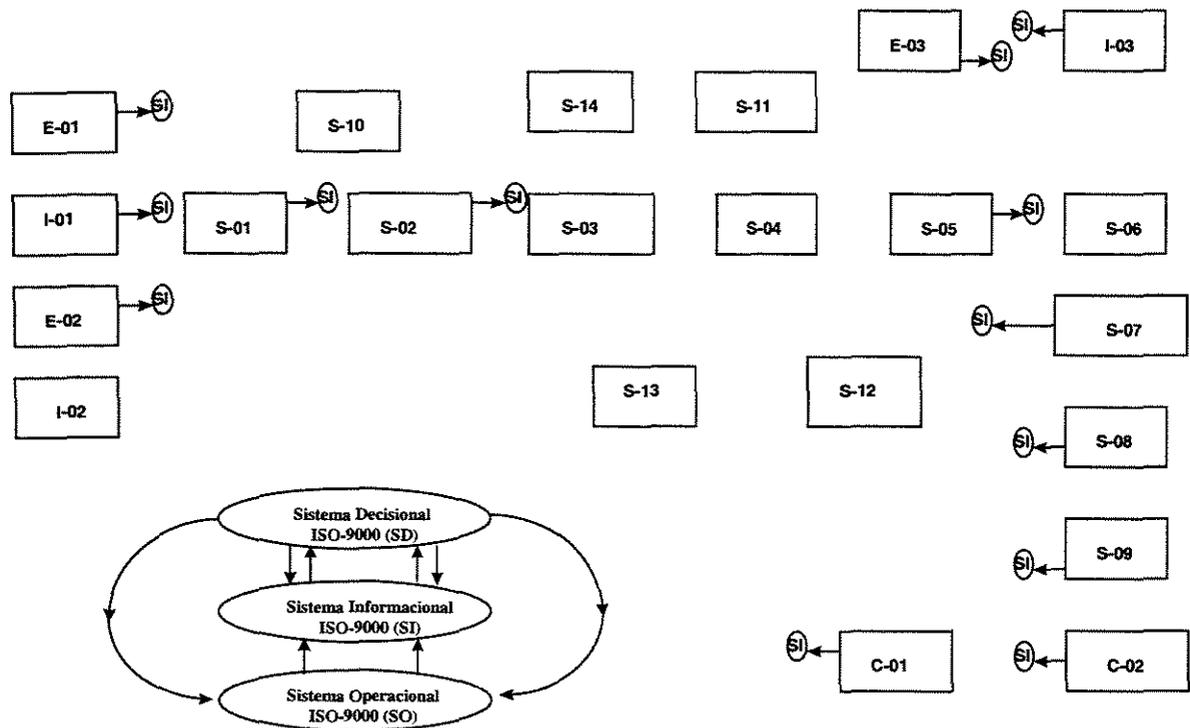


Figura 5-7) Sistemógrafo do Sistema Informacional ISO-9000

Sistemógrafo do Sistema Decisinal ISO:

A seguir (figura 5.8) é apresentado o sistemógrafo do sistema decisinal do sistema de controle da qualidade ISO-9000 (sistema ISO). As conexões indicam as informações de comando enviadas do sistema decisinal para o sistema operacional, bem como as informações de registro enviadas ao sistema informacional. Novamente são representados todos os processadores do sistema operacional, fazendo ou não parte do sistema ISO.

O sistema decisional recebe as informações armazenadas no sistema informacional, e envia informações de comando aos sistema operacional. Estas mesmas informações ficam armazenadas no sistema informacional, compondo a memória do sistema.

Quando necessário, o sistema decisional envia informações de comando aos sistemas informacionais dos clientes e fornecedores internos e externos, que são classificados no presente trabalho como processadores de nível 9, com capacidade de inovação e estratégia.

As decisões são baseadas em um histórico experimental (memória) e em conhecimento técnico recebido ou desenvolvido (capacidade cognitiva).

Sistemógrafo do Sistema Decisinal- ISO9000

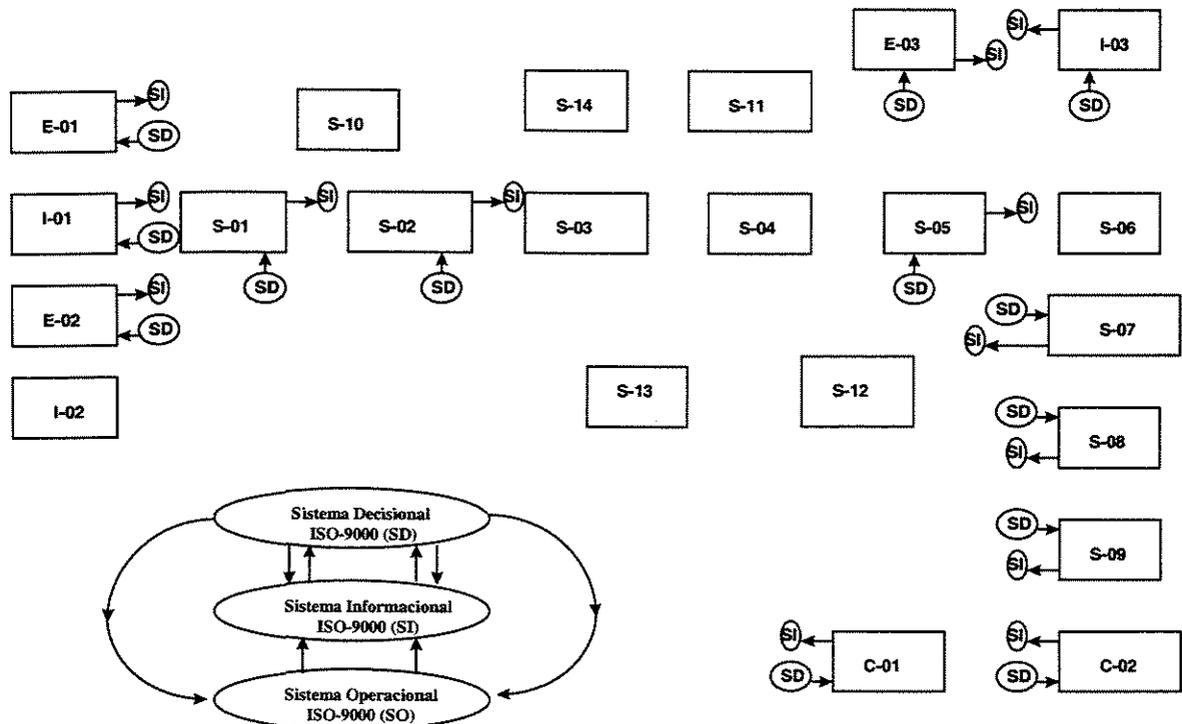


Figura 5-8) Sistemógrafo do Sistema Decisinal ISO-9000

5.7 - Descrição do Sistema da Qualidade ISO-9000

Para fins analíticos serão descritos o controle de matérias-primas, o controle de qualidade do produto final, os controles intermediários de processo e os processadores que compõem os sistemas informacional e decisional do Sistema ISO.

5.7.1 - Controle das Matérias-Primas

O controle de matérias-primas é feito pelo sistema decisional, utilizando as informações disponibilizadas pelo sistema informacional. As principais ações deste sistema são:

Matérias-Primas:

Decisão sobre aceitação ou não de matéria-prima não conforme.

Consulta ao sistema informacional (memória/experiência), para decisão sobre aceitação ou não da matéria prima

Caso Aceitação:- Informação de comando ao sistema operacional sobre eventuais mudanças em parâmetros de processo/controle

- Informação ao sistema informacional, para registro
- Informação ao sistema informacional do fornecedor

Caso Recusa: - Informação de comando ao Fornecedor, via sistema informacional do mesmo.

- Informação de comando ao sistema operacional sobre mudanças de controle/processo (segregação de produto e análise, mudança de marcha ou parada da fábrica

- Informação ao sistema informacional, para registro
-

5.7.2 - Inspeção da Qualidade do Produto Final

A qualidade do produto final é controlada pelo sistema decisional através das informações disponibilizadas pelo sistema informacional, do seguinte modo:

Qualidade do Produto Final:

- Caso os resultados estejam dentro das especificações:

- Informação de comando ao sistema operacional para envio do produto ao cliente

- Caso os resultados apresentem divergência com a especificação:

- Informação de comando ao sistema operacional para segregação do lote de produto
- Informação de comando ao sistema operacional para realização das análises não obrigatórias
- Consulta ao sistema informacional do cliente sobre possibilidade de aceitação ao não do produto, em função dos resultados das análises
- Decisão sobre a ação seguinte (envio do produto, reprocessamento do lote, ...)
- Envio da informação ao sistema informacional, para registro

5.7.3 - Controle Intermediário do Processo

O sistema decisional atua sobre o processo através de informações intermediárias disponibilizadas pelo sistema informacional:

Parâmetros de Processo:

Decisão sobre ação em caso de deriva de parâmetros de processo:

- Consulta ao sistema informacional (memória) para identificação das possíveis ações de correção
- Informação de comando ao sistema operacional para correção do parâmetro, baseado nos limites conhecidos do processo
- Informação ao sistema informacional, para registro

5.7.4 - Descrição e Análise do Nível dos Processadores do Sistema Informacional ISO:

Tabela 5-2) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Informacional ISO

Processador	Nível:	Tipo:	Características:
S-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema

			decisional.
S-05	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-07	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-08	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-09	4	Espaço/ Tempo	O processador registra a informação sobre a numeração e categoria dos lotes a produzir recebida do sistema decisional. O processador recebe ainda do sistema operacional as informações relativas ao acondicionamento dos lotes, registrando-as e disponibilizando-as ao sistema decisional.
E-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
E-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
E-03	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema

			informacional.
I-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
I-03	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
C-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e as disponibiliza ao sistema decisional. Este sistema devolve ao processador a informação sobre a operação de envio ou não do produto, para fins de registro.
C-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e as disponibiliza ao sistema decisional. Este sistema devolve ao processador a informação sobre a operação de envio ou não do produto, para fins de registro.

5.7.5 - Descrição e Análise do Nível dos Processadores do Sistema Decisional ISO:

Tabela 5-3) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Decisional ISO

Processador	Nível:	Tipo:	Características:
S-01	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema

			operacional de modo a corrigir eventuais desvios. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-02	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-05	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-07	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-08	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-09	5	Espaço/	O processador recebe o conjunto de informações

		Forma/ Tempo	relativas à qualidade do produto e decide sobre a classificação do produto e o tipo de embalagem a utilizar. A decisão é enviada ao sistema informacional para registro e ao sistema operacional para realização (informação de comando).
E-01	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
E-02	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
E-03	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
Processador	Nível:	Tipo:	Características:

I-01	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
I-03	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
C-01	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e decide sobre o destino do mesmo (envio ao cliente, reprocessamento, etc). A informação de comando é enviada ao sistema operacional e as de registro para o sistema informacional.
C-02	5	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e decide sobre o destino do mesmo (envio ao cliente, reprocessamento, etc). A informação de comando é enviada ao sistema operacional e as de registro para o sistema informacional.

5.8 - Elaboração de um Novo Sistema de Controle da Qualidade

5.8.1 - Motivação

Conforme exposto no capítulo 1, o crescimento das vendas registrado na indústria farmacêutica brasileira, e sua crescente exposição ao mercado internacional, tanto no que diz respeito a importações com a exportações tem provocado na indústria aqui instalada uma reação visando atingir patamares superiores de qualidade e competitividade (ver tabela 1.2). O fato da unidade industrial em estudo dispor de um sistema da qualidade maduro e reconhecido não garante por si só estes avanços, sendo apenas uma base para a o sistema de controle, devendo, como exposto no capítulo 1, ser complementado de forma a garantir a melhoria contínua do processo produtivo. Especificamente no caso do setor farmacêutico, a preocupação com a qualidade passa ainda por exigências legais, especialmente nos países mais ricos, tais como os EUA e os países da UE, o que torna a implementação de requisitos GMP (Good Manufacturing Practices) uma condição obrigatória para a sobrevivência das empresas num mercado globalizado, com cada vez menos barreiras. A construção do novo sistema da qualidade da unidade tenta ir ao encontro destas necessidades, de forma a contribuir para a sobrevivência e o crescimento deste negócio em seu setor de atuação.

5.8.2 - Estudo do Processo

O processo em questão é um processo químico, de produção contínua, mono-produto. A característica principal deste tipo de sistema é a existência de fluxos ininterruptos ou parcialmente ininterruptos, a grande quantidade de ciclos e retro-alimentações, e uma dinâmica de funcionamento marcada pela existência de pulsos, ciclos e inércias (Wood, 1993). De acordo com o mesmo autor, em sistemas deste tipo, o aspecto puramente técnico da questão da qualidade ganha novos contornos, devido ao grau de

interação e influência entre os componentes do sistema, bem como ao impacto de variáveis externas ao sistema. Nestes casos, a análise exige uma abordagem holística e complexa, através de ferramentas apropriadas, que suplantam as limitações das tradicionais ferramentas baseadas em relações de causalidade simples.

5.8.3 - Determinação de Parâmetros Críticos de Processo

A metodologia escolhida para a determinação dos parâmetros críticos do processo consistiu em quatro etapas distintas, utilizando algumas das ferramentas apresentadas no Capítulo 4. Especificamente, foram utilizados o Diagrama de Afinidades, o Diagrama de Relações e o Diagrama em Árvore, nesta ordem, conforme a seqüência proposta por Silverman (1994), adaptada às necessidades e objetivos deste trabalho.

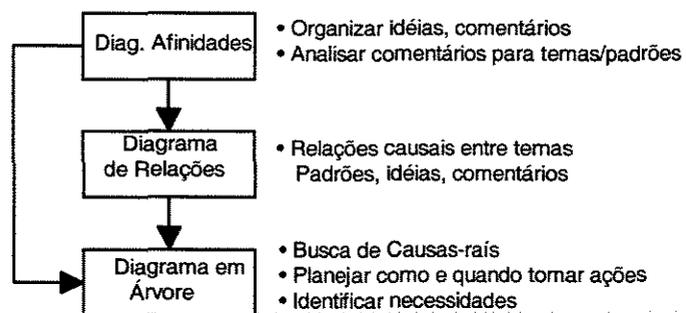


Figura 5-9) Uso das Ferramentas no Estudo de Processo

A abordagem do processo desta forma deve-se à sua relativa complexidade, com grande número de operações unitárias, e com necessidade freqüente de intervenção dos operadores, apesar da relativa automatização do processo.

Etapa 1 - Construção do Diagrama de Blocos do Processo: Primeiramente, realizaram-se discussões sobre o processo através de reuniões envolvendo as área de produção, processo e qualidade da empresa, com apoio da área de RH, no que diz respeito à aplicação das técnicas (ferramentas) de análise. Como resultado desta análise obteve-se um modelo global do processo na forma de um diagrama de blocos, que resume a forma consensual segundo a qual o processo é entendido pelo grupo de trabalho. Lembrando Silverman (1994), o que resultado do trabalho seria um fenômeno de grupo, representando as relações entre os diversos parâmetros conforme vistos pelo grupo.

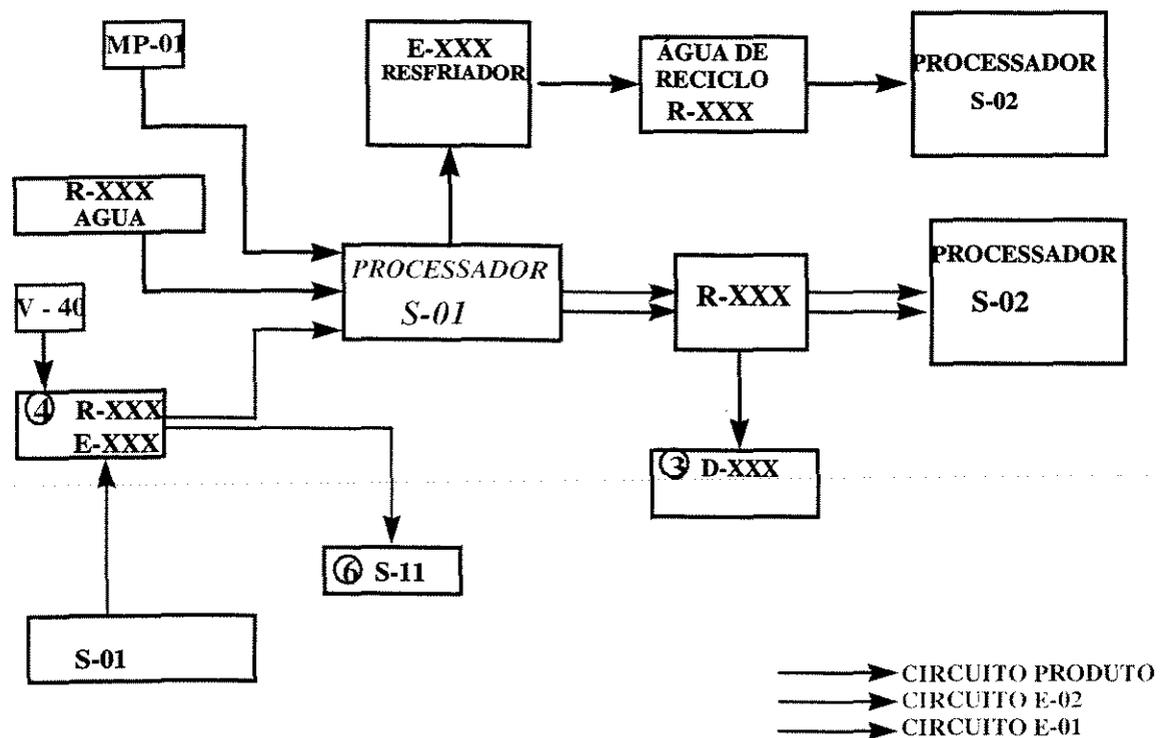


Figura 5-10) Exemplo do Diagrama de Blocos do Processo (Parcial)

Etapa 2: Foi feita uma análise detalhada do diagrama obtido na etapa anterior, através da construção de um diagrama de afinidades. Para a realização deste trabalho a equipe foi dividida em dois grupos mistos, com pessoas de todas as áreas envolvidas em cada grupo. O fluxograma global do processo foi dividido em seções que foram analisadas em termos de sua importância no processo, de suas variáveis de entrada e de seus produtos (o que cada seção faz e o que seria necessário para seu bom funcionamento), e cada grupo elegeu os parâmetros de processo relevantes para cada seção definida no diagrama de blocos. Foi enfatizada nesta atividade a abordagem definida por Le Moigne (1990a, 1990b) e defendida por Bresciani (1997b). Quando necessário, as seções foram “explodidas” em alguns de seus principais elementos, de forma a facilitar a análise. Finalmente, os parâmetros relevantes identificados pelos dois grupos foram discutidos e agrupados na forma do Diagrama de Afinidades. O objetivo desta etapa do estudo foi fazer aflorar todo o conhecimento disponível sobre o processo, seja ele oriundo da experiência operacional ou dos estudos técnicos existentes sobre o assunto, deste modo, a priorização e o agrupamento não se fez necessariamente pelo consenso. Quando houveram impasses quanto à relevância ou não de um determinado parâmetro, este foi mantido, e sua importância relativa foi verificada nas etapas seguintes.

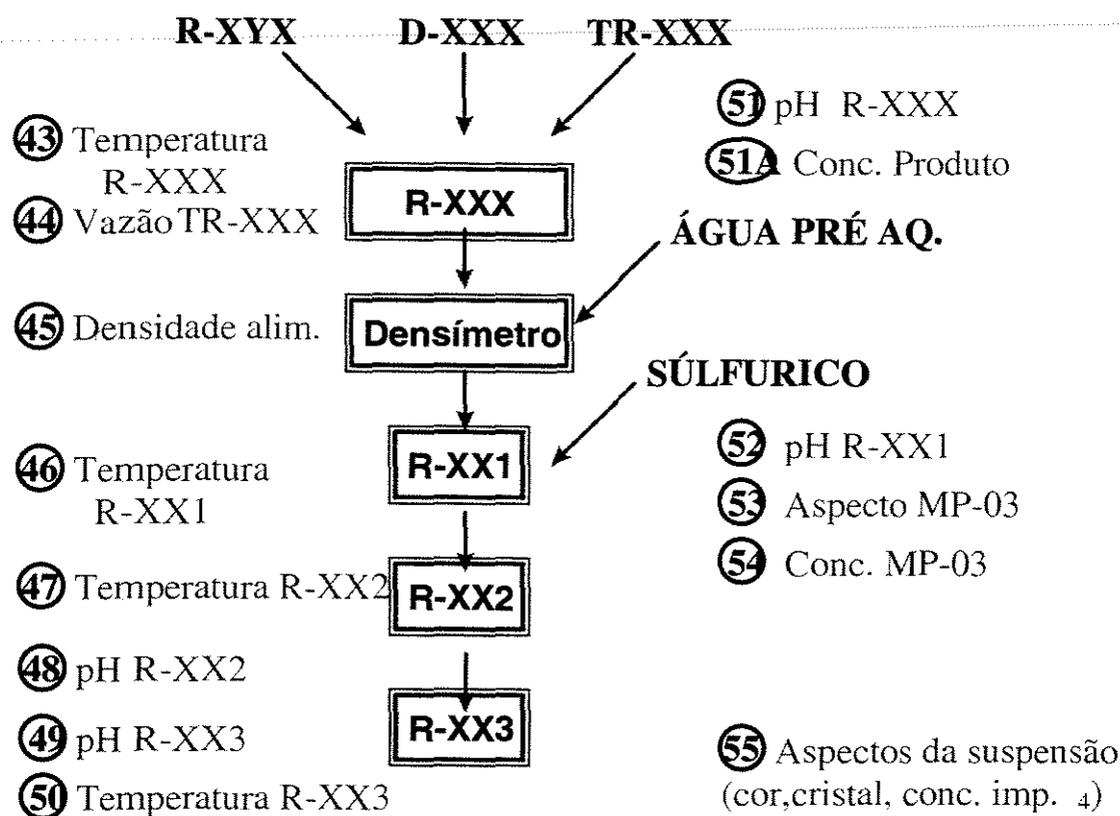


Figura 5-11) Exemplo de Diagrama de Afinidades (parcial)

Etapa 3: A terceira etapa do trabalho consistiu na elaboração do Diagrama de Relações entre as variáveis identificadas através do Diagrama de Afinidades. O elevado número de ciclos no processo, evidenciado no Diagrama de Blocos e no Diagrama de Relações, peculiar aliás às indústrias químicas, agrega complexidade ao sistema (Wood, 1993), o que torna esta etapa do trabalho a mais delicada. Deste modo, buscou-se encontrar as relações entre as variáveis de processo, de forma a identificar-se os caminhos seguidos pelas eventuais perturbações destas variáveis dentro do processo. Desta forma, pode-se discernir entre as variáveis que são as “causas” e aquelas que são apenas “sintomas” dos problemas de processo. Conforme Silverman (1994), o Diagrama de Relações aplica-se justamente à análise das complexas relações causais que circundam uma determinada situação ou problema, buscando extrair as possíveis causas daqueles que estão familiarizados com o mesmo.

Diagrama Causa-Efeito Sistema Produtivo (parcial)

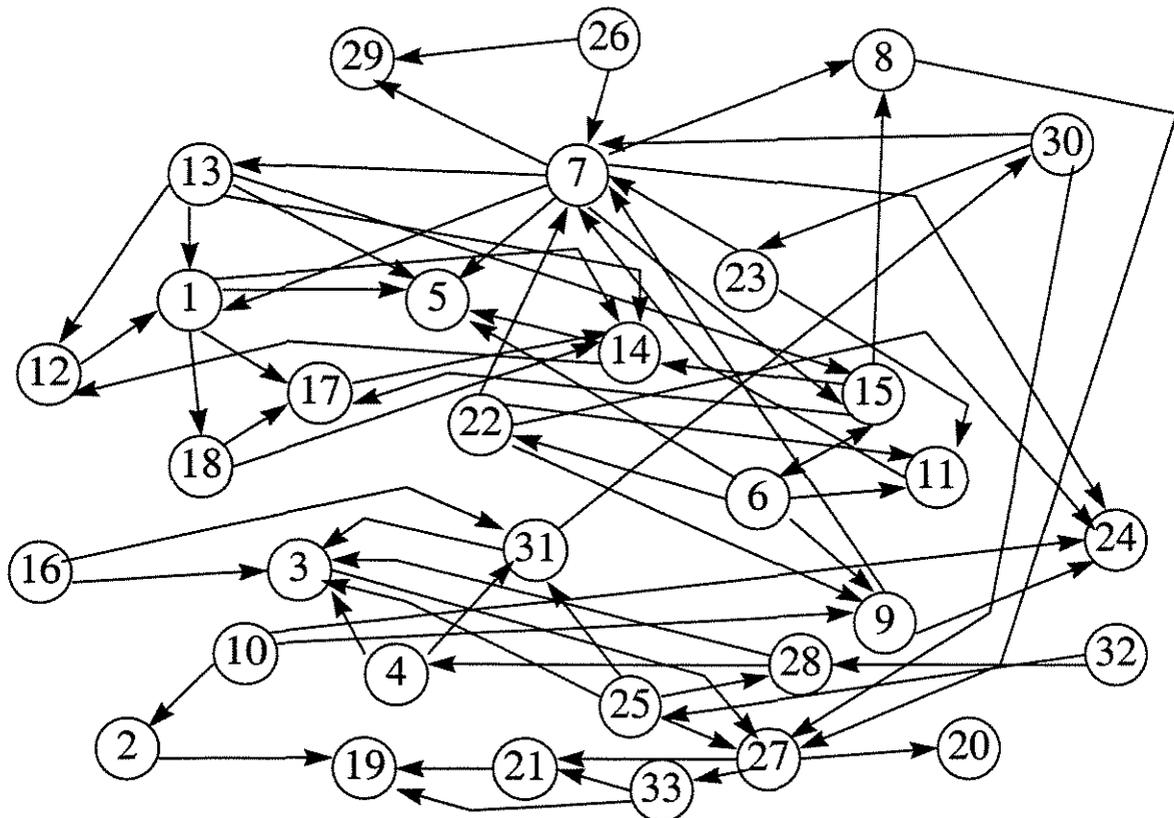


Figura 5-12) Diagrama Causa-Efeito ou Diagrama de Relações (Parcial)

Etapa 4: Esta última etapa do trabalho consistiu na definição das variáveis críticas do processo, ou seja, dos objetos de controle. A ferramenta utilizada foi o Diagrama de Relações gerado na etapa anterior, que foi analisado buscando identificar as causas-raiz das variações de qualidade do produto final, que são objetos de controle por definição, pois fazem parte da especificação do produto. Os parâmetros de qualidade analisados são indicados pelos número (68), (69) e (70), e referem-se a características físico-químicas do produto final. Para o estabelecimento das relações entre as diversas variáveis relacionadas

com os parâmetros de qualidade foram utilizados critérios objetivos (técnicos) e subjetivos (experiência operacional). O “caminho” percorrido pelas perturbações através do processo foi determinado através da análise do Diagrama de Relações pelo grupo de trabalho. As variáveis críticas (objetos de controle) mais evidentes, sobre as quais sistemas de detecção, organização e atuação (este último não em todos os casos) adequados poderiam ser implementados, foram agrupados nas seções correspondentes do Diagrama de Blocos do Processo, de modo descrever o processo produtivo, visando simplificar a interpretação gráfica das relações entre as mesmas. O diagrama gerado, que se trata de um Diagrama em Árvore, tem no seu extremo final um produto obtido dentro das condições de qualidade requeridas, nos ramos principais da árvore as diversas seções do processo e nos ramos menores as variáveis críticas ou objetos de controle.

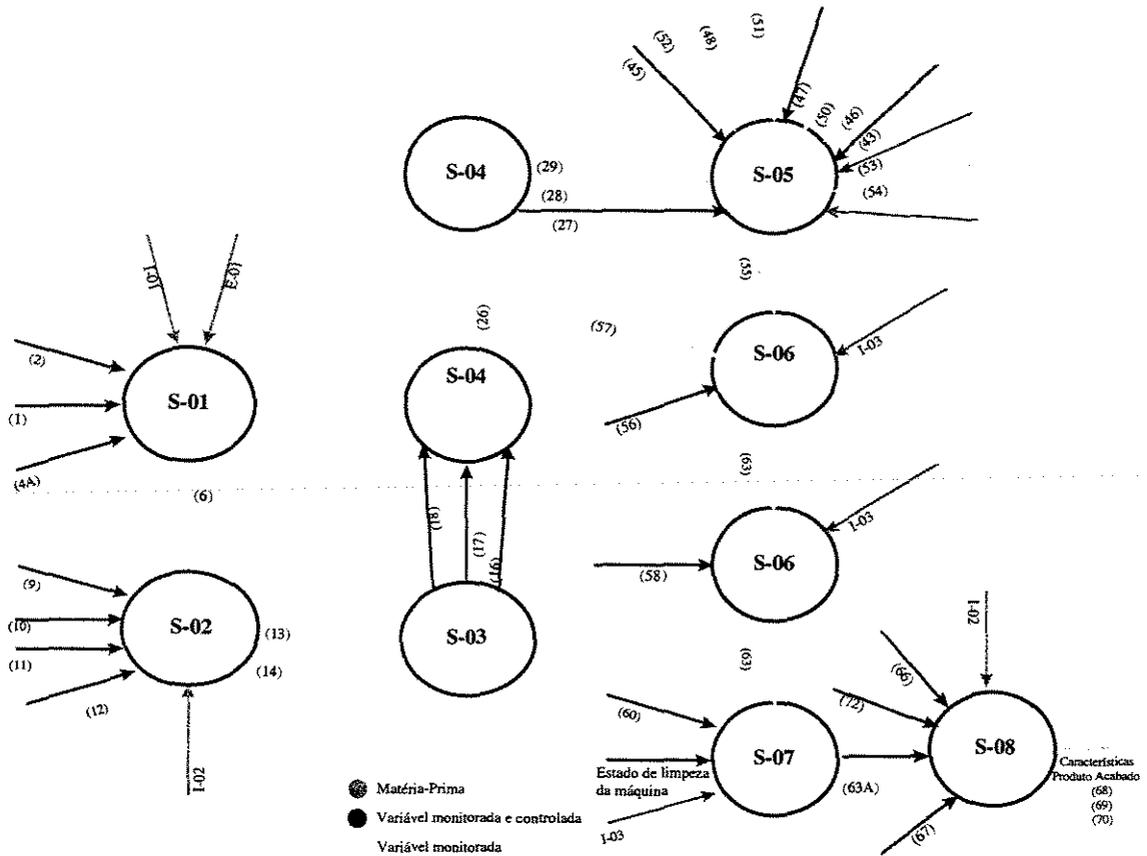


Figura 5-13) Diagrama em Árvore

Como resultado final, foram identificadas 48 variáveis no processo que seriam críticas para a qualidade do produto. Destas, 10 são relativas à qualidade e/ou disponibilidade das matérias-primas em uma ou mais etapas do processo, 22 são variáveis de processo monitoradas e controladas, tais como vazões, temperaturas e pressões e 16 são variáveis estritamente monitoradas, tais como concentrações, pH's e certas temperaturas, sobre as quais não se exerce controle direto, mas cujo comportamento indica o estado do processo.

As variáveis identificadas traduzem o conjunto dos conhecimentos adquiridos sobre o processo pela equipe que realizou o trabalho, porém, a importância relativa de cada uma destas variáveis para a determinação da qualidade do produto final deverá ser demonstrada na prática, através do acompanhamento e controle das mesmas dentro das faixas estabelecidas de operação e da verificação da qualidade do produto fabricado nestas condições de operação. Esta comprovação é o que se chama de "Validação do Processo" dentro dos requisitos do GMP.

Não foram objeto de análise as variáveis relativas às operações de envase de produto, tais como pesos das diversas embalagens, tendo estes itens sido considerados críticos por definição.

Além da 48 variáveis identificadas como críticas, existem no processo pelo menos mais uma centena de variáveis disponíveis ao operador. O estudo realizado, sem a pretensão de ser exaustivo, não detectou importância crítica destas variáveis para o processo, o que não significa necessariamente que elas não tenham esta importância. Portanto, não se recomendou sua exclusão do sistema de controle de processo da unidade.

Quando se faz a comparação do conjunto de variáveis críticas identificadas neste trabalho com o conjunto de variáveis críticas vigente no antigo sistema da qualidade da unidade (Sistema ISO), observa-se uma evolução significativa do número total de variáveis consideradas críticas, de um total de 10 no antigo sistema para um total de 48 no novo sistema. Por exemplo, passou-se de 1 variável monitorada para 16 e de 4 variáveis monitoradas/controladas para 22. Esta diferença pode ser explicada especialmente pelo processo utilizado para a definição das variáveis críticas. Enquanto no sistema GMP foram utilizadas técnicas estruturadas e o conhecimento de um grupo multidisciplinar, o sistema

ISO fez uso do conhecimento de um restrito grupo de pessoas consideradas especialistas no processo.

A quantidade de informação a ser armazenada para fins de registros da qualidade aumentou significativamente, o que exigiu modificações no processo de elaboração e guarda dos registros (sistema informacional GMP).

Como resultado adicional, foram obtidos diagramas que representam as relações entre as diversas variáveis do processo, que poderão ser úteis na análise de eventuais problemas de processo bem como no treinamento das equipes operacionais, além de servirem como base para estudos futuros do mesmo tipo.

Os resultados obtidos podem ser ainda explorados utilizando-se outras ferramentas, de forma a se obter modelos para simulação empírica do processo, matrizes de relações, identificação de gargalos e revisão de processos de trabalho.

5.8.4 - Construção do Novo Sistema da Qualidade GMP

A partir dos parâmetros críticos identificados no estudo de processo e resumidos no diagrama em árvore (figura 5.13), foi elaborado um novo sistema de controle da qualidade do processo produtivo, que incorporou estas novas variáveis em seus sistemas informacional e decisional.

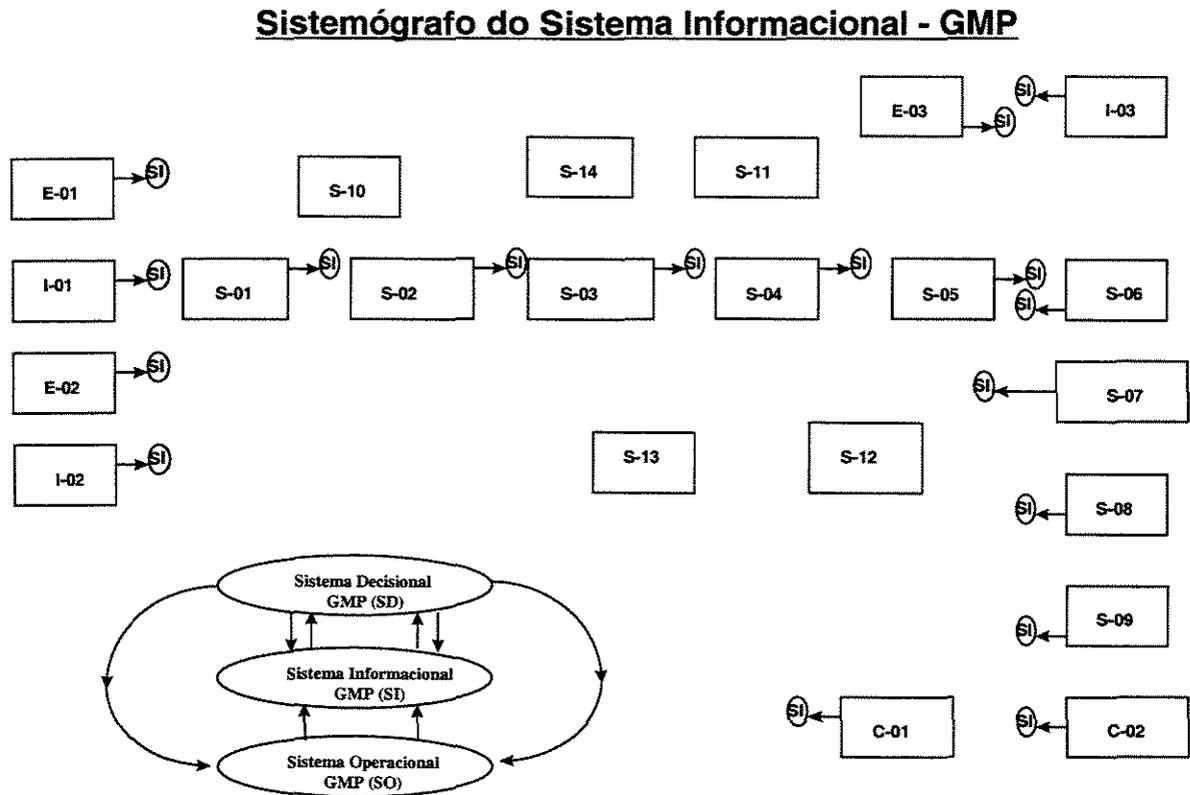


Figura 5-24) Sistemógrafo do Sistema Informacional GMP

Para a representação do sistema informacional GMP valem os mesmos comentários acerca da representação do sistema informacional ISO, isto é, as setas representam conexões de informações de controle que ficam armazenadas na memória do sistema informacional, e alimentam o sistema decisivo. O sistema informacional armazena igualmente as informações de comando enviadas do sistema decisivo para o sistema operacional.

As informações que fazem parte formalmente deste sistema estão listadas a seguir:

Matérias-Primas:

MP-01: Três análises características, sendo duas relativas a aspectos físicos e uma relativa a aspectos químicos

MP-02: Três análises características relativas a aspectos físicos

MP-03: Duas análises, uma relativa a aspectos químicos e outra relativa a aspectos físicos

MP-04: Uma análise característica, relativa a aspecto físico

MP-05: Uma análise característica, relativa a aspecto físico

MP-06: Duas análises características relativas a aspectos físicos

Parâmetros de Processo:

Etapa S-01: Quatro parâmetros controlados

Etapa S-02: Seis parâmetros controlados

Etapa S-03: Dois parâmetros controlados

Etapa S-04: Quatro parâmetros controlados

Etapa S-05: Oito parâmetros controlados

Etapa S-06: Quatro parâmetros controlados

Etapa S-07: Dois parâmetros controlados

Etapa S-08: Três parâmetros controlados

Etapa S-09: Três parâmetros controlados

As demais etapas não pertencem formalmente ao sistema informacional do Sistema de Controle de Qualidade GMP.

Qualidade do Produto Final (Análises Obrigatórias, feitas em 100 % dos Lotes):

São realizadas obrigatoriamente, em todos os lotes produzidos, todas as análises das características pertencentes à especificação do produto, sendo cinco delas características físicas e as onze restantes características químicas.

Sistemógrafo do Sistema Decisional GMP

Sistemógrafo do Sistema Decisional - GMP

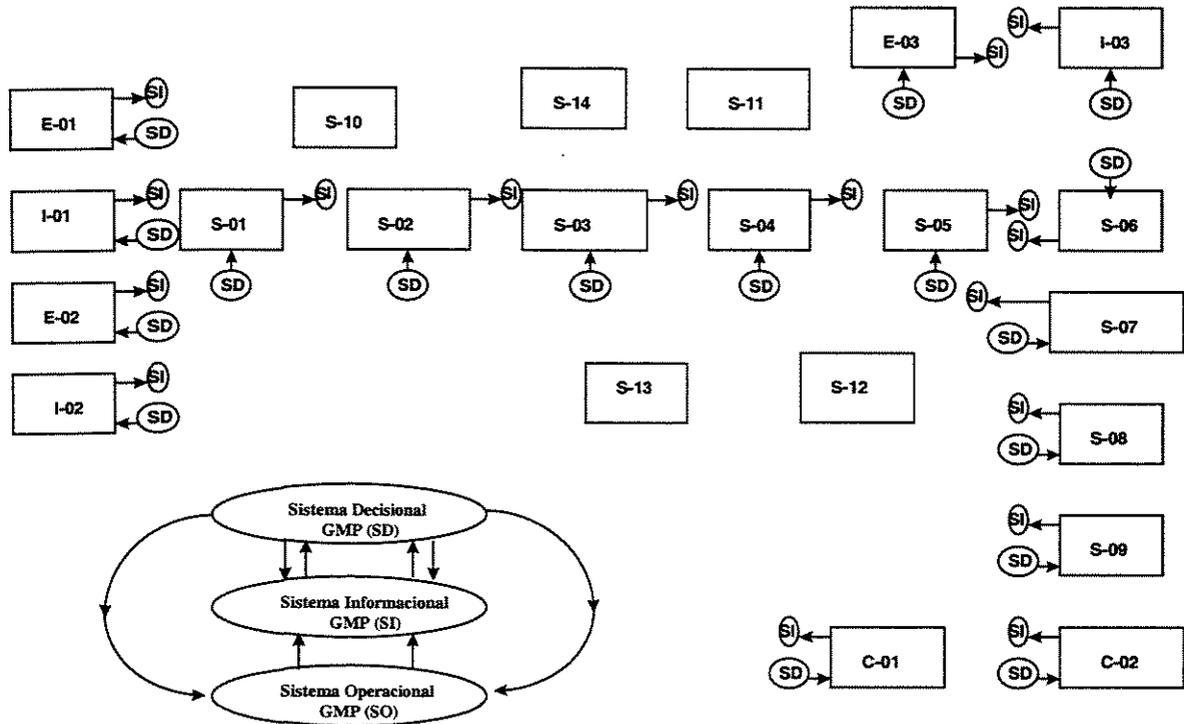


Figura 5-15) Sistemógrafo do Sistema Decisional GMP

5.9 - Descrição do Sistema da Qualidade GMP

De modo semelhante ao que foi feito para os Sistema ISO, o Sistema GMP será descrito em termos do controle de matérias-primas, produto final, processo e componentes de sue sistema.

5.9.1 - Controle das Matérias-Primas

O controle de qualidade das matérias-primas é feito pelo sistema decisional; GMP. A principal alteração neste sistema, com relação ao sistema ISO é a inclusão formal da matéria-prima MP-03 (processador I-02), que não era formalmente considerada pelo sistema. Além da importância das características desta matéria-prima, evidenciada pelo estudo de processo, os requisitos GMP exigem que toda matéria prima seja analisada antes do uso na produção de produtos e intermediários farmacêuticos (ver anexo 2), e que os resultados das análises sejam registrados.

Matérias-Primas:

Decisão sobre aceitação ou não de matéria-prima não conforme.

- Consulta ao sistema informacional (memória/experiência), para decisão sobre aceitação ou não da matéria prima.

Caso Aceitação:

- Informação de comando ao sistema operacional sobre eventuais mudanças em parâmetros de processo/controle

- Informação ao sistema informacional, para registro

- Informação ao sistema informacional do fornecedor
- Segregação de todo o produto produzido com a matéria-prima aceita,
- Realização de uma investigação formal quanto à segurança e à qualidade do produto
- Decisão sobre destino do produto (liberação como produto em especificação, liberação como produto técnico, reprocessamento, destruição)
- Informação ao sistema informacional para registro

Caso Recusa:

- Informação de comando ao Fornecedor, via sistema informacional do mesmo.
- Informação de comando ao sistema operacional sobre mudanças de controle/processo (segregação de produto e análise, mudança de marcha ou parada da fábrica)
- Informação ao sistema informacional, para registro

5.9.2 - Inspeção da Qualidade dos Produtos Finais

Da mesma forma que no caso das matérias-primas, o sistema decisional controla a qualidade dos produtos finais, utilizando as informações disponibilizadas pelo sistema informacional como descrito a seguir:

Qualidade do Produto Final:

- **Caso os resultados das análises estejam dentro das especificações:**

- Informação de comando ao sistema operacional para envio do produto ao cliente

- Caso os resultados das análises apresentem divergência com a especificação:

- Informação de comando ao sistema operacional para segregação do lote de produto
- Realização de uma investigação formal quanto à segurança e à qualidade do produto
- Decisão sobre destino do produto (liberação como produto técnico, reprocessamento, destruição)
- Informação ao sistema informacional para registro
- Realização de uma investigação formal sobre o processo, visando identificar as causas do problema observado sobre o produto.
- Informação de comando ao sistema operacional, definindo ações de correção
- Decisão sobre o restabelecimento da normalidade do processo, com base nas informações recebidas após as ações de correção
- Informação ao sistema informacional, para registro

5.9.3 - Controle Intermediário do Processo

Os parâmetros intermediários de processo são também controlados pelo sistema decisional, como segue:

Parâmetros de Processo:

Decisão sobre ação em caso de deriva de parâmetros de processo:

- Consulta ao sistema informacional (memória) para identificação das possíveis ações de correção

- Informação de comando ao sistema operacional para segregação do produto em produção possivelmente afetado pela deriva do parâmetro de processo

- Informação de comando ao sistema operacional para correção do parâmetro, baseado nos limites conhecidos do processo

- Decisão sobre o restabelecimento da normalidade do processo, com base nas informações recebidas após as ações de correção

- Informação ao sistema informacional, para registro

- Realização de uma investigação formal quanto à segurança e à qualidade do produto produzido no período de anormalidade

- Decisão sobre destino do produto (liberação como produto em especificação, liberação como produto técnico, reprocessamento, destruição)

- Informação ao sistema informacional para registro

5.9.4 - Descrição dos Processadores

5.9.4.1) Descrição e Análise do Nível dos Processadores do Sistema Informacional GMP:

Tabela 5-4) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Informacional GMP

Processador	Nível:	Tipo:	Características:
S-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo,

			registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-03	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-04	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-05	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-06	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-07	4	Espaço/T empo	O processador recebe do sistema operacional informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-08	4	Espaço/	O processador recebe do sistema operacional

		Tempo	informação sobre os parâmetros de processo, registra e disponibiliza esta informação ao sistema decisional.
S-09	4	Espaço/ Tempo	O processador registra a informação sobre a numeração e categoria dos lotes a produzir recebida do sistema decisional. O processador recebe ainda do sistema operacional as informações relativas ao acondicionamento dos lotes, registrando-as e disponibilizando-as ao sistema decisional.
E-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
E-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
E-03	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
I-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
I-03	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.
I-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe as especificações e informa as características da matéria-prima ao sistema informacional.

C-01	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e as disponibiliza ao sistema decisional. Este sistema devolve ao processador a informação sobre a operação de envio ou não do produto, para fins de registro.
C-02	4	Espaço/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e as disponibiliza ao sistema decisional. Este sistema devolve ao processador a informação sobre a operação de envio ou não do produto, para fins de registro.

5.9.4.2) Descrição e Análise do Nível dos Processadores do Sistema Decisional GMP:

Tabela 5-5) Descrição e Classificação dos Processadores do Sistema Decisional GMP

Processador	Nível:	Tipo:	Características:
S-01	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-02	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema

			operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-03	7	Espaço/ Tempo/ Forma	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-04	7	Espaço/ Tempo/ Forma	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-05	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.

S-06	7	Espaço/ Tempo/ Forma	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-07	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-08	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe informações (especificação e status das variáveis) do sistema informacional e envia informações de comando ao sistema operacional de modo a corrigir eventuais desvios, avaliando a necessidade ou não investigação quanto à qualidade e/ou segregações de produto. Eventualmente as correções são enviadas ao sistema informacional para fins de registro.
S-09	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe o conjunto de informações relativas à qualidade do produto e decide sobre a classificação do produto e o tipo de embalagem a utilizar (AS ou USP). A decisão é enviada ao sistema informacional para registro e ao sistema

			operacional para realização (informação de comando).
E-01	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima, eventuais mudanças de parâmetros de processo e segregação de produto. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
E-02	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima, eventuais mudanças de parâmetros de processo e segregação de produto. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
E-03	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima, eventuais mudanças de parâmetros de processo e segregação de produto. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
I-01	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da

			matéria-prima, eventuais mudanças de parâmetros de processo e segregação de produto. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
I-02	7	Espaço/ Tempo/ Forma	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima, eventuais mudanças de parâmetros de processo e segregação de produto. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
I-03	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe as especificações e as características da matéria-prima do sistema informacional e decide sobre a aceitação ou não da matéria-prima, eventuais mudanças de parâmetros de processo e segregação de produto. A decisão é enviada ao sistema operacional da matéria-prima e ao sistema informacional (próprio e do fornecedor) para fins de registro.
C-01	7	Espaço/ Forma/ Tempo	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e decide sobre o destino do mesmo (envio ao cliente, reprocessamento, etc). A informação de comando é enviada ao sistema operacional e as de registro para o sistema informacional.
C-02	7	Espaço/ Forma/	O processador recebe todas as informações relativas à qualidade do produto e decide sobre o

		Tempo	destino do mesmo (envio ao cliente, reprocessamento, etc). A informação de comando é enviada ao sistema operacional e as de registro para o sistema informacional.
--	--	-------	--

5.10 - Análise Comparativa entre os Sistemas da Qualidade ISO-9000 e GMP

5.10.1 - Controle de Matérias-Primas:

Sistemas Informacionais:

Conforme se observa na tabela 5.6, a principal diferença entre os dois sistemas diz respeito à matéria-prima MP-03, que não é levada em conta pelo sistema ISO. Na verdade esta era uma deficiência do sistema ISO, identificada e corrigida no processo de implantação dos requisitos GMP, já que a inspeção de matérias-primas é prevista tanto na norma ISO-9000 quanto nos requisitos GMP.

Tabela 5-6) Comparação das Análises de Matérias - Primas dos Sistemas ISO e GMP

	<u>Sistema ISO:</u>		<u>Sistema GMP</u>	
	Quantidade de Características Químicas	Quantidade de Características Físicas	Quantidade de Características Químicas	Quantidade de Características Físicas
MP-01	1	2	1	2
MP-02	-	3	-	3
MP-03	-	-	1	1
MP-04	-	1	-	1
MP-5	-	1	-	1
MP-06	-	2	-	2

Sistemas Decisionais:

A diferença mais significativa encontrada entre os dois sistemas diz respeito às ações tomadas quando da aceitação de matéria-prima não conforme. Enquanto o sistema ISO preocupa-se basicamente com os impactos da alteração das características da matéria-prima sobre o processo de produção, o sistema GMP preconiza diversas ações (segregação, investigação, liberação diferenciada) objetivando reduzir o risco de liberação de produto não-conforme para o mercado, ainda que o produto atenda às especificações. Estas ações estão em acordo com os requisitos GMP, conforme pode ser visto no item 2.2.2 e na referência CFR-21, e são mais adequadas a produtos cuja finalidade é o mercado farmacêutico. No sistema anterior a preocupação era restrita aos casos onde uma variação das características das matérias-primas causasse a produção de produto final não conforme. Como na maioria dos sistemas da qualidade, o sistema ISO implantado na unidade restringe

suas preocupações ao respeito às especificações e requisitos da qualidade negociados com o cliente.

5.10.2 - Controle do Produto Final:

Sistemas Informacionais:

O sistema GMP é mais exaustivo no que diz respeito ao controle do produto final, uma vez que inclui análises de todas as especificações em todos os lotes do produto, o que não ocorre no sistema ISO, que admite análises menos freqüentes das características que estejam sob controle estatístico. Este maior rigor no que diz respeito ao controle sobre o produto final deve-se aos requisitos de segurança de produto do mercado a que se destinam os produtos farmacêuticos, e é preconizado pelos requisitos GMP. No entanto, segundo o CFR-21, 211.165, é possível, em princípio, utilizar critérios estatísticos para liberação de produtos farmacêuticos. Embora não seja objeto deste estudo, a realização das análises suplementares, bem como a guarda de todos os registros preconizadas pelos requerimentos GMP impacta de forma significativa os custos da qualidade do produto (ver discussão sobre o assunto em Bresciani, 1997, op. cit.).

Sistemas Decisionais:

Também o sistema decisional GMP é mais rigoroso que o sistema ISO no que diz respeito ao controle sobre o produto final. A principal diferença reside na obrigatoriedade de uma investigação formal sobre as causas de qualquer desvio na qualidade do produto, e a segregação de todo o produto eventualmente produzido (mesmo que atendendo à especificação) até que as razões do desvio sejam identificadas e corrigidas (ver CFR 21 - 211.192) e anexo 2.

5.10.3 - Controles Intermediários de Processo:

Sistemas Informacionais:

A tabela 5.7 a seguir resume o número de parâmetros de processo monitorados pelos dois sistemas informacionais, bem como sua distribuição sobre o processo produtivo. No caso do sistema ISO, apenas 6 das 14 etapas de processo são monitoradas, enquanto que o sistema GMP monitora 9 etapas do mesmo processo sendo portanto mais completo. Embora não se possa afirmar que o sistema ISO fosse insuficiente para o controle adequado do processo, os resultados analíticos sobre algumas impurezas do produto final em períodos comparáveis antes e depois da implantação do sistema GMP demonstram um aumento da estabilidade e uma redução dos níveis destas impurezas sendo portanto um indício significativo de que o sistema GMP permite um melhor controle sobre o processo, conforme se vê nas figuras 5.16, 5.17 e 5.18 (não foi feita uma análise estatística destes resultados, em função do diferentes tamanhos das amostras correspondentes, de modo que a afirmação anterior tem caráter qualitativo). Pode-se inferir também que as ferramentas utilizadas na determinação das etapas e variáveis críticas para a qualidade do produto foram adequadas nesta aplicação.

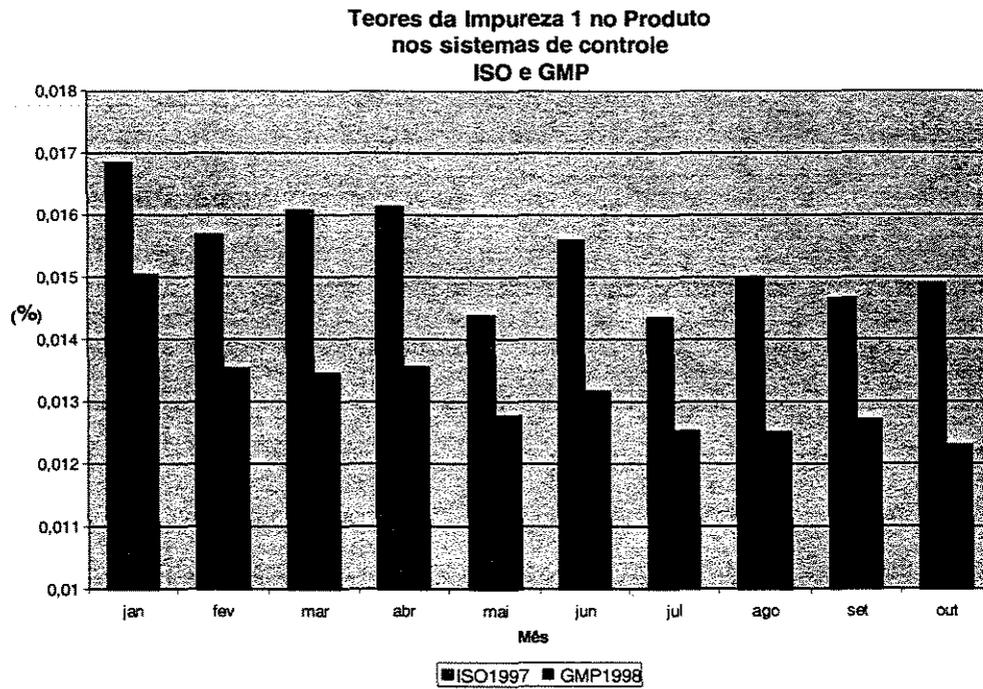


Figura 5-36) Comparação do teor da impureza 1 no produto final, nos sistemas ISO e GMP

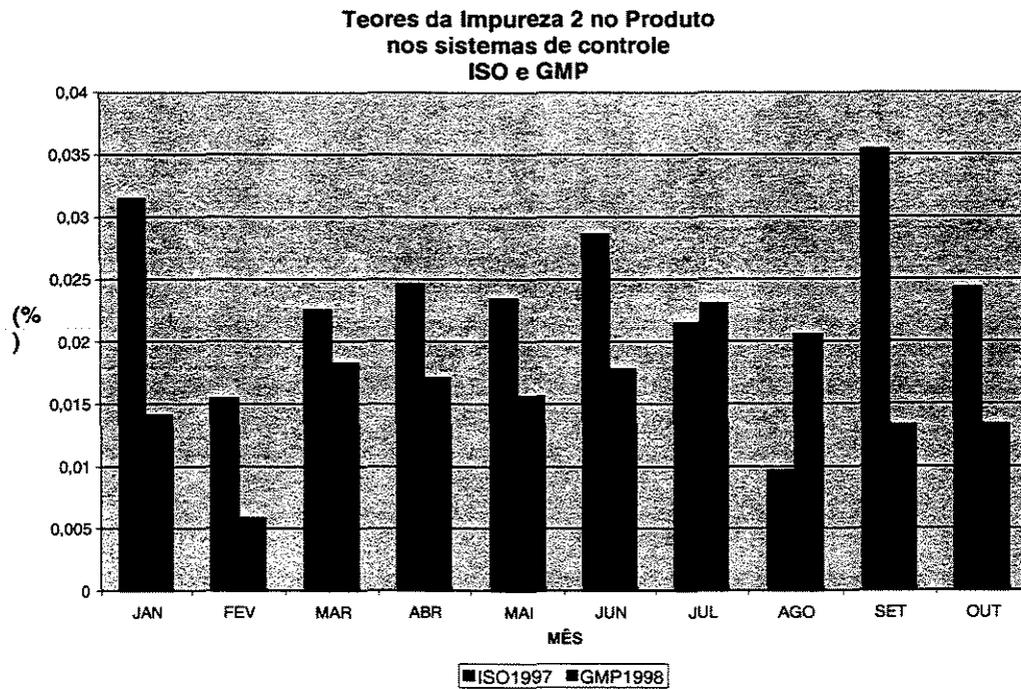


Figura 5-17) Comparação do teor da impureza 2 no produto final, nos sistemas ISO e GMP

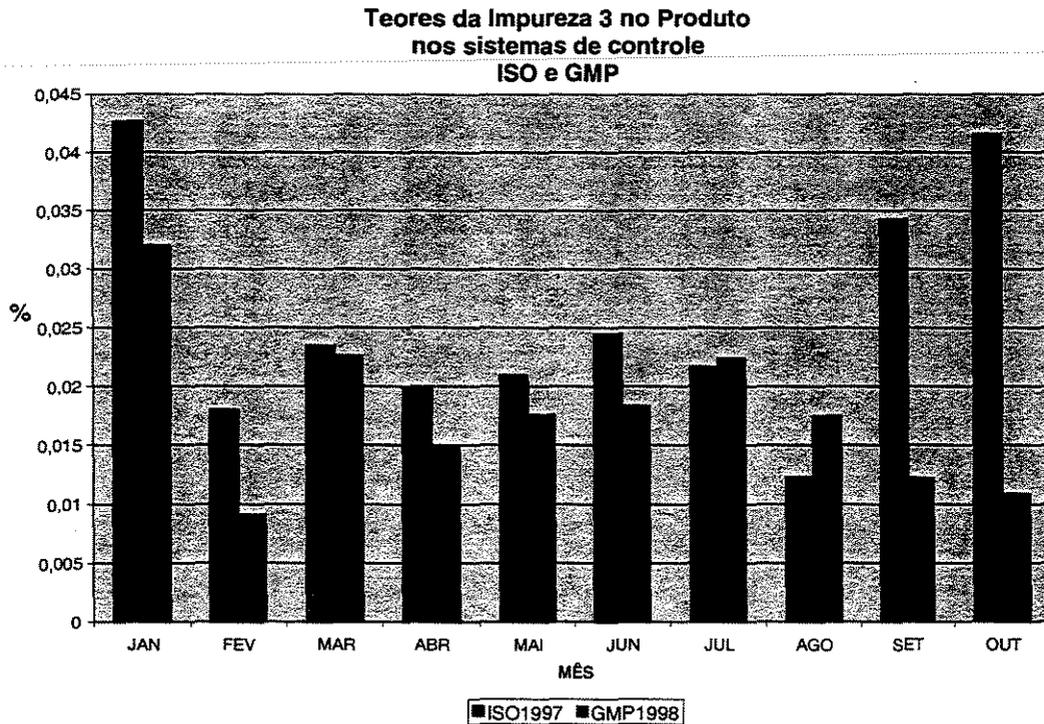


Figura 5-18) Comparação do teor da impureza 3 no produto final, nos sistemas ISO e GMP

A tabela 5.7 a seguir compara a quantidade de parâmetros monitorada em cada um dos sistemas estudados. Um aspecto a ressaltar é que, por não levar em conta algumas das etapas e parâmetros identificados como relevantes pela metodologia de trabalho, o sistema ISO tendia a reduzir a complexidade do controle da qualidade, ao invés de considerá-la como tal.

Tabela 5-7) Comparação dos Controles Intermediários de Processo ISO e GMP

	Parâmetros Monitorados e Controlados Sistema ISO:	Parâmetros Monitorados e Controlados Sistema GMP:
Etapa S-01	1	4
Etapa S-02	2	6
Etapa S-03	-	2
Etapa S-04	-	4
Etapa S-05	1	8
Etapa S-06	-	4
Etapa S-07	1	2
Etapa S-08	2	3
Etapa S-09	2	3

Sistemas Decisionais:

O sistema decisional GMP é também mais abrangente que o sistema ISO no que diz respeito aos controles intermediários de processo. Além do maior número de parâmetros críticos a controlar, o sistema GMP também preconiza a investigação formal e registrada de todo desvio destes parâmetros, com segregação de todo o produto produzido até que as condições de normalidade sejam restabelecidas.

5.10.4 - Abrangência dos Sistemas

Em ambos os sistemas foram consideradas as mesmas fronteiras com clientes, fornecedores e unidade de negócios, de modo que pode-se dizer que eles têm a mesma abrangência. No entanto, o sistema GMP “enxerga” o processo produtivo de forma mais detalhada que o sistema ISO, tanto no que diz respeito ao número de variáveis observadas quando ao número de etapas do processo monitoradas. No entanto, nenhum dos sistemas observa todas as variáveis ou etapas do processo produtivo, o que se explica pela metodologia de modelagem utilizada, que buscou encontrar parâmetros do processo que fossem relevantes para a qualidade do produto, sem uma preocupação com a otimização de outros aspectos do processo, tais como a eficiência, a higiene industrial e a segurança. Conforme dito no capítulo 2, o buscou-se primeiramente atender às necessidades do modelador. Esta diferença entre os sistemas deveu-se neste caso, ao uso das ferramentas descritas no capítulo 4 para a concepção dos objetos de controle do sistema GMP (o que não foi feito no caso do sistema ISO), e não às diferenças entre os requisitos GMP e as normas ISO-9000, pois nenhuma das duas normas explicita uma metodologia para esta definição.

5.10.5 - Complexidade do Sistema e dos Processadores

Sistemas Informacionais:

Pode-se observar que o nível de complexidade dos elementos dos sistemas informacionais GMP e ISO é o mesmo, sendo todos considerados nesta análise como de nível 4 na classificação de Le Moigne, do tipo espaço/tempo, executando função de memória (tempo) e comunicação (espaço), conforme discutido no capítulo 3. Embora alguns processadores executem cálculos (função forma), isto ocorre devido às características da tecnologia utilizada, que exige a conversão de sinais analógicos em digitais e vice-versa, e não devido à função do processador no sistema.

Neste nível de complexidade encontram-se os sistemas processadores de informação, que mantêm sua regularidade através da realimentação do ambiente. Embora a quantidade de dados processada pelo sistema GMP seja maior que a do sistema ISO, este fato não aumenta a complexidade dos processadores, já que seu comportamento e previsibilidade não se alteram.

Sistemas Decisionais:

Os processadores do sistema ISO são classificados como de nível 5, objetos com capazes de tomar decisões baseadas em ações pré-definidas (procedimentos escritos no caso específico) e conhecidas. Quanto ao tipo, são processadores de tempo (memória) e espaço (comando). A atividade de reflexão, que caracterizaria o tipo forma, não é a observada nestes processadores, uma vez que suas ações são previsíveis já que são definidas em procedimentos operacionais.

Já os processadores do sistema GMP são classificados como de nível 7, capazes de tratar as informações que processam, formulando metas e desenvolvendo meios para atingi-las. Por exemplo, definir que é necessário realizar uma investigação sobre as causas de um desvio de processo, realiza-la, encontrar as causas e definir as ações de correção (os requisitos GMP preconizam estas ações textualmente). Quanto ao tipo, estes processadores podem ser caracterizados como espaço/tempo/forma, pois realizam funções de memória (tempo), comando (espaço) e reflexão (forma).

Quando se fala dos requisitos GMP é intuitivo prever este aumento de complexidade, já que, conforme o discutido no capítulo 2, não se trata de um conjunto de regras definidas, mas uma série de recomendações genéricas que visam garantir a segurança, a pureza e a eficiência dos produtos, cabendo a cada produtor a escolha e a responsabilidade pelo seu próprio nível de atendimento aos requisitos (portanto exigindo pelo menos o sétimo nível de complexidade, conforme o exposto no capítulo 3). Desta forma, existe um baixo grau de previsibilidade sobre os eventos que possam representar um risco para o produto, de modo que o sistema decisional deve ser capaz de lidar com

situações não previstas, exigindo portanto capacidade de reflexão, e aumentando a complexidade deste sistema.

Voltando ao caso do sistema ISO, embora as normas ISO-9000 sejam também bastante flexíveis, o que se faz em geral é desenhar o sistema para reagir a desvios previstos na especificação do produto, ou eventualmente pactuados com os clientes. Estes desvios podem ser previstos e as ações de correção ou compensação definidas e armazenadas no sistema informacional, por exemplo através de procedimentos. Isto aumenta a previsibilidade e reduz a complexidade dos processadores.

Voltando ao exemplo dado no item 3.3, estamos tratando da mesma fábrica, com o mesmo produto, porém num outro nível de complexidade.

5.10.6- Conclusões e Comentários Adicionais

A análise dos sistemas ISO e GMP realizada mostrou um aumento do nível de complexidade dos processadores do sistema decisional GMP em comparação aos do sistema ISO. Esta maior complexidade é evidenciada na análise do sistema decisional GMP, que demanda se seus processadores ações essencialmente não previsíveis, tais como avaliar a necessidade de realização de investigações sobre as causas dos desvios de processo, e definir as medidas de correção necessárias. Este aumento de complexidade poderia também ser esperado pela simples comparação dos níveis de exigência dos requisitos GMP com as normas ISO-9000 no que diz respeito à segurança do produto, embora exista uma influência da metodologia utilizada na identificação dos parâmetros críticos. Eventualmente, a aplicação da mesma metodologia quando da construção do sistema ISO pudesse conduzir a um sistema de maior complexidade que o utilizado até este momento.

É interessante notar que nenhum dos sistemas de controle da qualidade leva em conta todos os processadores que compõem o sistema produtivo. Isto pode ser justificado pelo objetivo dos sistemas de controle da qualidade (controlar a qualidade), mais restrito

que os objetivos do processo produtivo como um todo (segundo Bresciani 1997b, Qualidade do Produto, Produtividade, Segurança e Higiene Industrial). Este fato reforça a utilidade da aplicação de uma metodologia estruturada na concepção dos sistemas de controle, pois, mesmo sem a imposição de restrições, a análise do sistema visando determinados objetivos, conduziu, ao menos neste caso, à construção de um sistema de controle racional e não exaustivo, embora mais abrangente que o anterior. Sem uma metodologia estruturada, e visando atender aos requisitos mais rigorosos do sistema GMP, a tendência do grupo de trabalho poderia ser simplesmente incluir mais parâmetros de controle no sistema existente (ISO), sem uma justificativa explícita para os critérios de escolha. Embora não fosse objetivo deste trabalho, a aplicação desta metodologia para a concepção dos sistemas informacional e decisional do sistema produtivo tendo em vista seus outros objetivos talvez levasse a resultados interessantes no que diz respeito ao estudo da complexidade do sistema, e na identificação de potenciais de melhoria, tais como redundâncias, deficiências e irracionalidades.

CAPÍTULO 6 - CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

6.1 - Conclusões.

Este trabalho teve seu foco em três tópicos principais:

- a utilização da sistemografia na análise de sistemas industriais, mais especificamente, na análise de um sistema da qualidade de uma unidade industrial do setor químico
- a utilização de técnicas estruturadas de modelagem de processos na concepção de sistemas de controle da qualidade
- a análise da complexidade de dois sistemas de controle da qualidade quando vistos sob as diferentes óticas das normas ISO-9000 e dos requisitos GMP

Quanto a utilização da sistemografia cabe concluir:

- a utilização da sistemografia permitiu obter um modelo do sistema produtivo, bem como dos dois sistemas da qualidade estudados
- a análise dos modelos obtidos permitiu identificar os diferentes níveis de complexidade dos processadores nos dois sistemas da qualidade estudados. O sistema GMP exige, neste caso, um nível maior de complexidade dos processadores do sistema decisional do que o sistema ISO.

- o uso dos modelos permitiu identificar deficiências e incompletudes dos sistemas estudados:
 - ◆ Deficiências: Como exemplo, podemos citar a ausência de controle formal sobre a matéria-prima MP-03, que não era formalmente controlada pelo sistema ISSO, e que foi considerada relevante pelo sistema GMP. Além disso, após a análise estruturada do sistema, percebeu-se a necessidade de inclusão de mais 2 parâmetros de controle sobre as matérias primas, passando de 10 para 12 as variáveis analisadas (ver tabela 5-6).
 - ◆ Incompletudes: Após modelagem e análise, o sistema de controle intermediário de processo GMP passou supervisionar 9 das 14 etapas do processo, em comparação às 6 etapas controladas pelo sistema ISO. Em decorrência, o número de parâmetros de processo controlados ou monitorados passou de 9 para 36. O que evidencia a incompletude não é o número de parâmetros de controle do sistema, mas o resultado obtido no que diz respeito à qualidade do produto final, como mostram as figuras 5.16, 5.17 e 5.18)
- a descrição dos sistemas operacional, informacional e decisional separadamente permitiu a análise e a classificação do nível de complexidade de cada um de seus processadores quando atuando em cada subsistema

Quanto ao uso das técnicas estruturadas (ferramentas) para a modelagem de sistemas pôde-se concluir:

- seu uso permitiu a identificação e a definição de objetos de controle para o sistema da qualidade que se revelaram eficientes na melhoria de certos parâmetros de qualidade do produto
- as técnicas utilizadas permitiram que parte do conhecimento tácito existente sobre o processo fosse explicitado e utilizado na concepção de um novo sistema de controle da qualidade. Este resultado é ainda mais importante na medida em que os

novos conceitos da qualidade colocam o enfoque direcionado a questões mais organizacionais do que tecnológicas.

- o uso das técnicas citadas permitiu o tratamento do problema relativo ao controle de qualidade do processo considerando sua complexidade num grau mais elevado que o sistema ISO. Pela forma como foi concebido, o sistema anterior tendia a diminuir a complexidade do controle da qualidade ao invés de considerá-la no tratamento do problema.

No que diz respeito à complexidade dos sistemas de controle de qualidade quando vistos sob as óticas das normas ISO-9000 e dos requisitos GMP pôde-se concluir:

- no caso específico analisado, os requisitos GMP exigiram maior complexidade dos processadores do sistema de controle, quando comparados com os do sistema ISO. Esta maior complexidade era prevista quando se analisam as diferentes abordagens das normas para a questão do controle de qualidade. Enquanto os requisitos GMP preocupam-se com a investigação e correção dos eventuais desvios de processo não previstos, as normas ISO-9000 tentam preparar o sistema para reagir a desvios esperados e conhecidos, partido portanto do princípio de que o sistema é previsível (portanto, menos complexo).

6.2 - Sugestões para Trabalhos Futuros

Neste trabalho puderam ser observados diversos resultados positivos decorrentes da utilização de técnicas estruturadas de modelagem de sistemas na análise de um problema industrial complexo. Na visão do autor, estes resultados devem-se principalmente ao resgate do conhecimento tácito sobre o processo, permitido pela utilização deste tipo de técnica. Seguindo as etapas propostas por Schoderbeck (1991) no capítulo 3, o modelo obtido até aqui seria o Modelo TSG, e a próxima etapa da atividade de modelagem do processo seria o detalhamento do modelo matemático. Uma proposta de continuidade para este trabalho seria a construção do modelo matemático do processo a partir do

conhecimento fundamental existente a seu respeito, e sua posterior sofisticação utilizando o conhecimento tácito levantado a partir do uso de técnicas estruturadas de modelagem, tais como as utilizadas nesta dissertação.

Uma outra conclusão do trabalho foi o menor nível de complexidade dos processadores do sistema de controle quando concebidos sob a ótica do sistema ISO-9000 na versão utilizada (1994). Está em emissão uma nova versão das normas ISO, com um foco importante no processo e em sua contínua evolução. Uma sugestão de continuidade para este trabalho seria a modelagem do sistema da qualidade da unidade industrial estudada, após a adaptação para a nova versão da norma. Seria possível desta forma avaliar a evolução da complexidade deste sistema, em função das novas exigências da norma, e, por extensão, avaliar a própria evolução da norma no que diz respeito à complexidade dos sistemas por ela regidos.

CAPÍTULO 7 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, NB ISO 8402 – Terminologia, Rio de Janeiro, ABNT, 1995.

_____ - NBR ISO 9002 – Sistemas da Qualidade – Modelo para Garantia da Qualidade em Produção, Instalação e Serviços Associados, Rio de Janeiro, 1995.

_____ - CB-25: Comitê Brasileiro da Qualidade – Rio de Janeiro, maio de 1999.

ASKEY, J. M., DALE, B. G. From ISO-9000 Series Registration to Total Quality Management: An Examination. *Quality Management Journal*, Summer, p. 67-76, 1994.

ASQC. Quality Assurance for The Chemical and Process Industries: A Manual of Good Practices. ASQC Chemical and Process Industries Division, Chemical Interest Committee, 1987.

BOX, G.E.P. et al. Industrial Process Control: A multifaceted problem. ASQC Quality Congress Transactions, 44th Annual Quality Congress, p. 86-95, 1990.

BRESCIANI, R. Sistema da Qualidade de uma Empresa Industrial do Setor Químico, UNICAMP, Campinas, S.P., 1997a.

BRESCIANI, E. F. Sistemas, Sistêmica e Sistemografia. Monografia, Unicamp/ Puccamp, Campinas, S.P., 3ª revisão, 1997b.

BRESCIANI, E. F. e D'OTTAVIANO, I. M.L, Conceitos Básicos de Sistêmica, Seminários sobre Auto-Organização, Centro de Lógica, Epistemologia e História da Ciência, UNICAMP, Campinas, 1999.

CROSBY, P. B. Quality is Still Free: making quality certain in uncertain times, 2ª Ed. Editora McGraw-Hill, 1996.

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

FAZEL F. e SALEGNA, G, An Integrative Framework for developing and Evaluating a TQM Implementation Plan, Quality Management Journal, n ° 1, 1995.

FDA – Food and Drug Administration, Code of Federal Regulation, 21 CFR, Parts 210 & 211, 1995.

_____- Guidenace for Industry: Manufacturing, Processing, or Holding Active Pharmaceutical Ingredients, Draft Guidance, 1998.

FEIGENBAUN, A. V. Controle da Qualidade Total, v. 1, São Paulo, Makron Books, 1994.

FERREIRA, V. H., Reorganização do Atendimento ao Cliente em uma Empresa de saneamento Básico, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, 1999.

GMP-Institute (1999) [online], Food and Drug Legislation - The Story Behind the Law, 1997, disponível na internet via < <http://gmp1st.com/histlaw.htm>>

GOULDING, J. R., Engineering Management Program, Portland State University, 1997.

HELMAN, H e ANDERY, P. R. P, Análise de Falhas (Alicação dos métodos FMEA e FTA), Belo Horizonte, Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1995.

JURAN, J.M. The Quality Trilogy. Quality Progress, vol. 19, nº 08, p. 19, 1986.

JURAN, J. M. A Qualidade desde o projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. São Paulo, Ed. Pioneira, 1992.

KALINOSKY I. S. The Total Quality System: Going Beyond ISO-9000. Quality Progress, nº 06, 1990.

KINTSCHNER, F. E., Metodologia de reestruturação da área de administração de materiais em empresa industrial, Pontifícia Universidade Católica de Capinas, 1998.

LE MOIGNE, La théorie du système général: théorie de la modélisation. Paris, 3^a Ed., Editora Presses Universitaires de France, 1990 b.

LE MOIGNE, La modélisation des systèmes complexes. Paris, Editora Dunod, 1990 a.

MARQUES, J. C. Desenvolvimento de Sistema da Qualidade para Entidade de Classe, UNICAMP, Campinas, S.P., 1999.

MCT- Ministério da Ciência e Tecnologia: Estudo de Competitividade da Indústria Brasileira: Competitividade do Setor Químico, Nota técnica do Complexo, 1993.

MICT- Ministério da Indústria, Comércio e Turismo, Ações Setoriais para o Aumento da Competitividade da Indústria, 1998.

MELAN, E. H., Focusing on the process: Key to quality improvement, ASCQ QUALITY CONGRESS TRANSACTIONS – DALLAS, 1988

MOURA, E. C, As Sete Ferramentas Gerenciais da Qualidade – implementando a melhoria contínua com maior eficácia, São Paulo, Makron Books, 1994.

PALM A.C. SPC versus Automatic Process Control. ASQC Quality Congress Transactions, 44th Annual Quality Congress, p. 694-699, 1990.

PIRSIG, R. M. Zen e a Arte de Manutenção de Motocicletas: uma investigação sobre valores. Rio de Janeiro, Ed. Paz e Terra, 1984.

RAMPEY, J. e ROBERTS, H. Perspectives on Total Quality. In Proceedings of Total Quality Forum IV. Schaumburg, III: Motorola, 1992.

SHEWART, W. A. Economic Control of Quality of Manufactured Product, New York: D. Van Nostrand, 1931.

SCHODERBEK, P.P., SCHODERBEK C.G., KEFALAS A.G Management Systems: conceptual considerations. Boston, 4^o Ed., Editora IRWIN, 1990.

SILVERMAN, S. N, Using Total Quality Tools for Marketing Research: A Qualitative Approach for Collecting, Organizing, and Analyzing Verbal Response Data, Katz Graduate School of Business, University of Pittsburgh, 1994.

SOMERTON, D. G, Mlinar, S. E, What's Key ? Tool Approaches for Determining Key Characteristics. ASQC 50th Annual Quality Congress Proceedings, 1996.

SNEE, S.N. Creating Robust Work Processes, Quality Progress, vol 26, n^o 02, 1993

STEPHENS K.S. ISO9000 and Total Quality. Quality Management Journal, Fall, p. 57-71, 1994.

SULLIVAN, L. P. The Seven Stages in Company – Wide Quality Control, n ° 05, p 77-83, 1986.

SULLIVAN, L.P. The Power of Taguchi Methods. Quality Progress, n° 06, p. 76-79, 1987.

TAYLOR, F, The Principle of Scientific Management, New York: Harper & Row, 1911.....

THIMMIG, R. A. , Reorganização do Sistema de Matrículas de Uma Faculdade, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, 2000.

WHITE, J.R., HILL, H.M. Solving Process Problems: Using the Right Tools. ASQC Quality Congress Transactions, 41th Annual Quality Congress, p. 564-568, 1987.

WOOD, T. J. Teoria Sistêmica Avançada e a Terceira Onda da Qualidade. Revista Politécnica, n° 211, out/dez, 1993.