

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS  
CIÊNCIAS ECONÔMICAS  
MBA GESTÃO EMPRESARIAL

EDEMAR BASSO

REDUÇÃO DE PERDAS UTILIZANDO A METODOLOGIA SEIS SIGMA:  
UM ESTUDO DE CASO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

SÃO LEOPOLDO

2011

EDEMAR BASSO

REDUÇÃO DE PERDAS UTILIZANDO A METODOLOGIA SEIS SIGMA:  
UM ESTUDO DE CASO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Projeto apresentado à Universidade do Vale do Rio dos Sinos como requisito para aprovação na disciplina de capacitação para o estudo de caso em Gestão Empresarial.

Orientador: Prof. Ms. Flávio da Cunha Nerva

São Leopoldo  
2011

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	4
1.1 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA.....	6
1.2 OBJETIVOS .....	7
<b>1.2.1 Objetivo Geral</b> .....	7
<b>1.2.2 Objetivos Específicos</b> .....	7
1.3 JUSTIFICATIVA .....	7
<b>2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	9
2.1 GESTÃO DE PROCESSOS.....	9
<b>2.1.1 Conceitos</b> .....	9
<b>2.1.2 Aperfeiçoamento de Processos Empresariais - APE</b> .....	11
<b>2.1.3 A Importância da Qualidade</b> .....	16
2.2 SEIS SIGMA.....	17
<b>2.2.1 Conceitos</b> .....	17
<b>2.2.2 Estatística</b> .....	18
<b>2.2.3 O método DMAIC</b> .....	19
<b>2.2.4 Variabilidade</b> .....	23
<b>2.2.5 Principais Ferramentas para Alcançar o Seis Sigma</b> .....	24
2.3 ESTERILIZAÇÃO .....	26
<b>2.3.1 Processos de Esterilização</b> .....	27
<b>2.3.2 Esterilização por Calor Úmido</b> .....	28
<b>2.3.3 Validação dos Processos por Calor Úmido</b> .....	28
2.3.3.1 Qualificação de Instalação .....	29
2.3.3.2 Qualificação de Operação .....	29
2.3.3.3 Qualificação de Desempenho Físico.....	29
2.3.3.4 Qualificação de Desempenho Microbiológico.....	30
<b>2.3.4 Etapas do Processo de Esterilização por Calor Úmido</b> .....	30
<b>3 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS</b> .....	32
3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA.....	32
3.2 DEFINIÇÃO DA UNIDADE DE CASO.....	32
3.3 TÉCNICAS DE COLETA DE DADOS .....	34
<b>3.3.1 Técnica de Entrevistas em Grupo</b> .....	35
<b>3.3.2 Técnica de Observação Direta</b> .....	35
<b>3.3.3 Técnica de Coleta de Dados através de Registros em Arquivos</b> .....	36
3.4 TÉCNICAS DE ANÁLISE DE DADOS .....	36
3.5 LIMITAÇÕES DO MÉTODO E ESTUDO .....	37
<b>4 ESTUDO DO CASO – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS</b> .....	38
4.1 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS ATRAVÉS DE REGISTROS E ARQUIVOS .....	38
<b>4.1.1 Análise dos Dados Coletados através do SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)</b> .....	45
4.2 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS ATRAVÉS DAS ENTREVISTAS EM GRUPO.....	47
4.3 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS ATRAVÉS DA OBSERVAÇÃO DIRETA.....	49
4.4 MELHORIAS E SUGESTÕES.....	52
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	53
5.1 CONCLUSÕES DO TRABALHO.....	53

5.2 RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS .....	54
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	55
<b>APÊNDICE</b> .....	57
<b>ANEXO</b> .....	59

## 1 INTRODUÇÃO

A competitividade do sistema produtivo brasileiro foi alterada nos últimos anos pela abertura do mercado. Essa abertura, por um lado, propiciou maior facilidade para importação de máquinas e componentes, mas, por outro lado, aumentou significativamente a concorrência observada em diversos setores produtivos. Como conseqüência, estabeleceu-se a necessidade das empresas reavaliarem seus processos e custos de produção, de modo a permanecerem no mercado em que atuam. Conseqüentemente, seus fornecedores de matérias-primas e serviços também foram afetados e obrigados a analisar seus processos e custos, a fim de melhorar sua qualidade e produtividade. Esta reação em cadeia teve como conseqüência o aumento da competitividade das empresas e a satisfação das necessidades dos clientes, cada vez mais exigentes.

A indústria Farmacêutica Nacional que é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criada em 1999, vem sofrendo significativas mudanças mediante a inserção de novas legislações e conseqüentemente da necessidade constante de atualização tecnológica para competir de forma globalizada. Diante disso os processos internos são alterados a nova realidade e exigem rápida adaptação para que os impactos não sejam percebidos pelos clientes. Como forma de minimizar os impactos as empresas precisam estar preparadas para agir na causa raiz dos processos a fim de melhorá-los de forma confiável e segura para sustentar o crescimento seja por aumento de capacidade ou para assegurar a qualidade requerida uma vez que o produto final busca a reabilitação humana frente a enfermidades.

Ainda no que se refere a processos, Harrington (1993) descreve a importância do aperfeiçoamento dos mesmos, a fim de corrigi-los com vistas a torná-los mais eficazes, eficientes e adaptáveis, reduzindo desta forma as perdas provocadas pela falta de qualidade, onde as melhorias devem ser constantes em tudo o que fazemos pois as necessidades mudam a todo momento.

Por isso nos dias de hoje uma ferramenta conhecida como Seis Sigma é uma grande oportunidade para as empresas aumentarem significativamente os resultados, pois reduz drasticamente os custos na não qualidade, como desperdícios, retrabalhos, perdas de clientes e desgaste da imagem. Estima-se que

nos próximos anos as empresas que não tiverem um nível de qualidade Seis Sigma estarão sem capacidade produtiva.

Podemos definir Seis Sigma como uma estratégia gerencial de mudanças para acelerar o aprimoramento em processos, produtos e serviços. O termo “sigma” mede a capacidade do processo em trabalhar livre de falhas. Ainda, Perez (1999) diz que: Seis Sigma significa muitas coisas e é usado de diferentes maneiras como Benchmark, meta, medida, filosofia, estatística, estratégia, valor e visão, portanto uma ferramenta complexa e que pode trazer grandes ganhos com a sua aplicação.

Podemos ainda dizer que a sociedade está cada dia mais complexa exigindo soluções rápidas e precisas. Neste contexto, a ciência estatística é fundamental para a análise adequada dos problemas e situações, permitindo uma visão mais abrangente e ações mais consistentes. Através de uma metodologia científica a decisão é mais inteligente baseada em fatos e dados, reduzindo o erro de interpretações só baseada em sentimentos.

Desta forma busca-se como tema central deste trabalho utilizar a metodologia *Seis Sigma* para estudar o processo de esterilização da indústria Farmacêutica Texon Ltda que apresenta elevados índices de perdas e retrabalhos por conseqüência baixa produtividade e custos distorcidos tornando a empresa menos competitiva no mercado que atua.

## 1.1 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A questão que este estudo busca abordar, diz respeito a importância de eliminar os desperdícios e retrabalhos para garantir uma redução de custos de produção e aumentar a competitividade da empresa no cenário e mercado em que está inserida.

Os desperdícios tradicionalmente classificados (Shingo, 1996) são: Superprodução, espera, transporte excessivo, processamento inadequado, movimentação, fabricação de itens defeituosos e estoques.

O problema identificado na etapa de esterilização relaciona os sintomas que pode ser visualizado, esquematicamente na tabela 01.

**Tabela 1 – Sintoma x Problema**

<b>Situação problemática</b>	<b>Sintomas</b>	<b>Foco da pesquisa</b>
Alto índice de perdas e retrabalhos no processo de esterilização	Aparecimento de perdas após o processo de esterilização. Espera, Retrabalhos, Substituição de componentes, Contra fluxo de materiais, Sub produção, estoques intermediários, reclamação de clientes.	Aplicação da metodologia seis sigma, na identificação das causas.

Fonte: Elaborado pelo autor

A Empresa está inserida no mercado Farmacêutico, altamente competitivo, produzindo atualmente Soluções Parenterais de Grande Volume, que nos últimos anos em função de normatização vem reduzindo o número de empresas atuantes e disposta a fazer os investimentos necessários para permanecer no mercado para isso a empresa em questão busca constantemente a melhoria em seus processos com foco na qualidade para atender de forma satisfatória seus clientes da região sul.

A empresa implementou no início de 2009 uma planta nova com tecnologia moderna e apesar das inúmeras melhorias realizadas durante este período verifica-se que o alto índice de perdas, retrabalhos, reclamações de clientes e dúvida nas respostas apresentadas continua. Acredita-se que é possível encontrar as causas

para reduzir os impactos negativos nesta etapa do processo. A consequência desta não qualidade tem impactos negativos em todas as áreas da cadeia produtiva e apoio necessitando mais controles e atuação direta para minimizar principalmente que estes impactos cheguem aos clientes.

O processo produtivo está composto e estruturado em cinco etapas sejam elas: Preparo de soluções, envase, pré-embalagem, esterilização e embalagem final.

Diante disso questiona-se: como é possível alinhar o processo de esterilização da empresa Texon a fim de reduzir os retrabalhos e outros impactos negativos?

## 1.2 OBJETIVOS

### 1.2.1 Objetivo Geral

O objetivo geral consiste em avaliar meios para alinhar o processo de esterilização a fim de reduzir e eliminar os retrabalhos e outros impactos negativos.

### 1.2.2 Objetivos Específicos

São os seguintes os objetivos específicos do trabalho:

- Definir as necessidades dos clientes da etapa de esterilização;
- Medir e classificar os problemas identificados na etapa de esterilização;
- Analisar as causas dos problemas levantados;
- Propor melhorias e sugestões visando o aprimoramento do processo de esterilização.

## 1.3 JUSTIFICATIVA

A capacidade das empresas competirem e sobreviverem, dependerá de sua potencialidade de alcançar padrões de competitividade e nas suas ações objetivas no sentido da redução de custos. A competitividade pode ser compreendida como a capacidade de uma empresa ser bem sucedida e possuir vantagens em mercados em que existe concorrência.

A manufatura pode dar suporte à competitividade. Conforme Slack (1993), atingir uma vantagem em manufatura significa fazer melhor que os concorrentes. Ainda, fazer melhor significa:

- Fazer certo – a vantagem da qualidade
- Fazer rápido – a vantagem da velocidade
- Fazer pontualmente – a vantagem da confiabilidade
- Estar apto de mudar o que é feito – a vantagem da flexibilidade
- Fazer barato – a vantagem do custo

Segundo Shingo (1996), a sobrevivência da empresa depende da redução de custos. Isto requer a eliminação completa de perdas. Para isto, existe a necessidade da busca de melhoria continua nos processos produtivos. Estas melhorias necessitam ser planejadas e executadas a partir da identificação das perdas.

Este trabalho é importante porque irá diagnosticar o problema no processo de esterilização através da metodologia Seis Sigma. A partir daí será possível elaborar um plano que proporcionará a eliminação dos desperdícios e a conseqüente redução dos custos de fabricação. Estas ações devem ser alinhadas com os objetivos e prioridades da empresa.

A oportunidade desta pesquisa está baseada na recente mudança da legislação do órgão que regulamenta o setor farmacêutico e que afetou todas as empresas do setor, inclusive com alterações drásticas em seus processos produtivos enfrentando dificuldades de alinhar suas metas com a demanda de mercado além de enfrentar altos índices de perdas.

Este trabalho busca aprimorar a etapa de esterilização que permitirá para a empresa uma maior competitividade através do aumento da satisfação das partes interessadas como os acionistas, clientes e colaboradores.

Nos capítulos seguintes o trabalho apresentará o referencial teórico, métodos e procedimentos, estudo do caso e considerações finais.

## **2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

Os programas de qualidade e métodos estatísticos bem como estudos sobre gestão de processos tiveram seu início a partir da revolução industrial ao ser introduzido o termo Controle de qualidade, mas a partir da segunda guerra mundial o Controle Estatístico da Qualidade foi adotado para a redução de peças defeituosas na indústria bélica e após se estenderam para as demais áreas em todo o mundo (Soares 2003).

Nos últimos anos onde as relações comerciais tomaram rumos intercontinentais, as empresas necessariamente tiveram que evoluir seus processos internos no que diz respeito principalmente a qualidade, produtividade e custos para manter um nível de competitividade aceitável no setor ou segmento da economia em que estão inseridas. Podemos destacar que a função da qualidade nas organizações evoluiu muito e com fundamental importância para assegurar os padrões necessários para atender as demandas da cadeia produtiva.

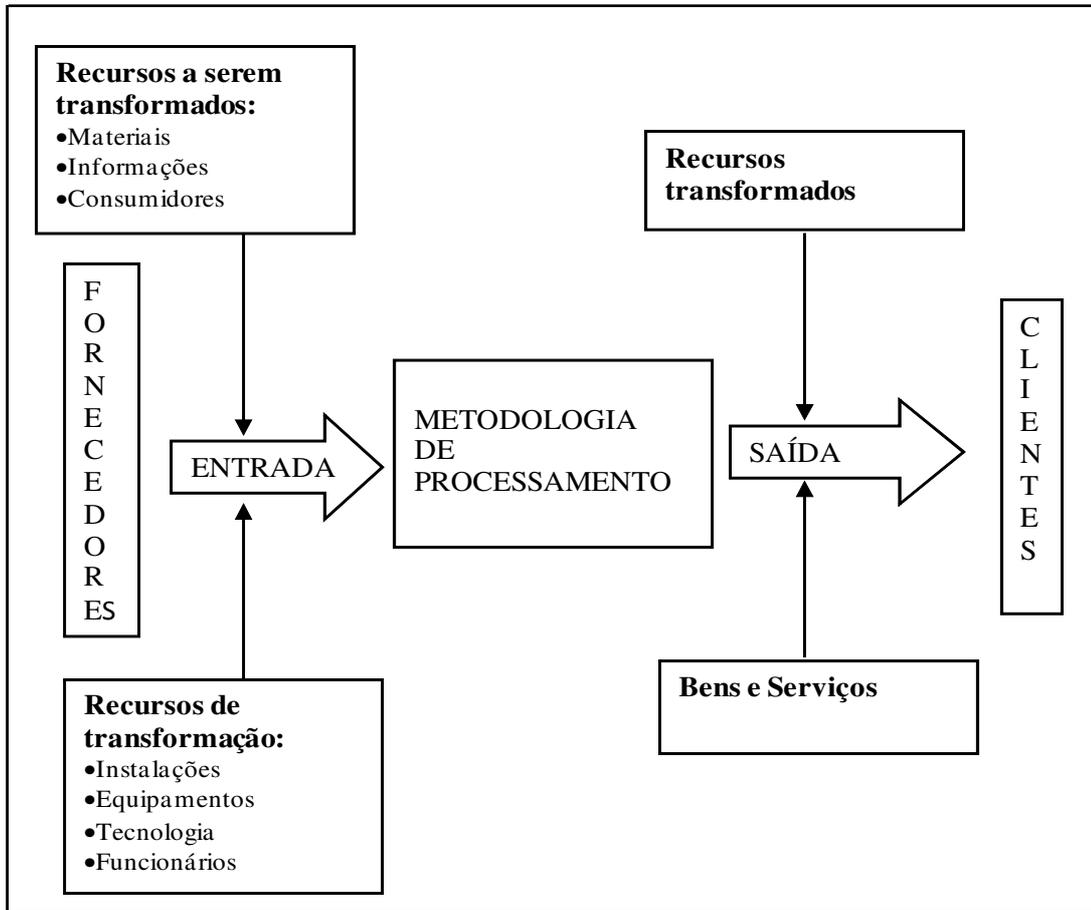
Primeiramente será abordado o tema gestão de processos. Em seguida o tema Seis Sigmas e seus desdobramentos e por fim uma abordagem sobre processo de esterilização por calor úmido na indústria farmacêutica.

### **2.1 GESTÃO DE PROCESSOS**

#### **2.1.1 Conceitos**

Processo é um conjunto de atividades ou funções estruturadas em uma sequência lógico-temporal, com objetivo definido, realizadas por pessoas e/ou máquinas, que visam transformar recursos (entradas), agregando valores, através de recursos de transformação e de uma lógica preestabelecida (metodologia de processamento), resultando em bens e serviços (produtos) para a sociedade e/ou clientes, conforme mostra a figura 1 (RODRIGUES, 1999).

**Figura 1 – Cadeia de Processo**



Fonte: Adaptado pelo autor baseado em Rodrigues, 1999.

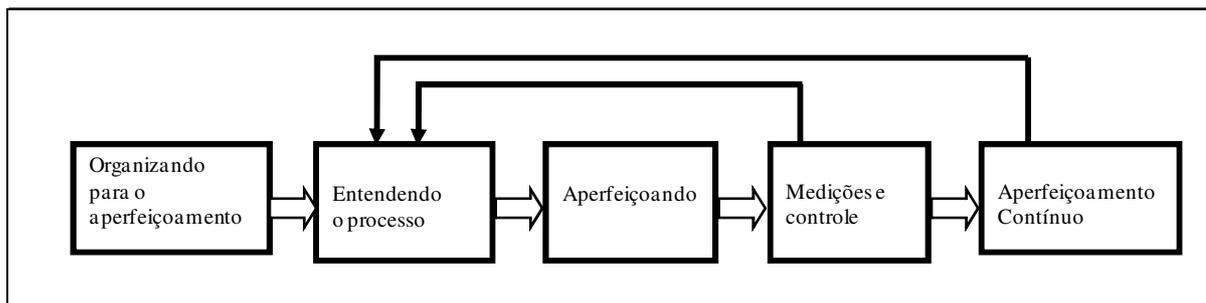
SHINGO, 1996, diz que processo refere-se ao fluxo de produtos de um trabalhador para outro, ou seja, os estágios pelos quais a matéria-prima se move até se tornar um produto acabado.

O paradigma que apresenta as mais variadas ações do homem entendidas como processo, não é novo no campo da Ciência. No entanto, nosso foco tem como centro a Gestão da Produção, e neste sentido, essa aplicação se apresenta com estudos mais recentes. De forma simples Harrington (1993) define processo como uma ação que recebe uma entrada (input), transforma (agregando valor) e gera uma saída (output). Assim, para as empresas, os processos acontecem tanto nos produtos quanto nos serviços, desde o recebimento das matérias-primas pelos fornecedores até a entrega deste produto ou serviço ao cliente. Essa cadeia agrega valor a cada processo (ou sub-processo).

### 2.1.2 Aperfeiçoamento de Processos Empresariais - APE

Harrington (1993) apresenta cinco fases para o aperfeiçoamento de processos empresariais (APE). Assim, podemos perceber de maneira sintética na figura 2.

**Figura 2 – As Cinco Fases do APE**



Fonte: Harrington (1993, p. 27).

Na primeira fase o objetivo é assegurar o sucesso, estabelecendo liderança, entendimento e comprometimento. O APE exige de início o entendimento das ações necessárias, assegurando o envolvimento e comprometimento, bem como a seleção dos líderes das equipes que irão organizar o aperfeiçoamento.

A segunda fase tem por objetivo entender os processos empresariais atuais em todas as suas dimensões. As divisões dos processos devem ser identificadas, nos níveis dos subprocessos, atividades e tarefas, até que permita uma análise eficiente dos componentes. Harrington (1993) diz que este procedimento minimiza o tempo necessário para aperfeiçoar o macro processo, além de focar o problema em uma determinada área, que tenha maior representação para o todo.

Nesta fase faz-se também a seleção os processos críticos, que devem observar os seguintes fatores:

- Número de problemas;
- Importância no desempenho dos serviços;
- Atendimento do cliente;
- Geração de lucros e Custos.

Desta forma, os processos críticos prioritários serão aqueles que impactam a empresa de forma mais significativa. Também é nesta fase que podem ser identificados os processos mais impactantes para a qualidade.

Na fase três o objetivo central é aperfeiçoar a eficiência, a eficácia e a adaptabilidades dos processos, considerando-se as questões e as etapas geradoras de desperdícios.

O APE além de treinar e selecionar as equipes identifica oportunidades de aperfeiçoamento e eliminam barreiras (burocracia, atividades que não agregam valor, erros, tempo). Em suma, a partir da determinação dos processos críticos, busca-se identificar as oportunidades de melhorias.

A quarta fase tem por objetivo implementar um sistema de controle do processo que possibilite um aperfeiçoamento contínuo. Nesta fase a medição e o controle passam a ser o centro do processo. Harrington (1993) diz que as medições podem ser de eficácia, de eficiência e de adaptabilidade.

Por medição de eficácia entende-se resultado obtido com recurso gasto. Assim, elas estão ligadas diretamente aos clientes (quer sejam externos ou internos). Um processo eficaz normalmente atende as necessidades e as expectativas do cliente. Na medição de eficácia vai-se considerar o que o cliente quer como exatidão, pontualidade, confiabilidade, qualidade de atendimento, entre outras.

As medições de eficiência são aquelas que refletem os recursos que uma atividade consome para gerar uma saída (e que ao mesmo tempo atenda as expectativas do cliente). Um processo eficiente minimiza os recursos e elimina os desperdícios. Esse tipo de medição está ligado à produtividade, utilização de pessoal e tecnologia e redução de custo. As medições de adaptabilidade retratam as reações frente a solicitações especiais dos clientes e as mudanças no ambiente de negócios. Um sistema de medição desta característica deve medir a capacidade do processo reagir a mudanças.

Para controlar as medições apresentadas, Harrington (1993) sugere o desenvolvimento de um Sistema de Medição de Processo. No desenvolvimento deste sistema passa-se por três fases:

- Estabelecimento das especificações de eficácia e eficiência do processo;
- Estabelecimento de um sistema de medições e retroalimentação em processos;
- Estabelecimento de metas.

Na fase cinco o objetivo principal é implantar o processo de aperfeiçoamento contínuo. Com as mudanças constantes no mundo dos negócios, as organizações precisam melhorar continuamente, o que exige um processo de melhoria continua. O aperfeiçoamento dos processos, não incide em aumento de trabalho, mas em redução de barreiras e de atividades desnecessárias, visando um desempenho eficaz, um processo mais eficiente, bem como o entendimento do processo de forma integrada, desde suas entradas até suas saídas.

Finalmente ainda convém salientar alguns falsos conceitos sobre processos empresariais, descritos por Harrington (1993). A primeira distorção está ligada ao custo dos processos ineficazes. Alguns processos além de não agregarem valor, ampliam consideravelmente os custos das empresas. Outra distorção diz respeito ao pouco retorno que o aperfeiçoamento pode dar a empresa. Além da redução de custos e da melhoria no atendimento as necessidades e expectativas do cliente, o aperfeiçoamento dos processos tem um impacto forte na cultura organizacional. Ainda um conceito falso é a impossibilidade de controlar os processos empresariais. Não apenas podem, mas os processos precisam ser medidos e controlados para melhorar continuamente o desempenho da empresa. E finalmente, outro erro de avaliação está na colocação dos processos de produção em primeiro plano, em detrimento aos processos empresariais. Segundo o autor, é cinco vezes mais provável você perder um cliente devido aos processos empresariais do que pelos processos de produção.

Para Slack (1993) a vantagem em manufatura significa “fazer melhor”. A expressão que o autor utiliza está associada ao consumidor e ao concorrente. Nesse caso, os consumidores e os concorrentes são ambas centrais para uma operação de manufatura competitiva, porque definem suas metas sucintamente: satisfazer o primeiro (fazer melhor para agradá-lo) e ser melhor que o segundo (fazer melhor para manter a vantagem). Uma operação de manufatura de sucesso baseia-se em trazer para dentro da fábrica uma mentalidade que considere tanto o consumidor quanto os concorrentes. Os consumidores para atuarem como elementos que constantemente relembram quais os aspectos da competitividade são importantes para eles. Os concorrentes para proporcionar a medida contra o qual o desempenho da operação será julgado. No entanto, mais do que isso, considerar de forma conjunta o que é importante para o consumidor e a medida de desempenho dos concorrentes, possibilita estabelecer as prioridades para aperfeiçoamento da

operação. Nas operações de manufatura a meta é atingir uma vantagem preponderante no seu mercado, visando proporcionar o principal diferencial perante a concorrência.

Para Slack (1993), todos os aspectos fundamentais da competitividade estão claramente dentro do campo de atuação da função da manufatura. Ela tem influência direta sobre os aspectos de desempenho competitivo como:

- Fabricar produtos sem erros e fazer entregas rápidas ao consumidor;
- Entregar no prazo prometido com habilidade de modificar quantidades e prazos, conforme a demanda do consumidor;
- Habilidade de introduzir novos produtos em prazos adequados;
- Oferecer produtos o suficiente para satisfazer as exigências do consumidor;
- Oferecer produtos competitivos a preços que, ou batem a concorrência, ou possibilitam maior margem de lucro, ou ambos.

Ainda, para Slack (1993) “fazer melhor” significa cinco coisas:

**1. Significa fazer certo** – fazer produtos sem erros e sempre de acordo com as especificações de projeto. Através desse conceito a manufatura dá uma “vantagem de qualidade” à empresa;

**2. Significa fazer rápido** – fazer com que o intervalo de tempo entre o início do processo de manufatura e a entrega do produto ao cliente seja menor do que a concorrência. A manufatura proporciona uma “vantagem velocidade” à empresa;

**3. Significa fazer pontualmente** – manter a promessa de prazos de entrega, ou alternativamente, aceitar as datas de entrega solicitadas pelo cliente e cumpri-las pontualmente. Fazer pontualmente também aborda as entregas internas, ou seja, para clientes internos. Com isso, a manufatura dá à empresa a “vantagem da confiabilidade”;

**4. Significa mudar o que está sendo feito** – ser capaz de variar e adaptar a operação, seja porque as necessidades dos clientes são alteradas, sejam devido a mudanças no processo de produção causadas por mudança no suprimento dos recursos. Significa estar apto a mudar quando e o quanto seja necessário e com rapidez suficiente. Com isso a função manufatura dá à empresa a “vantagem da flexibilidade”;

**5. Significa fazer barato** – fabricar produtos a custos mais baixos do que os concorrentes conseguem administrar. A longo prazo, a única forma de conseguir isto

é através da obtenção de recursos mais baratos e/ou transformando-os mais eficientemente do que os concorrentes.

Assim, a manufatura da à empresa uma “vantagem de custo”. Portanto, são esses os cinco objetivos de desempenho da manufatura propostos por Slack (1993): qualidade, velocidade, confiabilidade, flexibilidade e custo. Dentro da manufatura, o sistema de produção em vigor pode apresentar vantagens e desvantagens para alguns destes objetivos.

Qualquer operação de manufatura deveria ser capaz de estabelecer a importância relativa dos seus objetivos de desempenho e julgar o seu desempenho alcançado em termos de cada um deles. Ser melhor nesses objetivos contribui para a competitividade como um todo. “Compreender bem quais devem ser os objetivos de desempenho da manufatura pode ser o começo para o alcance de uma vantagem em manufatura” (SLACK, 1993). Dessa forma é importante distinguir entre os aspectos internos e externos de cada objetivo de desempenho.

Se todas as partes da operação (compras, preparação das máquinas, processamento do produto, logística interna) forem rápidas e responderem prontamente nas suas tarefas perante as demais, a habilidade da operação total de responder rapidamente ao consumidor é aumentado. No ambiente interno da manufatura, alcançar o objetivo de desempenho velocidade pode-se traduzir em diversos caminhos. Faz pouco sentido a tentativa de se tornar rápido, se os produtos são continuamente transformados em sucata ou tem que ser retrabalhados pelos problemas de qualidade. De maneira análoga, “a velocidade pode ser melhorada apenas se a confiabilidade nas entregas internas for alta” (SLACK, 1993, p.20). A redução do tempo da operação como um todo fica impossibilitado se há falhas no fornecimento de matérias-prima, fluxo de produção não balanceado, resultando em pouca credibilidade nas entregas, quebras freqüentes de máquinas, etc. O aprimoramento de certos tipos de flexibilidade também colabora com a velocidade. Por exemplo, se os tempos de *setup* forem reduzidos, os tamanhos dos lotes produzidos poderão ser menores, sem perder a capacidade de produção total. Lotes menores movendo-se pela fábrica significam menor tempo gasto como material em processo, o que representa maior rapidez de processo total.

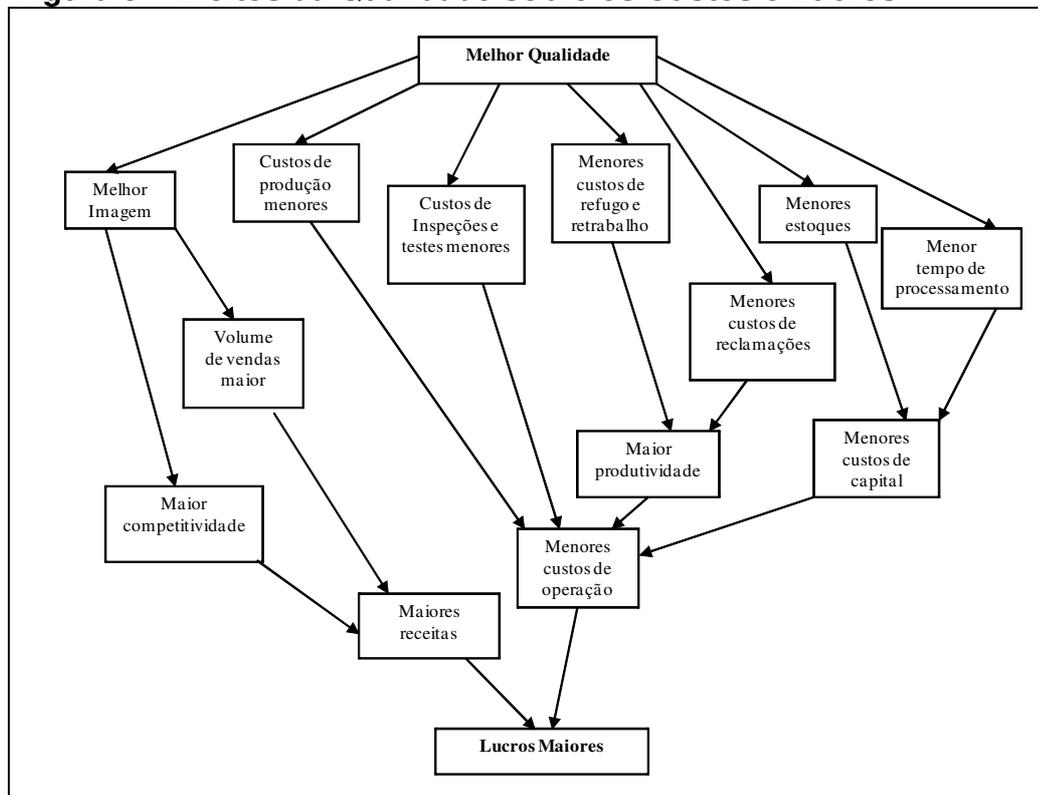
Todavia, os benefícios externos da velocidade são a possibilidade da manufatura oferecer menores tempos de entrega. De acordo com Slack (1993), internamente, porém, esta questão é mais complicada, pois os objetivos de

desempenho individuais influenciam e são influenciados pelos demais. Assim, enquanto os aspectos externos do desempenho podem ser abordados separadamente, os méritos relativos dos objetivos de desempenho interno, em termos de como contribuem para competitividade, são relacionados de forma mais íntima e complexa. “Internamente todos os objetivos de desempenho são importantes. O que varia é o porquê de eles serem importantes” (SLACK, 1993, p.21).

### 2.1.3 A Importância da Qualidade

A Qualidade nos processos é tão importante que seu efeito tem impacto em toda a organização. Na figura 3 podemos ver as várias formas pelos quais os melhoramentos podem afetar outros aspectos do desempenho da produção. As receitas podem ser aumentadas por melhores vendas ao mesmo tempo os custos podem ser reduzidos por eficiência, produtividade e uso melhor do capital e uma das tarefas chaves da função da produção é prover bens e serviços de qualidade para os clientes internos e externos (SLACK, 2009).

**Figura 3 – Efeitos da Qualidade sobre os Custos e Lucros**



Fonte: Adaptado pelo autor baseado em Slack, 2009, p 523.

## 2.2 SEIS SIGMA

### 2.2.1 Conceitos

Seis Sigma é uma abordagem que vem atraindo a atenção de muitas organizações devido a sua forma sistemática de alcançar a diminuição da variabilidade e dos desperdícios nos processos, utilizando-se de métodos estatísticos e da gestão da qualidade.

A metodologia propõe às organizações desenvolver processos com desempenho Seis Sigma em termos estatísticos, ou seja, que apresentem no máximo 3,4 defeitos a cada milhão de produtos ou serviços produzidos para cada projeto ou cliente. É uma meta alcançada por poucas empresas em seus processos.

Segundo Pande et al (2001) Seis Sigma é um sistema abrangente e flexível para alcançar, sustentar e maximizar o sucesso empresarial. Seis Sigma é singularmente impulsionado por uma estreita compreensão das necessidades dos clientes, pelo uso disciplinado de fatos, dados e análises estatísticas e a atenção diligente à gestão, melhoria e reinvenção dos processos de negócios. Traduzindo esta definição temos:

**Disciplina:** Seis Sigma utiliza um processo padronizado com ferramentas específicas de condução de projetos chamado DMAIC, que significa Definir (Define), Medir (Measure), Analisar (Analyse), Melhorar (Improve) e Controlar (Control);

**Baseado em Dados:** Seis Sigma enfatiza o uso de dados estatísticos, devidamente coletados e analisados para que a tomada de decisões seja bem suportada;

**Melhoria Contínua:** Seis Sigma prega que sempre existem melhorias ainda por fazer;

**Qualidade:** Capacidade de o processo ir de encontro ou exceder as expectativas;

**Produtividade:** A capacidade de o processo transformar as entradas nas saídas de maneira efetiva e eficiente;

**Maior Lucratividade Operacional:** A eficiência de Seis Sigma pode ser mensurada através de resultados financeiros. Trata-se de um método originado normalmente na alta administração das empresas, o que contrasta com as iniciativas

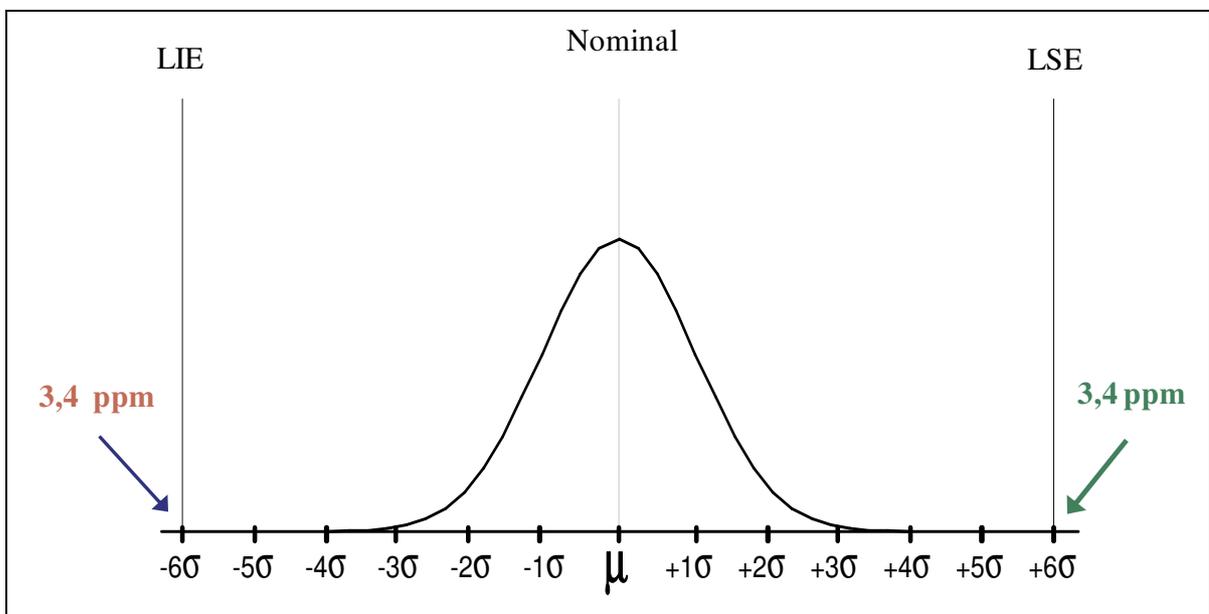
de gestão de qualidade do passado que eram coordenadas pelos departamentos de qualidade.

### 2.2.2 Estatística

Seis Sigma está diretamente relacionado com a meta de atingir um nível de defeitos muito baixo ou próximo da perfeição, ao buscar reduzir a variabilidade no resultado dos processos que serão controlados.

Os resultados de um determinado processo tendem a se dispersar, ou variar em torno de um ponto central, geralmente identificado como média, e a variação em torno da média é indicada pelo desvio-padrão deste processo. A probabilidade de ocorrência destes resultados são representados pela curva de distribuição normal, com maior probabilidade de ocorrência no ponto médio, e com menor probabilidade de ocorrência à medida que os resultados se distanciam da média como mostra a tabela 2.

**Gráfico 1 – Curva de Gauss – Distribuição Normal**



Fonte: [www.producao.ufrgs.br/arquivos/disciplinas/388\\_eng\\_qual\\_aula\\_12.pdf](http://www.producao.ufrgs.br/arquivos/disciplinas/388_eng_qual_aula_12.pdf) adaptado pelo autor.

O desvio-padrão, em uma distribuição de probabilidades, é representado, na estatística, pela letra grega sigma ( $\sigma$ ), que representa através de um número a

dispersão, ou variabilidade dos resultados de uma amostra ou processo. Quanto maior é o desvio-padrão, maior a variação esperada de um resultado. Processos que apresentam como característica um desvio-padrão pequeno geram resultados com pouca variação, ou mais próximos do resultado esperado.

Quando se fala em um processo Seis Sigma, significa redução da variabilidade de um parâmetro para uma taxa de 3,4 falhas por milhão de observações, ou 99,9997% de perfeição, onde observamos comparativamente os níveis de sigma na tabela 2.

**Tabela 2 – Nível de Qualidade Sigma**

<b>Nível de qualidade Sigma</b>	<b>Defeitos por milhão de oportunidades (DPMO)</b>	<b>Nível de produto dentro dos requisitos do cliente</b>
6	3,4	99,9997%
5	233	99,977%
4	6210	99,379%
3	66807	93,32%
2	308537	69,20%
1	690000	31%

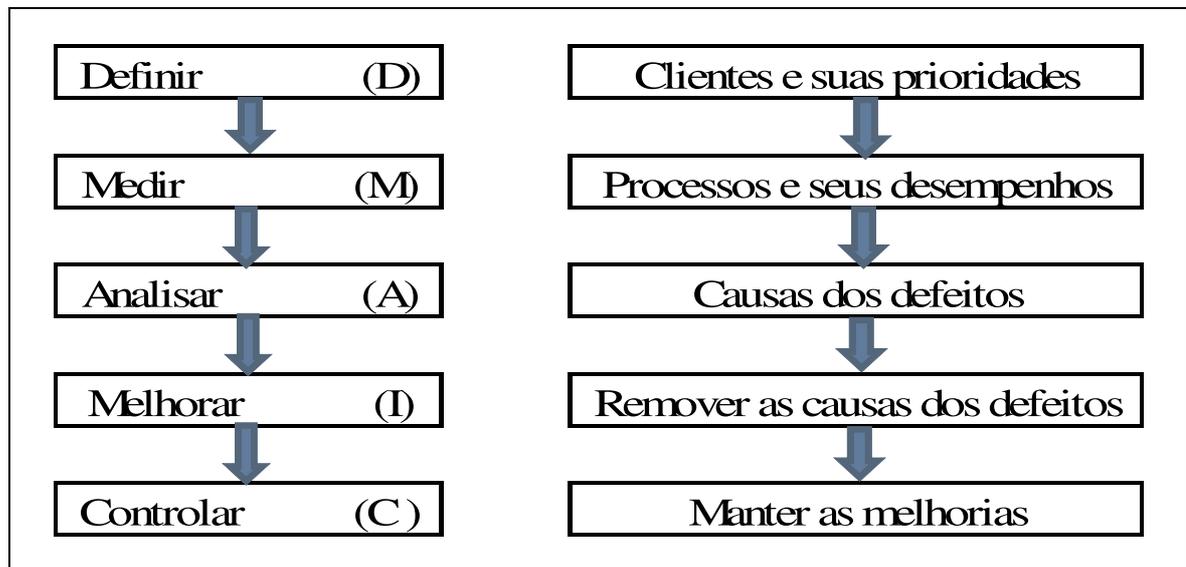
Fonte: Adaptado pelo autor baseado em Perez, 1999, p 194.

### **2.2.3 O Método DMAIC**

A metodologia Seis Sigma fundamenta uma lógica estruturada de análise e processamento das informações, baseando-se em ferramentas estatísticas conhecidas e aplicadas no campo da Gestão da Qualidade. Seu objetivo é padronizar uma forma eficiente de utilização dessas ferramentas, de forma a obtermos os melhores resultados na solução dos problemas.

Segundo Pande et al (2001) o Seis Sigma conta com a metodologia DMAIC, que esta dividida em cinco fases ou estágios básicos para se obter o desempenho Seis Sigma em um processo, divisão ou empresa. Essas cinco fases são conhecidas como: Define (Definir), Measure (Medir), Analyse (Analisar), Improve (Melhorar) e Control (Controlar). O método DMAIC e suas fases podem ser verificados através do desenho esquemático da tabela 3.

**Tabela 3 – Fases da Aplicação**



Fonte: Elaborado pelo autor

➤ **Fase *Define* ou Definir**

Nesta etapa é necessário definir com precisão as necessidades e desejos dos clientes. Transformar essas necessidades e desejos em especificações do processo, considerando a disponibilidade de fornecimento de insumos, a capacidade produtiva e o posicionamento do serviço ou produto no mercado, tendo em conta as ofertas dos concorrentes.

➤ **Fase *Measure* ou Medir**

Nesta etapa é necessário medir com precisão o desempenho de cada etapa do processo, identificando os pontos críticos e passíveis de melhoria. Todas as vezes que ocorrem defeitos no processo ocorrem gastos adicionais de recursos para repor o nível de produção, insumos, tempo, mão-de-obra para executar a atividade. Esses custos precisam ser mensurados.

➤ **Fase *Analyse* ou Analisar**

Analisar os resultados das medições permite identificar as “lacunas”, ou seja, determinar o que falta nos processos para atender e encantar os clientes. A busca da causa-raiz dos problemas leva ao desenvolvimento de hipóteses e à formulação de experimentos, visando à eficácia dos processos. Para realizar as melhorias nos processos são elaborados projetos ou planos de ação acompanhados de

cronogramas, dimensionamento de recursos necessários, custos e retorno do investimento.

➤ **Fase *Improve* ou Melhorar**

Consiste fundamentalmente, no desenvolvimento de projetos de experimentos, com o objetivo de se conhecer a fundo cada processo, através da mudança estrutural de níveis de operações de diversos fatores simultaneamente do processo em estudo. A informação obtida com os projetos auxilia a identificar o ajuste das variáveis que é chave para modificar e aperfeiçoar o referido processo.

➤ **Fase *Control* ou Controlar**

O estabelecimento de um sistema permanente de avaliação e controle é fundamental para garantia da qualidade alcançada e identificação de desvios ou novos problemas, os quais devem exigir ações corretivas e padronizações de procedimentos.

Rotandaro et al (2002) também definiu o DMAIC através das atividades pertinentes a cada fase e seus objetivos. A primeira fase (Definir) tem por objetivo definir os efeitos indesejáveis que se pretende eliminar ou melhorar no processo. Os passos a seguir representam a essência desta etapa:

- Definir quais são os requisitos do cliente traduzindo-as em Características Críticas para Qualidade (CTQ) ligando assim a visão do cliente com o que acontece dentro da organização, e definir também os processos chave envolvidas;
- Mapeamento dos processos críticos procurando identificar fatores relacionados com as CTQ's do cliente, como resultados ruins, reclamações dos clientes, problemas funcionais, problemas trabalhistas, altos custos de mão de obra, baixa qualidade de suprimentos etc. Estes erros que influenciam diretamente as atividades operacionais e que indiretamente afetam os resultados do negócio, afetando assim a satisfação do cliente, e conseqüentemente o lucro;
- Realizar uma análise de retorno dos resultados que poderão ocorrer dos esforços de melhoria, relacionando os esforços com os custos referentes à má qualidade;
- Apresentar o projeto para avaliação dos executivos líderes.

Na etapa seguinte (Medir), com o processo foco já mapeado, as variáveis dos processos principais são medidas. Os procedimentos desta etapa devem ser os seguintes:

- Desenhar o processo e os subprocessos envolvidos com o projeto, definindo as entradas e as saídas e estabelecer as relações  $Y = f(x)$ ;
- Analisar o sistema de medição de modo a ajustá-lo às necessidades do processo. Coletar dados do processo por meio de um sistema que produza amostras representativas e aleatórias.

Na fase de análise (Analisar), os dados coletados na fase anterior devem ser analisados estatisticamente para que se possam determinar as causas raízes dos problemas. Aqui as causas óbvias e não óbvias (os X's – entradas do processo) que influenciam o processo devem ser determinadas. Feito isto, determina-se a capacidade sigma atual do processo e estabelecem-se os objetivos de melhoria para o mesmo.

A fase posterior (Melhorar), segundo Rotandaro et al (2002), é mais crítica de todo o processo, pois é nela que as melhorias propostas devem ser implementadas. Os dados estatísticos ajustados na fase anterior, colocados como metas, devem ser transformados novamente em dados de processo para que a equipe responsável possa agir sobre as causas raízes dos problemas do processo a ser melhorado.

Na última etapa (Controlar), as novas métricas estabelecidas e implementadas no processo, têm de ser validadas e mantidas via um sistema de medição e controle capaz de garantir a manutenção da capacidade do processo. As entradas críticas do processo (X's críticos), neste ponto do projeto, têm de ser monitoradas não somente com o objetivo de manutenção da capacidade do processo, mas também para captar oportunidades de melhoria futura.

Por fim, Pande et al (2001) resume através de um diagrama, representado na Tabela 4, as diversas fases do modelo DMAIC, bem como as ações correspondentes tanto para o caso de melhoria de processo existente, quanto de projeto de processos de negócios.

Tabela 4 – DMAIC

	<b>Melhoria de processo</b>	<b>Melhoria de Projeto de processo</b>
<b>Definição</b>	Identificar o problema, Definir requisitos, Estabelecer metas	Identificar problemas, Definir objetivo/mudar a visão, Esclarecer escopo e exigências do cliente
<b>Medição</b>	Validar problema/processo, Redefinir problema/objetivo, Medir passos-chave/entradas	Medir desempenho segundo exigências, Coletar dados da eficiência do processo
<b>Análise</b>	Desenvolver hipóteses, Identificar causas-raiz, Validar hipóteses	Identificar melhores práticas, Avaliar projeto do processo, Redefinir exigências
<b>Implementação</b>	Desenvolver soluções, Testar soluções, Padronizar e medir resultados	Projetar novo processo, Implementar novo processo
<b>Controle</b>	Estabelecer medidas-padrão, Corrigir quando necessário	Estabelecer medidas e revisões, Corrigir quando necessário

Fonte: Adaptado pelo autor baseado em Pande *et al*, 2001.

#### 2.2.4 Variabilidade

Um dos alicerces da metodologia Seis Sigma é a eliminação da variabilidade dos processos, reduzindo drasticamente o número de falhas, seja qual for a variável em questão.

Para Rotondaro et al (2002), as organizações de sucesso entendem a variabilidade do processo e passam a controlá-la como forma de redução de falhas e aumento da confiabilidade, pois isso é muito mais efetivo que simplesmente tentar eliminar os defeitos. O autor ainda afirma que se um processo tiver uma variabilidade alta, o resultado é um produto ou serviço de má qualidade, com custos altos e entrega deficiente, portanto, que não satisfaz o cliente.

A variabilidade esta sempre presente nos processos, o importante é tentar descobrir o que a variabilidade indica para os processos, a fonte de incerteza em relação aos dados estatísticos e qual o entendimento que se tem dos conceitos de probabilidade para se estudar a variabilidade.

As variações nos processos podem se originar de seis fontes distintas:

- Pessoas: por meio de diferentes maneiras de fazer as coisas, dependem de treinamento, supervisão e motivação;
- Máquinas: por meio da imprecisão dos equipamentos, cujo desempenho não é uniforme, dependem de manutenção, adequação, capacidade e instrumentação;
- Material: devido à diversidade de fornecedores, ou mesmo da falta de controle da variação existente entre diferentes remessas de um mesmo fornecedor;
- Método: a execução de procedimentos mal elaborados ou inapropriados para se estudar as fontes de variação pode se constituir numa fonte de erros;
- Medições: inabilidade ou incapacidade de medir exatamente e precisamente as diversas saídas dos processos;
- Ambiente: pode haver variação tanto no ambiente físico como no ambiente de trabalho, nas políticas, e ações administrativas.

Estatisticamente falando, a medição é a única forma de se efetivar a observação de um fenômeno que apresenta variações. A medição efetiva a ligação entre variação e dados, seja nos processos de manufatura, administrativos ou de serviços (SANTOS, 2006).

### **2.2.5 Principais Ferramentas para Alcançar o Seis Sigma**

Existe uma variedade de ferramentas, técnicas e métodos de gestão utilizados na busca do Seis Sigma, e existem diferenças significativas na sua aplicação a processos técnicos ou não-técnicos. Essas técnicas e ferramentas são aplicadas conforme as especificidades demandadas pelo processo-alvo.

A seguir encontra-se uma descrição resumida das principais ferramentas disponíveis e mais utilizada:

#### **BRAISTORMING**

Brainstorming termo em inglês que significa tempestade de idéias cuja técnica é utilizada para auxiliar uma equipe a expressar livremente o pensamento no menor espaço de tempo possível. É muito utilizado como ponto de partida e buscam-se soluções ou respostas que posteriormente podem ser mais detalhadas ou desenvolvidas.

## **MAPEAMENTO DE PROCESSOS**

A técnica de mapeamento de processos permite conhecer detalhadamente as tarefas realizadas por todos os setores, bem como entradas, fornecedores, saídas, clientes, pontos críticos e demais informações necessárias à melhoria da qualidade. Mapa de processo é uma representação gráfica, seqüencial, detalhada e que apresenta informações operacionais e administrativas das atividades de um processo com o objetivo de analisar todos os seus parâmetros, controláveis ou não;

## **QFD – DESDOBRAMENTOS DA FUNÇÃO DA QUALIDADE**

Também conhecida como casa da qualidade, é uma técnica que tem como objetivo priorizar e assegurar a qualidade dos produtos segundo o desejo do consumidor. Através do QFD é possível identificar e quantificar os diversos requisitos que atendem às necessidades do consumidor, nas várias etapas do desenvolvimento de um produto e também reduzir o custo e o tempo.

## **GRÁFICOS DE CONTROLE**

Os gráficos de controle, em geral, nos mostram o comportamento dos dados ao longo de um período de tempo. Trata-se de uma das principais ferramentas para monitorar amostras de um processo, de forma a acusar a presença de causas especiais que possam colocá-lo fora de controle, ou seja, trabalhando fora dos limites estabelecidos para uma operação com qualidade. Os gráficos de controle são utilizados para monitorar se determinado processo encontra-se dentro dos padrões de especificação (Superior e Inferior).

## **HISTOGRAMA**

O histograma é um gráfico de barras que mostra a distribuição dos dados de uma amostra, agrupados por classes em determinado instante. Neste gráfico é possível identificar a tendência central, a variação e o comportamento dos dados cuja forma, pode indicar o tipo de distribuição que encontramos na variável medida.

## **FMEA - Failure Modes and Effects Analysis**

É um método estruturado e formalmente documentado, que permite prevenir falhas e analisar os riscos e a criticidade de um projeto, planejamento e fabricação

de produtos, ou de seus eventos, através da identificação de causas e efeito e da conseqüente utilização de mecanismos ou ações para inibir as falhas potenciais.

### **GRÁFICO DE PARETO**

É um gráfico de barras verticais que permite determinar quais problemas ou não conformidades resolver e quais prioridades. Essa ferramenta tem origem nos estudos do economista italiano Vilfredo Pareto, cujo princípio conhecido como regra 80/20 estipula que 80% dos problemas estão concentrados em 20% das causas.

### **DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO**

Também é conhecido como “espinha de peixe” ou diagrama de Ishikawa. A princípio deve ser elaborado pelo pessoal diretamente envolvido na operação para que sejam listadas as possíveis causas para os efeitos constatados.

### **MATRIZ SWOT**

Sigla em inglês que significa Strengths (forças), Weaknesses (Fraquezas), Opportunities (oportunidades) e Threats (ameaças). Trata-se de uma matriz que organiza e utiliza as informações dos ambientes internos e externos da empresa, e apresenta benefícios como baixo custo, flexibilidade e a facilidade de interpretação.

## **2.3 ESTERILIZAÇÃO**

Esterilização é o processo que objetiva destruir todas as formas de vida com capacidade de desenvolvimento durante os estágios de conservação e de utilização do produto. Conservar é manter as características do produto durante a vida útil de armazenamento (vida de prateleira) à temperatura ambiente (PENNA 1994).

Ainda para Costa et al (1993), esterilização é o processo de destruição de todas as formas de vida microbiana por processos físicos ou químicos. Convencionalmente, foi estabelecido um parâmetro para comprovação da eficiência dos processos esterilizantes, ou seja, para se considerar um objeto estéril é preciso que haja uma redução na curva de morte na proporção de 1:1 000 000.

Esterilidade ou nível de segurança é a incapacidade de desenvolvimento das formas sobreviventes ao processo de esterilização, durante a conservação e utilização de um produto. A manutenção do nível de esterilidade conferido a um

produto garante o prolongamento da vida útil de prateleira e depende das operações pré-esterilização, de esterilização e pós-esterilização (PENNA 1994).

Os métodos de esterilização permitem assegurar níveis de esterilidade compatíveis às características exigidas em produtos farmacêuticos, médico-hospitalares e alimentícios. O método escolhido depende da natureza e da carga microbiana inicialmente presente no item considerado.

O calor não é somente o agente esterilizante mais usado como também o mais econômico e mais fácil de controlar. O calor úmido quando comparado ao calor seco é um processo efetivo em função do uso de temperaturas mais baixas e do curto período de tempo necessário para garantir o nível de esterilidade.

No método de esterilização onde se emprega o calor úmido, na forma de vapor saturado, o agente responsável pelo aquecimento é o vapor de água saturado, ao qual correspondem valores de temperatura e de pressão definidos. A completa retirada de ar da câmara de esterilização assegura ao sistema atingir a temperatura de esterilização definida, à pressão correspondente àquela indicada no manômetro do equipamento.

A ação letal do calor é uma relação tempo x temperatura, dependente de fatores que definem a intensidade do tratamento e do tempo de exposição ao calor para reduzir a população microbiana a níveis estabelecidos.

### **2.3.1 Processos de Esterilização**

Segundo PENNA (1994), os processos de esterilização são aplicáveis a qualquer tipo de produto ou material que requeiram como grau final de produto estéril, os principais processos de esterilização estão listados abaixo e com detalhamento maior o processo por vapor úmido que está relacionado ao estudo de caso em questão:

- Esterilização por óxido de etileno (EtO) ou outro agente químico como peróxido de hidrogênio, formaldeído dentre outros;
- Esterilização por vapor úmido;
- Esterilização por calor seco.
- Filtração.

### **2.3.2 Esterilização por Calor Úmido**

O procedimento de esterilização de materiais que oferece maior segurança é o vapor saturado sob pressão, realizado em autoclaves. Neste equipamento, os microrganismos são destruídos pela ação combinada da temperatura, pressão e umidade que promovem a termo coagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular.

Ainda, o vapor saturado possui características vantajosas e outras limitantes como processo de esterilização. As vantagens consistem no rápido aquecimento e rápida penetração em artigos têxteis ou tecidos de algodão, destruição dos esporos microbianos em curto período de exposição, fácil controle de qualidade e letalidade, a não presença de resíduos tóxicos nos materiais submetidos a este processo e ser econômico. As limitações consistem na incompleta remoção do ar da câmara interna, não permitindo a difusão e a expansão do vapor para realizar esterilização e o uso incorreto do equipamento, que pode levar ao superaquecimento do vapor, com diminuição do poder microbicida, além de não esterilizar óleos e pós (PENNA 1994).

A NBR ISO 11134 especifica requisitos para o uso do calor úmido no desenvolvimento do processo de esterilização, na validação do processo de esterilização e no controle da rotina de esterilização. Envolve todos os processos por calor úmido, incluindo vapor saturado e mistura ar-vapor, é aplicável a todos os processos de fabricação industriais e a todos os outros que realizam terceirização da esterilização por calor úmido. Os princípios esquematizados podem ser úteis no uso da esterilização por calor úmido em estabelecimentos que não sejam indústrias de produtos hospitalares.

### **2.3.3 Validação dos Processos por Calor Úmido**

O processo de esterilização por calor úmido utiliza vapor saturado sob pressão, o qual é injetado dentro da autoclave. O princípio básico da sua operação consiste na eliminação do ar contido no interior da autoclave substituindo-o por vapor; este vapor aquecerá todo material até a temperatura especificada, promovendo a redução microbiológica desejada.

Validação é o exercício de realizar testes programados e documentados para demonstrar que um processo trabalha dentro de limites especificados e irá

consistentemente produzir produtos/processo conforme especificações pré-determinadas e desafiadas nas qualificações de Instalação, Operação, Desempenho Físico e Microbiológico conforme descritas a seguir.

#### 2.3.3.1 Qualificação de Instalação

Na qualificação de instalação, o que se busca é a garantia de que os equipamentos adquiridos sejam adequados e a instalação dos mesmos seja realizada conforme instruções dos fornecedores e de modo a proporcionar o melhor desempenho possível como os instrumentos instalados devem ser calibrados em suas faixas de uso contra padrões rastreáveis.

#### 2.3.3.2 Qualificação de Operação

Na qualificação de operação, o que se busca é a garantia de que os equipamentos instalados, como por exemplo, bombas de água, caldeira, torres de resfriamento, sensores e registradores de pressão e temperatura, válvulas etc., estão funcionando adequadamente individualmente e em conjunto com os demais equipamentos do processo, se estão atingindo os parâmetros de performance preestabelecidos em projeto. Por exemplo, a temperatura da autoclave deve ser controlada conforme rampa de aquecimento gradativo e atingir os 121°C, a entrada do ar comprimido pode fazer com que a pressão interna da autoclave atinja 1,5 bar de sobre pressão, etc.

#### 2.3.3.3 Qualificação de Desempenho Físico

Na qualificação de desempenho físico o que se busca é a garantia de que a autoclave atinja de forma consistente os parâmetros de temperatura e pressão durante todo o processo. Para tanto, deve-se realizar um mapeamento da distribuição de calor no interior da autoclave (estudo de distribuição de calor) com o acompanhamento também da distribuição de calor no interior do produto (estudo de penetração de calor).

#### 2.3.3.4 Qualificação de Desempenho Microbiológico

Na qualificação de desempenho microbiológico o que se busca é a garantia de que os equipamentos em conjunto com os parâmetros de processo definidos sejam capazes de proporcionar o nível de garantia de esterilidade desejado. O índice de letalidade mínimo normalmente utilizado é  $F_0 = 8,0$  minutos (para  $121^\circ\text{C}$  como temperatura referência). É importante lembrar neste ponto que o produto com indicador biológico inoculado deve ser posicionado sempre no mesmo ponto onde foi ou está sendo realizado o mapeamento de temperatura.

#### 2.3.4 Etapas do Processo de Esterilização por Calor Úmido

O processo de esterilização em uma autoclave que utiliza chuveiro de água superaquecida ocorre da seguinte forma:

- Com a carga completa, é realizado o fechamento das portas da autoclave de forma a vedar qualquer ponto de vazamento de água e/ ou vapor;
- É adicionada água filtrada no interior da autoclave cujo volume varia em função do volume da autoclave e deve ser inferior ao nível dos produtos a serem esterilizados;
- Inicia-se o aquecimento com vapor saturado proveniente da caldeira e através do trocador de calor, ocorre o aquecimento da água no interior da autoclave, que circula em um circuito fechado e sob pressão. O aquecimento é realizado de forma controlada permitindo que o ar contido no interior da autoclave seja eliminado por uma válvula localizada na parte superior da câmara e quando a temperatura da autoclave atingir a temperatura estabelecida, a válvula de saída do ar se fecha;
- Com o fechamento da válvula em conjunto com a entrada de vapor saturado, a temperatura e a pressão da autoclave aumentam rapidamente até atingir o ponto de ajuste com o auxílio de termopares;
- Depois de atingida a temperatura de esterilização, registrada por sensores, inicia-se a contagem do tempo de exposição do produto ao vapor úmido; este tempo varia em função do volume, embalagem e configuração de carregamento do produto a ser esterilizado;

- A água contida no interior da autoclave passa a ser pulverizada sobre os produtos onde a temperatura dos produtos aumenta gradativamente conforme configuração;

- Se necessário é realizada a injeção de ar comprimido filtrado no interior da autoclave para manter a pressão em aproximadamente 1,5 bar; esta injeção de ar causa uma sobre pressão no interior da autoclave, não permitindo que o produto se infle e estoure em função do aumento da temperatura;

- Terminado o tempo de exposição, inicia-se o resfriamento do produto; a água contida na autoclave que é usada para o aquecimento do produto, agora ao invés de receber vapor através do trocador de calor, recebe água da torre de arrefecimento para então baixar a temperatura interna que chamamos de resfriamento;

- Depois de atingida a temperatura de resfriamento definida como aceitável para o produto, a autoclave é despressurizada e o ciclo de esterilização finalizado.

A seguir será abordado o capítulo 3 que trata dos métodos e procedimentos da pesquisa.

### 3 MÉTODOS E PROCEDIMENTOS

Com a finalidade de alcançar os objetivos descritos, o método de trabalho apresenta as seguintes fases:

#### 3.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Neste projeto foi utilizado o método de estudo de caso, o qual, conforme o autor (HOPPEN, 1997) “examina um fenômeno em seu meio natural, a partir de múltiplas fontes de evidências (indivíduos, grupos, organizações) empregando vários métodos de coletas e análise de dados (entrevistas, observação do participante, documentos, índices, etc.)”. Este método foi escolhido por entender-se ser o mais adequado diante da forma de coleta de dados e tratamento dos mesmos. Tornando assim, prático e vivencial e conferindo a possibilidade da aplicabilidade real na busca de soluções para os problemas vivenciados pela organização foco desta pesquisa.

A estratégia de pesquisa adotada será o estudo de caso, que focaliza acontecimentos contemporâneos inseridos em um contexto real como ciclos de vida individuais, processos organizacionais e administrativos, com o pesquisador tendo pouco controle sobre os acontecimentos (YIN, 2005).

#### 3.2 DEFINIÇÃO DA UNIDADE DE CASO

A pesquisa foi realizada junto à empresa Indústria Farmacêutica Texon Ltda. Situada no município de Viamão, grande Porto Alegre e conta atualmente com um efetivo de 160 funcionários alocados no processo produtivo e nas demais em áreas de apoio como: Manutenção, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Administrativo, Controle e Programação da Produção, Vendas, etc. A Texon é uma empresa privada e atua no mercado de Soluções Parenterais desde 1978 realizando suas vendas para Hospitais, distribuidoras, clínicas de hemodiálise e prefeituras.

O processo produtivo da empresa está dividido em 5 etapas que acontecem de forma simultânea e/ou conseqüente que estão descritas a seguir. O Controle de Qualidade atua em todas as etapas produtivas realizando o controle em processo a

fim de garantir a conformidade do produto e em caso de falhas possibilita uma ação imediata eliminando desta forma a perda total do lote.

**1. Preparo:** Nesta etapa é utilizada a água purificada gerada por osmose reversa de duplo passo que é adicionada aos tanques de aço inox e através de fórmula farmacêutica ocorre a mistura dos sais e ou açúcares, após obter o resultado da análise pelo controle de qualidade, a solução é bombeada para o envase e filtrada por um sistema de filtração com grau final esterilizante. A fórmula farmacêutica define todos os parâmetros analíticos bem como o tamanho do lote para as apresentações. O tamanho do lote corresponde a carga máxima permitida na autoclave mediante os estudos de distribuição de calor.

**2. Envase:** Nesta etapa é realizado o envase das soluções proveniente do preparo através de máquinas semi-automáticas.

**3. Pré-embalagem:** Neste momento o produto já está envasado na bolsa de PVC e deve ser embalada com uma sobre bolsa e depois lacrada através de selagem térmica. O objetivo desta sobre bolsa é manter a bolsa de PVC estéril até o momento do uso do produto.

**4. Esterilização:** Esta etapa compreende a organização das bolsas em bandejas, montadas em Racks e estes colocados em autoclaves automatizadas. O ciclo de esterilização possui 3 variáveis (Pressão, Temperatura e Tempo). O vapor gerado na caldeira passa por um trocador de calor de placas que aquece a água no interior da autoclave; esta água através de bomba circula em sistema fechado e através de chuveiro entra em contato com o produto aquecendo-o a uma temperatura de 121°C para esterilização total da carga. O tamanho da carga é mostrado na tabela abaixo.

**Tabela 5 – Tamanho do Lote**

<b>TAMANHO DO LOTE</b>		
<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>LITROS</b>	<b>UNIDADES</b>
<b>100 ML</b>	2.500	25.000
<b>250 ML</b>	2.500	10.000
<b>500 ML</b>	3.600	7.200
<b>1000 ML</b>	3.600	3.600

Fonte: Elaborado pelo autor

**5. Embalagem final:** Esta etapa recebe as bolsas esterilizadas, realiza-se inspeção em 100% das bolsas para verificar possíveis não conformidades como: excesso de água dentro da sobre bolsa, bolsas estouradas, sujidades externas, particulados internos suspensos na solução, falha de codificação de lote e validade, falhas no rótulo estampado na bolsa, após a inspeção é realizado o encaixotamento e as caixas são enviadas para a área de quarentena cujo tempo é de 7 dias suficiente para concluir todas as análises e obter os resultados para então aprovar e liberar o lote para comercialização ou reprovar o lote e descartá-lo.

O mix de produção da empresa está assim constituído:

**Tabela 6 – Mix de produtos**

<b>PRODUTO</b>	<b>APRESENTAÇÃO</b>
Cloreto de sódio 0,9%	100, 250, 500 e 1000 ML
Glicose 5%	100, 250, 500 e 1000 ML
Glicose 10%	100, 250, 500 e 1000 ML
Glicofisiológico	250, 500 e 1000 ML
Manitol 20%	250 ML
Enema de Glicerina a 12%	500 ML
Ringer c/ Lactato de Sódio	500 e 1000 ML
Água para Injeção	250, 500 e 1000 ML

Fonte: Elaborado pelo autor

Foi analisada neste estudo a etapa de esterilização, que atualmente apresenta altos índices de perdas e outros impactos negativos e também por estarmos participando diretamente com a direção da empresa frente aos projetos de crescimento a curto, médio e longo prazo e percebemos a importância de buscar o aprimoramento dos processos internos a fim de estar alinhados com a estratégia da empresa.

### 3.3 TÉCNICAS DE COLETA DE DADOS

Yin (2005) afirma que as fontes de evidências mais comumente utilizadas para coleta de dados para estudos de caso são: documentação, registros em arquivos, entrevistas, observação direta, observação participante e artefatos físicos. Para o presente estudo, utilizaram-se as seguintes técnicas de coleta de dados: entrevistas em grupo, observação direta, registros em arquivos fornecidos pela empresa que serão descritas a seguir.

Coletar dados e mensurá-los é a segunda etapa do modelo DMAIC e é muito importante, pois possibilita a comparação dos resultados obtidos com os requisitos dos clientes, desta forma identificar os desvios e poder tomar ações corretivas e ou preventivas passa a ser um diferencial competitivo.

### **3.3.1 Técnica de Entrevistas em Grupo**

Segundo Yin (2005), a entrevista é uma das fontes de informação mais importante no estudo de caso e ao longo do processo de entrevistas, deve-se seguir uma linha de investigação como protocolo do estudo de caso e ao mesmo tempo fazer questões reais de forma não tendenciosa, mas que atendam às necessidades da linha de investigação.

As entrevistas foram realizadas com 03 grupos de 05 pessoas incluindo operadores, líderes de célula, supervisores de produção, Garantia da Qualidade, Controle da Qualidade e Engenharia. Para as entrevistas foi abordada a etapa de esterilização para levantar as variáveis envolvidas que podem gerar e ou causar os desperdícios de forma geral. Poderá neste momento ser levantadas variáveis das etapas anteriores do processo que potencializem os impactos negativos nesta etapa.

As entrevistas foram realizadas em 3 momentos distintos com as mesmas questões, para poder avaliar a percepção dos diferentes grupos frente a mesma situação, os dados foram tabulados e confrontados entre os grupos.

### **3.3.2 Técnica de Observação Direta**

Conforme Yin (2005), ao realizar uma visita de campo, encontra-se disponíveis para observação alguns comportamentos ou condições ambientais relevantes que servem de evidências para um estudo de caso.

Cada observação teve duração de uma hora e foi realizada nos 02 turnos de trabalho e contemplou todas as apresentações do mix (100, 250, 500 e 1000 ml), desta forma foi possível coletar dados representativos que contribuiram no mapeamento das variáveis bem como observar as questões levantadas nas entrevistas de grupo. Nesta etapa observamos todos os movimentos e sua reprodutibilidade tanto nas operações que envolvem operadores quanto as de

Software. A observação foi realizada entre os meses de dezembro de 2010 e Fevereiro de 2011 e os dados tabulados.

### **3.3.3 Técnica de Coleta de Dados através de Registros em Arquivos**

Para Yin (2005), os registros em arquivo podem ser altamente quantitativos, mas somente a quantidade não deve ser considerada, de imediato, como um indício de precisão, pois a maioria dos registros em arquivo foi produzida com um objetivo específico e para um público específico (diferente de um estudo de caso) e essas condições devem ser avaliadas por completo, a fim de interpretar a utilidade dos registros.

A coleta de dados através de registros em arquivo foi realizada através do banco de dados da empresa durante os meses de janeiro a dezembro de 2010, para ter uma base sólida e confiável onde se observou as oscilações durante o período em análise. Os dados coletados foram referentes às perdas geradas na etapa de esterilização e classificadas por tipo de defeito.

Foram coletados dados de processo como perdas e retrabalhos do total do mix produzidos no período e ainda dados referente a reclamações de clientes relacionadas a qualidade do produto. Estes dados foram tabulados e identificados por grau de incidência.

## **3.4 TÉCNICAS DE ANÁLISE DE DADOS**

A análise de dados consiste em examinar, classificar em tabelas, categorizar, testar ou, do contrário, recombina as evidências qualitativas e quantitativas coletadas para tratar as proposições iniciais de um estudo. (Yin, 2005).

Analisar dados é a terceira etapa do modelo DMAIC e é tão importante quanto a coleta de dados, pois possibilita o estudo e a busca de soluções para os desvios apresentados e após Implementar melhorias e Controlar continuamente o processo conforme a quarta e quinta etapas respectivamente.

Os dados coletados durante as entrevistas foram classificados por grau de importância, tabulados e realizado os cruzamentos das informações a fim de identificar as diferentes percepções de cada grupo.

Os dados coletados durante a observação direta foram tabulados e analisados quanto as variáveis observadas por grau de importância.

Os dados coletados com registros e arquivos foram tabulados e graficados por incidência, tipo de defeito e realizado o cruzamento nas diferentes apresentações com o objetivo de priorizar os defeitos e ser possível traçar o plano de ação.

### **3.5 LIMITAÇÕES DO MÉTODO E ESTUDO**

O presente estudo de caso é válido para esta empresa, na situação atual em que se encontra e para este processo, não sendo, portanto, generalizado para qualquer aplicação de processo e/ou empresa, servindo apenas como base para outros estudos.

## 4 ESTUDO DO CASO – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os requisitos do cliente para a etapa de esterilização estão citados na norma RDC 210/03 onde fala que todas as unidades devem além de ter a carga microbiana reduzida a zero através do calor úmido aplicado sobre as embalagens hermeticamente fechadas, não podem conter avarias em seu manuseio que venham a causar micro fissuras nem apresentar material contaminante aderido as embalagens. As embalagens devem estar integras e estéreis até o momento de seu uso.

### 4.1 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS ATRAVÉS DE REGISTROS E ARQUIVOS

Os dados coletados através dos registros e arquivos da empresa são apresentados a seguir a fim de constatar a situação atual da etapa de esterilização:

Observa-se na tabela abaixo que o índice de perdas é representativo em dois momentos, ou seja, perdas apenas da sobre bolsa (1) na ordem de 5% muito acima da meta que é de 1% e perda total inclusive com produto (2) na ordem de 1% também acima da meta que é de 0,2%. Desta forma gerando um desperdício monetário elevado que poderia ser revertido em melhorias no processo. O impacto destas perdas reflete na perda de produtividade, horas paradas por retrabalhos e chega ao cliente final.

**Tabela 6 – Produção x Perdas**

Produção total x total de perdas								
Mês	perdas sobre bolsa (1)	perdas bolsas (2)	produção	percentual (1)	percentual (2)	meta 1	meta 2	meta 6 $\sigma$
janeiro	39.230	6.524	630.609	6,22	1,03	1,00	0,20	0,00034
fevereiro	41.261	7.333	763.361	5,41	0,96	1,00	0,20	0,00034
março	44.193	13.343	927.129	4,77	1,44	1,00	0,20	0,00034
abril	50.611	8.552	901.630	5,61	0,95	1,00	0,20	0,00034
maio	34.847	5.622	693.252	5,03	0,81	1,00	0,20	0,00034
junho	42.959	5.407	827.443	5,19	0,65	1,00	0,20	0,00034
julho	34.508	5.017	797.204	4,33	0,63	1,00	0,20	0,00034
agosto	59.080	9.891	995.629	5,93	0,99	1,00	0,20	0,00034
setembro	52.054	9.413	661.475	7,87	1,42	1,00	0,20	0,00034
outubro	24.614	4.440	438.846	5,61	1,01	1,00	0,20	0,00034
novembro	22.780	3.845	273.733	8,32	1,40	1,00	0,20	0,00034
dezembro	17.111	2.800	380.324	4,50	0,74	1,00	0,20	0,00034
<b>Média</b>	<b>38.604</b>	<b>6.849</b>	<b>690.886</b>	<b>5,73</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>	<b>0,20</b>	<b>0,00034</b>

Fonte: Elaborado pelo autor

Observa-se que as perdas durante o período analisado possuem oscilações e a situação real das perdas está muito acima da meta definida pela empresa bem como na comparação com o padrão seis sigma.

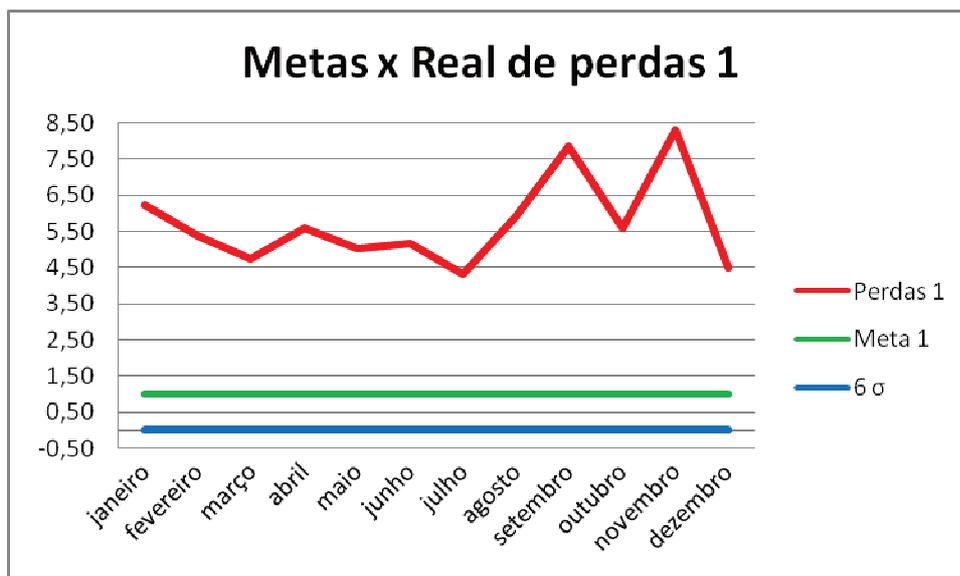
No último trimestre a produção teve uma redução em relação aos meses anteriores e o motivo levantado foi devido a importação de uma matéria prima que teve atraso gerando desta forma uma redução significativa nos volumes, consideramos os dados causariam uma distorção na média, merece atenção para análise dos percentuais levantados.

A maior perda de sobre bolsas em unidades foi no mês de agosto, coincidindo com o mês de maior produção, já em percentual foi em novembro coincidindo desta vez com o mês de menor produção. No mês de julho apresentou o menor índice de perdas.

As perdas de bolsa cheia tanto em unidades quanto em percentual, apresentaram maior alta no mês de março e vale ressaltar que ficou muito acima dos demais meses. O menor índice foi no mês de julho.

No gráfico abaixo comparamos a evolução das perdas de sobre bolsa com a meta da empresa e a distância para o padrão seis sigma.

**Gráfico 2 – Perdas sobre Bolsas X Metas**



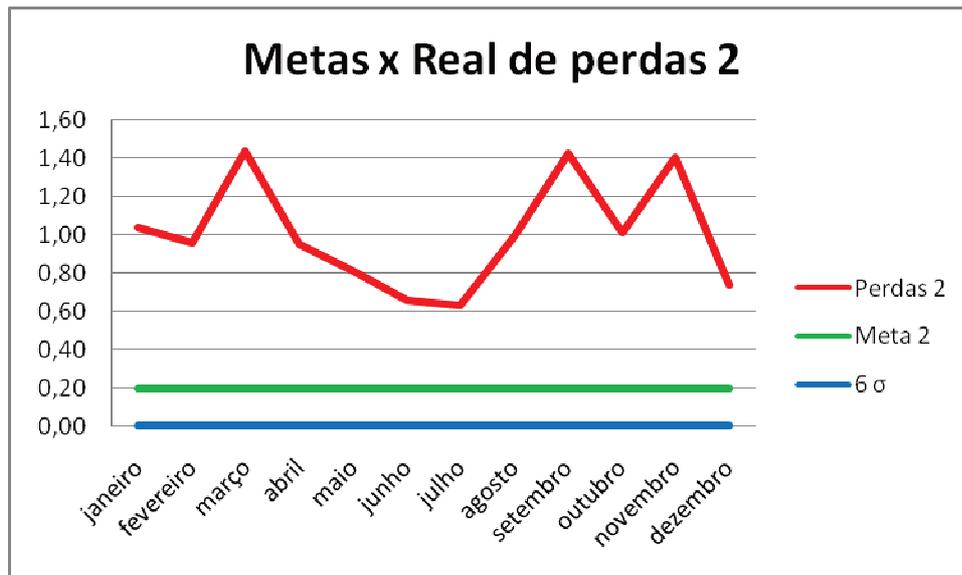
Fonte: Elaborado pelo autor

Observa-se que a distância é grande entre o real e as metas estabelecidas e de janeiro até julho havia uma tendência de redução nas perdas e a partir de agosto

um aumento significativo e com maior oscilação, não sendo evidenciada neste momento a causa para tais desvios.

No gráfico abaixo comparamos a evolução das perdas de bolsa cheia com a meta da empresa e a distância para o padrão seis sigma.

**Gráfico 3 – Perdas Bolsa Cheia X Metas**



Fonte: Elaborado pelo autor

Observa-se que a redução nas perdas é positiva até o mês de julho e a partir de agosto há uma elevação e ao mesmo tempo oscilações.

No último trimestre a produção teve uma redução em relação aos meses anteriores e o motivo levantado foi devido a importação de uma matéria prima que teve atraso gerando desta forma uma redução significativa nos volumes, mesmo assim consideramos os dados.

O comportamento evidenciado nas duas perdas é o mesmo, ou seja, no primeiro semestre uma tendência positiva e uma curva mais suave e só segundo semestre tendência negativa e grandes oscilações. Este fato pode ter influência com vários fatores que merecem ser investigado como o padrão da matéria prima do fornecedor, o nível de treinamento e motivação dos operadores, possíveis alterações no processo, rotatividade entre outros.

A tabela abaixo mostra os dados entre o mix de produção por apresentação de 100, 250, 500 e 1000 ML com as perdas de sobre bolsa em unidades.

**Tabela 7 – Produção X Perdas sobre Bolsas**

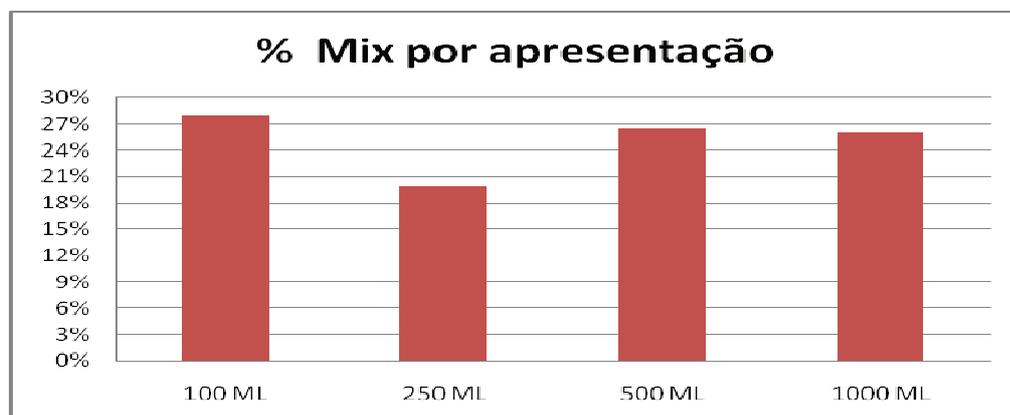
Mês	produção				perdas sobre bolsas (Unid.)			
	100 ML	250 ML	500 ML	1000 ML	100 ML	250 ML	500 ML	1000 ML
janeiro	176.571	125.117	167.221	164.590	6.045	4.891	16.967	11.327
fevereiro	213.741	151.456	202.424	199.238	1.130	2.488	16.248	21.395
março	259.596	183.949	245.851	241.982	6.863	5.015	12.832	19.483
abril	252.456	178.889	239.089	235.327	11.991	5.874	14.115	18.631
maio	194.111	137.546	183.833	180.940	4.976	9.569	10.417	9.885
junho	231.684	164.170	219.417	215.964	4.274	7.646	16.840	14.199
julho	223.217	158.171	211.398	208.071	4.836	3.478	16.409	9.785
agosto	278.776	197.539	264.015	259.861	10.240	13.923	22.329	12.588
setembro	185.213	131.241	175.406	172.646	8.691	4.897	12.890	25.576
outubro	122.877	87.070	116.371	114.539	8.022	5.596	6.573	4.423
novembro	83.727	45.540	73.127	71.339	6.950	5.651	5.584	4.595
dezembro	110.651	72.141	101.087	96.445	4.681	4.497	4.432	3.501
<b>total</b>	<b>2.332.620</b>	<b>1.632.829</b>	<b>2.199.240</b>	<b>2.160.942</b>	<b>78.699</b>	<b>73.525</b>	<b>155.636</b>	<b>155.388</b>
<b>Média</b>	<b>194.385</b>	<b>136.069</b>	<b>183.270</b>	<b>180.079</b>	<b>6.558</b>	<b>6.127</b>	<b>12.970</b>	<b>12.949</b>

Fonte: Elaborado pelo autor

Observamos que a maior produção nas apresentações de 100 e 250 ml foi no mês de março e a menor produção no mês de novembro e não tiveram relação direta com os índices de perdas, já a maior produção nas apresentações de 500 e 1000 ml foi no mês de agosto com relação direta ao índice de perdas na apresentação de 500 ml e a menor produção no mês de novembro.

O fato que fica evidente são as perdas nas apresentações de 500 e 1000 ml apresentar valores praticamente o dobro das apresentações de 100 e 250 ml além de ter um comportamento irregular durante todo o período e em todas as apresentações.

O gráfico abaixo mostra o percentual de produção para cada apresentação que é de 28, 20, 27 e 26 % respectivamente.

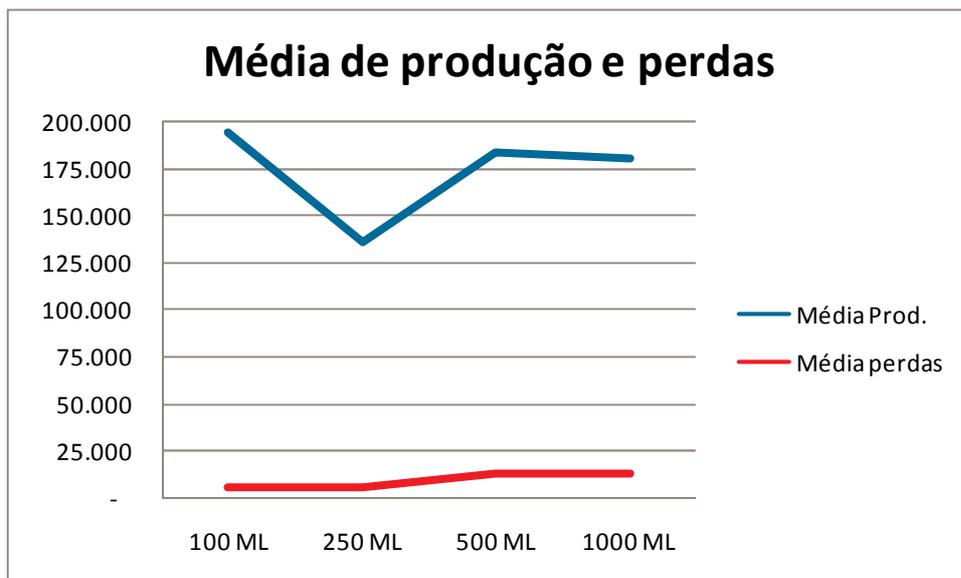
**Gráfico 4 – Mix por Apresentação**

Fonte: Elaborado pelo autor

Notamos que os volumes de produção possuem o mesmo comportamento ao longo do período e as quantidades por apresentação tem demanda em percentuais muito próximos, sendo o de menor índice a de 250 ml e a maior de 100 ml.

O gráfico abaixo compara a média da produção por apresentação com a média de perdas de sobre bolsas.

**Gráfico 5 – Média Produção X Média perdas sobre Bolsas**



Fonte: Elaborado pelo autor

Notamos que o menor volume de produção é na apresentação de 250 ml que apresenta praticamente o mesmo índice de perdas da apresentação de 100 ml cujo volume de produção é maior, já nas apresentações de 500 e 1000 ml o índice de perdas e produção possuem a mesma tendência.

Conforme mencionado acima que o volume de perdas é maior nas apresentações de 500 e 1000 ml, observa-se na tabela abaixo que a média em pontos percentuais nestas apresentações é quase o dobro das apresentações de 100 e 250 ml.

**Tabela 8 – Perdas sobre Bolsas**

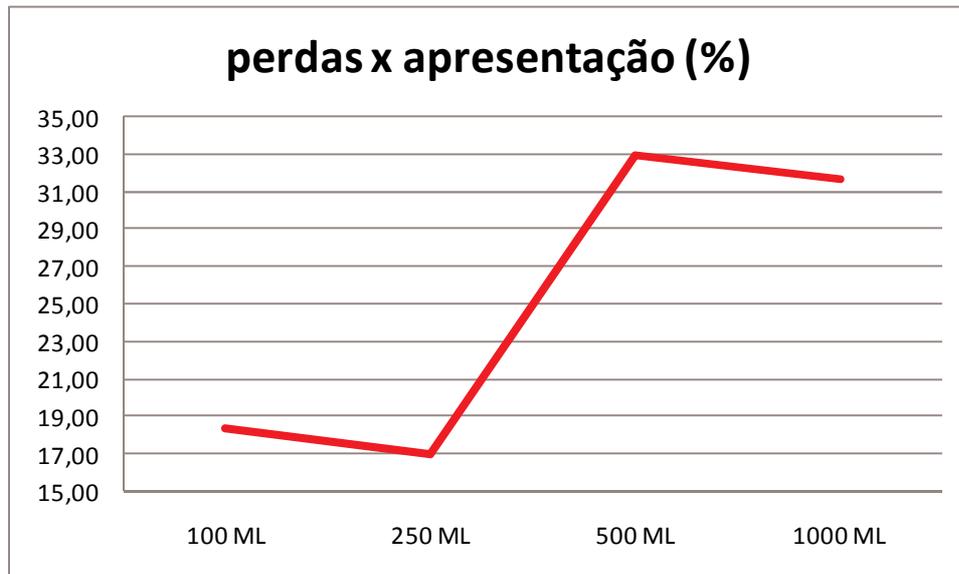
<b>percentual perdas sobre bolsa</b>				
<b>Mês</b>	<b>100 ML</b>	<b>250 ML</b>	<b>500 ML</b>	<b>1000 ML</b>
janeiro	15,41	12,47	43,25	28,87
fevereiro	2,74	6,03	39,38	51,85
março	15,53	11,35	29,04	44,09
abril	23,69	11,61	27,89	36,81
maio	14,28	27,46	29,89	28,37
junho	9,95	17,80	39,20	33,05
julho	14,01	10,08	47,55	28,36
agosto	17,33	23,57	37,79	21,31
setembro	16,70	9,41	24,76	49,13
outubro	32,59	22,74	26,70	17,97
novembro	30,51	24,81	24,51	20,17
dezembro	27,36	26,28	25,90	20,46
<b>Média</b>	<b>18,34</b>	<b>16,97</b>	<b>32,99</b>	<b>31,70</b>

Fonte: Elaborado pelo autor

Durante todo o período analisado as perdas apresentaram um comportamento muito irregular, com valores extremos muito distantes, principalmente nas apresentações menores e a menor média de perdas de sobre bolsa está na apresentação de 250 ml, seguida pela de 100, 1000 e 500 ml respectivamente.

Observa-se que o mês de fevereiro apresenta os menores índices de perdas nas apresentações de 100 e 250 ml, no entanto para 1000 ml é o maior índice do período. Também notamos que no último trimestre o índice de perdas nas apresentações de 500 e 1000 ml foi menor em relação aos meses anteriores bem como na comparação com as apresentações de 100 e 250 ml houve uma inversão em relação aos meses anteriores.

No gráfico abaixo está representado os percentuais de perdas para cada apresentação.

**Gráfico 6 – Apresentação X Perdas sobre Bolsa**

Fonte: Elaborado pelo autor

Ao analisarmos os dados acima, fica evidente no gráfico que as ações devem estar concentradas nas apresentações maiores cujos índices são maiores.

A tabela abaixo apresenta os valores referente as unidades perdidas de bolsa cheia bem como o percentual para cada apresentação durante o período.

**Tabela 9 – Perdas de Bolsa Cheia por Apresentação**

perdas bolsa cheia (Unid.)					percentual perdas bolsa cheia					
Mês	100 ML	250 ML	500 ML	1000 ML	Total	Mês	100 ML	250 ML	500 ML	1000 ML
janeiro	2.127	1.452	1.791	1.154	6.524	janeiro	32,60	22,26	27,45	17,69
fevereiro	776	416	1.889	4.252	7.333	fevereiro	10,58	5,67	25,76	57,98
março	2.872	2.353	2.430	5.688	13.343	março	21,52	17,63	18,21	42,63
abril	2.238	1.348	2.383	2.583	8.552	abril	26,17	15,76	27,86	30,20
maio	511	1.484	2.299	1.328	5.622	maio	9,09	26,40	40,89	23,62
junho	1.293	582	1.944	1.588	5.407	junho	23,91	10,76	35,95	29,37
julho	1.013	662	1.930	1.412	5.017	julho	20,19	13,20	38,47	28,14
agosto	2.520	2.209	3.251	1.911	9.891	agosto	25,48	22,33	32,87	19,32
setembro	1.868	1.834	2.348	3.363	9.413	setembro	19,84	19,48	24,94	35,73
outubro	1.101	727	1.363	1.249	4.440	outubro	24,80	16,37	30,70	28,13
novembro	987	685	1.092	1.081	3.845	novembro	25,67	17,82	28,40	28,11
dezembro	746	459	791	804	2.800	dezembro	26,64	16,39	28,25	28,71
<b>Total</b>	<b>18.052</b>	<b>14.211</b>	<b>23.511</b>	<b>26.413</b>	<b>82.187</b>	<b>Média</b>	<b>22,21</b>	<b>17,01</b>	<b>29,98</b>	<b>30,80</b>
<b>Média</b>	<b>1.504</b>	<b>1.184</b>	<b>1.959</b>	<b>2.201</b>	<b>6.849</b>					

Fonte: Elaborado pelo autor

Notamos que o comportamento deste tipo de perda é o mesmo do item anterior e mostra que as unidades perdidas de bolsa cheia também são maiores nas apresentações de 500 e 1000 ml bem como o menor índice está na apresentação de 250 ml.

As maiores quantidades perdidas em todas as apresentações foram no mês de março e as menores quantidades em dezembro. Os percentuais apresentam uma variabilidade grande na própria apresentação bem como comparativamente entre as diferentes apresentações e esta diferença é percebida entre os meses de janeiro e maio.

#### 4.1.1 Análise dos Dados Coletados através do SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Os dados relacionados ao atendimento a clientes estão na tabela abaixo, onde podemos observar que este canal de informações, contribui não só para reclamações, mas também para tirar dúvidas e neste caso específico o item de maior incidência é a causa dos retrabalhos e perdas internas mostradas como gotículas, isto é, a presença de água da parte interna da sobre bolsa. Observa-se que mesmo havendo inspeção em 100 % das unidades produzidas o impacto negativo ainda chega ao cliente externo, o que demonstra que o controle interno implementado durante o processo apresenta falhas.

**Tabela 10 – Reclamações de Clientes**

atendimentos através do SAC em 2010													
motivos	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	Nov	Dez	total
gotículas	7	4	9	7	9	10	5	3	7	8	2	1	72
dúvidas sobre uso	1	0	3	2	0	0	0	1	1	0	1	0	9
administrativo	3	1	4	2	1	5	1	0	0	1	0	0	18
avaria transporte	2	0	0	0	1	1	3	1	0	0	1	1	10
caixa amassada	2	1	1	1	1	0	0	2	1	1	0	0	10
solução amarelada	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
esterilidade T°	2	1	1	1	3	1	1	4	0	1	0	0	15
PVC	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	3
Outros	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	4
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>7</b>	<b>18</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>143</b>

Fonte: Elaborado pelo autor

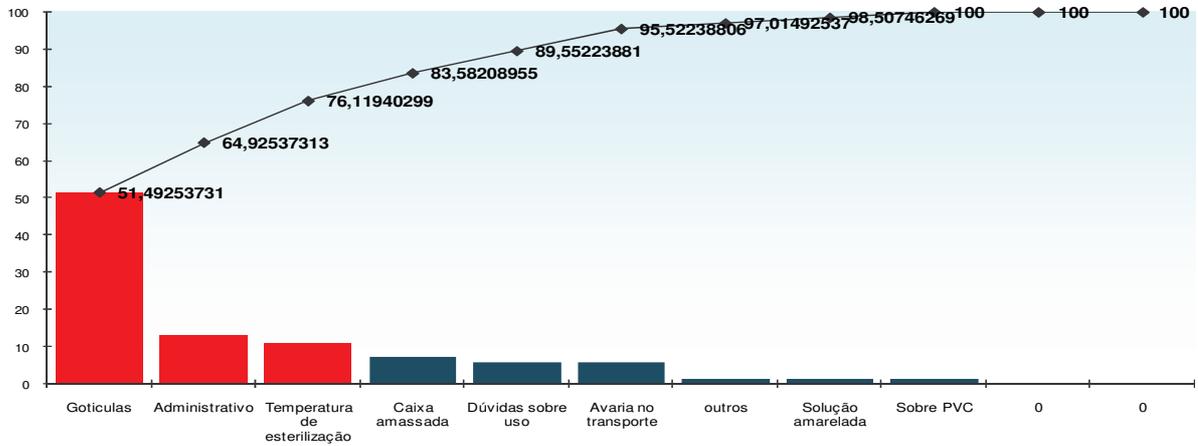
Nota-se que o único item que aparece em todos os meses no ano é as gotículas e os demais aparecem de forma alternada.

Abaixo através da análise de pareto, observamos que três itens levantados merecem destaque, destes, dois estão relacionados diretamente com o processo de esterilização que são gotículas e temperatura de esterilização. As gotículas possuem relação forte em relação ao processo de selagem, etapa que antecede ao processo

de esterilização mas que aparece o problema após a esterilização já a relação da temperatura com o processo de esterilização é média e é questionada a fim de buscar evidências se o produto foi esterilizado a 121°C.

O item administrativo aparece em segundo lugar e possui relação fraca ao processo de esterilização bem como com a selagem, este é relacionado na maioria dos casos com prazos de entrega, falhas na emissão da Nota Fiscal bem como entregas de pedido errado e ou faltando itens do pedido.

**Gráfico 7 – Gráfico de Pareto – SAC**



Fonte: Elaborado pelo autor

Nota-se que durante o ano foram registrados 143 contatos de clientes, ou seja, um percentual de 0,001725 % em relação ao total de produção no período analisado estando no padrão seis sigma, porém, 50% das notificações são referentes as gotículas e estas são a causa dos altos índices de perdas internas e devem ser trabalhadas a fim de diminuir os impactos negativos com os clientes.

Após a análise dos dados coletados nos registros e arquivos, pode-se dizer que o período analisado apresenta subsídios suficientes para traçar ações e se necessário focar o estudo de forma mais detalhada nos pontos de maior impacto negativo para buscar mais evidências e poder reduzir as diferenças das perdas entre o real e as metas desejadas sejam elas da empresa ou no padrão mundial seis sigma. A seguir serão apresentados os dados e as análises das entrevistas de grupo.

## 4.2 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS ATRAVÉS DAS ENTREVISTAS EM GRUPO

Para os dados coletados nas entrevistas em grupo seguiu-se um roteiro de perguntas e suas respectivas respostas conforme anexo e na tabela abaixo estão caracterizados os grupos envolvidas na discussão proposta.

**Tabela 11 – Composição dos Grupos**

<b>GRUPOS</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>TEMPO DE EMPRESA</b>
<b>Grupo 1</b>	Operador de produção sênior	54 meses
	Operador de produção júnior	12 meses
	Líder de produção sênior	30 meses
	Supervisor de produção pleno	24 meses
	Analista do controle de qualidade pleno	16 meses
<b>Grupo 2</b>	Operador de produção pleno	27 meses
	Líder de produção sênior	84 meses
	Analista da garantia da qualidade sênior	64 meses
	Supervisor de produção sênior	31 meses
	Analista da qualidade sênior	33 meses
<b>Grupo 3</b>	Líder de produção sênior	48 meses
	Supervisor de garantia da qualidade sênior	25 meses
	Supervisor de engenharia sênior	96 meses
	Supervisor de produção sênior	45 meses
	Supervisor controle de qualidade sênior	36 meses

Fonte: Elaborado pelo autor

Salientamos que o grupo 3 foi propositalmente composto de forma mais qualificada a fim de confrontar os itens levantados nos grupos 1 e 2 e levantar outras variáveis.

Abaixo as perguntas com as principais observações levantadas:

**1 – As perdas que aparecem nesta etapa podem estar relacionadas com alguma etapa anterior do processo? Qual?** R: Os 3 grupos responderam sim e relacionando também a etapa de selagem e apareceu as operações manuais bem como esteiras de transporte como possíveis pontos a serem observados.

**2 – As instalações são adequadas para esta finalidade?** R: Os grupos 1 e 2 responderam que sim e o grupo 3 apontou como superdimensionadas

**3 – Qual seria o motivo de aparecer excesso de água dentro da sobre bolsa?** R: Os 3 grupos responderam falhas na selagem. Houve divergências nos grupos 2 e 3 quanto ao material ser adequado e apareceu com o grupo 3 o fator

tempo de ciclo e excesso de água que está relacionada com a resposta da pergunta anterior, instalações superdimensionadas.

**4 – Algum parâmetro do processo de esterilização (ciclo) pode estar potencializando as perdas?** R: Todos os grupos apontaram o parâmetro tempo de exposição e no grupo 1 foi abordado o parâmetro pressão ser muito alta.

**5 – A carga de produto é adequada?** R: Em todos os grupos foi apontado que a carga é muito grande e no grupo 3 a observação que é necessário fazer estudos uma vez que os processos são validados.

**6 – A embalagem utilizada é adequada? Existe alternativa?** R: Todos os grupos apontaram como adequada a embalagem utilizada e no grupo 3 foi observado que outros materiais já foram testados eo resultado foi insatisfatório.

**7 – A forma de esterilizar o produto é adequada? Existe alternativa?** R: O grupo 1 apontou como inadequado e sugeriu utilizar vapor direto já os grupos 2 e 3 apontaram como adequada e o grupo 3 reforçou que os concorrentes utilizam o mesmo princípio com água aquecida e o vapor direto não pode ser utilizado por ser agressivo e comprometer a integridade do produto.

**8 - Os operadores estão devidamente treinados?** R: Os 3 grupos apontaram que os operadores estão devidamente treinados e possuem acompanhamento regular da supervisão.

**9 – O atual ciclo de esterilização é constante?** R: Nos 3 grupos apareceu como um ponto forte, ou seja, a repetibilidade do software.

**10 – Quais melhorias podem ser estudadas a fim de aperfeiçoar a etapa de esterilização?** R: A diminuição da carga foi apontado pelos 3 grupos. O grupo 1 ainda sugeriu diminuir a temperatura, porém é muito difícil levar adiante esta sugestão uma vez que todos os registros do produto já foram desafiados a 121°C. O grupo 3 também acredita que estudos podem ser feitos a fim de diminuir a quantidade de água sobre as bolsas e também alterar os parâmetros de operação, porém são estudos desenvolvidos a longo prazo.

As discussões de grupo foram de suma importância com a participação ativa dos envolvidos onde se observou que há uma grande preocupação quanto aos retrabalhos que aparecem após a esterilização e geram perdas de produtividade e transtornos operacionais. Todos estão preocupados e focados na busca de soluções, pois com o aumento da produção o momento atual de retrabalhos se

agravará. A seguir serão apresentados os dados e as análises referentes a observação direta.

#### 4.3 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS ATRAVÉS DA OBSERVAÇÃO DIRETA

Quanto aos dados levantados na observação direta, seguiu-se um roteiro para análise conforme anexo e podemos destacar os seguintes pontos:

A repetibilidade do software utilizado nas autoclaves é perfeita, não apresenta desvios durante o registro dos dados e os mesmos são armazenados em forma de relatório e gráficos com intervalos de leitura de 1 minuto.

A perda de tempo dos operadores para organizar a área durante os retrabalhos é grande, e em muitos momentos é necessário parar a linha de produção por falta de espaço físico para segregar os diversos lotes que não podem ser misturados. Da mesma forma a etapa anterior a esterilização bem como a organização das bolsas nas bandejas é totalmente manual o que favorece o aparecimento de falhas.

Ficou evidente e reforçou os apontamentos levantados nas entrevistas que o grande impacto negativo que afeta todas as áreas da empresa é a presença de água dentro da sobre bolsa, as demais perdas se resumem em pequena quantidade por ilegibilidade dos dados impressos na bolsa como lote e validade que é utilizado uma codificadora a jato de tinta e por alguma sugidade na parte externa da bolsa proveniente por quedas no chão.

Observou-se que as operações são padronizadas, ou seja, seguem uma lógica e estão descritas em procedimentos que são seguidos pelos colaboradores, indiferente de turnos de trabalho e em algumas manifestações ficou evidente que os retrabalhos afetam inclusive a motivação dos operadores.

Com base nos dados coletados podemos avaliar as possíveis causas dos problemas levantados que são: A embalagem chamada sobre bolsa apresenta um percentual de falhas na solda térmica proveniente do fornecedor, também a solda térmica realizada na empresa não é uniforme bem como no transporte interno via esteiras e no manuseio ocorrem fissuras imperceptíveis que aliados ao processo de esterilização que apresenta as variáveis de pressão, temperatura e tempo de exposição, contribuem para a permeação de umidade para dentro da sobre bolsa, com isso são rejeitadas neste momento e liberadas para o retrabalhado, ou seja,

troca da sobre bolsa. Quando este produto é retrabalhado e ainda persistir umidade interna as mesmas são descartadas por completo (perda bolsa cheia) não sendo mais permitidos os retrabalhos.

Percebemos que as perdas tanto de bolsa cheia (2) quanto perda da sobre bolsa (1) é maior nas apresentações de 500 e 1000 ml, acredita-se que há uma relação com o tempo de ciclo total que nestas apresentações é superior ao tempo das apresentações menores, quanto maior o ciclo maior as perdas por presença de água dentro da sobre bolsa.

A tabela abaixo compara o tempo total de ciclo para a apresentação de 1000 ml que é de 101 minutos e para a apresentação e 100 ml que é de 72 minutos. O ciclo é dividido em 3 etapas que são: aquecimento, esterilização e resfriamento.

**Tabela 12 – Tempo de Ciclo de Esterilização**

<b>Apresentação</b>	<b>Lote</b>	<b>Data</b>	<b>Autoclave</b>	<b>Início</b>	<b>Fim</b>	<b>Total (min.)</b>
1000 ml	010421323	14.11.10	ATC-PRO 002	16:51:41	18:31:41	101
100 ml	010421360	11.11.10	ATC-PRO 002	17:14:14	18:26:14	72

Fonte: Elaborado pelo autor

O tempo maior de ciclo em 30 minutos pode ser um fator que potencializa as perdas nas apresentações maiores devido a exposição do produto na água aquecida a 121°C.

A curva de distribuição de calor pode ser evidenciada em anexo e observa-se que para a apresentação de 100 ml esta assim configurada: aquecimento = 24 minutos, esterilização = 20 minutos e resfriamento = 27 minutos e a curva de distribuição de calor para a apresentação de 1000 ml está assim configurada: aquecimento = 30 minutos, esterilização = 30 minutos e resfriamento = 41 minutos.

Nota-se que nas três etapas do ciclo a apresentação de 1000 ml teve valores superiores a de 100 ml com isso resultando no tempo total maior, isto é justificado devido a maior massa necessária para aquecimento e atingir os valores necessários de temperatura.

Nas figuras 4 e 5 mostramos a forma de acondicionamento e organização das bolsas nas bandejas.

**Figura 4 – Organização das Bolsas nas Bandejas**



Fonte: Tirada pelo autor Indústria Texon

**Figura 5 – Organização das Bolsas nas Bandejas**



Fonte: Tirada pelo autor Indústria Texon

Observa-se que após a montagem da carga há um contato físico das bolsas entre as bandejas e isto potencializa e favorece o atrito e o aparecimento de microfissuras na sobre bolsa e com isso o aparecimento de água no interior da mesma. A quantidade de produto por bandeja deve ser reavaliada a fim de evitar o contato das bolsas entre bandejas.

No momento que a empresa aperfeiçoar o processo certamente os ganhos serão maiores dos esperados, pois além do ganho financeiro por diminuir as perdas poderá contar com operadores mais motivados e com isso aumentar a satisfação no ambiente de trabalho. A seguir serão apresentadas as melhorias e as sugestões baseadas nas análises anteriores.

#### 4.4 MELHORIAS E SUGESTÕES

Com a análise dos dados coletados, percebe-se que a etapa de esterilização apresenta variáveis que potencializam as perdas aos índices atuais e possuem relação com etapas anteriores da cadeia produtiva e também com fornecedores de matéria prima. Estas variáveis foram observadas tanto nas entrevistas de grupo quanto na observação direta e comprovadas nos dados secundários, como exemplo a de maior impacto é a selagem da sobre bolsa.

As melhorias estão em buscar junto ao fornecedor um padrão da embalagem fornecida para que internamente seja possível trabalhar as questões como: Melhorar as esteiras de transporte, padronizar e reduzir as operações manuais e encontrar no mercado equipamentos de selagem com maior qualidade e confiabilidade. Sanadas estas questões o passo seguinte será de desafiar a etapa de esterilização quanto ao tamanho da carga a fim de buscar uma redução do tempo de exposição do produto.

No próximo capítulo serão apresentadas as considerações finais, conclusões do trabalho e recomendações para trabalhos futuros.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

### 5.1 CONCLUSÕES DO TRABALHO

Esta pesquisa abordou a etapa de esterilização do processo produtivo da indústria Texon, que apresenta altos índices de perdas e retrabalhos, onde podemos através da abordagem da metodologia seis sigma e a técnica DMAIC estudar de forma mais aprofundada buscando dados concretos e reais da atual situação e de posse destes dados identificar as possíveis falhas e apresentar sugestões de melhoria.

Conforme foi proposto no objetivo geral, a metodologia utilizada gerou informações que possibilitaram a identificação e análise crítica dos impactos negativos gerados na etapa de esterilização bem como propor melhorias para alinhar o processo.

Durante a medição e coleta dos dados pode-se comprovar que a empresa pode aumentar muito sua produtividade com a redução dos retrabalhos, com isso, tornando-se mais competitiva no mercado e melhorando sua imagem junto aos clientes, ficou evidente durante as entrevistas e observações que o transtorno gerado pelos retrabalhos é grande e causa instabilidade nas operações e dúvidas para os operadores.

Na análise das causas, observamos que grande parte das falhas que aparecem na etapa de esterilização é consequência de etapas anteriores do processo e devem ser tratadas antes de desafiar alterações na esterilização. A selagem é a maior causa das perdas e retrabalhos e deve ser o foco das ações.

Ainda ao analisarmos os dados das entrevistas de grupo, observação direta e arquivos da empresa, percebe-se que a etapa de selagem que antecede a etapa de esterilização, é a principal causadora dos retrabalhos e perdas que aparecem na etapa de esterilização, desta forma acredita-se que sanadas as deficiências de selagem na sobre bolsa, o índice dos retrabalhos diminuirão muito e com isso será possível desafiar o estudo com foco na etapa de esterilização para atingir o objetivo proposto.

Quando implementadas as ações de melhoria, proporcionarão um diferencial superior para a empresa em qualidade e custo de manufatura, reduzindo os atuais

índices de perdas na ordem de 5% na sobre bolsa e 1% na bolsa cheia para os padrões seis sigma ou próximos a estes, desta forma pode-se dizer que é possível sim alinhar o processo e reduzir os impactos negativos. Com este percentual a empresa trabalha atualmente na faixa de 4 sigma.

## 5.2 RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Como recomendação propõe-se realizar mapeamento de processo de toda a cadeia produtiva, começando desde o fornecedor até o cliente final. Isto permitiria ter uma visão geral dos impactos negativos gerados em cada etapa e possibilitando identificar a relação existente nos processos.

A Indústria Farmacêutica por estar inserida no ramo da saúde, seus processos precisam estar alinhados e serem confiáveis e devido ao rigor das normas impostas pelo órgão controlador ANVISA, a metodologia Seis Sigma é um instrumento que pode ser adotado para diagnosticar as falhas e apresentar soluções, diante disso vale como sugestão para outros trabalhos implementar o estudo através da técnica DMAIC nas demais áreas.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. **RESOLUÇÃO RDC Nº 210, DE 4 DE AGOSTO DE 2003** DOU de 14/08/2003

COSTA, Anaita de Oliveira; CRUZ, Enede Andrade; GALVAO, Maria Stella Sampaio; MASSA, Nilzete Gomes. **Esterilização e Desinfecção: fundamentos básicos, processos e controles**. 2. ed. Rio de Janeiro: Cortez, 1993.

Faggion, Gilberto. **Capacitação para Elaboração de Caso. MBA Gestão Empresarial**, UNISINOS, 7. ed. Porto Alegre, 2009.

HARRINGTON, H. J. **Aperfeiçoando Processos Empresariais**. São Paulo: Makron Books, 1993

NBR ISO 11134/2001. **Esterilização de produtos hospitalares**. Requisitos para validação e controle de rotina. Esterilização por calor úmido.

PANDE, P. S.; NEUMAN, R. P.; CAVANAGH, R. R. **Estratégia Seis Sigma: Como a GE a Motorola e outras grandes empresas estão aguçando seu desempenho**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

PEREZ-WILSON, M. **Seis Sigma compreendendo o conceito, as implicações e os desafios**. Rio de Janeiro, Qualitymark, 1999.

**Revista Controle de Contaminação**. Ano 5, nº 38, Junho/2002.

RODRIGUES, M. **Ações para a Qualidade: Gestão Integrada para a Qualidade Padrão Seis Sigma**. Qualitymark, 2004.

ROTONDARO Roberto G. et al. **Seis Sigma - Estratégia Gerencial para a Melhoria de Processos, Produtos e Serviços**, São Paulo: Atlas, 2010.

SANTOS, A. B. (2006). **Modelo de referência para estruturar o programa de qualidade seis sigma: proposta e avaliação**. Tese de Doutorado, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, Brasil.

SHINGO, Shigeo. **Sistemas de produção com estoque zero: O sistema Shingo para melhorias contínuas**. Porto Alegre: Artes Médicas, 1996.

SLACK, Nigel; CHAMBERS, Stuart; JOHNSTON, Robert. **Administração da Produção**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

SLACK, Niger. **Vantagem competitiva em manufatura**. São Paulo: Atlas, 1993.

SOARES, V. L. M. (2003). **Aplicação e implementação do controle estatístico de processo em pintura industrial**. Dissertação de Mestrado, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil.

VESSONI PENNA, T. C. **Validação de processos de esterilização I. Conceitos básicos.** São Paulo, 1994.

YIN, Robert K. **Estudo de Caso: planejamento e métodos.** Porto Alegre: Bookman, 2005.

[www.producao.ufrgs.br/arquivos/disciplinas/388\\_eng\\_qual\\_aula\\_12.pdf](http://www.producao.ufrgs.br/arquivos/disciplinas/388_eng_qual_aula_12.pdf) - site acessado em 15 de dezembro de 2010

## APÊNDICE

<b>Perguntas para Discussão de Grupo</b>	
<b>1</b>	As perdas que aparecem nesta etapa podem estar relacionadas com alguma etapa anterior do processo? Qual?
<b>2</b>	As instalações são adequadas para esta finalidade?
<b>3</b>	Qual seria o motivo de aparecer excesso de água dentro da sobre bolsa?
<b>4</b>	Algum parâmetro do processo de esterilização (ciclo) pode estar potencializando as perdas?
<b>5</b>	A carga de produto é adequada?
<b>6</b>	A embalagem utilizada é adequada? Existe alternativa?
<b>7</b>	A forma de esterilizar o produto é adequada? Existe alternativa?
<b>8</b>	Os operadores estão devidamente treinados?
<b>9</b>	O atual ciclo de esterilização é constante?
<b>10</b>	Quais melhorias podem ser estudadas a fim de aperfeiçoar a etapa de esterilização?

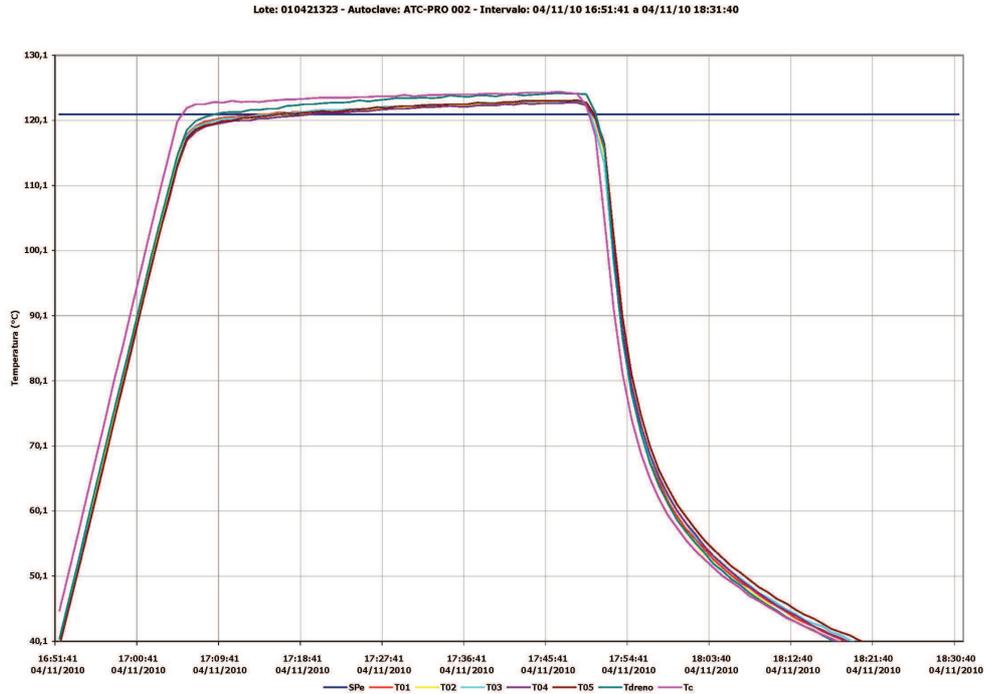
### Respostas das Entrevistas de Grupo

<b>Grupo</b>	<b>Data</b>	<b>Principais pontos do Questionário</b>
Grupo 1	16.12.2010	1- sim, selagem 2 – sim 3 – falhas na selagem, muita pressão no ciclo, 4 – Pressão e tempo 5 – sim, mas para 100 ml pode ser menor. 6 – sim, todos usam a mesma 7 – Não. Por que não usamos vapor direto. 8 – sim, não possuem acesso para manipular dados. 9 – sim, não apresenta oscilações. 10 – Diminuir o tamanho da carga, usar temperatura mais baixa.
Grupo 2	17.12.2010	1 – sim, selagem e organização da carga nas bandejas. 2 – sim 3 – falhas na selagem, embalagem muito fina, material inadequado. 4 – tempo de exposição 5 – muito grande. 6 – sim é igual em todos os fabricantes. 7 – sim, para este fim deve ser com água. 8 – sim. A área técnica controla o andamento dos treinamentos. 9 – perfeito. Nunca apresentou falhas nem oscilações. 10 – diminuir o tamanho da carga.

Grupo 3	20.12.2010	<p>1 – sim, selagem, esteiras e operações manuais.</p> <p>2 – superdimensionadas.</p> <p>3 – falhas na selagem, excesso de água x tempo de exposição das bolsas. A embalagem é adequada bem como a espessura.</p> <p>4 – pressão e tempo de exposição.</p> <p>5 – pode ser reduzida em todas as apresentações, mas é preciso realizar o estudo de penetração de calor.</p> <p>6 – sim é comum para todos. Já testamos outros materiais e este é o mais indicado.</p> <p>7 – sim, para esterilizar este tipo de produto a água é a maneira utilizada por todos. O vapor é agressivo e compromete a integridade inclusive do produto.</p> <p>8 – sim, possuem acompanhamento da supervisão.</p> <p>9 – muito estável. É a etapa que não nos preocupa.</p> <p>10 – diminuir o tamanho da carga, diminuir a quantidade de água. Fazer simulações com a alteração dos parâmetros, porém é um trabalho a longo prazo e deve ser validado.</p>

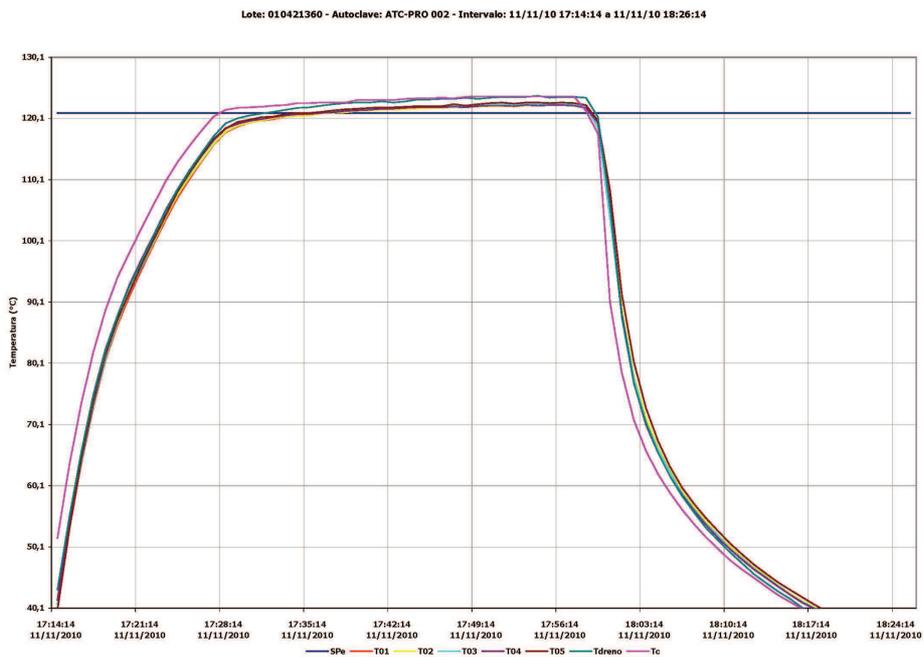
## ANEXO

**Gráfico 8 – Curva de Distribuição de Calor do Ciclo de Esterilização – 1000 ml**



Fonte: Indústria Farmacêutica Texon

**Gráfico 9 – Curva de Distribuição de Calor do Ciclo de Esterilização – 100 ml**



Fonte: Indústria Farmacêutica Texon