

Universidade Nova de Lisboa

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Departamento de Engenharia Mecânica e Industrial



# Reengenharia de Processos na Indústria Farmacêutica

Trabalho realizado por:

José Luís Adrião Carvalho

Dissertação apresentada para obtenção do Grau de Mestre em  
Engenharia e Gestão Industrial pela Universidade Nova de Lisboa,  
Faculdade de Ciências e Tecnologia

Coordenador Científico

Professora Ana Paula Barroso

Coordenador de Estágio

Engenheiro Ludgero Marques

**Lisboa 2010**



# **Dedicatória**

À minha família e amigos, por todo o apoio, devoção e empenho.



## **Agradecimentos**

Seria complicado fazer referência a todos os que positiva ou negativamente me ajudaram, mas certamente que os seus esforços não foram esquecidos, pelo que aqui fica o meu reconhecimento para todos aqueles, destacando no seguimento do corrente texto algumas pessoas e entidades, cuja importância no desenvolvimento deste trabalho, foi fundamental.

Em primeira instância, agradecer à minha coordenadora de dissertação, a Professora Ana Paula Barroso, não só pelo acompanhamento profissional e criterioso exercido, a excelente orientação científica, mas também pelo lado humanista demonstrado ao longo do tempo.

Agradecimentos à empresa IBERFAR SA, na pessoa da Dra. Rita Ferraz da Costa, por permitir o desenvolvimento do projecto pretendido no seio da empresa.

Agradecer ao Eng. Ludgero Marques pelo apoio, acompanhamento e toda a coordenação do projecto, desenvolvido na IBERFAR SA, pois graças ao seu empenho e dedicação, permitiu-me retirar desta experiência profissional valorosas valências, com utilidades várias no meu futuro.

Agradecer, também, à Dra. Ana Maria Baptista, responsável pela secção de Controlo de Qualidade, da IBERFAR SA, por toda a abertura, disponibilidade e ter tornado possível o desenvolvimento de todas as tarefas necessárias, com vista os objectivos do projecto.

Deixar um profundo agradecimento a todos os funcionários da IBERFAR SA, envolvidos no projecto, por terem tido toda a paciência do mundo e principalmente por terem contribuído energeticamente para o desenvolvimento do mesmo.

Por fim, agradecer àqueles que constituíram a força motriz de todo este processo educativo – família e amigos, por de uma forma ou de outra terem estado presentes quando foi preciso.



*“Só aqueles que têm paciência para fazer coisas simples com  
perfeição, é que irão adquirir  
habilidade para fazer coisas difíceis com facilidade”*

Johann Christoph Von Schiller



## **Resumo**

Numa época de grave crise económica com a maioria dos mercados a registarem recessões significativas impõem-se a mudança de paradigmas e das abordagens de gestão tradicionais. Tendo em conta o mercado cada vez mais concorrencial, questões relacionadas com a qualidade e o baixo custo adquirem vital importância para a subsistência da maioria das empresas.

Assim, a garantia de prosperidade dos negócios das empresas poderá ser atingida através da análise e da reengenharia dos seus processos, visando a eliminação de tudo o que não acrescente valor para a empresa, isto é, a eliminação de desperdícios.

A metodologia *Lean Six Sigma* surge da fusão da metodologia *Lean* (com origem no *Toyota Production System*) e da metodologia *Six Sigma* (com origem na Motorola). A sua aplicabilidade há muito que passou as barreiras dos processo de produção sendo, actualmente, aplicada aos serviços. Tem vindo a afirmar-se no contexto mundial, com diversas empresas a implementarem as suas técnicas e ferramentas e a obterem bons resultados na redução de custos, na melhoria de qualidade, na relação com o cliente e no relacionamento entre os intervenientes nos processos da empresa.

A presente dissertação propõem a aplicação de ferramentas e técnicas *Lean Six Sigma* ao contexto real de uma empresa da indústria farmacêutica e que se encontra inserida num mercado fortemente concorrencial, com o objectivo de proporcionar a criação de valor e a eliminação de desperdícios.

Para o desenvolvimento do caso de estudo recorreu-se a inúmeras ferramentas *Lean Six Sigma*, nomeadamente, *5S*, *Workflow Diagrams*, *Kaizen*, *Andon*, *Standard Work*, *Matriz de Prioridades (GUT)*, *5WHY's*, *Brainstorming*, *SIPOC*, entre outras técnicas da engenharia industrial, tendo como metodologia de abordagem o ciclo *DMAIC*.

O caso de estudo permite reconhecer a importância desta metodologia que é sustentada pelos ganhos obtidos e pelo investimento nulo na maioria das situações.

São evidenciadas algumas das limitações metodologia e é realçado o aspecto de complementaridade com a ergonomia de postos de trabalho.

**Palavras-chave:** Reengenharia de Processos, *Lean Six Sigma*, *Lean*, *DMAIC*, custo, desperdícios.



## **Abstract**

In a time of severe economic crisis with the majority markets registering significant recessions is imperative the change of paradigms and traditional management approaches. With the increase of market competition, quality and low cost issues purchase vital importance to the survival of most companies.

Therefore, enterprises business prosperity can be granted as a result of analysis and reengineering of its processes, aiming the elimination of all the non value-added to the company, *ie* waste disposal.

Lean Six Sigma methodology arises from Lean (based on Toyota Production System) and Six Sigma (originating from Motorola) fusion. Its applicability has long passed the barriers of production processes and is currently applied to services. It has been stating itself in the global context, with several companies implementing their techniques and tools, obtaining good results in costs reducing, quality improvement, customer relations and relationship between actors in the business processes.

The current dissertation proposes the application of Lean Six Sigma tools and techniques to a real context of a pharmaceutical industry enterprise, which is inserted in an extremely competitive market, to create value and waste disposal.

Numerous Lean Six Sigma tools were used to develop the study case, including 5S, Workflow Diagrams, Kaizen, Andon, Standard Work, Matrix of Priorities (GUT), 5WHY's, Brainstorming, SIPOC Diagrams, among other industrial engineer techniques, with the use of DMAIC cycle as the approach methodology.

This study case allows the recognition of the methodology importance, supported by its gains and lack of investment in most situations.

At last and to complete the analysis, it was depicted some handicaps on the methodology and emphasized its complementary with ergonomics in work stations

**Key words:** processes reengineering, Lean Six Sigma, Lean, DMAIC, waste, cost.



## **Lista de Acrónimos**

- BA – Boletim Analítico
- BOM – *Bill Of Materials*
- BPCS - *Business Planning and Control System*
- CEO – *Chief Executive Officer*
- CFM - *Continuous Flow Manufacturing*
- CQ – Controlo de Qualidade
- CTQ – *Critical To Quality*
- DMAIC – *Define, Measure, Analyze, Improve e Control*
- DOE – *Design Of Experiments*
- DPOMO - *Defects Per One Million Opportunities*
- EN – *European Norm*
- EPI – Equipamentos de Protecção Individual
- FMEA – *Failure Modes and Effects Analysis*
- FQ – Físico-químicas
- GE – *General Electrics*
- GMP – *Good Manufacturing Practices*
- HPLC - *High Performance Liquid Chromatography*
- IAE – Índice de Actividade Económica
- IBF – IBERFAR SA Indústria Farmacêutica
- ICE – Índice de Clima Económico
- INE – Instituto Nacional de Estatística
- ISO - *International Standarization Organization*
- JIC – *Just-in-Case*
- JIT – *Just-in-Time*
- J&J – *Johnson and Johnson*
- LFL – *Lot-For-Lot*
- ME – Material de Embalagem
- MIL - *Military Standards*
- MOD – Mão-de-obra Directa
- MP – Matérias-Primas
- MPS - *Master Production Scheduling*

MRP - *Material Requirements Planning*  
NP – Norma Portuguesa  
OHSAS - *Occupational Health and Safety Assessment Specification*  
OTED - *One-Touch Exchange of Die*  
PA – Produto Acabado  
PDCA – *Plan, Do, Control e Act*  
PDP – Plano Director de Produção  
PIB – Produto Interno Bruto  
PME – Pequenas e Médias Empresas  
PQCDSM – *Productivity, Quality, Costs, Delivery, Safety e Moral*  
PSA – Produto Semi Acabado  
PVC - *Polyvinyl Chloride*  
PVDC - *Polyvinylidene Chloride*  
QFD – *Quality Function Deployment*  
ROP/ROQ – *ReOrder-Point/ReOrder-Quantity*  
SI – Sistemas de Informação  
SIPOC - *Suppliers, Inputs, Process, Output, and Customers*  
SMED - *Single Minute Exchange of Dies*  
SQC – *Statistic Quality Control*  
SW – *Standard Work*  
TPM – *Total Productive Maintenance*  
TPS – *Toyota Production System*  
TQC - *Total Quality Control*  
TQM – *Total Quality Management*  
VOC – *Voice Of the Customer*  
VSM – *Value Stream Mapping*  
WCM - *World Class Manufacturing*  
WIP – *Work In Progress*

# Índice de Conteúdos

## Capítulo I - INTRODUÇÃO

1.1. Enquadramento.....	1
1.2. Justificação do Tema.....	3
1.3. Objectivos .....	3
1.4. Metodologia .....	4
1.5. Estrutura do conteúdo.....	5

## Capítulo II - REVISÃO DO ESTADO DA ARTE

2.1. Conjuntura económica actual .....	7
2.2. Visando a excelência .....	9
2.3. Pensamento <i>Lean</i> .....	10
2.3.1. História evolutiva do pensamento <i>Lean</i> .....	10
2.3.2. <i>Toyota Production System</i> .....	13
2.2.2.1. Os conceitos pilar do <i>Toyota Production System</i> .....	14
a) <i>Just-in-Time</i> .....	15
b) <i>Jidoka (Automation)</i> .....	17
2.3.3. Princípios do pensamento <i>Lean</i> .....	19
2.3.4. Fontes de desperdício .....	20
2.3.5. Ferramentas <i>Lean</i> .....	28
2.3.6. <i>Lean</i> : uma forma de pensar a gestão .....	29
2.4. <i>Six Sigma</i> .....	30
2.4.1. História.....	30
2.4.2. Conceitos Básicos .....	31

2.4.3. Ciclo DMAIC .....	34
2.4.4. Benefícios e Implicações .....	38
<b>2.5. Lean Six Sigma.....</b>	<b>40</b>
2.5.1. Ferramentas <i>Lean Six Sigma</i> .....	42
2.5.2. Casos de sucesso .....	43
2.5.3.1. Caterpillar .....	43
2.5.3.2. Caetano Bus .....	44
2.5.3.3. Wyeth Consumer Healthcare .....	45
2.5.3.4. Johnson & Johnson .....	46
<b>2.6. Lean Six Sigma e Ergonomia.....</b>	<b>47</b>

### **Capítulo III - ESTADO ACTUAL “AS IS”**

<b>3.1. Introdução à indústria farmacêutica .....</b>	<b>49</b>
<b>3.2. Apresentação da empresa .....</b>	<b>50</b>
3.2.1. Estrutura .....	50
3.2.2. Capacidade produtiva.....	53
3.2.3. Plano estratégico .....	53
3.2.4. Departamento de controlo da qualidade .....	54
<b>3.3. Processos de controlo de qualidade .....</b>	<b>55</b>
3.3.1. Amostragem .....	55
3.3.1.1. Abordagem ao processo de amostragem .....	56
3.3.1.2. Aspectos gerais .....	58
3.3.1.3. Amostragem de matérias-primas .....	66
3.3.1.3.1. A câmara de amostragem.....	67
3.3.1.3.2. As matérias-primas.....	69
3.3.1.4. Amostragem de material de embalagem .....	76
3.3.2. Análises físico-químicas.....	78

## Capítulo IV - CRIAÇÃO DE VALOR

<b>4.1. Metodologia .....</b>	<b>81</b>
<b>4.2. Oportunidades e Propostas de Melhoria .....</b>	<b>83</b>
4.2.1. Amostragem .....	83
4.2.1.1. Comunicação inter-departamental .....	83
4.2.1.2. <i>Layout</i> – Quarentena .....	89
4.2.1.3. Equipamentos .....	97
4.2.1.4. Efectividade da amostragem.....	100
4.2.1.6. Documentação .....	110
4.2.2. Análises físico-químicas.....	113
4.2.2.1. Princípios ergonómicos com vista a optimização dos processos .....	113
4.2.2.2. Gestão visual da chegada de PA e PSA .....	118
4.2.2.3. Documentação .....	119
4.2.3. Definição de prioridades .....	122

## Capítulo V – CONCLUSÃO

<b>5.1. Conclusões .....</b>	<b>124</b>
<b>5.2. Algumas reflexões.....</b>	<b>127</b>
<b>5.3. Sugestão de trabalhos futuros.....</b>	<b>128</b>

<b><i>Bibliografia</i> .....</b>	<b>131</b>
----------------------------------	------------

<b><i>Glossário</i>.....</b>	<b>144</b>
------------------------------	------------

<b><i>Anexos</i> .....</b>	<b>146</b>
----------------------------	------------

<b>ANEXO I – Ferramentas <i>Lean</i> .....</b>	<b>146</b>
AI.1. <i>Value Stream Mapping</i> (VSM).....	146
AI.2. 5S.....	150

AI.3. <i>Heijunka</i> .....	153
AI.4. <i>Poka-yoke</i> .....	155
AI.5. <i>Kanban</i> .....	157
AI.6. <i>Kaizen</i> .....	161
AI.7. <i>Total Quality Management (TQM)</i> .....	164
AI.8. Padronização de tarefas ( <i>Standard Work</i> ).....	165
AI.9. <i>Total Productive Maintenance (TPM)</i> .....	167
AI.10. Técnica dos 5 Porquês ( <i>5 WHY's</i> ).....	170
AI.11. <i>Andon</i> – Gestão visual.....	171
AI.12. <i>Single Minute Exchange of Dies (SMED)</i> .....	173
<b>ANEXO II – Ferramentas <i>Lean Six Sigma</i> .....</b>	<b>178</b>
AII.1. Fase <i>Define-MAIC</i> .....	178
AII.2. Fase <i>D-Measure-AIC</i> .....	180
AII.3. Fase <i>DM-Analyze-IC</i> .....	181
AII.4. Fase <i>DMA-Improve-C</i> .....	183
AII.5. Fase <i>DMAI-Control</i> .....	183
<b>ANEXO III – Utilitários Gráficos.....</b>	<b>185</b>
AIII.1. Instalações do IBF.....	185
AIII.2. Organograma do IBF.....	186
AIII.3. <i>Roadmap</i> para amostragem de MP.....	187
<b>ANEXO IV – <i>Process's walkthrough</i> e estatísticas.....</b>	<b>188</b>
AIV.1. Análises FQ de MP .....	188
AIV.2. Análises FQ de PA.....	190
AIV.3. Amostragem de ME .....	196
<b>ANEXO V – Caracterização dos elementos do processo .....</b>	<b>200</b>
AV.1. Matérias-primas .....	200
AV.1.1. Características gerais.....	200
AV.1.2. Matérias-primas do caso de estudo.....	201
AV.2.1. Materiais de embalagem.....	202

## Índice de Figuras

Figura II. 1 – ICE e IAE de Portugal entre Janeiro 1998 e Janeiro 2009 .....	8
Figura II. 2 - Evolução do Pensamento Lean .....	12
Figura II. 3 - Casa <i>Toyota Production System</i> .....	15
Figura II. 4 - <i>Stocks</i> escondem os problemas da produção .....	23
Figura II. 5 - Fontes de desperdício na indústria e nos serviços.....	28
Figura II. 6 - DPOMO em função do número de desvios padrão ( $\sigma$ ).....	32
Figura II. 7 - Ciclo DMAIC.....	35
Figura II. 8 - Ciclo DMAIC ( <i>guesswork roadmap</i> ).....	38
Figura II. 9 - Comparação entre <i>Lean</i> e <i>Six Sigma</i> .....	41
Figura II. 10 - Fases do processo onde incidem <i>Lean</i> e <i>Six Sigma</i> .....	41
Figura II. 11 - Antes e depois da aplicação da metodologia LSS.....	45
Figura III. 1 - Número de colaboradores do Grupo e do IBF.....	52
Figura III. 2 - Tipos de amostragem efectuados no IBF .....	58
Figura III. 3 - Dimensão da amostra em função do tipo de material .....	59
Figura III. 4 - Fluxograma genérico do processo de amostragem.....	61
Figura III. 5 - Quarentena.....	62
Figura III. 6 - <i>Heijunka Box</i> localizado no armazém.....	64
Figura III. 7 - Rótulo genérico para amostras.....	65
Figura III. 8 - Nota de transferência interdepartamental.....	66
Figura III. 9 - Câmara de amostragem.....	68
Figura III. 10 - Barricas de Flavonóides Micronizados .....	70
Figura III. 11 - Amostragem de Flavonóides Micronizados .....	71
Figura III. 12 - Estatísticas do processo de amostragem de MP Flavonóides Micronizados (%) .....	73
Figura III. 13 – Fluxograma genérico do processo de análises FQ .....	79
Figura III. 14 - Fluxograma genérico do processo de gestão de <i>stocks</i> no CQ.....	80
Figura IV. 1 - Metodologia utilizada .....	82
Figura IV. 2 - Fluxograma referente à verificação de disponibilidade de material para amostragem.....	84

Figura IV. 3 - Sistema informático apoiado por <i>Andon</i> de comunicação inter-departamental	88
Figura IV. 4 - Início do processo de amostragem de matérias-primas .....	90
Figura IV. 5 - Entre duas amostragens de duas paletes consecutivas de matérias-primas .....	90
Figura IV. 6 - <i>Layout</i> da quarentena .....	92
Figura IV. 7 - Localização dos <i>buffers</i> de abastecimento e de paletes amostradas .....	94
Figura IV. 8 – Quarentena após a implementação de melhoria.....	97
Figura IV. 9 - Tempo de movimentação entre amostragens consecutivas.....	98
Figura IV. 10 - Porta-paletes eléctrico com elevador .....	99
Figura IV. 11 – Percentagem de não conformidades por secção do IBF em 2008.....	102
Figura IV. 12 - Tipo de material não conforme.....	103
Figura IV. 13 – Percentagem de não conformidades em rolos secção do IBF.....	104
Figura IV. 14 - Estado actual e estado futuro (amostragem).....	106
Figura IV. 15 - Processo de amostragem Flavonóides Micronizados .....	108
Figura IV. 16 - Processo de amostragem Trimetadizina .....	108
Figura IV. 17 - Processo padrão de amostragem.....	109
Figura IV. 18 - Processo de registo de amostragem .....	111
Figura IV. 19 - Ficheiro padrão de abatimento de <i>stocks</i> .....	112
Figura IV. 20 - Análise postural do analista durante um ciclo .....	114
Figura IV. 21 - Medidas antropométricas .....	116
Figura IV. 22 - Banco semi-sentado .....	116
Figura IV. 23 - Carrinho para transporte de recipientes .....	117
Figura IV. 24 - <i>Andon</i> para o elevador.....	118
Figura IV. 25 - Processo de preparação de soluções .....	120
Figura IV. 26 - Importância cada tipo de tarefa .....	121
Figura AI. 1 - Sequência de procedimentos para uso do VSM .....	147
Figura AI. 2 – Mapeamento de valor usando o <i>Value Stream Mapping</i> .....	149
Figura AI. 3 - Exemplo de arrumação ( <i>Seiton</i> ) .....	151
Figura AI. 4 - Metodologia sequencial 5S .....	152
Figura AI. 5 - Produção nivelada (à esquerda); <i>Heijunka Box</i> (à direita).....	155
Figura AI. 6 - Disquete, <i>poka-yoke</i> de <i>design</i> .....	156
Figura AI. 7 - Cartão <i>Kanban</i> .....	158
Figura AI. 8 - Esquema ilustrativo do funcionamento do sistema <i>Kanban</i> .....	159

Figura AI. 9 - <i>Total Productive Maintenance</i> .....	170
Figura AI. 10 - <i>Andon</i> de 5 linhas de produção.....	173
Figura AI. 11 - Aplicação da ferramenta SMED.....	177
Figura AIII. 1 - Planta da empresa IBF.....	185
Figura AIII. 2 - Organograma do IBF .....	186
Figura AIII. 3 - <i>Roadmap</i> para amostragem de MP .....	187
Figura AV. 1 - Rolo PVC.....	203
Figura AV. 2 - Embalagem de medicamento (Maltofer) .....	203
Figura AV. 3 - <i>Blister</i> de medicamento .....	204



## Índice de Tabelas

Tabela II. 1 - Nível de qualidade em linguagem financeira .....	33
Tabela II. 2 - Comparação entre o nível quatro sigma e o nível seis sigma.....	33
Tabela III. 1 - Diagrama SIPOC do CQ.....	54
Tabela III. 2 - Dimensão de amostra em função do tamanho do lote .....	60
Tabela III. 3 - Estatísticas do processo de amostragem de Flavonóides Micronizados.....	72
Tabela III. 4 – Estatísticas do processo de amostragem de Várias MP .....	75
Tabela III. 5 - Estatísticas acumuladas do processo de amostragem de Várias MP .....	76
Tabela IV. 1 - Sumário de deslocamentos e tempos dispendidos.....	85
Tabela IV. 2 - Medidas relativas ao processo de amostragem dos Flavonoides .....	91
Tabela IV. 3 - Medidas relativas ao processo de amostragem de Vários .....	91
Tabela IV. 4 – Registo de 21 não conformidades de fornecedores .....	101
Tabela IV. 5 – Registo de 11 não conformidades internas.....	102
Tabela IV. 6 – Matriz de Prioridades .....	122
Tabela IV. 7 – <i>Scores</i> da Matriz de Prioridades .....	123
Tabela AIV. 4 - Processo de amostragem de rolos PVC/PVDC .....	197
Tabela AIV. 5 - Processo de amostragem de folhetos informativos .....	198
Tabela AIV. 6 - Processo de amostragem de cartonagens .....	199
Tabela AV. 1 - MP constituinte do Produto X .....	201
Tabela AV. 3 - ME constituinte do Produto X.....	202



## **Capítulo I - INTRODUÇÃO**

---

*“...we had to make sure that people understood that the project wasn't just the flavor of the month.”*

*(Moatter apud Thomas, 2006: 2)*

Com o presente capítulo pretende-se fazer uma introdução ao trabalho desenvolvido identificando, por um lado, o seu enquadramento e, por outro lado, os objectivos a atingir. É, também, justificada a escolha do tema e apresentada a metodologia a seguir para atingir os objectivos definidos. Por fim, para uma melhor compreensão e visão global da dissertação, é apresentada a sua estrutura.

### **1.1. Enquadramento**

O sucesso das metodologias *Lean*, *Six Sigma* e similares é lendário na indústria pesada e de grande dimensão, nomeadamente, na indústria automóvel e de componentes electrónicos, indústrias que originaram estas metodologias.

As empresas da indústria farmacêutica tardaram em entrar neste novo movimento de interpretação da gestão mas, nos dias de hoje, quase todas possuem departamentos próprios,

dedicados e focalizados na melhoria contínua de todos os processos da organização (Zonnenberg *apud* DePalma, 2006).

De facto, Danese e Constantinou (2009) afirmam que, actualmente, os fabricantes farmacêuticos estão cada vez mais empenhados em reduzir os custos operacionais mantendo os níveis de qualidade (que nesta indústria devem ser elevados). Com o custo de produção dos medicamentos a aumentar e uma constante pressão competitiva dos medicamentos genéricos, as empresas da indústria farmacêutica procuram manter a sua subsistência e, também, o lucro, recorrendo para o efeito ao aumento da eficiência dos processos produtivos através da optimização dos recursos, da redução dos desperdícios, do controlo dos *stocks*, entre outros (Danese e Constantinou, 2009).

É interessante verificar que esta atitude de melhoria e de focalização no aumento da eficiência tem sido fomentada pelas entidades reguladoras da indústria farmacêutica, quer a nível internacional quer a nível nacional como, por exemplo, a U.S. FDA nos Estados Unidos da América (Danese e Constantinou, 2009) e o INFARMED em Portugal.

Apesar do foco da indústria farmacêutica ter estado e continuar a estar na qualidade, esta indústria não conseguiu acompanhar outros tipos de indústrias como, por exemplo, a indústria automóvel, no que diz respeito à eficiência dos processos produtivos, em grande parte devido aos custos e encargos envolvidos em qualquer melhoria de processos. A verdade é que os produtores farmacêuticos têm desfrutado de margens de lucro significativas, de forma consistente ao longo do tempo, pelo que introduzir mudanças não era, até há pouco tempo, economicamente um incentivo.

Tal como já foi referido, esta realidade mudou e a procura pelo melhor produto através do mais baixo custo de produção conduziu as organizações farmacêuticas ao *Lean Six Sigma*.

O IBERFAR SA (IBF) conota-se como uma empresa inovadora, alicerçada nos princípios da melhoria contínua contribuindo, inclusivamente, para a disseminação destes princípios a todas as empresas do ramo em Portugal.

Assim, segundo a premissa da melhoria contínua, o presente trabalho pretende funcionar como uma proposta de valor, crescimento, evolução e confirmação do IBF como um dos laboratórios mais inovadores de Portugal.

## **1.2. Justificação do Tema**

A escolha do tema justifica-se pelo interesse suscitado no autor pelo impacto e importância que possuem os processos em qualquer organização. Eles são o “core” das empresas e o facto de se poder actuar sobre eles com vista a sua excelência foi um dos factores determinantes para o desenvolvimento do presente trabalho. A utilização da metodologia *Lean Six Sigma* como mote principal do trabalho, deve-se ao facto de ter sido possível integrar e desenvolver um projecto de melhoria contínua, segundo os parâmetros em que actualmente assenta toda a visão estratégica do IBF.

## **1.3. Objectivos**

A necessidade de processos cada vez mais eficientes/otimizados, com vista à obtenção de produtos e prestação de serviços de forma a responder às especificações dos agentes económicos, exigem a adopção de métodos eficazes de melhoria contínua dentro das organizações.

O trabalho desenvolvido tem como objectivo principal redesenhar os processos associados ao departamento de controlo de qualidade dos medicamentos produzidos no IBF reduzindo, ou até mesmo, eliminando os desperdícios, de modo a torná-los mais eficientes. Assim, este objectivo primordial pode ser subdividido em três objectivos secundários:

1. Identificação e caracterização dos processos de controlo de qualidade do laboratório IBF;
2. Identificação de oportunidades de melhoria nos processos identificados no ponto anterior;
3. Identificação de propostas de melhoria que conduzam a um aumento da eficiência dos processos associados ao controlo de qualidade.

A identificação e caracterização dos processos que estão inerentes ao controlo de qualidade são feitas através do seu acompanhamento, ao longo de algumas semanas, de modo a permitir uma compreensão/conhecimento de todas as tarefas que, actualmente, são realizadas em cada processo.

Depois, serão identificadas oportunidades de melhoria nos processos já caracterizados.

Por último, com vista à melhoria da eficiência dos processos, serão propostas algumas acções a tomar, recorrendo à metodologia *Lean Six Sigma* e outras ferramentas da engenharia industrial. Será realizado, também, um estudo de complementaridade entre a ergonomia e o *Lean Six Sigma*, com vista à melhoria contínua de processos.

## **1.4. Metodologia**

A metodologia DMAIC (abreviatura proveniente da designação anglo-saxónica) é a metodologia usada nesta dissertação como meio para atingir os objectivos que se pretendem atingir, sendo constituída por cinco fases que se interligam. As cinco fases do ciclo DMAIC são:

(D) *Define* – Definir

(M) *Measure* – Medir

(A) *Analyse* – Analisar

(I) *Improve* – Melhorar

(C) *Control* – Controlar

O enfoque da metodologia DMAIC está na robustez e simplificação de processos uma vez que tenta reduzir o nível de defeitos e aumentar tanto a satisfação dos clientes como o lucro da organização onde está a ser implementada.

Assim:

- Numa primeira fase foram definidos (D) os processos alvo e os objectivos do trabalho. Ainda nesta fase, foram acompanhados todos os processos *in-loco* de forma atenta, minuciosa e crítica. Foi possível definir o estado actual da empresa;
- A segunda fase corresponde à medição (M) dos processos, ou seja, identificação das estatísticas e indicadores que permitem matematicamente suportar o trabalho desenvolvido;

- Depois definido o estado actual e identificadas as estatísticas, procedeu-se à análise (A) dos dados tendo em conta os princípios e ferramentas *Lean Six Sigma*. Nesta fase, foi identificado aquilo que poderia ser considerado como área de potencial melhoria;
- Identificadas as áreas de melhoria (I) foram desenvolvidas acções de correcção (propostas de melhoria) tendo sido, posteriormente, avaliadas segundo a sua viabilidade e impacto (através de eventos *Kaizen*);
- Por fim, foram estabelecidos planos de implementação e controlo (C) das acções de melhoria identificadas na fase anterior.

### **1.5. Estrutura do conteúdo**

A presente dissertação encontra-se organizada em cinco capítulos. O capítulo I apresenta a introdução ao trabalho. É, dado a conhecer o enquadramento, os objectivos a atingir, metodologias adoptadas/utilizadas, e a motivação para a escolha do tema.

No capítulo II é feita a revisão do estado da arte relacionada com a temática *Lean Six Sigma* e outros conceitos associados à reengenharia de processos. Este capítulo procura descrever a evolução do conceito *Lean Six Sigma* e seus intervenientes, bem como apresentar casos actuais de sucesso da implementação da metodologia. São, também, descritas as principais ferramentas *Lean Six Sigma* e sua aplicabilidade, tendo em conta a opinião de diversos autores da respectiva área.

O caso de estudo tem início no capítulo III que inicia com a caracterização do ambiente industrial envolvente. Depois é feita uma breve referência à estrutura e organização da empresa farmacêutica onde é desenvolvido o trabalho e são identificados, e devidamente caracterizados, os elementos e processos alvo de estudo, nomeadamente os processos de amostragem e de análises físico-químicas, realizadas pelo departamento de controlo de qualidade da empresa.

No capítulo IV são identificadas as oportunidades de melhoria no departamento de controlo de qualidade após a análise dos processos que lhe estão associados e é realizada uma análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro, estado obtido após a implementação das propostas de melhoria.

Por fim, no capítulo V, são apresentadas, de um modo sucinto, as conclusões gerais do estudo desenvolvido e, ainda, sugeridos os estudos/trabalhos que poderão vir a ser efectuados no seu seguimento. O capítulo tem, ainda, uma secção reservada a uma opinião crítica do autor relativamente aos intervenientes no caso de estudo.

## **Capítulo II - REVISÃO DO ESTADO DA ARTE**

---

*“There is no magic method. Rather, a total management system is needed that develops human ability to its fullest capacity to best enhance creativity and fruitfulness, to utilize facilities and machines well, and to eliminate all waste.”*

Toyota Production System, by Taiichi Ohno (1988)

Neste capítulo pretende-se rever e sistematizar os conceitos teóricos utilizados nesta dissertação, analisando o aparecimento e a evolução do pensamento *Lean* até ao *Lean Six Sigma*, os seus princípios e principais ferramentas, bem como toda a temática relacionada com a reengenharia e optimização de processos.

### **2.1. Conjuntura económica actual**

Em 2008 todos os centros de estudos económico-sociais, nacionais e internacionais, alertavam para uma regressão da evolução económica mundial.

Tal cenário levou, inclusive, o actual presidente da Comissão Europeia, Durão Barroso, a afirmar que a actual/futura crise económica “exigiria um esforço sem precedente” (in Público 2008) e que só, assim, se conseguiria ultrapassar este período conturbado.

Segundo o INE (Instituto Nacional de Estatística), em Portugal, o PIB continuou a diminuir, sofrendo uma redução de 3,7% no 1º trimestre de 2009, em comparação com o trimestre homólogo (no trimestre anterior essa redução tinha-se cifrado em 2%) devido à contracção das exportações, do investimento e, em menor grau, do consumo privado. Os indicadores de actividade económica e de clima económico voltaram também a diminuir no 1º trimestre de 2009. Em resultado do contributo negativo dos consumos corrente e duradouro, mais expressivo no segundo caso, o indicador de consumo privado também diminuiu no 1º trimestre de 2009. A figura II.1 permite visualizar os indicadores de síntese económica (ICE – Índice de Clima Económico e IAE – Índice de Actividade Económica) ao longo da última década. É de realçar a queda acentuada que se verificou ao longo do ano de 2008 e início de 2009, reflectindo o período de crise financeira em que ainda nos encontramos.

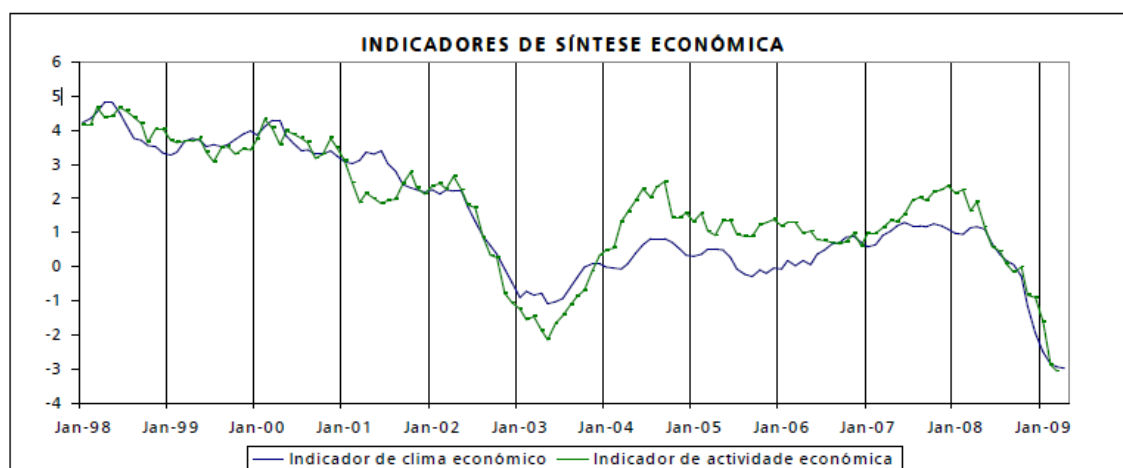


Figura II. 1 – ICE e IAE de Portugal entre Janeiro 1998 e Janeiro 2009

Fonte:

[http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_destaques&DESTAQUESdest\\_boui=56408519&DESTAQUESmod o=2](http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=56408519&DESTAQUESmod o=2) Acedido a 12 de Junho 2009

Com a economia a contrair, afectando tanto PME's como grandes empresas, nos diversos sectores, a capacidade de investimento é substancialmente menor, pelo que se exige a mudança de paradigmas.

Neste âmbito, a obtenção de lucro terá de ser conseguida através da redução/eliminação de todas as actividades que não acrescentam valor ao produto/serviço final ao invés de investimento em actividades de valor acrescentado (visão tradicional).

Adicionando a este facto o fenómeno da globalização, tem-se verificado a alteração radical do *modus operandi* das empresas em virtude da crescente agressividade da

concorrência. As empresas vêm-se forçadas a desenvolver produtos com uma qualidade cada vez maior, em prazos cada vez mais curtos e a responder a encomendas de produtos únicos e exclusivos. Visando a excelência dos seus produtos, torna-se imprescindível a racionalização/optimização dos seus recursos e processos produtivos, a redução/minimização de desperdícios e a diminuição/erradicação do trabalho desnecessário.

## **2.2. Visando a excelência**

Em qualquer processo genérico, estima-se que até 95% do tempo para o realizar é considerado desperdício. Tradicionalmente, as organizações tendem a orientar o seu esforço para aumentar a produtividade em actividades que já acrescentam valor aos processos (5%), ignorando o potencial de ganhos que poderiam ter caso orientassem o seu esforço para as actividades que não acrescentam valor à empresa (95%) (Sousa e Almeida, 2008). Consequentemente, e independentemente do negócio, cerca de 40% dos custos resultam da manutenção desses desperdícios.

De que modo é que as empresas podem atingir um nível de excelência?

Mediante a conjuntura económica actual, o nível de excelência das empresas poderá ser atingido recorrendo a técnicas, metodologias, filosofias e/ou ferramentas, que visem diminuir as actividades que não acrescentam valor à empresa.

O *Lean Six Sigma*, uma das metodologias actualmente mais em voga, assenta na maximização do valor acrescentado a um produto ou serviço através de melhorias a nível da satisfação dos clientes, dos custos, da qualidade, dos tempos de processamento e do investimento de capital (George, 2002).

Numa visão estratégica, o *Lean Six Sigma* é considerado uma filosofia organizacional que apela a esforços implacáveis com vista à eliminação do desperdício a todos os níveis da organização, possibilitando a melhoria da qualidade produtiva a um nível de 3.4 defeitos por milhão de oportunidades (Carreira e Trudell, 2006: 3). Esta filosofia, de certo modo, assemelha-se a uma religião cujo objectivo é a perfeição sendo, por isso, praticamente impossível de atingir. Contudo, é o esforço constante e a dedicação sem fim para atingir a perfeição, que adquire extrema importância neste contexto (Carreira e Trudell, 2006: 4).

Esta metodologia resulta da fusão entre as técnicas *Lean* e *Six Sigma*. Esta fusão deve-se ao facto de que o *Lean*, por si só, não conseguir colocar um processo sob controlo estatístico e o *Six Sigma*, aplicado isoladamente, não permitir reduzir drástica e rapidamente os tempos de ciclo e os investimentos de capital (Franco, 2006).

Pode-se ler no site oficial do exército americano ([www.army.mil.com](http://www.army.mil.com)) que, ironicamente, *Six Sigma* e *Lean* têm sido frequentemente considerados metodologias rivais. Os entusiastas da metodologia *Lean* fazem notar que a metodologia *Six Sigma* presta pouca atenção a tudo a que esteja relacionado com o fluxo e rapidez do processo, enquanto os apoiantes da metodologia *Six Sigma* apontam que a metodologia *Lean* não abrange as necessidades dos clientes e a variação nos processos. No fundo, ambos estão correctos. De facto, os argumentos utilizados por cada uma das partes só servem para justificar a escolha da sua metodologia em detrimento da outra. No entanto, as duas metodologias, quando adoptadas na resolução de uma situação, podem-se complementar.

Seguidamente é feita a caracterização de cada uma das duas metodologias, *Lean* e *Six Sigma*, e, numa fase posterior, será abordado o tema *Lean Six Sigma*.

### **2.3. Pensamento *Lean***

Nesta secção pretende-se, recorrendo a literatura relevante, descrever a evolução do pensamento *Lean* ao longo do tempo, bem como os princípios em que o mesmo assenta.

#### **2.3.1. História evolutiva do pensamento *Lean***

O termo *Lean* significa, na língua portuguesa, Magro, derivando da filosofia de produção que ficou a dever-se aos desenvolvimentos registados na Toyota, na terceira década do séc. XX, e que alguns autores consideram ter atingido a fase de maturação (Machado, 2007).

A literatura sugere a origem do *Lean*, inicialmente conhecido por *Lean Manufacturing*, no TPS (*Toyota Production System*). Contudo, a mesma literatura permite verificar que a evolução do conceito já se começara a verificar em tempos anteriores aos do aparecimento do TPS. Segundo a Strategos<sup>1</sup> inc (2006) a cronologia evolutiva do pensamento

---

<sup>1</sup> Strategos inc – Consultants Engineers Strategistics, disponível em [www.strategosinc.com](http://www.strategosinc.com)

*Lean*, que se apresenta seguidamente, permite identificar os influenciadores do pensamento tal como o conhecemos hoje.

#### 1850 - 1890

- Período referente à Guerra Civil Americana;
- Criação de peças intermutáveis, convenções de desenho de tolerâncias e desenvolvimento de máquinas-ferramenta da responsabilidade de Eli Whitney.

#### 1890 – 1910

- Desenvolvimento do conceito de trabalho *standard* e de estudo de tempos e métodos por Frederick W. Taylor;
- Aparecimento dos diagramas de processos e adição à literatura existente do estudo de movimentos (*Motion Study*) da responsabilidade de Frank Gilbreth.
- Introdução do conceito da psicologia através do estudo de atitudes e motivação dos trabalhadores como influenciadores do desenvolvimento de qualquer processo, por Lilian Gilbreth.

#### 1910 – 1950

- Período referente às duas grandes guerras (Primeira Guerra Mundial e Segunda Guerra Mundial);
- Introdução das linhas de montagem, linhas de fluxo e estratégia de manufatura, por Henry Ford. É considerado por muitos o primeiro a aplicar *JIT* e *Lean Manufacturing*;
- Desenvolvimento do Controlo Estatístico de Qualidade (SQC) e do *Total Quality Management* (TQM), por Edwards Deming, Joseph Juran e Ishikawa.

#### 1950 – 1975

- Desenvolvimento do *Toyota Production System* (TPS), *Just-in-Time* (JIT), produção sem *stocks*, redução de *setups*, células de produção, entre outras técnicas, por Taichii Ohno, Shigeo Shingo e Eiji Toyoda, (motivados pela vitória dos aliados, na segunda guerra mundial).

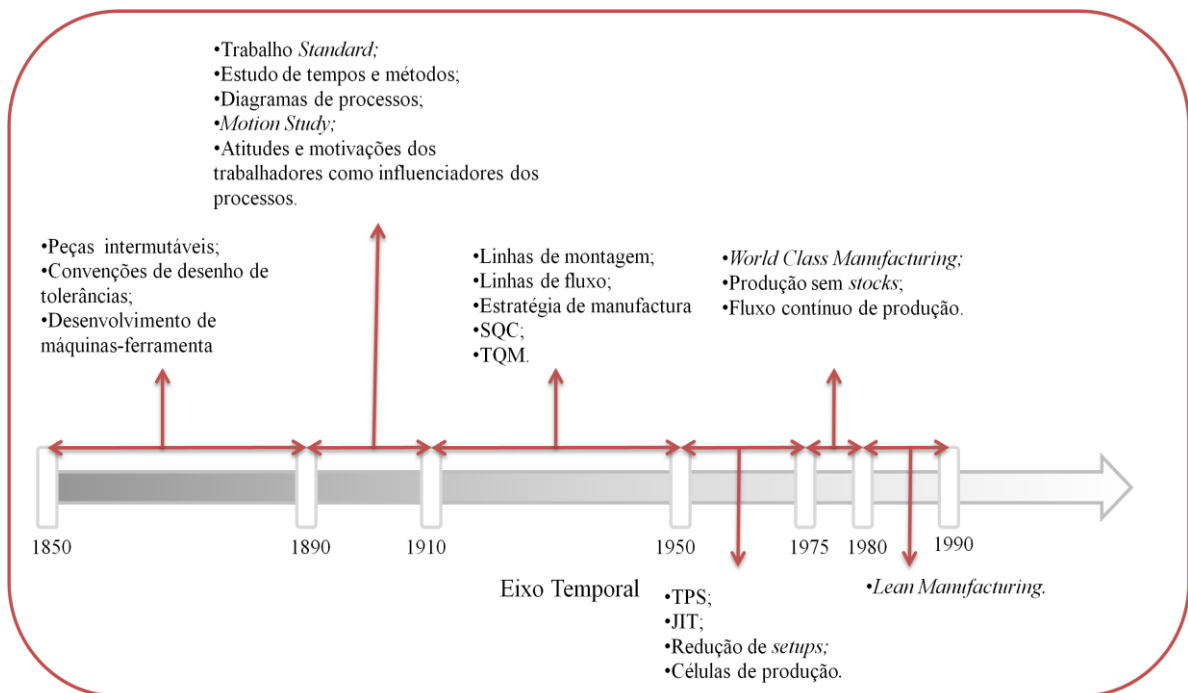
1980 – 1990

- Criação dos conceitos de *World Class Manufacturing* (WCM), *Stockless Production* (Produção sem stocks) e o *Continuous Flow Manufacturing* (CFM), quando os produtores Americanos, como a Omark Industries, General Electric e Kawasaki atingem o pico do seu sucesso.

1990

- Aparecimento do conceito de *Lean Manufacturing*, suscitado pela obra de James Womack (1990) - “*The Machine that Changed the World*”, que se dissemina com rapidez por todo o globo, servindo de mote a inúmeras indústrias.

Na figura II.2 é apresentado o diagrama temporal com os principais desenvolvimentos científicos que permitiram o desenvolvimento do pensamento *Lean*.



**Figura II. 2 - Evolução do Pensamento Lean**

Como se pode constatar através desta breve cronologia, a evolução do pensamento *Lean* ao longo do tempo foi acontecendo motivado pelas diferentes situações sócio-económico-políticas e por diferentes intérpretes.

É importante mencionar que neste trabalho o conceito de *Lean* será considerado uma filosofia, quando se pretende referir a índole relacionada com o pensamento cognitivo – âmbito estratégico. Será considerado uma metodologia sempre que o intuito for descrever ferramentas e abordagens – âmbito operacional, estabelecendo-se assim, a validade de ambos, tendo presente que filosofia/pensamento é diferente de metodologia.

O *core* do pensamento *Lean* está amplamente ligado ao *Toyota Production System* (TPS) pelo que a secção que se segue se debruçará sobre este sistema de produção.

### **2.3.2. Toyota Production System**

Após a Segunda Guerra Mundial, Eiji Toyoda e Taiichi Ohno introduziram na *Toyota Motor Company*, sediada no Japão, o conceito pioneiro de *Toyota Production System* (TPS) - Sistema de Produção Toyota.

O TPS é um sistema de produção que contrasta com a produção artesanal (*Craft Production*) e a produção em massa (*Mass Production*), dois sistemas de produção ainda utilizados actualmente.

No sistema de produção *Craft Production* ou produção artesanal o produtor artesanal utiliza operadores altamente qualificados e ferramentas simples. Caracteriza-se pela flexibilidade uma vez que é possível fazer exactamente aquilo que o cliente solicita, isto é, a produção processa-se “um produto de cada vez”, garantindo, por isso, a característica de exclusividade. Contudo, o custo de produção é muito elevado e imputado ao cliente, resultando num preço de aquisição elevado (Loveridge, 1990). Assim, não é com espanto que surge durante a Primeira Grande Guerra, nos Estados Unidos da América, o sistema de produção em massa ou *Mass Production* como uma alternativa ao modo de produção artesanal.

É impossível falar em produção em massa sem referir Henry Ford, criador deste sistema de produção. Este conceito de produção implica a utilização de profissionais estritamente especializados para o desenvolvimento do produto e de operadores sem nenhum conhecimento técnico para a sua produção, sendo os operadores considerados como simples máquinas, ou apoio às mesmas. Ford acreditava que qualquer problema que ocorresse numa linha de montagem (*malfunction*) seria da responsabilidade do contramestre e do engenheiro industrial (Womack *et al.*, 1990: 32). Nestas circunstâncias, a produção em massa possibilitava a produção de produtos *standard* em grande volume, o que se traduzia num

custo de produção baixo e, conseqüentemente, também baixo custo de aquisição para o cliente. Contudo, os processos padronizados conduziam à desmotivação e desinteresse dos operadores e a variedade no que se refere aos produtos oferecida ao cliente era bastante reduzida.

Womack (2006) considera Ford o primeiro pensador *Lean*, na medida em que já identificava o processo de criação de valor e o fluxo de valor, do conceito ao lançamento do produto, da produção à venda ao cliente. Além disso, Ford era considerado um fervoroso inimigo do desperdício.

A *Toyota Motor Corporation*, através do TPS, combina as vantagens da produção artesanal e da produção em massa, evitando o alto custo da primeira e a rigidez da segunda. Para esse fim, utilizada equipas multi-profissionais, com elevada qualificação a todos os níveis da organização e máquinas altamente flexíveis e automáticas com vista à produção de grande variedade e elevado volume de produtos.

O TPS é também definido como *Lean Production*, porque usa menos de tudo, em comparação com a produção em massa - metade do esforço humano na fábrica, metade do espaço físico, metade do investimento em ferramentas e metade do tempo para desenvolver um novo produto (Womack, 2006).

Em suma, a grande diferença entre o sistema de produção em massa e o TPS é que o sistema de produção em massa tem por objectivo produzir algo “suficientemente bom”, aceitando a existência de defeitos nos seus produtos, enquanto o sistema de produção TPS estabelece como objectivo a perfeição, quer dos processos, quer dos produtos desenvolvidos.

#### **2.2.2.1. Os conceitos pilar do *Toyota Production System***

A ideia que está subjacente ao TPS passa pela manutenção de um fluxo contínuo de produtos em linha que facilmente se possa adaptar a alterações da procura. Assim, o TPS assenta em 2 pilares fundamentais: *Just-in-Time* e *Automation* ou *Jidoka* que podem ser visualizados na Casa TPS que consta da figura II.3 e que serão desenvolvidos nas secções subsequentes. A Casa TPS tem como base as pessoas, a estabilidade e propósito dos processos, cujo tecto, definido como melhor qualidade, custo e reduzido e menor tempo de entrega, tem no *Just-in-Time* e *Jidoka* os alicerces de sustentação

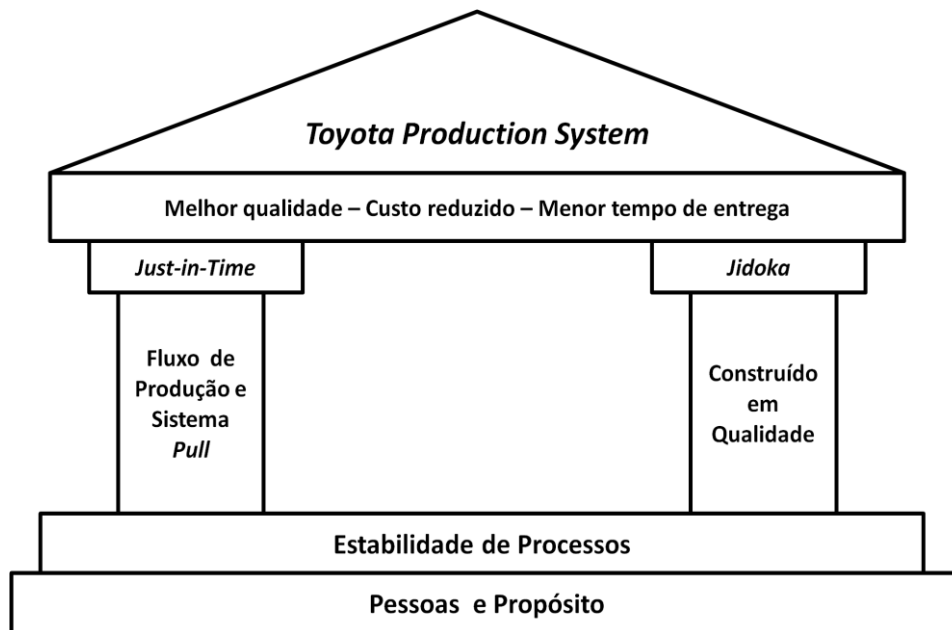


Figura II. 3 - Casa Toyota Production System

Fonte: Adaptado de <http://Leanexperience.com.au/wp-content/uploads/2008/06/Leanhouse.bmp>

Acedido a 22 de Julho 2009

#### a) *Just-in-Time*

Para que um sistema de produção apresente um fluxo contínuo é necessário assentar nos princípios *Just-In-Time* (JIT), o que significa produzir apenas os produtos necessários na quantidade certa, num período de tempo específico. Como resultado, o excesso de *stocks* e o excesso de Mão-Obra-Directa (MOD) serão, naturalmente, diminuídos conseguindo-se, assim, uma redução dos custos de produção e um aumento da capacidade produtiva.

Com a aplicação deste modelo de produção, não haveria a necessidade de *stocks* de produtos acabados e intermédios (Altekar, 2005). No entanto, apesar da redução dos custos ser o objectivo mais importante deste sistema de produção, deve, também, permitir atingir três outros objectivos secundários que ajudam a alcançar o seu objectivo primordial, nomeadamente (Altekar, 2005):

1. Controlo da qualidade - Permite ao sistema uma adaptação às flutuações da procura, em termos de quantidade e de variedade;
2. Garantia de qualidade - Assegura que cada processo irá fornecer aos processos subsequentes apenas unidades conformes;

3. Respeito pelo trabalhador - Deve ser cultivado o respeito pelos trabalhadores sempre que o sistema utiliza recursos humanos com vista a redução de custos. Para o sistema funcionar a gestão de topo deve fornecer total apoio aos seus trabalhadores e, sempre que existirem flutuações no mercado, deve fazer tudo o que seja possível para garantir a segurança dos postos de trabalho (Womack, Jones, Roos, 1990: 102).

Convém enfatizar que estes três objectivos secundários não podem existir isoladamente ou ser alcançados de forma independente. Cada um deles sofre a influência dos outros e influenciam o objectivo principal do sistema - redução de custos (Altekar, 2005). Com a produtividade como conceito orientador e a redução de custos como objectivo principal, o JIT empenha-se por atingir cada um dos objectivos (primários ou secundários) para os quais foi concebido.

O conceito da produção JIT assenta, para além do fluxo contínuo de produção, também, no sistema *pull* (tal como sugere a figura II.3). Segundo Hopp e Spearman (2004) para se perceber como e porque apareceu o sistema *pull*, é necessário conhecer o ambiente industrial que o precedeu, o “*world of MRP (Material Requirements Planning)*”. Este sistema de planeamento da produção surge nas décadas de 50/60 do século passado nos Estados Unidos da América, assumindo-se como uma nova técnica de gestão de *stocks* que assenta na racionalidade e em métodos estatísticos de reposição de *stocks* (Laurindo e Mesquita, 2000). O primeiro modelo de MRP (com outras evoluções, nomeadamente o MRP II) apresentava 3 conceitos base para o planeamento da produção:

- Plano Director de Produção (PDP), ou *Master Production Scheduling (MPS)*;
- Listagem de materiais, também designada por *Bill Of Materials (BOM)*;
- Nível de *stocks* existente.

As mudanças ocorridas no ambiente industrial americano, fomentadas pela difusão do uso de computadores nas empresas, primeiramente para fins administrativos e posteriormente no planeamento da produção, levaram a que a técnica MRP, gradualmente, fosse dominando toda a indústria (Kenworthy apud Mesquita *et al*, 2000: 134).

Esta breve introdução ao MRP permite introduzir a origem do JIT, como elemento estrutural do TPS. Recorrendo à literatura pode-se verificar que enquanto o MRP tomava conta da indústria americana, no Japão seguia-se um caminho diferente (Hopp e Sperman,

2004). Talvez devido à carência de fortes sistemas computacionais, os computadores foram muito menos utilizados no controlo de produção e *stocks*, o que levou muitas empresas japonesas, destacando-se a Toyota, a desenvolverem fortemente os sistemas *ReOrder-Point/ReOrder-Quantity* (ROP/ROQ). Deste modo, Taiichi Ohno desenvolveu o sistema TPS em que o ganho de eficiência não fica dependente de grandes volumes de produção, uma vez que os japoneses não tinham mercado. O TPS, segundo Ohno (1988), tem como objectivo produzir o máximo possível, num fluxo contínuo.

Com o *background* histórico anterior será mais fácil compreender o conceito de sistema *pull*. A utilização do MRP implica um planeamento da produção baseado em fontes estatísticas, sendo a produção “empurrada” (sistema *push*) para o cliente. O sistema *pull*, por outro lado, deixa que seja o cliente a “puxar” a produção. Sendo assim, é possível produzir exactamente o que o cliente quer e quando pretende (premissas da produção JIT). Por outras palavras, Ohno (1988) tinha como objectivo munir a Toyota de um sistema capaz de responder rapidamente à procura, sem elevados *stocks* e que garantisse um sistema de produção de fluxo contínuo, evitando quebras e paragens na produção.

A implementação do sistema JIT ajuda a reduzir a produção excessiva, o tempo de espera, o transporte, o tempo de ciclo, o nível dos *stocks*, a movimentação excessiva de recursos e o número de produtos defeituosos.

#### **b) *Jidoka* (Automation)**

O segundo pilar do TPS é o conceito de *Automation* ou *Jidoka* – denominado por Shigeo Shingo como pré-automação (Shingo, 1988: 58). Segundo Hinckley (2007) a melhor definição de *Jidoka* é “automatização com toque humano” dada por Hirano (1988), sugerindo, ainda, os seguintes atributos fundamentais:

- O trabalho do operador e da máquina devem ser distinguíveis;
- O equipamento e o operador trabalham independentemente;
- O *setup*, carregamento e descarregamento do equipamento devem ser à prova de falha.

Liker (1998) e Suzaki (1987) descrevem o *Jidoka* como o conceito de construção em qualidade, ou seja, a produção tem por base a qualidade dos seus produtos e das operações, e em conceber equipamentos e operações de modo a libertar os trabalhadores para que possam dedicar-se a operações de valor acrescentado adequadas a humanos. Neste conceito fica

implícito que não existe qualquer necessidade do operador ficar preso a um equipamento apenas para se certificar que está a operar convenientemente. Utilizando o princípio *Jidoka*, o operador apenas tem de atender à máquina quando for efectivamente necessário podendo, deste modo, operar várias máquinas durante o mesmo período de tempo.

Para que um equipamento possa operar de forma independente do trabalhador, necessita de estar dotado de sistemas de detecção de falhas para que efectue o alerta para o trabalhador, rejeite o produto produzido segundo a falha, se desligue ou corrija automaticamente a falha verificada. Para tal devem ser montados sistemas à prova de erros e detectores de erros dentro do processo da máquina (*poka-yoke*) para evitar que os defeitos continuem no fluxo de produção.

A produtividade melhora quando são usados *hanedashi* para retirar as peças automaticamente, convertendo a responsabilidade do operador em fazer somente *chaku chaku* (“carregar carregar”).

Suzaki (1987) estabelece os seguintes benefícios associados ao princípio *Jidoka*:

- Melhoria da produtividade;
- Melhoria da qualidade;
- Melhoria da segurança;
- Permitir o manuseamento de várias máquinas/processos;
- Viabilizar a automação a um custo reduzido.

Para além dos dois conceitos supramencionados, pilares do TPS, existem mais dois conceitos de importância capital. O TPS inclui a flexibilidade da força de trabalho (*Shojinka*) que permite variar o número de trabalhadores em função da procura (princípio fundamental para o funcionamento da produção JIT) e o aproveitamento das ideias provenientes do pensamento criativo dos operadores (*Shoikufu*) (Liker, 1998).

As ferramentas *Lean* presentes neste capítulo são a sustentação e concretização dos dois pilares principais do sistema TPS – JIT, *Jidoka* e dos dois conceitos fundamentais - *Shojinka* e *Shoikufu*.

### 2.3.3. Princípios do pensamento *Lean*

Womack e Jones tentam mostrar, através da sua obra *Lean Thinking* (1996), que a dimensão do conceito *Lean* tinha extrapolado a indústria automóvel, nomeadamente o seu criador, a Toyota. Surge, então, pela primeira vez, o conceito de pensamento *Lean*, que pode ser aplicado a qualquer indústria e que tem por base o *Toyota Production System*.

Baseados na mesma obra - *Lean Thinking*, 1996 - Cunningham e Jones (2007) definem 5 princípios básicos do pensamento *Lean*, orientadores para qualquer indústria, i) valor, ii) cadeia de valor, iii) fluxo, iv) sistema *pull* e v) perfeição que, seguidamente, se descrevem.

- *Value* (valor) – O valor identifica o que realmente importa para o consumidor. O consumidor é a entidade que compra o produto ou serviço pelo que é ele que define o valor desse produto ou serviço. Assim, o valor está relacionado com todas as características do produto ou serviço que são desejadas pelo consumidor. Segundo Cabral e Andrade (1998) valor é produzir um produto ou fornecer um serviço que responda às necessidades do consumidor. Deste modo, podem ser identificadas actividades que acrescentam valor, considerando-se todas as outras desperdício, logo, elimináveis.
- *Value Stream* (cadeia de valor) - A cadeia de valor garante que toda a actividade do negócio acrescenta valor ao produto e, conseqüentemente, ao consumidor. O mapeamento da cadeia de valor deve identificar todo o fluxo de actividades de valor acrescentado e valor não acrescentado da produção ou da prestação de serviços, desde a concepção ao lançamento do produto (incluindo o desenvolvimento e transformação de matéria-prima) e desde a encomenda à entrega ao cliente. Depois de mapeado o processo, todas as actividades que não acrescentam valor ao produto ou serviço devem ser eliminadas, conseguindo-se, assim, obter a cadeia de valor de um produto ou serviço. Este princípio estende-se, muitas vezes, para fora da empresa, como por exemplo na aplicação de princípios *Lean* às cadeias de abastecimento (*Lean Supply Chain*).
- *Flow* (fluxo) - Após o valor ter sido especificado com precisão, a cadeia de valor de determinado produto ter sido totalmente mapeada e as actividades que geram desperdícios eliminadas, o próximo passo é fazer com que os produtos fluam através das actividades. Este princípio implica suprimir esperas para a execução das tarefas e *stocks* entre etapas do processo. As esperas ocorrem, frequentemente,

devido ao modo como está organizada/pensada a empresa e a produção, condicionando os tempos de resposta (Cabral e Andrade, 1998).

- *Pull System* – Tal como referido na secção 2.2.2.1., o sistema *pull* é um dos princípios fundamentais do JIT, conseqüentemente do TPS e, por fim, de todo o pensamento *Lean*. Assim, o sistema *pull* permite que seja o consumidor a “puxar” a produção, evitando a acumulação de *stocks* e garantindo a entrega do produto ao cliente, na quantidade correcta e na altura certa.
- *Perfection* (Perfeição) - Quinto princípio do pensamento. Pressupõe que o processo de redução de esforço, tempo, espaço, custos e erros seja contínuo e infinito. Será sempre possível especificar melhor o valor, eliminar desperdícios ao longo da cadeia, suprimir obstáculos que interrompam o fluxo do produto e fazer com que o cliente puxe mais a produção. Será apenas esta predisposição de insatisfação constante que permitirá o sucesso da implementação da filosofia *Lean*.

#### **2.3.4. Fontes de desperdício**

O pensamento *Lean* é uma abordagem inovadora às práticas de gestão, orientando a sua acção para a eliminação gradual do desperdício (*muda*) através de procedimentos simples (Pinto, 2006). É possível encontrar em «*Criação de valor e eliminação de desperdícios*» de Pinto e Amaro (2007) as sete principais fontes de desperdício numa organização, tendo sido identificadas anteriormente por Shigeo Shingo (1989), elaborado sobre o TPS, e que se enumeram:

1. Produção excessiva
2. Processos inapropriados
3. Esperas
4. Transportes
5. *Stocks* desnecessários
6. Defeitos
7. Movimentação desnecessária

Seguidamente será caracterizada cada uma das fontes identificadas.

1. **PRODUÇÃO EXCESSIVA** - Representa o antagonismo dos princípios JIT, sistema baseado no conceito *pull*, em que apenas se produz o que o cliente pretende, nem mais, nem menos. No fundo, produzir em excesso conduz a uma filosofia JIC – *Just-In-Case*, modelo pelo qual parte significativa das empresas ainda se rege. A produção excessiva é, muitas vezes, proveniente da i) utilização de lotes de elevada dimensão ou produção em massa, ii) antecipação da produção, iii) impossibilidade de se efectuar a mudança de ferramenta num curto espaço de tempo e iv) necessidade de criar *stock* para compensar unidades defeituosas. A produção em excesso gera consequências várias para a empresa, nomeadamente:
  - Necessidade de antecipar compras (MP ou qualquer outro tipo de material/peças) de forma a sustentar a produção;
  - Aumento de *stocks*;
  - Maior propensão à ocorrência de *stocks* intermédios;
  - Planeamento produtivo sem qualquer flexibilidade.

É possível, através dos métodos e ferramentas *Lean*, suprimir este desperdício como, por exemplo:

- Trabalho programado;
  - Balanceamento dos postos de trabalho;
  - Produção em fluxo contínuo;
  - Nivelamento da produção (*Heijunka*);
  - Mudança rápida de ferramentas e *setups*.
2. **PROCESSOS INAPROPRIADOS** - Esta fonte de desperdício refere-se à complexidade desnecessária de alguns processos de produção que, quando convertidos em processos mais simples, conduzem a resultados mais eficientes. Um aumento da taxa de defeituosos pode ser consequência de operações ou processos incorrectos. A complexidade de alguns processos que, muitas vezes é acompanhada pela falta de formação dos colaboradores conduz a afectação indevida de recursos, manuseamento incorrecto de ferramentas, entre outros, constituindo, também, uma fonte de desperdício. Para eliminar esta fonte de desperdício, o *Lean* propõe a formação dos colaboradores, análise dos processos

com vista à sua simplificação e eficiência, trabalho padronizado e, por fim, automatização dos processos.

3. *WAITING TIME* (ESPERAS) – Representa períodos de inatividade, ou seja, tempo em que máquinas ou pessoas estão em espera devido a um problema num processo a jusante motivado por atrasos nos transportes, máquinas paradas, diferenças entre os operadores na cadência de trabalho, *layout* problemático ou lotes de produção de grande dimensão. Pinto e Amaro (2007) sugerem, então, alguns métodos de eliminação deste desperdício, nomeadamente:
  - Nivelamento da produção;
  - *Layout* específico por produto, considerando-se o óptimo para o processo;
  - Mudanças rápidas de ferramentas;
  - Balanceamento dos postos de trabalho;
  
4. TRANSPORTES – Diz respeito à deslocação de materiais de um posto de trabalho para outro, como é o caso do trabalho em processo/curso (*Work In Progress* - WIP). Os sistemas de transporte e movimentação podem ter efeito negativo, porque usam indevidamente o espaço da fábrica, aumentam o tempo de fabrico e, em muitos casos, resultam em danos no produto. Esta fonte de desperdício, na maioria das vezes, não pode ser eliminada devido à necessidade de deslocação dos materiais/produtos durante o processo produtivo. Contudo, pode ser reduzida através da diminuição da frequência (nº de deslocações) e da distância de cada deslocação. A metodologia *Lean* identifica algumas directrizes para a eliminação deste desperdício, nomeadamente:
  - Células de produção;
  - Produção fluida, sem interrupções;
  - Operadores flexíveis (temática discutida posteriormente);
  - Flexibilidade operacional;
  - Produtos modulares.
  
5. *STOCKS* DESNECESSÁRIOS - Toda a produção que não seja necessária para atender os pedidos do cliente conduzem à acumulação de *stocks* (MP, WIP e PA). Níveis de *stocks* acima das necessidades implicam mais espaço em armazém,

resultando em maiores custos para a empresa. Pinto e Amaro (2007) referem que a melhor maneira de encontrar desperdícios é procurar pontos de acumulação de *stocks*, pois por detrás dos mesmos poderá existir uma variedade de causas que necessita de ser analisada, isto é, *stocks* elevados normalmente escondem problemas associados à produção. Assim, a redução dos *stocks* poderá pôr a descoberto todos os problemas da fábrica (figura II.4). Na figura II.4 os *stocks* representam o mar onde se encontram submersas rochas (problemas) que poderão causar graves problemas à embarcação (fábrica). Diminuindo o nível do mar (*stock*) é possível identificar as rochas, ou seja, os problemas que assolam a fábrica.

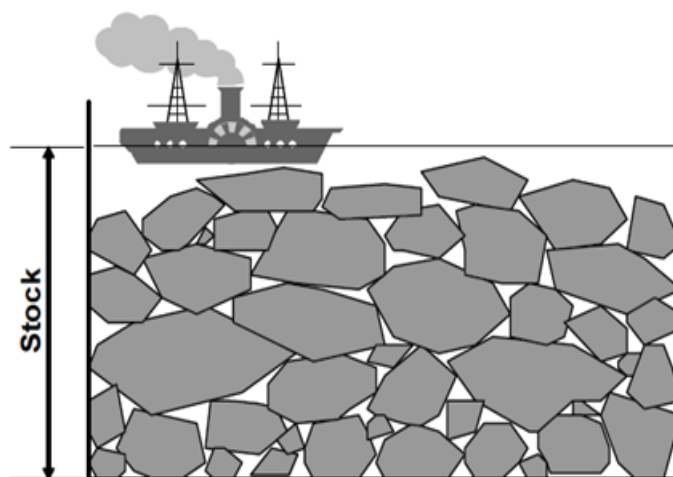


Figura II. 4 - *Stocks* escondem os problemas da produção

Fonte: Adaptado de [http://www.civil.ist.utl.pt/mlog/Docs/Gestao\\_Producao\\_6.pdf](http://www.civil.ist.utl.pt/mlog/Docs/Gestao_Producao_6.pdf) Acedido a 24 de Agosto 2009

Uma das principais causas pelo qual se acumulam *stocks* é o facto da empresa os aceitar como normais, algo que faz parte do activo da empresa. Outras causas muito comuns são os tempos de *setups* muito longos, a existência de gargalos ou estrangulamentos (*bottlenecks*) na produção, a antecipação da produção (adopção do sistema JIC em vez de JIT), problemas de qualidade e a dessincronização dos processos.

A metodologia *Lean* propõe alguns modos de eliminação/redução do nível de *stocks*, nomeadamente:

- Nivelamento da produção;
- Sincronização da produção;

- Produção *Pull*;
- Melhoria contínua da qualidade dos processos;
- Mudança rápida de *setups*.

6. DEFEITOS - Os defeitos ou problemas de qualidade não só criam incerteza no processo como influenciam a capacidade de produção, podendo mesmo limitá-la. A estes estão associados custos de inspecção, reparação (*rework*) e resposta às reclamações dos clientes. Existe uma relação directa entre os defeitos e os *stocks*, pois quando se encontram defeitos com alguma frequência aumentam o número de inspecções e, também, a quantidade a produzir para colmatar as unidades defeituosas, implicando deste modo na diminuição da produtividade. Pinto e Amaro (2007) identificam as seguintes causas para a ocorrência de defeitos:

- Ênfase na inspecção do produto final;
- Ausência de padrões de inspecção;
- Falhas humanas;
- Ausência de trabalho padronizado;
- Transportes e movimentações (gerando maioritariamente danos).

O *Lean* sugere as seguintes acções para eliminar esta fonte de desperdício:

- Implementação do trabalho padronizado;
- Presença de dispositivos de detecção de erros ou *error-proofing* (*poke-yoke* – abordado em secção posterior);
- Produção com fluxo contínuo;
- Eliminação da movimentação de peças e materiais;
- Automatização de actividades.

Pinto e Amaro (2007) referem que “a inspecção detecta peças com defeito, mas não é solução para eliminar defeitos”, pelo que é extremamente importante saber a origem dos defeitos, para que as acções correctivas sejam as mais efectivas possíveis.

7. MOVIMENTAÇÃO DESNECESSÁRIA - Esta fonte de desperdício reflecte as movimentações realizadas quando da realização das actividades de um processo, muitas vezes desnecessárias e, por isso, não acrescentam valor. Entre as causas

mais comuns para a movimentação/trabalho desnecessário está o isolamento do operador, a própria desmotivação do operador, *layout* mal concebido do ponto de vista ergonómico e funcional, a falta de formação dos operadores e a pouca ênfase, por parte da organização, em aspectos relacionados com o estudo do trabalho. Os movimentos numa actividade devem ser feitos para acrescentar valor ao produto, pelo que todos os que não satisfaçam esta premissa devem ser considerados desperdício. A metodologia *Lean* fornece indicações para a eliminação desta fonte de desperdício, nomeadamente:

- Garantir fluxo contínuo de produção;
- Trabalho padronizado;
- Formação e treino de colaboradores;
- Identificação de movimentações que não acrescenta valor, eliminação das mesmas ou simplificação do processo.

Para além das 7 fontes de desperdício supramencionadas, Penfield (2006), baseado na obra de Womak e Jones «*Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation, Revised and Updated*» de 2003 identifica uma oitava fonte de desperdício, nomeadamente:

8. SUBUTILIZAÇÃO DOS COLABORADORES - É a mais nova forma de desperdício que reconhece que as empresas não utilizam inteiramente as capacidades, nomeadamente, de tomada de decisão dos seus colaboradores. O *Lean* é um processo bastante autocrático de reengenharia, com o propósito de mudar completamente os processos de trabalho e, potencialmente, as pessoas, pelo que este pensamento tenta inculcar, principalmente à gestão de topo, que a valorização do intelecto do operador é fundamental, pelo que o operador deve ser envolvido e ter uma voz activa em qualquer projecto de melhoria contínua horizontalizando, assim, a estrutura hierárquica da organização, contrapondo com o que acontecia na filosofia de produção em massa de Henry Ford.

A metodologia *Lean*, actualmente, já é aplicada para além da indústria automóvel, sendo aplicado inclusivamente aos serviços. Alicerçados na obra de Brunt e Butterworth (1998), «*Waste Elimination in Lean Production – A Supply Chain Perspective*», Pinto e Amaro (2007) sugerem a existência de 7 novas fontes de desperdício, aplicáveis aos serviços:

1. **NÃO UTILIZAÇÃO DO POTENCIAL DOS COLABORADORES** - Segundo Penfield (2007), esta fonte de desperdício poderia ser englobada no lote de fontes já identificadas por Shigeo Shingo (1989). Contudo, Brunt e Butterworth (1998) consideram que poderá ser uma fonte não só associada à produção mas, também, aos serviços, daí existir esta separação classificatória. Citando Pinto e Amaro (2007:4), “as organizações que promovem e premeiam a intervenção e a criatividade das pessoas reportam ganhos significativos de eficiência e de desempenho financeiro”. O pensamento *Lean* implica um envolvimento total da gestão de topo, sendo necessária a criação de uma cultura de confiança e respeito mútuo onde a comunicação, clara e objectiva, adquira máxima importância.
2. **SISTEMAS INAPROPRIADOS** - Numa altura em que ter um sistema de gestão integrado topo de gama parece ser sinónimo de avanço sobre a concorrência, convém desmistificar uma série de pressupostos. Ter um sistema tecnológico avançado, por si só, não garante diferenciação perante a concorrência. Porquê? Porque a não correcta utilização ou a utilização parcial do sistema é considerada uma fonte de desperdício, bem notória, nas modernas e actuais organizações. Assim, o pensamento *Lean* sugere que os sistemas sejam devidamente utilizados e centrados nas necessidades da organização, uma vez que também consomem tempo e dinheiro, através da manutenção, aquisição de aplicações desnecessárias, *paperwork*, entre outros.
3. **DESPERDÍCIO EM SERVIÇOS E ESCRITÓRIOS** - Fazendo o paralelismo com as 8 fontes de desperdício associadas à produção, o «excesso de produção» poderá representar o excesso na utilização de papel, desperdício de consumíveis, canetas, entre outros. Outro paralelismo pode ser feito entre as movimentações desnecessárias e as movimentações/comunicação nos serviços e escritórios que, quando não necessárias e efectivas são consideradas uma fonte de desperdício. Assim, segundo Penfield (2006), é possível extrapolar para os serviços as fontes de desperdício na produção identificadas por Shigeo Shingo (1989).

4. INSPECÇÕES INEFICIENTES - Tanto na produção como nos serviços, nomeadamente nos escritórios, existe a necessidade das inspecções finais serem reduzidas, podendo este objectivo ser atingido adoptando-se, por exemplo, metodologias anti-falha, nomeadamente, a *poke-yoke*.
5. TEMPO DE SERVIÇO AO CLIENTE - Nas organizações é comum um departamento estar à espera de informação/documento de outro departamento. Neste sentido, o desperdício está na espera do cliente (interno, ou externo à organização) pelo serviço, informação ou produto que necessita.
6. MATERIAIS - Uma das preocupações emergentes, tanto na construção civil e na indústria de transformação como, também, nos serviços, é a reutilização dos materiais, pois são conhecidos os benefícios financeiros e organizacionais que lhe estão associados. Como tal, o investimento em materiais tem, hoje em dia, uma abordagem diferente da que tinha no passado, existindo a preocupação em conhecer o tempo de vida, o tempo de produção, o tempo de utilização (cliente) e a possibilidade de se reutilizar quando o ciclo de vida chegar ao seu termo, de modo a reduzir o desperdício, nomeadamente, compra excessiva de materiais (gerando acumulação se *stocks*), problemas no cliente, na produção, entre outros.
7. ENERGIA - Quando se fala em energia, pretende-se mencionar as fontes de energia comuns, utilizadas tanto na indústria como nos serviços e escritórios, isto é, gás, electricidade, combustíveis, etc. O uso inapropriado destas fontes, conduz ao desperdício, acarretando custos adicionais à organização, sujeitos a inflação devido à constante subida dos preços de compra. Associado a este facto, aparece a necessidade emergente de racionalização de energias não renováveis e a preocupação sobre o impacto ambiental das mesmas. Consequentemente, as organizações têm uma quase obrigatoriedade em se munirem de sistemas de gestão de energia cada vez mais sofisticados, mas continua a faltar o elemento do senso comum de desligar as máquinas, luzes, fechar a torneira, *etc* (Pinto e Amaro, 2007).

Em sùmula, as fontes de desperdício apresentadas não podem, nem deverão, ser as únicas existentes, tanto na indústria, como nos serviços. Ao invés, deve-se considerar

desperdício tudo o que não crie valor, pelo que só através de uma análise minuciosa dos processos, envolvidos num sentimento de insatisfação constante, se poderá descobrir problemas escondidos e promover acções para os resolver (melhoria contínua).

Para finalizar, e citando Pinto e Amaro (2007), “o potencial de ganho com a eliminação de desperdícios é enorme, estamos, portanto, rodeados de tesouros”.

A figura II.5 resume, esquematicamente, as principais fontes de desperdício, descritas ao longo desta secção de acordo com Shigeo Shingo (1989) e Brunt e Butterworth (1998) para a indústria e os serviços, respectivamente:

Shigeo Shingo (1989) Indústria	Brunt e Butterworth (1998) Serviços
<ul style="list-style-type: none"><li>• Produção excessiva</li><li>• Processos inapropriados</li><li>• <i>Waiting Time</i></li><li>• Transportes</li><li>• <i>Stocks</i> desnecessários</li><li>• Defeitos</li><li>• Movimentação desnecessária</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não utilização do potencial dos colaboradores</li><li>• Sistemas inapropriados</li><li>• Desperdício em serviços e escritórios</li><li>• Inspeções ineficientes</li><li>• Tempo de serviço ao cliente</li><li>• Materiais</li><li>• Energia</li></ul>

Figura II. 5 - Fontes de desperdício na indústria e nos serviços

### 2.3.5. Ferramentas *Lean*

O pensamento *Lean*, mais do que as suas directrizes de mudança de paradigmas, fornece uma miríade de ferramentas. Nesta secção são apresentadas as principais, nomeadamente:

1. *Value Stream Mapping* (Mapeamento do Fluxo de Valor)
2. Metodologia 5S
3. *Heijunka*
4. *Poka-yoke*
5. *Kanban*
6. *Kaizen*
7. TQM – *Total Quality Management*

8. Padronização de tarefas (*Standard Work*)
9. TPM – *Total Productive Maintenance*
10. Técnica dos 5 Porquês (*5 WHY's*)
11. *Andon* – Gestão visual
12. SMED

A descrição pormenorizada de cada ferramenta *Lean*, bem como algumas referências bibliográficas de suporte, encontra-se apresentada no Anexo I.

### **2.3.6. *Lean*: uma forma de pensar a gestão**

As ferramentas *Lean* apresentadas na secção anterior não podem, nem devem ser consideradas soluções para todos os problemas das organizações. Não se pode pensar que o pensamento *Lean* e as suas ferramentas são a salvação de um negócio. Contudo, parece claro que a aplicação deste pensamento é um factor de diferenciação perante a concorrência e um grande impulsionador para uma maior rentabilidade do negócio.

Nesse sentido, é imperativo que as organizações se estruturarem segundo o pensamento *Lean*, procurando envolver a totalidade dos seus colaboradores, desde os operadores, gestores, engenheiros, à gestão de topo.

Uma premissa fundamental do pensamento *Lean* é a forma como a gestão olha para os operadores da organização. O pensamento *Lean* implica abandonar os princípios de Ford, em que o operador era visto apenas como um elemento anexo à máquina, e abraçar a valorização do mesmo como ser pensante, criativo e interventivo. A verdade é que esta forma de ver o operador ainda causa alguma estranheza à maioria das organizações, principalmente em Portugal contudo, passando essa barreira, existirá maior facilidade no sucesso do pensamento *Lean* na organização.

Esta forma de pensar a gestão, para além de levar a conclusões indevidas, conduz muitas vezes a pressupostos errados. Arnheiter e Maleyeff (2005) identificam alguns desses pressupostos:

- É muito comum associar o pensamento *Lean* a despedimentos, muito por culpa do termo *Lean*, que é facilmente associado a cortes orçamentais, redução de pessoal, entre outros. O pensamento *Lean* implica totalmente o contrário, ou seja, um operador que produza menos não é conduzido ao despedimento pois é analisada a

razão dessa subprodução e são estudadas formas de garantir uma maior produtividade do operador e eliminação de actividades que não acrescentam valor. O objectivo do pensamento *Lean* é possibilitar que os operadores produzam mais e melhor, e nunca promover o seu despedimento.

- O pensamento *Lean* ainda é muito associado ao *Lean Manufacturing*, criando o espectro de que esta forma de pensar a gestão só funciona em ambientes fabris. A realidade demonstra que a aplicabilidade do pensamento *Lean* já há muito que passou os limites da produção, estando hoje presente em todos os segmentos da organização, seja ela indústria de transformação, serviços, saúde ou financeira.
- Devido à origem do pensamento *Lean*, muitos crêem que o sucesso deste pensamento apenas é possível no Japão ou em povos que partilhem as mesmas características. Mais uma vez a realidade demonstra que tal pressuposto é errado, pois os maiores casos de sucesso de implementação deste pensamento são originários de povos muito diferentes do povo Japonês.

Em suma, o pensamento *Lean* é efectivamente uma forma ágil e eficaz de pensar a gestão, mas pressupõem um corte total com os modelos de gestão em que não impera a transversalidade e a valorização de todos os colaboradores. Na opinião do autor deste trabalho, invariavelmente, todas as organizações caminharão para o pensamento *Lean*, pois será a única forma de se manter a competitividade, num mundo cada vez mais globalizado, onde o factor de diferenciação é fundamental.

## **2.4. Six Sigma**

A metodologia *Six Sigma* é, actualmente, uma referência da qualidade e do controlo estatístico de processos. Utilizada cada vez mais pelas empresas, esta poderosa metodologia tem atraído a atenção de gestores por todo o mundo. A presente secção permitirá compreender a metodologia e os factores para o emergente sucesso.

### **2.4.1. História**

O conceito da metodologia *Six Sigma* foi desenvolvido no início dos anos 80 do século passado, na multinacional Norte-Americana Motorola Corporation. A criação desta metodologia surge como uma resposta efectiva à ameaça da concorrência Japonesa,

principalmente na indústria de componentes electrónicos, tendo preconizado melhorias drásticas na qualidade dos produtos. Nessa época, a Motorola destinava cerca de 5% a 10% dos investimentos, por vezes até 20%, para a correcção de defeitos nos seus produtos, o que representava cerca de 900 milhões de US dólares anuais. O desenvolvimento da metodologia *Six Sigma* foi uma questão de sobrevivência (Linderman *et al.*, 2003; Furterer e Elshennawy, 2005).

A metodologia *Six Sigma* foi popularizada no final da década de 90 do século XX pela Allied Signal e pela General Electric Corporation (GE), pela mão do seu CEO Jack Welch. O então presidente da GE lançou o desafio de atingir o nível de qualidade *Six Sigma* em todos os processos da empresa: do projecto à fabricação, prolongando-se até aos serviços. Nasceu, assim, um dos casos mais famosos da aplicabilidade da metodologia *Six Sigma*, cujo desenvolvimento e resultados foram tão rápidos como surpreendentes, constituindo ainda actualmente uma referência no mundo empresarial (Linderman *et al.*, 2003; Furterer e Elshennawy, 2005; Arnheiter e Maleyeff, 2005).

Arnheiter e Maleyeff (2005) referem como último marco histórico do *Six Sigma* o facto da Ford Motor Company ter-se tornado o primeiro grande produtor automóvel a adoptar a metodologia *Six Sigma*, no final de 1999, iniciando-se assim a expansão da mesma para as mais variadas indústrias.

#### **2.4.2. Conceitos Básicos**

À semelhança do *Lean*, o *Six Sigma* pode ser considerado uma filosofia de gestão da qualidade e uma metodologia que se centra em reduzir a variação e defeitos de medida, e em melhorar a qualidade de produtos, processos e serviços (Furterer e Elshennawy, 2005).

Uma das melhores definições de *Six Sigma* encontradas na literatura é dada por Cavanagh *et al.* (2000: xi):

“*Six Sigma* é uma metodologia compreensiva e flexível para atingir, sustentar e maximizar o sucesso organizacional. *Six Sigma* é unicamente conduzido pela capacidade de compreender as necessidades dos consumidores, uso disciplinado de factos, dados e análises estatísticas, e a assídua atenção na gestão, melhoria e reengenharia dos processos de negócio.”

Segundo Breyfogle III (2008) o termo sigma ( $\sigma$ ), na designação *Six Sigma*, é uma letra do alfabeto Grego usada para descrever a variabilidade, i.e., o desvio padrão, sendo o número de defeitos por milhão de oportunidades de produção a unidade de medida.

O objectivo original, implícito na definição de *Six Sigma*, é a redução de defeitos para não mais de 3.4 por milhão de oportunidades (DPOMO – *Defects Per One Million Opportunities*). A Motorola definiu este objectivo para que a variabilidade de um processo fosse  $\pm 6$  desvios padrão, ou seja, 6 *sigmas* a partir da média. Alguns estudos acabaram por levar a Motorola a assumir que um processo está sujeito a distúrbios que podem levar a média do processo a deslocar-se num máximo de 1.5 desvios padrão do *target*, o que permite justificar o valor de 3.4 DPOMO (Linderman *et al.*, 2003).

Este objectivo estava longe dos níveis normais de qualidade verificados na indústria e requeria grandes esforços de melhoria, pois a meta de redução de defeitos era realmente muito ambiciosa.

Segundo Brue (2005) a maioria das empresas funcionam com um sistema de qualidade de quatro sigma, tolerando 6 210 DPOMO (figura II. 6). Operando com um sistema de qualidade de seis sigma, é possível criar um ambiente quase sem defeitos, permitindo apenas até 3.4 DPOMO. Nestas circunstâncias, produtos e serviços são praticamente perfeitos (99,9997% de produtos e serviços em conformidade). O número de defeitos por milhão de oportunidades de produção é apresentado na figura II.6 para sistemas com diferentes níveis de qualidade.

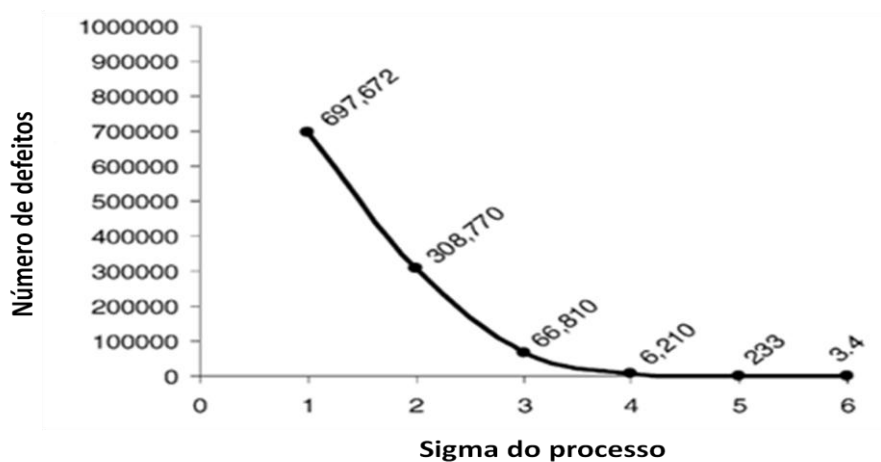


Figura II. 6 - DPOMO em função do número de desvios padrão ( $\sigma$ )

Fonte: Adaptado de Linderman *et al.*, 2003

A tabela II.1, por sua vez, apresenta para cada nível de qualidade o custo de não qualidade, o que traduz o nível de qualidade em linguagem financeira

**Tabela II. 1 - Nível de qualidade em linguagem financeira**

Nível de qualidade em linguagem financeira		
Nível de qualidade	DPOMO	Custo de “não” qualidade <sup>2</sup>
Dois Sigma	308 537	Não se aplica
Três Sigma	66 807	25 a 40%
Quatro Sigma	6 210	15 a 25%
Cinco Sigma	233	5 a 15%
Seis Sigma	3.4	< 1%

Fonte: Adaptado de <http://werkemaconsultores.com/inside.php?ident=8>, acessido a 6 de Setembro 2009.

Para melhor se compreender o impacto do nível seis sigma comparativamente ao nível quatro sigma o mais, comum nas empresas actuais, consulte-se a tabela II.2:

**Tabela II. 2 - Comparação entre o nível quatro sigma e o nível seis sigma**

Tipo de falha	Quatro Sigma (99,38% conforme)	Seis Sigma (99,9997% conforme)
Horas de falta de energia eléctrica	Sete horas por mês	Uma hora a cada 34 anos
Operações cirúrgicas incorrectas por semana	5.000	1,7
Cartas extraviadas por cada 3000.000 enviadas	3.000	1
Fornecimento de água não potável	Quinze minutos por dia	Um minuto a cada 7 meses

Fonte: Adaptado de <http://werkemaconsultores.com/inside.php?ident=8>, acessido a 6 de Setembro 2009.

O *Six Sigma* elimina a variação desnecessária, implica uma mudança de cultura de negócio e cria uma infra-estrutura apenas sustentada no aumento das taxas de produção, rentabilidade e satisfação do consumidor. Eliminando os defeitos, elimina-se a insatisfação do consumidor. Esta metodologia mede estatisticamente e reflecte a verdadeira capacidade de um processo, correlacionando as suas características com os demais processos da organização, conseguindo avaliar o impacto de uma melhoria num processo noutro com o qual está

<sup>2</sup> Este custo de “não” qualidade refere-se ao custo que a empresa tem por cada unidade defeituosa, o que inclui custo de reparação, perda de oportunidade de venda, paragem de produção, etc.

correlacionado. Deste modo, garante-se que qualquer melhoria num processo não está a afectar negativamente outro (Brue, 2005).

Hahn e Doganaksoy (2000) consideram o *Six Sigma* uma abordagem altamente disciplinada que normalmente envolve quatro fases, nomeadamente, medição, análise, melhoria e controlo. A estas quatro fases ainda se junta uma precedente, designada por definição ou descrição. Estas cinco fases constituem o ciclo DMAIC, que será analisado com algum detalhe na secção seguinte.

### **2.4.3. Ciclo DMAIC**

O ciclo DMAIC é uma metodologia ou, até mesmo, a metodologia inicial de qualquer projecto *Six Sigma*. Com a combinação das metodologias *Lean* e *Six Sigma*, este ciclo manteve-se, continuando a ser a matriz base em que qualquer projecto *Lean Six Sigma* deve assentar (Brett e Queen, 2005).

A designação do ciclo (DMAIC) resulta da concatenação das iniciais das designações das cinco fases da metodologia *Lean Six Sigma* (inicialmente apenas da metodologia *Six Sigma*), nomeadamente:

- *Define* (Definir);
- *Measure* (Medir);
- *Analyze* (Analisar);
- *Improve* (Melhorar);
- *Control* (Controlar).

Após a fase *Control*, o ciclo continua sendo iniciada uma nova fase *Define* com vista a uma melhoria contínua (figura II.7).

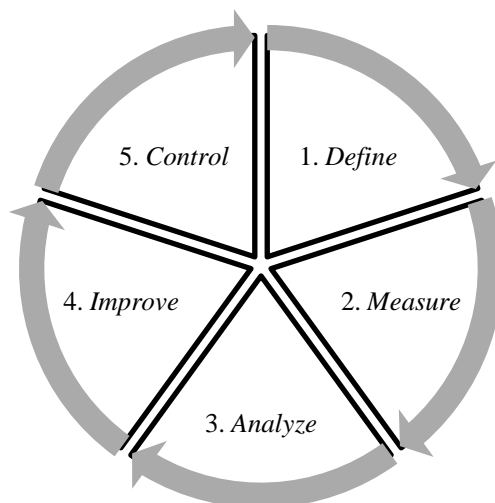


Figura II. 7 - Ciclo DMAIC

Brue (2002: 103) refere muitas vezes o ciclo DMAIC como “*magic without the ‘G’ for ‘guesswork’*”. O ciclo DMAIC permite, através de factos mensuráveis, descobrir a raiz de problemas de desperdício e ineficiência sendo considerado o *core* da metodologia *Six Sigma* e, conseqüentemente, do *Lean Six Sigma*.

Brue (2002) afirma, também, que esta disciplina de passo-a-passo que define, mede, analisa, melhora e controla as variáveis que determinam o valor dos *outputs*, faz do ciclo DMAIC a chave do verdadeiro sucesso do *Lean Six Sigma*.

As fases do ciclo DMAIC, na óptica *Lean Six Sigma*, podem ser definidas da seguinte forma (Brue, 2002 e Pyzdek, 2003):

1. Fase *Define* (Definir) - Corresponde à primeira fase do ciclo DMAIC. É fundamental identificar e definir claramente o problema. Ao identificar o problema é necessário estabelecer objectivos e metas. Para que os objectivos e metas sejam o mais realistas possível é preciso conhecer a realidade que se pretende melhorar. Nesse sentido, é usual fazer-se o mapeamento de processos através do *walkthrough* (caminhar através) do processo. De facto, apenas o conhecimento profundo dos processos e da relação das suas actividades permitirá desenvolver melhorias na empresa. Depois de conhecido o processo e identificado(s) os problema(s), é possível canalizar esforços para resolver o(s) problema(s) que gera(m) maior impacto e retorno.

2. Fase *Measure* (Medir) – A metodologia *Six Sigma* oferece a orientação analítica mas tem necessidade de dados que sustentem a sua implementação. A metodologia *Lean*, por sua vez, tende a aplicar melhorias em processos com dados insuficientes para que se possa determinar a raiz do problema. Neste caso, verifica-se a existência de projectos, cujo sucesso é de curta duração ou de resultados desanimadores. A combinação de dados com conhecimento e experiência é o que separa um verdadeiro processo de melhoria de um simples concertar momentâneo do processo. Assim, nesta segunda fase é fundamental obter métricas do processo identificado na fase *Define*, com vista a construção de um conhecimento factual do mesmo. Este conhecimento ajuda a estreitar o leque de possíveis causas para o problema e que requererão investigação na fase seguinte, fase *Analyze*.
3. Fase *Analyze* (Analisar) - Nesta fase é comum tentar compreender porque se verificam os problemas e, posteriormente, dividir em múltiplas razões que vão ser identificadas como as prováveis causas. Por outras palavras, tenta-se perceber que *inputs* estão a afectar os *outputs* do processo. Deve-se formular hipóteses que possam justificar os problemas, e testá-las estatisticamente, para que seja possível compreender quais são os factores críticos para o *output* do processo. É neste momento que a fase *Analyze* se transforma num ciclo, enquanto se vão testando as hipóteses. O ciclo consiste em: 1) desenvolver possíveis hipóteses para as causas do problema; 2) analisar o processo e os dados/métricas; 3) se as hipóteses estão correctas, adicioná-las a uma lista reduzida, onde são colocadas apenas as que geram mais impacto no *output*, sendo sobre essas que se devem desenvolver metodologias de melhoria. Sempre que a hipótese é incorrecta, retorna-se ao passo 2 ou rejeita-se a hipótese e regressa-se ao passo 1. Assim que se conhece quais são os principais factores que contribuem para a maioria da variação do *output*, e como tal justificativos do problema encontrado, deve-se passar para a fase seguinte, a fase *Improve*.
4. Fase *Improve* (Melhorar) - Nesta fase são desenvolvidas e implementadas melhorias que visam responder às causas identificadas na fase *Analyze*. As melhorias efectuadas devem ser traduzidas em mudanças que garantam que o problema e suas causas, analisados na fase anterior, sejam eliminados. Neste sentido, a criatividade da equipa de projecto (responsável pelas melhorias),

permitirá a aplicação de uma bateria de ferramentas que a metodologia *Lean Six Sigma* tem ao dispor das organizações, o que levará à redução, ou mesmo à eliminação, de defeitos, desperdícios, e custos desnecessários que estão interligados com as necessidades do cliente, identificadas na fase *Define*. Depois de implementada a fase *Improve*, deve-se transitar para a última fase do ciclo DMAIC, a fase *Control*.

5. Fase *Control* (Controlar) - A implementação de melhorias na fase *Improve* permite resolver o problema no momento. Contudo, tem de existir, por um lado, a garantia de que o problema não volta a ocorrer e, por outro, que os processos redesenhados possam ser melhorados no futuro. Por isso, será necessário fazer o controlo dos processos através da sua documentação, acompanhamento e monitorização, recorrendo a métricas e ferramentas de medida adequadas, de forma a garantir a continuidade da melhoria implementada.

A figura II.8 sintetiza as questões relevantes que envolvem cada uma das cinco fases do ciclo DMAIC, servindo como *guidelines* para a correcta implementação da metodologia.

Sempre que termina a fase de controlo (*Control*) e existe a necessidade de iniciar um novo projecto este começa novamente pela fase definir (*Define*) do ciclo DMAIC e não em qualquer outras das fases do ciclo. Assim se explica a existência na figura II.8 da seta branca a ligar as fases *Control* e *Define* denominada novo projecto.

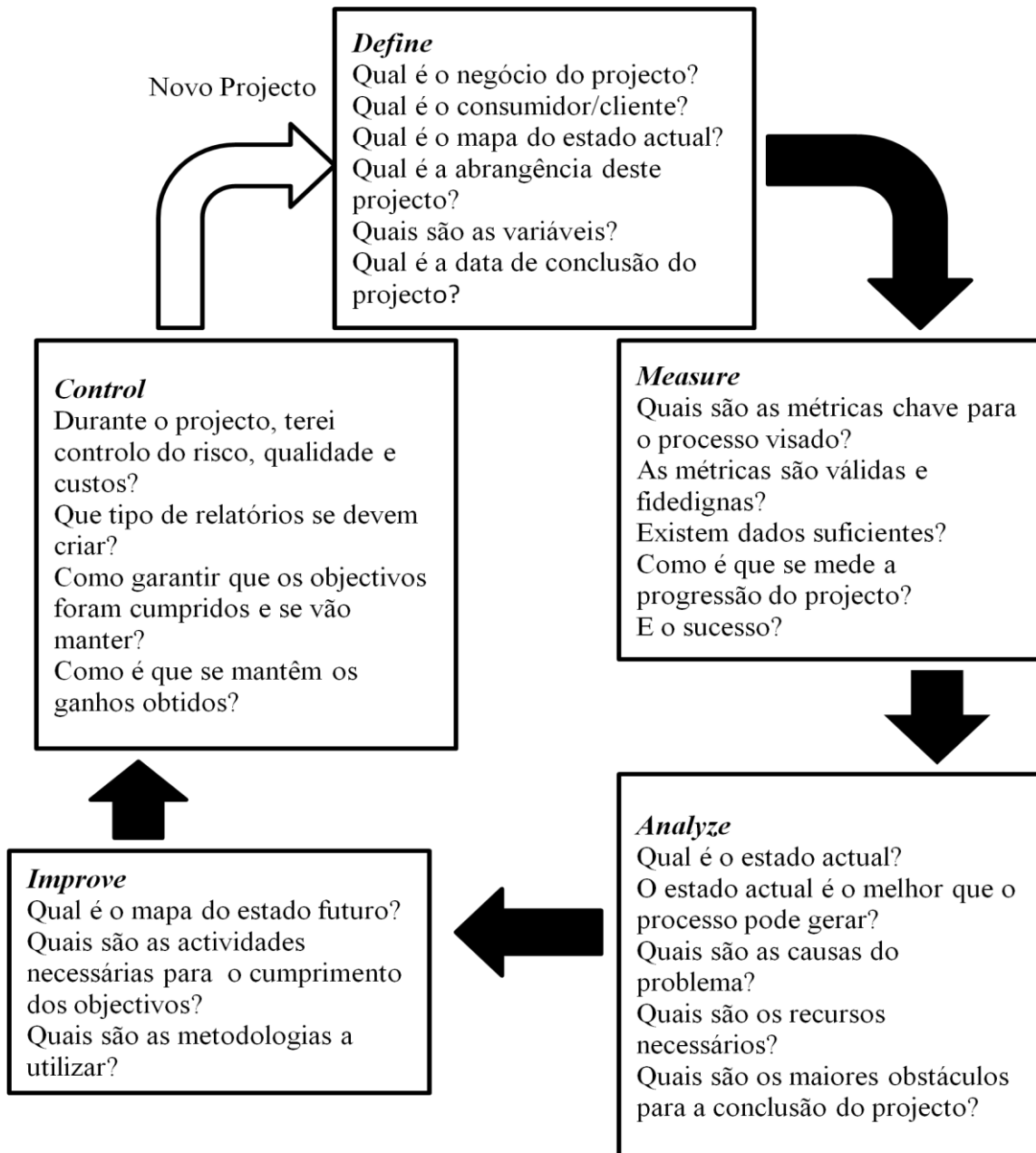


Figura II. 8 - Ciclo DMAIC (*guesswork roadmap*)

Fonte: Adaptado de Pyzdek (2003: xviii)

#### 2.4.4. Benefícios e Implicações

Joseph M. Juran (1964) escreveu que “toda a melhoria de qualidade ocorre *project-by-project* (projecto a projecto) e de mais nenhuma outra forma”. Este é, sem dúvida, um dos elementos essenciais do *Six Sigma*. Contudo, é muito difícil encontrá-lo na literatura mais recente.

Juran queria demonstrar que para se conseguir otimizar grande parte do sistema produtivo, a empresa deve procurar melhorar projecto a projecto, processo a processo. Não existe nenhuma metodologia que permita melhorar o todo sem melhorar, gradualmente, as partes, isto é, as operações.

Sendo considerada a metodologia que conduz a mais melhorias nos processos (Juran, 1964), sempre que um projecto *Six Sigma* é devidamente implementado há benefícios para a organização (Cavanagh *et al.*, 2000), nomeadamente:

- Redução de custos;
- Melhoria da produtividade;
- Crescimento da quota de mercado;
- Fidelização de consumidores;
- Redução de tempos de ciclo;
- Redução de defeitos;
- Mudança de cultura organizacional;
- Desenvolvimento de produto/serviço.

O sucesso do *Six Sigma* passa por:

- Melhoria contínua dos processos e procedimentos;
- Expansão da metodologia com vista ao envolvimento de todas as áreas da empresa, fornecedores e clientes;
- Utilizar a metodologia de forma adequada à realidade da empresa e mediante objectivos realistas da mesma (não se deve estabelecer objectivos inatingíveis mediante determinada realidade organizacional, ou seja, é preciso estabelecer metas ambiciosas, mas concretizáveis);
- Divulgação constante dos resultados obtidos tanto a *stakeholders* (ver Glossário) como a todos os colaboradores da organização;
- Formação específica e dedicada para os especialistas do programa.

Segundo Wessel e Burcher (2004) a especialização em *Six Sigma* implica a aquisição gradual de quatro “cintos”, que correspondem a quatro níveis de especialização, nomeadamente:

- *Yellow Belt* – É o mais baixo nível de especialização *Six Sigma*. Permite a gestão de pequenos projectos de melhoria, mas nunca a liderança de projectos e equipas;
- *Green Belt* – O profissional *Six Sigma* possuidor deste cinto poderá conduzir projectos e equipas durante a aplicação da metodologia, mas somente a nível de projecto;
- *Black Belt* – Um profissional poderá obter este cinto através da passagem por um exame de aprovação e certificação dos seus métodos de trabalho. Será responsável pela implementação da metodologia *Six Sigma* em toda a empresa e será responsável pela formação de *Green* e *Yellow Belt's*;
- *Master Black Belt* – É o nível mais elevado de especialização em *Six Sigma*. Será responsável por solucionar todas as dúvidas referentes à implementação de um projecto *Six Sigma*, incluindo análises estatísticas, estratégicas e implementação e planeamento de novas políticas na empresa. Inclui, também, a formação de *Black Belts*.

A metodologia *Six Sigma* deve ser considerada uma modernização das existentes, não sendo, por isso, necessário abdicar de qualquer programa de gestão da qualidade que esteja a ser adoptado. Por exemplo, o sistema tradicional TQM tem o seu enfoque exclusivamente nos requisitos do consumidor. A metodologia *Six Sigma*, por sua vez, incide na qualidade tanto na perspectiva dos consumidores, como dos investidores, com o objectivo de aceder total e proveitosamente aos requisitos do consumidor (Wessel e Burcher, 2004).

A metodologia *Six Sigma* permite controlar a variação dos processos. O controlo da variação dos processos não implica, contudo, um rápido aumento de eficiência dos mesmos. Para aumentar rapidamente a eficiência dos processos pode-se adoptar a metodologia *Lean*.

## **2.5. *Lean Six Sigma***

Depois do exposto torna-se mais fácil compreender a origem da metodologia *Lean Six Sigma*. A metodologia *Lean Six Sigma* pode ser considerada a estratégia dos novos tempos que visa a melhoria de toda a estrutura de uma organização e, principalmente, garante a manutenção dos ganhos. Se a implementação de cada uma (*Lean* e *Six Sigma*) resulta em melhorias, é com naturalidade que se assiste à sua junção pois permite resultados ainda mais positivo dado a sua complementaridade.

A figura II.9 apresenta as características de cada metodologia, e a sua análise comparativa, permite verificar a forma como se complementam.

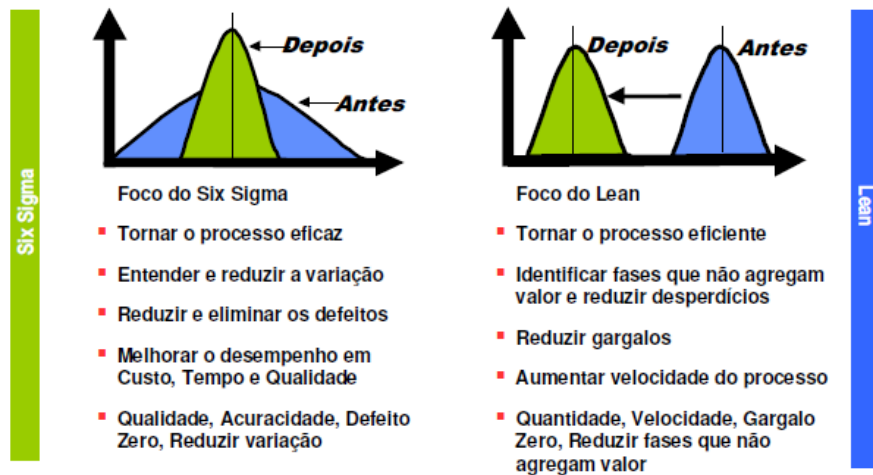


Figura II. 9 - Comparação entre *Lean* e *Six Sigma*

Fonte: [http://www.leansixsigma.com.br/ACERVO/ACERVO\\_310193.PDF](http://www.leansixsigma.com.br/ACERVO/ACERVO_310193.PDF).

A figura II.10, por sua vez, mostra as fases do processo onde cada metodologia incide.

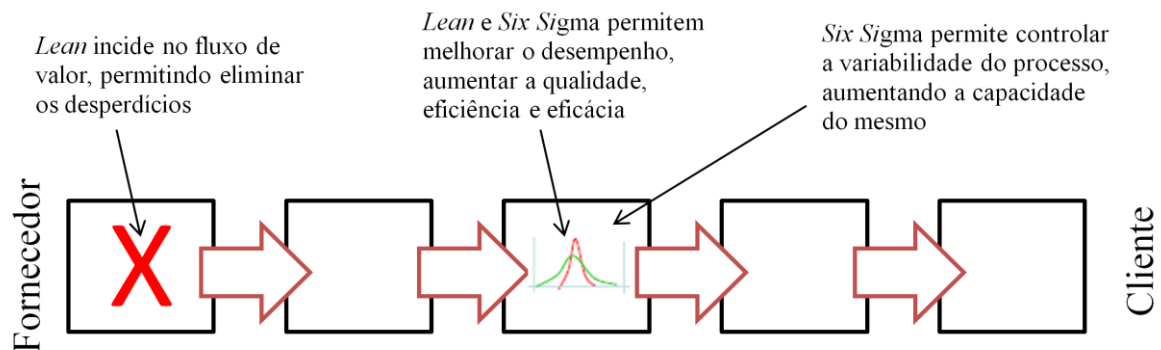


Figura II. 10 - Fases do processo onde incidem *Lean* e *Six Sigma*

Fonte: Adaptado de [http://www.leansixsigma.com.br/ACERVO/ACERVO\\_310193.PDF](http://www.leansixsigma.com.br/ACERVO/ACERVO_310193.PDF).

O sucesso desta metodologia está, em grande parte, dependente da correcta selecção e aplicação de ferramentas apresentadas na secção seguinte.

Quando se recorre a uma equipa cuja missão é preconizar melhorias, esta deve saber exactamente o que esperam dela. Nesse sentido, ter um modelo standard de melhoria, como o ciclo DMAIC, é extremamente útil, pois providencia um *roadmap* completo e detalhado de

todos os passos necessários à execução de qualquer projecto, nomeadamente um projecto de melhoria.

### **2.5.1. Ferramentas *Lean Six Sigma***

Nesta secção são identificadas algumas ferramentas a que o *Lean Six Sigma* recorre frequentemente e que advêm do *Lean* e do *Six Sigma*, nomeadamente:

- Modelo de Kano
- *Quality Function Deployment (QFD – House of Quality)*
- *Suppliers, Inputs, Process, Output, and Customers (SIPOC) process map*
- *Voice of the Customer (VOC)*
- *Critical-To-Quality Tree*
- Diagrama de afinidades
- Matriz de prioridades (GxUxT)
- Diagrama de Pareto (Análise ABC)
- *Spaghetti Diagrams*
- *Failure Mode and Effect Analysis*
- *Time Value Analysis*
- Técnica dos 5 *WHY's*
- *Brainstorming*
- Diagramas de Causa e Efeito
- *Design Of Experiments*
- *Value Stream Mapping (VSM)*
- *Kaizen*
- *Single Minute Exchange of Dies (SMED)*
- Metodologia 5S
- *Kanban*
- *Jidoka*
- *Just-In-Time (JIT)*
- *Takt Time*
- *Heijunka*
- *Poka-yoke*
- *Andon*

- Controlo Estatístico de Processo (SPC)
- Diagrama de Controlo de Qualidade
- *Standard Work*
- Ciclo PDCA (*Plan-Do-Control-Act*)

Há ferramentas cuja utilização é mais adequada em determinadas fases do ciclo DMAIC. No Anexo II são identificadas as ferramentas para cada fase. A caracterização das ferramentas não será exaustiva. Será sugerida alguma literatura neste âmbito para os leitores que pretenderem maior aprofundamento.

### **2.5.2. Casos de sucesso**

Para além do sucesso verificado nas empresas de origem das metodologias *Lean* e *Six Sigma*, nomeadamente Toyota (*Lean Manufacturing*), Motorola e GE (*Six Sigma*), existem actualmente inúmeros casos de sucesso de implementação da metodologia *Lean Six Sigma*.

Os casos de sucesso que são, de seguida, apresentados estão no âmbito de diferentes indústrias sendo de destacar alguns na indústria farmacêutica, sector alvo em que se insere este trabalho.

#### **2.5.3.1. Caterpillar**

Este é um exemplo de que a metodologia *Lean Six Sigma* (LSS) passou as barreiras dos seus criadores. A Caterpillar é uma multinacional Norte Americana, sendo considerada a maior fabricante de materiais e equipamentos para construção. Segundo Byrne *et al.* (2007) esta empresa deparou-se em 2000 com uma situação de estagnação produtiva onde se começava a temer o pior. Determinados a ganhar de novo a posição de liderança no mercado e começar a crescer novamente, a empresa implantou a metodologia *Lean Six Sigma* em Janeiro de 2002. A Caterpillar queria revolucionar, não só, a forma como os colaboradores trabalhavam, mas também a atitude dos mesmos no local de trabalho. O objectivo era dirigir toda a inovação em prol do cliente.

O programa começou com nove meses de formação a 4200 colaboradores com diferentes *backgrounds*, desde a engenharia, a finanças. Depois da formação, estes colaboradores lideraram os seus próprios projectos, pelas 27 unidades de negócio da empresa, e serviram de mentores para o resto da organização. Para além da prova inequívoca de que a metodologia LSS abrange hoje todo o tipo de negócio, a Caterpillar é o exemplo de como o

LSS é claramente uma estratégia. Repare-se que, aplicando os métodos LSS, o departamento que sofreu mais transformações foi o de estratégia e desenvolvimento. Com o estudo elaborado sobre consumidores, mercados e as próprias capacidades da Caterpillar, foi possível desenvolver novos produtos capazes de responder às necessidades dos clientes e, com isso, promover o crescimento da empresa.

Mas não foi só a nível estratégico que a Caterpillar sofreu transformações. Existiram muitas transformações operacionais, em particular na *Caterpillar's Supply Chain*. Através do LSS foi possível reduzir em 50% os tempos de entrega e reduzir os atrasos provocados pelos fornecedores de bombas. Historicamente, sempre que uma bomba avariava durante os testes iniciais à mesma, a Caterpillar tinha de repará-la ou ficar à espera que o fornecedor enviasse alguém para a reparar o que envolvia consumo de tempo. Depois da aplicação da metodologia LSS os fornecedores fazem o seu próprio teste de processo e ruptura de bombas, antes de enviar o material para a Caterpillar, sendo-lhe atribuída uma penalização financeira se não corresponderem aos objectivos de qualidade do produto especificados pela Caterpillar.

De acordo com o Vice-presidente da Caterpillar, Dave Burritt, os resultados da implementação da metodologia LSS foram fenomenais sendo, actualmente, um componente crítico de sucesso da empresa (citado em Byrne *et al.* 2007).

### **2.5.3.2. Caetano Bus**

A Caetano Bus é uma empresa que produz autocarros e carroçarias para os mesmos, resultante de uma parceria entre o grupo Salvador Caetano e a Evobus, a divisão de autocarros da Daimler. Segundo Coimbra (2008), durante a primeira fase de implementação da metodologia, foi possível identificar que a situação inicial das linhas de produção da empresa se caracterizava por operações de montagem não balanceadas, falta de trabalho normalizado, abastecimentos feitos em contentores de rede em lotes de 5 autocarros e paragem dos operadores por falta de material. Foram, então, definidos os seguintes objectivos:

- Aumentar em 25% a produtividade (medidas em horas/autocarro)
- Aumentar em 20% a produtividade das pessoas directamente ligadas ao abastecimento da linha;
- Dotar a empresa de um fluxo de material optimizado criando condições para a implementação de um sistema de gestão *Pull*.

Para responder a estes objectivos, a equipa de projecto implementou o sistema de gestão *Pull*, com uma forte componente em Gestão Visual e utilização de *Kanbans*, organização física dos transportes para acelerar fluxos de materiais, metodologia 5S e trabalho padronizado (*standard work*).

O relatório da empresa permitiu constatar os seguintes ganhos:

- Aumento de produção de 5 autocarros/semana para 7 autocarros /semana;
- Redução do tempo de ciclo por autocarro;
- Aumento da produtividade dos abastecimentos à linha em 40%;
- Redução de paragens por falta de material;
- Redução do número de defeitos detectados na inspecção final.

A Cateano Bus é mais um exemplo de sucesso. Um dos resultados da aplicação da metodologia nesta empresa pode ser visto na figura II.11, onde se pode comparar o estado anterior (oficina desorganizada) com o estado posterior à aplicação da metodologia LSS (organização e catalogação dos itens da oficina).



**Figura II. 11 - Antes e depois da aplicação da metodologia LSS**

Fonte: [http://pt.kaizen.com/uploads/tx\\_nppresscenter/Kaizen\\_Forum\\_Nr\\_10.pdf](http://pt.kaizen.com/uploads/tx_nppresscenter/Kaizen_Forum_Nr_10.pdf)

### **2.5.3.3. Wyeth Consumer Healthcare**

A empresa da indústria farmacêutica Wyeth Consumer Healthcare, originária dos Estados Unidos, é responsável pela produção de uma das maiores marcas de vitaminas do mundo, a Centrum. Foi exactamente o fabrico deste produto que despoletou a aplicação da metodologia LSS na organização. De acordo com Thomas (2006), foi criada uma equipa de

16 membros (com engenheiros, supervisores, chefes de departamentos, responsáveis pela qualidade e consultores externos) para estabelecer a racionalização e optimização das operações de produção e embalagem, numa iniciativa denominada “Excellence in Operations”. Em três semanas, a equipa construiu 14 mapas de fluxo de valor (VSM) permitindo lhes, através da análise das operações, identificar desperdícios.

Recorrendo às ferramentas TPM, SMED, 5S, JIT e outras ferramentas de melhoria dos processos, a empresa Wyeth Consumer Healthcare conseguiu reformular por completo a produção do produto Centrum, nomeadamente:

- Redução dos níveis de *stocks* através do sistema *pull*;
- O tempo de ciclo do produto foi reduzido de 33 dias para 11 dias (redução de 66,7%);
- A percentagem de produtos conformes subiu de 96,9% para 98,9%;
- Mudanças de ferramenta nas prensas que demoravam entre 12 horas e 16 horas são actualmente, efectuadas em 4 horas (redução de aproximadamente 70%);
- A segurança aumentou excepcionalmente, contabilizando-se 1 milhão de horas de trabalho nenhuma paragem e sem nenhum acidente.

#### **2.5.3.4. Johnson & Johnson**

O caso de estudo da J&J é mais um exemplo da aplicabilidade do LSS ao mundo da indústria farmacêutica. A J&J, fundada em 1886 na América do Norte, é uma das maiores referências mundiais na produção de produtos farmacêuticos e utensílios médicos. Segundo o relatório de Santiago (2004), em 2003, duas fábricas do grupo foram expostas à análise de processos que visava descobrir onde poderiam ser efectuadas melhorias que aumentassem a competitividade.

Nesse sentido, foram estabelecidas duas equipas multidisciplinares, uma em cada fábrica, cujo objectivo era descobrir as causas principais de algum problema de qualidade nas instalações e identificar mudanças e soluções efectivas para eliminar esses problemas. Recorrendo à metodologia DMAIC, a primeira tarefa das equipas foi desenvolver métricas baseadas na VOC (*Voice Of the Customer*), entrevistas com clientes, métricas CTQ (*Critical To Quality*) e um mapa SIPOC.

Depois as equipas analisaram as áreas prioritárias, separando actividades de valor acrescentado das actividades que não acrescentam valor, utilizando diagramas de Pareto, diagrama de Causa e Efeito e Matriz de Prioridades para identificar as causas dos problemas.

Como resultado da análise, as equipas descobriram que numa das fábricas poder-se-ia obter ganhos significativos através da melhoria do interface homem-máquina, *setup* de equipamento e procedimentos de manutenção, por via da redução da complexidade da área de trabalho e dotando o operador de maior conhecimento e liberdade.

Realizou-se formação específica dos operadores, visando aumentar a concentração e perspicácia dos mesmos durante a produção. Como complemento recorreu-se à gestão visual – *Andon*, para reforçar a redução de problemas e produtos defeituosos.

A redução da complexidade da área de trabalho foi conseguida através da análise do equipamento crítico, recorrendo à ferramenta FMEA, e análise do posto de trabalho e operações segundo a ferramenta 5S.

Como resultado deste trabalho, a qualidade medida melhorou dramaticamente, registando em algumas áreas cerca de 75% de aumento num período de 9 meses.

Na indústria farmacêutica mundial pode-se, ainda, destacar as empresas Pfizer, Cardinal Health, Genentech, Genzyme, Abbott, Baxter BioScience, Valeant Pharmaceuticals, Medtronic, Invitrogen, Amylin Pharmaceuticals e Merck, como casos de estudo do sucesso da metodologia *Lean Six Sigma*.

Em Portugal não foi possível aceder a documentação que identificasse casos de sucesso de aplicação da metodologia na indústria farmacêutica. Contudo, o envolvimento do autor na empresa referida no caso prático, permitiu compreender a existência de uma afluência quase geral de todas as empresas da indústria farmacêutica portuguesa às aplicações do LSS, fomentadas pela própria entidade reguladora, o INFARMED.

## **2.6. *Lean Six Sigma* e Ergonomia**

Segundo O'Neill e Duvall (2004) a ergonomia tem, actualmente, um papel preponderante na optimização dos processos e na qualidade dos produtos. Nesse sentido, a fusão entre o *Lean Six Sigma* e a ergonomia criaria múltiplas vantagens para as empresas.

A metodologia *Lean Six Sigma*, devido à influência da metodologia *Lean*, refere muito a importância do operador em qualquer processo e a forma como este o condiciona. Contudo, é muito difícil encontrar na literatura *Lean* medidas concretas para os problemas dos operadores. A metodologia *Lean Six Sigma* enfatiza muito as actividades que não acrescentam valor contudo, poucas são as vezes em que uma actividade é avaliada como condicionadora do desempenho do operador.

Deste modo, Klatter *et al.* (1997) consideram que uma empresa apenas consegue produzir consistentemente produtos de alta qualidade se possuir processos capazes e postos de trabalho concebidos ergonomicamente. Neste sentido, é impossível dissociar a ergonomia do *Lean Six Sigma*, pois sendo o *Lean Six Sigma* uma metodologia que visa a excelência de processos e produtos, não poderá deixar de ter ferramentas de melhoria para um factor fundamental – o humano.

De acordo com Taghizadegan (2006) a ergonomia evoluiu nos últimos anos, deixando de se ocupar apenas do desenvolvimento de lesões no posto de trabalho e passando a exercer um projecto contínuo de estudo e melhoria do posto de trabalho, do ambiente de trabalho e da envolvente social como condicionantes do desempenho operador. Taghizadegan (2006) defende a importância da ergonomia até no desenvolvimento e concepção dos produtos, pois é fundamental criar todos os parâmetros que vão de encontro às necessidades dos clientes.

Atkin e Brooks (2009) e Taghizadegan (2006) acreditam que a moral do operador é extremamente importante para a produtividade. O *Lean Six Sigma* aponta para a importância de oferecer as melhores condições de trabalho possíveis ao operador, oferecer um ambiente estimulante e de reconhecimento, onde a opinião do operador é tida em conta. Nesse sentido, uma forma de garantir a satisfação do operador é demonstrar a preocupação no seu bem-estar, desenvolvendo, para isso, estudos ergonómicos que possibilitem melhorar as tarefas e o posto de trabalho.

Como se pode constatar é muito difícil falar nos princípios do LSS sem que estes estejam intimamente relacionados com os princípios da ergonomia. Assim o presente trabalho pretende, através de um caso prático, demonstrar a associação entre o LSS e a ergonomia, e a necessidade da metodologia LSS ter respostas e ferramentas de melhoria para esta temática.

## **Capítulo III - ESTADO ACTUAL “AS IS”**

---

*Apenas um conhecer minucioso do processo poderá conduzir ao sucesso da aplicabilidade do pensamento Lean.*

O objectivo do capítulo que se segue é fornecer ao leitor uma breve introdução à indústria farmacêutica, fazer a apresentação da empresa onde é desenvolvido o trabalho e dar uma visão minuciosa e sistemática dos processos visados na corrente dissertação, no que diz respeito respectivamente aos processos de amostragem e análises físico-químicas, das matérias-primas, material de embalagem e produto acabado. Considerando o ciclo DMAIC este capítulo está inserido nas duas primeiras fases, *Define* e *Measure*.

### **3.1. Introdução à indústria farmacêutica**

A indústria farmacêutica é a indústria responsável pela produção e comercialização de medicamentos. As empresas do ramo têm como principais actividades pesquisar, desenvolver, comercializar e distribuir produtos farmacêuticos. O IBF posiciona-se como uma empresa que pesquisa, desenvolve e produz, não tendo, contudo, uma marca própria e um canal de distribuição e comercialização.

A indústria farmacêutica funciona segundo um oligopólio, onde cada empresa do ramo tem que considerar os comportamentos e as reacções das outras quando toma decisões de mercado.

O medicamento constitui, actualmente, um instrumento fundamental do desenvolvimento social e, ao mesmo tempo, uma peça essencial no equilíbrio entre o poder económico e o poder político. De facto, a indústria farmacêutica representa cerca de 13,3%<sup>3</sup> do sector da saúde, o que permite verificar a grandeza desta indústria em Portugal, sendo representada por empresas como a Bial, Lusomedicamenta, Ferraz Lynce, Tecnimed, Sofarimex, entre outras.

A indústria farmacêutica reconhecida pela sua exigência e rigor, em termos de controlo de qualidade dos produtos e de condições de higiene e segurança, tem em Portugal o INFARMED<sup>4</sup> como entidade reguladora de todo o mercado.

Contudo, citando Bica *et al.* (2006), “apesar da indústria farmacêutica portuguesa ter revelado persistência em termos de manter uma razoável capacidade produtiva ao longo das décadas mais recentes, a investigação realizada evidencia que o sector em Portugal possui características essencialmente imitadoras, revelando um conjunto de fragilidades acentuadas, que internacionalmente lhe conferem uma posição débil” (*apud* Pereira, 2006).

Nesse sentido, sabendo que o investimento necessário para a investigação, desenvolvimento e lançamento de novos produtos, está apenas ao alcance de algumas companhias multinacionais, as empresas do mercado Português são obrigadas a apostar cada vez mais noutros modelos de competitividade, nomeadamente, modelos que garantam maior eficiência produtiva como, por exemplo, a metodologia *Lean Six Sigma*.

## **3.2. Apresentação da empresa**

A compreensão da estrutura e do plano estratégico da empresa, que se apresentam seguidamente, permitirá enquadrar o trabalho efectuado e a sua função na melhoria contínua dos processos.

### **3.2.1. Estrutura**

O IBF assenta no desafio contínuo e incremental, motivado pelo exigente mercado em que se insere com elevados padrões de qualidade e flexibilidade, sustentado através de uma

---

<sup>3</sup> Fonte: Associação Portuguesa da Indústria Portuguesa disponível em: [www.apifarma.pt](http://www.apifarma.pt) acedido a 12 de Setembro 2009.

<sup>4</sup> INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

cultura de inovação, de excelência operacional e de melhoria contínua em todos os processos. A procura de excelência e de melhoria contínua é manifestada no Sistema de Gestão Integrado do IBF, que adopta a metodologia *Lean Six Sigma* em todo o processo de definição, medição, análise, melhoria e controlo (ciclo DMAIC).

O IBF faz parte de um grupo de empresas nacionais, de capitais privados, que cobre praticamente todo o espectro da indústria.

O Grupo é constituído pelas seguintes empresas:

- FERRAZ, LYNCE, S.A., vocacionado para a promoção e distribuição de medicamentos éticos e de venda livre.
- IBERFAR, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A., vocacionado para a produção de especialidades farmacêuticas para terceiros (laboratório).
- LOGIFARMA, LOGÍSTICA FARMACÊUTICA, S.A., plataforma logística e de distribuição de produtos farmacêuticos.

O Grupo foi fundado em 1924, tendo adquirido em 1996 a empresa CFP - COMPANHIA FARMACÊUTICA, S.A., detida pela MERCK SHARP & DOHME.

Actuando como empresa GMP (*Good Manufacturing Practices*) e certificada pela norma NP<sup>5</sup> EN<sup>6</sup> ISO<sup>7</sup> 9001 desde 2003, o IBF iniciou a implementação do Sistema de Gestão Integrado, nas vertentes de Ambiente, Segurança e Saúde, tendo obtido as certificações NP EN ISO 14001 e OHSAS<sup>8</sup> 18001 em 2004.

Actualmente, o Grupo emprega cerca de 219 colaboradores, dos quais 42% estão ligados directamente à actividade industrial.

O IBF representa cerca de 47% do total de colaboradores que o Grupo emprega, o que traduzido em número de colaboradores significa 103. As empresas Ferraz Lynce e Logifarma empregam 116 colaboradores (figura III.1).

---

<sup>5</sup> NP – Norma Portuguesa

<sup>6</sup> EN – *European Norm*

<sup>7</sup> ISO - *International Standardization Organization*

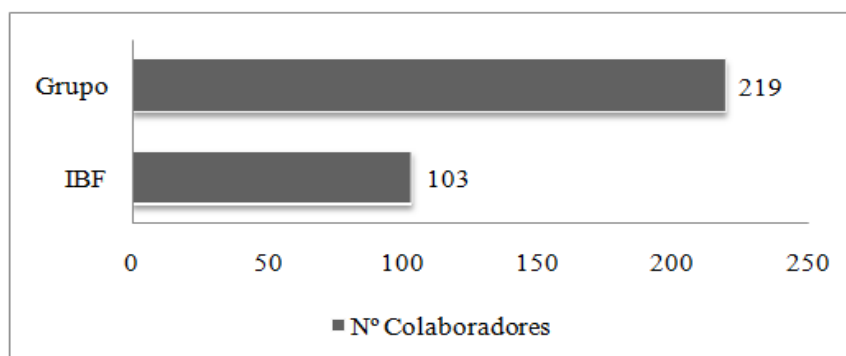
<sup>8</sup> OHSAS - *Occupational Health and Safety Assessment Specification*

Os 103 colaboradores da empresa IBF estão divididos da seguinte forma:

- Conselho de Administração – 3;
- Assessoria – 2;
- Direcção Administrativa e Financeira – 3;
- Gabinete Jurídico – 1;
- Direcção Fabril – 1;
- Direcção de Produção – 3;
- Serviço de Fabrico e Embalagem – 48;
- Manutenção de Produção – 6;
- Manutenção Geral – 3;
- Serviço de Controlo da Qualidade – 18;
- Serviço de Garantia da Qualidade – 4;
- Serviço de Logística – 4;
- Secção de Pessoal – 1;
- Serviço de Gestão de Eficiência – 2;
- Serviço de Informática – 3.

No anexo AIII.2 poderá ser consultado o organograma da estrutura organizacional do IBF.

De notar que o trabalho desenvolvido incidiu no departamento de Controlo de Qualidade, com o apoio e supervisão do departamento de Gestão de Eficiência responsável pelo sistema de melhoria contínua implementado no IBF.



**Figura III. 1 - Número de colaboradores do Grupo e do IBF.**

No anexo AIII.1 é apresentada a planta das instalações da empresa e a identificação de cada um dos edifícios onde se encontram todos os colaboradores.

Os colaboradores do IBF têm uma média etária de 45,6 anos e uma média de antiguidade de 19,5 anos, conferindo à empresa um elevado nível de experiência acumulada.

No total dos colaboradores, mais de 41% tem habilitações literárias igual ou superior ao 3º ciclo do ensino básico e mais de 25% tem uma licenciatura ou, até mesmo, mestrado.

Embora os colaboradores do IBF tenham as habilitações, proficiências e formação adequadas para o desempenho das suas funções, o IBF aposta na formação contínua como elemento chave de desenvolvimento organizacional e pessoal, de melhoria da qualidade, da segurança, da protecção ambiental e do aumento da flexibilidade para responder às solicitações dos seus clientes.

### **3.2.2. Capacidade produtiva**

O IBF tem, actualmente, uma capacidade produtiva disponível para fabricar e embalar por ano, em condições de multi-produto, cerca de 25 milhões de embalagens, sendo possível produzir até 35 milhões de embalagens, dependendo dos processos envolvidos.

O IBF detém uma das fábricas mais modernas do sector farmacêutico em Portugal, com uma flexibilidade de produção ímpar, o que lhe permite ir de encontro a diferentes enfejos dos clientes, desde pequenos lotes, a outros de grandes dimensões.

### **3.2.3. Plano estratégico**

O plano estratégico do IBF assenta nos princípios da metodologia *Lean Six Sigma*. A empresa tem como missão produzir mais e melhor tendo sempre em conta o mais baixo custo possível. A visão da empresa é reforçar a sua competitividade, dotando a organização de ferramentas que contribuam para a melhoria contínua dos processos e racionalização dos recursos envolvidos, com vista a conquista de novos mercados na área da saúde, nacionais e até mesmo internacionais.

A ostentação de valores como a importância do ser humano, que deve ser respeitado na sua plenitude pessoal e profissional, do cliente, em quem toda a organização deve estar focada, da comunicação livre e constante entre os colaboradores, do combate ao desperdício, do empreendedorismo e criatividade, e da flexibilidade e do meio ambiente, permitem criar condições necessárias para atingir os objectivos definidos na visão da estratégica da empresa.

### 3.2.4. Departamento de controlo da qualidade

O departamento de Controlo da Qualidade (CQ) do IBF é responsável pela acreditação de matérias-primas (MP), material de embalagem (ME) e produto acabado (PA). O diagrama *Suppliers, Inputs, Process, Output, and Customers* (SIPOC), tabela III.1, permite compreender, globalmente, os diversos fluxos presentes no departamento onde será desenvolvido todo o trabalho prático.

Tabela III. 1 - Diagrama SIPOC do CQ

De onde	Entrada	Processo	Saída	Para onde
Produção	Planeamento geral IBERFAR	Controlo da Qualidade	Aprovação/rejeição de matérias-primas, materiais de embalagem e produto semi- acabado	Produção / Garantia da Qualidade / Logística
	BA dos fabricantes			
	Matérias-primas / materiais de embalagem / produto semi-acabado			
	Consumíveis			
	Produto semi-acabado / acabado		Aprovação/rejeição de produto semi-acabado / acabado	Cliente externo
			BA de produto semi-acabado / acabado	
			Certificado de conformidade	
Garantia da Qualidade	Documentação	<b>Responsável</b>	Especificações técnicas	Logística
		Responsável do Serviço de Controlo da Qualidade	Resultados de águas e controlo ambiental	Garantia da Qualidade / Produção / Manutenção Geral
Clientes externos	Pedidos de estabilidade de produto	Responsável do Serviço de Controlo da Qualidade	Relatórios de estabilidade	Clientes externos
	Validações		Resultados de validação	Garantia da Qualidade

Fonte: Manual da Empresa 2009 IBF S.A.

O diagrama SIPOC permite, de forma clara, identificar diferentes fluxos como, por exemplo, o fluxo proveniente da Produção, dando entrada no CQ o produto acabado,

posteriormente é submetido ao processo de controlo da qualidade, podendo advir a sua aprovação ou rejeição, seguindo, por fim, de novo para a Produção, Logística ou Garantia da Qualidade.

O CQ divide-se em duas grandes áreas: i) uma área ligada directamente aos processos de amostragem e análises Físico-Químicas (FQ) de material de embalagem (ME), produtos acabados (PA), produtos semi-acabados PSA e matérias-primas (MP), com vista o controlo da qualidade, e ii) uma segunda área relacionada com toda a envolvente administrativa denominada Garantia da Qualidade.

O caso de estudo debruçar-se-á sobre a primeira área relacionada com os processos de controlo de qualidade. No desenvolvimento deste caso de estudo sempre que se referir CQ (Controlo de Qualidade) refere-se à área mencionada anteriormente, não contemplando, por conseguinte, a Garantia da Qualidade.

### **3.3. Processos de controlo de qualidade**

Nesta secção será feita a descrição de todos os processos acompanhados durante as fases *Define* e *Measure* do ciclo DMAIC, nomeadamente nos processos de amostragem e análises Físico-Químicas (FQ).

#### **3.3.1. Amostragem**

A amostragem, e em particular os processos de amostragem, aplica-se em variadíssimas áreas do conhecimento e constitui, muitas vezes, a única forma de obter informação sobre uma determinada realidade que importa conhecer (Mexia, 2005).

A técnica de amostragem envolve a selecção, a partir da população total, de um subconjunto de indivíduos/objectos sobre os quais são efectuadas medições. Estas medições servirão para estimar propriedades (ou parâmetros) relacionadas com o total da população (Pennock *et al.*, 2007). A amostragem está inerente a qualquer campo de pesquisa pelo que constitui uma ferramenta fundamental para, num curto espaço de tempo e pelo uso de amostras, obter conclusões sobre uma população.

No contexto industrial em que se insere o IBF, é importante controlar a qualidade no início do processo sendo, por isso, realizadas amostragens a todos os lotes, quer de MP, quer de ME.

### **3.3.1.1. Abordagem ao processo de amostragem**

Tendo em conta o propósito e o objectivo de uma dissertação de mestrado, seria demasiado extensivo e complexo abarcar a totalidade dos processos de uma secção de uma empresa com dimensão considerável e posição sólida no mercado como é o IBF. Assim, numa primeira abordagem, foi planeado acompanhar os processos associados a um produto, cuja selecção se basearia na quantidade produzida anualmente e na sua representatividade no total das vendas. A metodologia a seguir seria acompanhar os processos de amostragem e de análise das matérias-primas (MP) constituintes, bem como a análise do produto acabado (PA), permitindo analisar todo o ciclo do produto no CQ e sendo possível identificar e induzir melhorias com efeito no tempo de ciclo total.

A decisão recaiu, então, no acompanhamento de um produto (o produto XYZ – decidiu-se por não identificar o produto devido a um acordo de confidencialidade com a empresa), com a constituição de MP apresentada no anexo AV.1.

Contudo, a realidade mostrou-se adversa a esta abordagem pois, segundo a análise do sistema de registo de MP, foi possível verificar que 90% das MP constituintes do produto já se encontravam em armazém e devidamente amostradas e, muito possivelmente, já analisadas pelo CQ, o que inviabilizaria o acompanhamento de todo o processo de amostragem e análises FQ que se pretendia.

A justificação deste facto prende-se com a proximidade de um novo período de produção do produto.

Perante esta realidade, seria necessário optar por uma abordagem diferente.

O facto das MP já se encontrarem em armazém e já processadas pelo CQ levantou algumas questões no que concerne à política de aquisição de MP em vigor no IBF. Consequentemente, o passo seguinte passa por compreender como se processam as aquisições das MP.

Certamente que desenvolver a temática relacionada com o aprovisionamento e o planeamento da produção providenciaria possíveis melhorias que conduziriam a ganhos

significativos. Contudo, abordá-la profundamente seria desviar do objectivo da dissertação e conduziria a uma extensão do estudo para outros departamentos do IBF (para além do CQ).

Pesquisando, inquirindo responsáveis e consultando as regras de funcionamento da empresa foi possível verificar a existência de diferentes técnicas de aprovisionamento dos materiais necessários.

Tendo em conta o planeamento das campanhas de produção, as MP são adquiridas pela empresa segundo uma política LFL (*Lot-For-Lot*), ou seja, considerando os prazos de entrega (*lead times*) definidos pelos fornecedores, a empresa adquire a quantidade necessária para a produção, deixando a procura puxar a oferta e premiando a rotatividade de *stocks*.

Este conceito *pull* encontra-se muito em voga, sendo defendido por grande parte dos pensadores que estão na vanguarda da optimização e do planeamento logístico, nomeadamente os defensores das metodologias *Lean* e *JIT*.

Com o planeamento das campanhas de produção é possível encomendar os materiais, com base nas quantidades do produto final a produzir e nos prazos de entrega dos fornecedores de materiais, de modo a que se possa receber o mais próximo possível do início da produção. Este sistema permite uma maior rotação de *stocks* e é bastante vantajoso sobretudo quando os custos de posse são muito elevados. Um custo de posse pode ser função do custo de arrendamento do armazém ou de qualquer outro custo relacionado com o incorpóreo, podendo ser, também, caracterizado pelo custo de perda de oportunidade de produção de um outro produto (devido à falta de espaço que uma matéria-prima ocupa no armazém, deixando de existir espaço físico para a MP que realmente se necessita).

Existem, no entanto, excepções à política LFL. É muito comum encontrar diferentes PA, com excipientes comuns na sua constituição. Neste contexto, o planeamento das encomendas tem que ser diferente pelo que, nestes casos, o que se verifica é a compra de elevadas quantidades de matérias-primas (neste caso excipientes) para que possa dar resposta a uma série de campanhas de produção (produção de PA). Existe, conseqüentemente, uma acumulação de *stocks*, mas conseguem-se vantagens ao nível do custo de aquisição (da MP), por via da compra em grandes quantidades que implica, frequentemente, descontos.

O IBF, como entidade produtora, necessita de adquirir tanto as MP como os ME para o processo produtivo. Ainda, assim, sabendo de antemão que princípios activos são sempre colocados na empresa pelo cliente quando do arranque de uma campanha de produção, esta

política de colocação das MP por parte do cliente estende-se, muitas vezes, aos ME e, também, aos excipientes (e não apenas aos princípios activos).

Assim, como as amostragens das MP do produto XYZ já se encontravam efectuadas e não se perspectivavam novas amostragens num curto espaço de tempo, delineou-se uma nova abordagem.

Centrando, então, o objectivo do estudo na perspectiva de apresentação do maior número de melhorias possível, decidiu-se não seguir um produto específico, mas acompanhar diferentes produtos com diferentes tipos de acondicionamentos. Entende-se por acondicionamento a “embalagem” que envolve as MP e o ME.

Pretendia-se, assim, que oportunidades de melhoria encontradas numa MP acondicionada de determinada maneira, pudessem ser extrapoladas para outras MP que se apresentassem acondicionadas da mesma forma.

Nas secções seguintes será apresentada a caracterização dos aspectos gerais comuns aos diferentes tipos de amostragem e, ainda, a caracterização das MP e ME amostrados, servindo de elemento justificativo para a sua escolha.

### 3.3.1.2. Aspectos gerais

Existem dois tipos de amostragem, actualmente, em vigor no IBF a amostragem de MP e de ME (figura III.2),

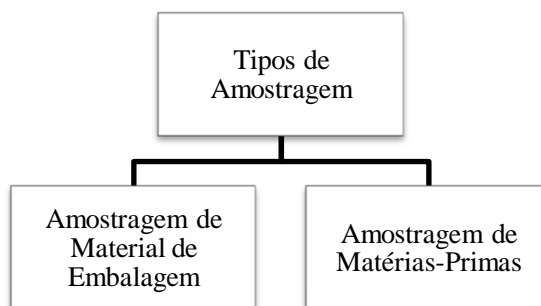


Figura III. 2 - Tipos de amostragem efectuados no IBF

Nas seguintes secções do presente capítulo será abordada a temática associada à amostragem destes dois tipos de material, fazendo uso do *process walkthrough* realizado na empresa.

Ainda que os tipos de amostragem possam ser diferenciados, a metodologia associada é muito similar. A técnica de amostragem que é praticada no IBF é proveniente de antigos princípios da indústria de armamento americana, *Military Standards (MIL)*, conhecida actualmente como ISO2859<sup>9</sup>, tendo tido a última revisão em 2006. Contudo, a versão ISO2859 adoptada no corrente contexto industrial não é a mais actual, apresentando características bastante anteriores à última revisão.

Através da consulta do documento interno “Regras Gerais de Amostragem”, documento pelo qual o IBF se rege, foi possível verificar que os diferentes tipos de materiais, ME e MP, possuem, no conceito da ISO2859, abordagens diferentes. De facto, como se pode visualizar na figura III.3, a constituição da amostra final depende do tipo de material, nomeadamente, princípio activo, material de embalagem e excipiente.

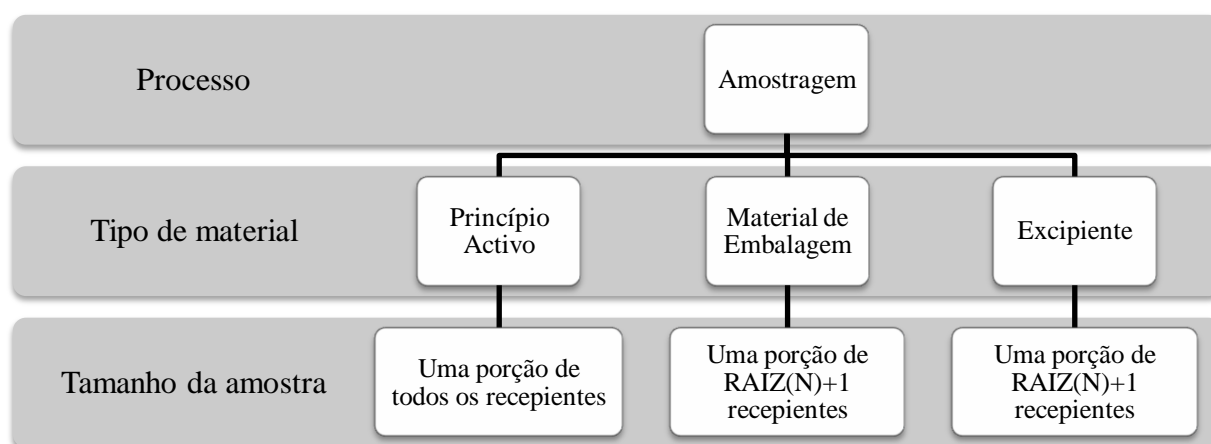


Figura III. 3 - Dimensão da amostra em função do tipo de material

Para o ME e Excipientes, o princípio geral de determinação da dimensão da amostra baseia-se na regra  $\sqrt{N} + 1$ , em que N representa a dimensão do lote. Para os princípios activos é recolhida uma porção de todos os recipientes que constituem o lote, o que sugere uma maior criticidade por parte deste tipo de material para o produto final. De facto, o efeito do medicamento está associado ao efeito do princípio activo que o constitui.

Para além dos tipos de amostragem supramencionados existem, ainda, outros tipos de amostragem, normalmente efectuados em estágios intermédios da produção e, até mesmo, no

<sup>9</sup> ISO 2859-2:1985 sampling procedures for inspection by attributes. Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection – fonte: <http://www.smtl.co.uk/~pete/sampling.pdf> acedido em 2 de Maio de 2009.

final da produção. Contudo, estes tipos de amostragem não serão alvo de estudo neste trabalho, pelo que o foco central será a amostragem de MP e ME quando recepcionadas no armazém e que vão “alimentar” a produção.

Na tabela III.2 está listada a dimensão da amostra que é recolhida em função do tamanho do lote de material de embalagem e excipientes. Como se pode constatar, quando o lote compreende 110 recipientes, a dimensão da amostra é de 11, isto é, é retirada uma porção, que será sujeita a análise, de 11 dos 110 recipientes.

**Tabela III. 2 - Dimensão de amostra em função do tamanho do lote**

Nº de recipientes do lote (N)	Inspecção Normal ( $X=\sqrt{N} + 1$ )
1	1
2	2
3	3
4 - 8	3
9 - 15	4
16 - 24	5
25 - 35	6
36 - 48	7
49 - 63	8
64 - 80	9
81 - 99	10
100 - 120	11
121 - 143	12
144 - 168	13
169 - 195	14
196 - 224	15
225 - 253	16
254 - 288	17
289 - 323	18
324 - 360	19
361 - 399	20
400 - 440	21

Fonte: Adaptado de Manual de Regras Gerais de Amostragem – IBF S.A.

Na figura III.4 encontra-se um fluxograma genérico, representativo do processo de amostragem. A descrição que se segue permitirá compreender cada uma das etapas que o constituem.

De um modo geral, e seguindo o fluxograma da figura III.4, o ME e a MP dão entrada no armazém provenientes dos diversos fornecedores, normalmente em lotes de grande volume. Após a recepção, um dos operadores de armazém efectua o registo de entrada do material no sistema informático (BPCS<sup>10</sup>). A etapa seguinte consiste em disponibilizar o material para que seja submetido ao processo de amostragem. O material fica disponibilizado quando é colocado numa área específica do armazém denominada quarentena (figura III.5).

<sup>10</sup> BPCS – *Business Planning and Control System* desenvolvido pela *System Software Associates (SSA)*.

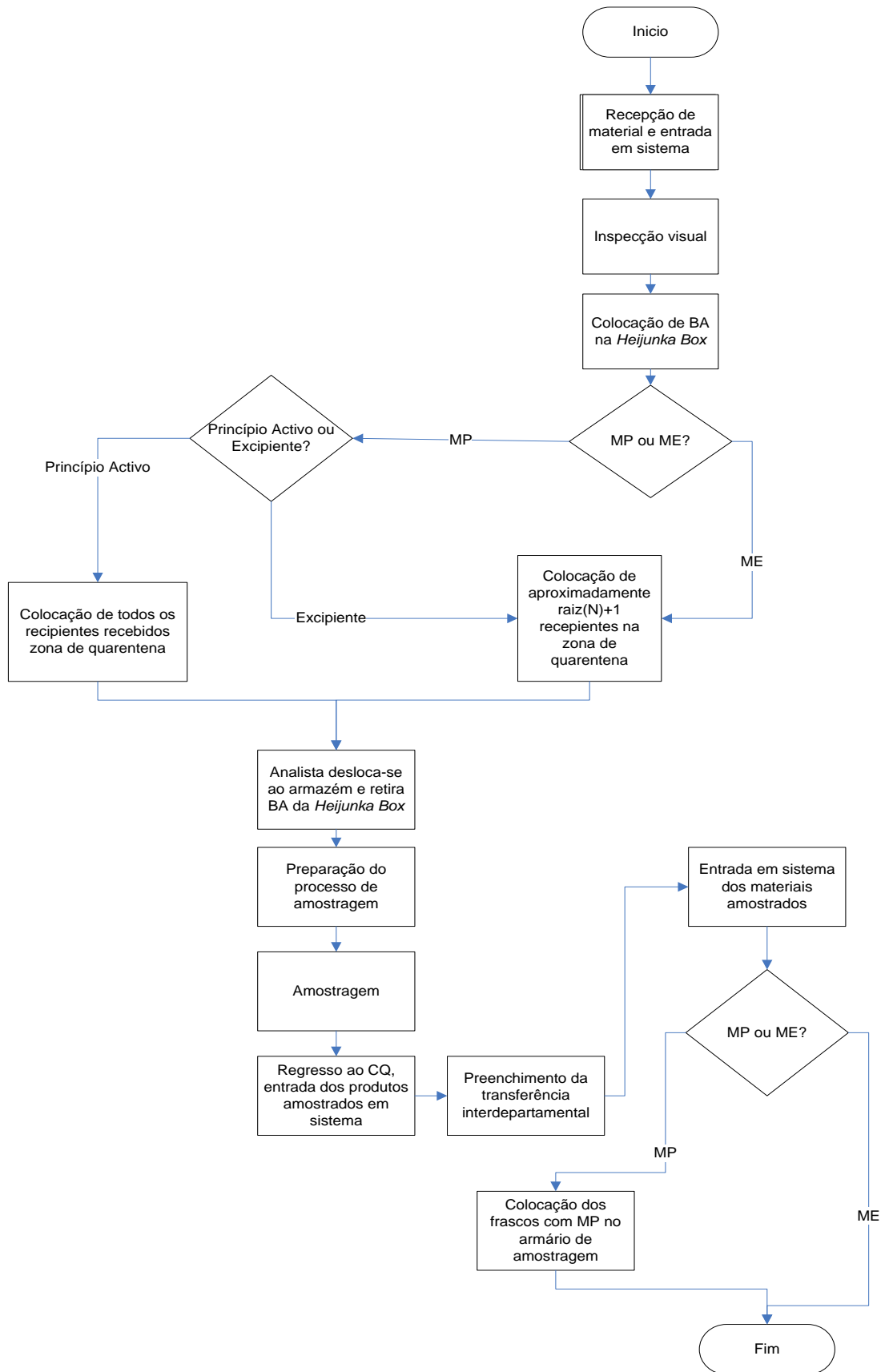


Figura III. 4 - Fluxograma genérico do processo de amostragem



Figura III. 5 - Quarentena

Entre o momento em que o operador dá entrada da MP ou ME no sistema informático e o momento em que os mesmos se encontram disponíveis para amostragem, pode decorrer um período de tempo variável. Esse tempo depende das actividades que são realizadas pelos operadores de armazém, das quais se destacam a inspecção visual primária que é efectuada ao aspecto exterior da embalagem que condiciona o material e a colocação do material na zona de quarentena.

Tal como é identificado no fluxograma (figura III.4), a quantidade disponibilizada para amostragem em armazém dependerá do tipo de material. No caso da carga de entrada se tratar de MP existem duas situações a considerar:

1. Se se tratar de um princípio activo, toda a carga é colocada na zona de quarentena para amostragem;
2. Se se tratar de um excipiente, são disponibilizadas aproximadamente  $\sqrt{N} + 1$  recipientes do lote recepcionado (N representa o tamanho do lote).

Se a carga de entrada se tratar de ME, então segue o mesmo critério verificado anteriormente para os excipientes.

Como se pode constatar, os analistas nunca estarão em presença de todo o lote de ME e excipientes, apenas de parte dele que está na área de quarentena. O restante ficará no armazém, à espera para ser libertado para a produção.

Considere-se, como exemplo, um lote de 100 recipientes de um determinado excipiente. O operador de armazém, conhecedor do critério de amostragem, disponibilizará na

quarentena, um número de recipientes a rondar as duas dezenas. Os analistas, com o intuito da constituição de amostra, para as análises a efectuar no CQ, utilizam o critério da  $\sqrt{N} + 1$ , tendo em conta o tamanho real do lote que deu entrada em armazém ( $N = 100$ ) e recolhem amostras de 11 dos 20 recipientes que estão na quarentena.

Até ao momento foram identificadas e descritas actividades que são executadas até à disponibilização do material para amostragem (quarentena). Em seguida, tentar-se-á compreender como é efectuado o alerta para o CQ da existência de material na quarentena.

Não existe uma comunicação em tempo real entre o armazém e o departamento de CQ. Os analistas do CQ têm conhecimento que a MP ou o ME deu entrada no armazém, através do sistema informático (SI) (pois essa informação é colocada no SI após a recepção do material pelo armazém). No entanto, a entrada em armazém não implica a disponibilização imediata do material para amostragem (isto é, disponibilização do material na área de quarentena).

O operador de armazém, depois de terminadas as tarefas associadas ao lote que deu entrada, coloca o Boletim Analítico (BA) impresso, juntamente com os documentos que contêm informações do fornecedor, num painel denominado *Heijunka Box*. Um dos analistas do CQ, a partir do momento que toma conhecimento, a partir do SI, da entrada de material em armazém, desloca-se ao armazém para consultar a *Heijunka Box*, podendo ter necessidade de o fazer repetidamente.

O *Heijunka Box* que se encontra na figura III.6 é uma ferramenta visual que permite ao analista verificar a urgência da realização da amostragem e o tipo de material a amostrar, através de um código de 3 cores (amarela, verde e vermelha, sendo considerada crítica para a amostragem a cor vermelha).



Figura III. 6 - Heijunka Box localizado no armazém

Muitas das deslocações que os analistas fazem ao armazém para consultar a *Heijunka Box* resultam em vão, pelo que constituirão uma forma de desperdício.

A MP e o ME ficarão na quarentena até que o processo de controlo de qualidade do lote seja concluído e as liberte para o processo produtivo, caso o material esteja conforme.

Quando o analista verifica que há material para analisar, verifica também a sua urgência e recolhe os documentos necessários, regressando ao departamento de CQ. Alertando o outro analista responsável pela tarefa, inicia-se a recolha e a preparação de material para o processo de amostragem.

O material necessário incluirá numa primeira instância, frascos, onde serão colocadas as amostras, e rótulos, a colocar nos frascos. Nesta fase é iniciado o preenchimento dos rótulos a colocar nos frascos.

Na figura III.7 é possível observar o modelo de um rótulo genérico para as amostras utilizado no IBF.

<b>Tipo de Produto:</b>	MP	<input type="checkbox"/>	ME	<input type="checkbox"/>	PSA	<input type="checkbox"/>	PA	<input type="checkbox"/>	M	<input type="checkbox"/>	
<b>Nº BA:</b>	_____										
<b>Produto:</b>	_____										
<b>Lote Interno:</b>	_____					<b>Lote Forn:</b>	_____				
<b>Data de Amostragem</b>	___/___/___	<b>Rubrica</b>	_____								

**Figura III. 7 - Rótulo genérico para amostras**

Fonte: Adaptado do Manual de Regras Gerais de Amostragem – IBF S.A.

Sendo um rótulo genérico, é utilizado para todo o tipo de material. Fornece as informações fundamentais sobre a amostra, nomeadamente:

- Tipo de produto a amostrar, podendo ser MP, ME, PSA, PA ou para análises de microbiologia (M);
- Número do Boletim Analítico (BA), ou seja, o número gerado pelo SI para aquele material. Este número permite consultar no SI todos os dados referentes ao material, incluindo datas de amostragem, valores das análises físico-químicas, entre outros;
- Designação do produto;
- Lote interno, que corresponde ao número de entrada no armazém;
- Lote do fornecedor, ou seja, o número do lote de fabricação;
- Data de amostragem;
- Rubrica do analista responsável pela amostragem.

É muito comum os analistas terem na sua posse vários BA's, dependendo do número de materiais a amostrar. De facto, a cada BA corresponde uma só referência de material (MP ou ME).

Depois de preparado o material para a amostragem pelos dois analistas, estes deslocam-se ao armazém onde procedem à amostragem propriamente dita. Nesta fase do processo, o conceito de amostragem adquire um cariz próprio associado ao material a amostrar.

O *core* do processo de amostragem está dependente do tipo de material a amostrar. As secções seguintes, 3.3.1.3.e 3.3.1.4., tratam do processo de amostragem de matérias-primas e de material de embalagem, respectivamente.

Finalizada a amostragem, os analistas regressam ao departamento de CQ com as amostras e procedem ao preenchimento da nota de transferência interdepartamental (figura III.8), onde é inserido o código do produto (número do BA), o número de lote e a quantidade amostrada. Este documento permite ao departamento de logística actualizar os materiais disponíveis para produção, abatendo da quantidade disponível (em quarentena e em armazém) a quantidade retirada para a amostragem.



**Figura III. 8 - Nota de transferência interdepartamental**

Em seguida um dos analistas dá entrada numa folha Excel, colocada em rede, das datas de amostragem do respectivo material.

A última etapa do processo de amostragem dependerá do tipo de material amostrado. Nesse sentido, todas as amostras de MP são colocadas num armário próprio, ficando armazenadas até que o analista as recolha para a análise. Os ME ficam na posse dos analistas responsáveis pela amostragem, pois são também responsáveis pela análise físico-química.

Nas MP é de destacar, ainda, dois destinos possíveis: Garantia da Qualidade e Microbiologia. Estes dois destinos serão caracterizados na secção seguinte.

### 3.3.1.3. Amostragem de matérias-primas

A amostragem de MP é a base para se proceder a 3 tipos de análises que fazem parte do controlo de qualidade das MP, nomeadamente:

- Análises Físico-químicas (FQ)
- Análises de Microbiologia
- Garantia da Qualidade

O processo inerente às análises FQ é realizado a todo o tipo de MP. As análises de Microbiologia são realizadas apenas a pedido do cliente, pelo que a amostragem para este processo será feita apenas mediante informação do mesmo.

Por fim, uma das amostras recolhidas (procedimento realizado a todas as MP amostradas) é armazenada durante 5 anos para posterior análise – Garantia da Qualidade. Pretende-se com esta amostra, testar as condições em que a MP se encontra após um longo período de tempo, isto é, se mantém as mesmas propriedades físico-químicas activas.

Depois de alguma familiarização com a envolvente industrial do IBF, foi possível concluir que diferentes tipos de MP se apresentam acomodados de diferente modo, o que implica metodologias de amostragem diferentes. Contudo, existem procedimentos comuns independentemente do tipo de MP.

A amostragem de MP é obrigatoriamente realizada numa câmara especialmente preparada para eliminar o máximo de impurezas. Assim, o analista tem de se equipar convenientemente com bata, touca, luvas, sapatos e protecção para a respiração (EPI), para que se garanta a limpeza da câmara, a não contaminação da MP e a saúde e bem-estar do analista. A indústria farmacêutica é caracterizada pela utilização de uma panóplia de componentes, reagentes e MP, muitas vezes nocivos ao ser humano e, também, pelo extremo controlo em higiene e segurança.

De facto, a câmara de amostragem é um elemento bastante importante do processo de amostragem, pelo que, seguidamente, será caracterizada.

#### **3.3.1.3.1. A câmara de amostragem**

A câmara de amostragem é o local onde os analistas de CQ procedem à colheita de amostragem de MP. Na figura III.9 pode-se observar a câmara de amostragem.



**Figura III. 9 - Câmara de amostragem**

Esta câmara especial possui sistemas de aspiração, sistemas de controlo de temperatura, sistemas de controlo de humidade, entre outros, que permitem reunir todas as condições de higiene e segurança necessárias para a manipulação de MP.

Considerando a estrutura típica de uma sala em forma de quadrado, a bancada de trabalho encontra-se no lado oposto à bancada onde se encontra o material de amostragem. Na bancada de trabalho pode-se encontrar uma balança, água destilada e uma ampla área de trabalho.

O analista que se encontra dentro da câmara começa por seleccionar material esterilizado para a recolha da amostra, nomeadamente espátulas, tesouras, *etc*, colocando-o na área disponível da bancada de trabalho.

Sempre que se muda de produto a amostrar, dependendo das suas características, a câmara de amostragem necessita de ser limpa, o que acrescenta tempo ao processo de amostragem. Por exemplo, duas MP em pó com características muito diferentes, não poderão ser amostradas em sequência, havendo a necessidade de uma limpeza da câmara entre ambas.

Actualmente, os analistas têm instruções para que qualquer uso da câmara de amostragem termine antes das 16 horas, possibilitando, assim, a sua limpeza garantindo que a câmara estará disponível no dia seguinte, no início do horário laboral. Esta medida visa diminuir o impacto do tempo de manutenção/limpeza da câmara no processo de amostragem.

A câmara possui apenas um acesso para entrada e saída de paletes, pelo que o fluxo de material ocorrerá sempre pelo mesmo canal.

Na secção seguinte abordar-se-á os processos de amostragem para diferentes tipos de MP. As amostragens são efectuadas no interior da câmara.

### **3.3.1.3.2. As matérias-primas**

Devido ao elevado número de matérias-primas utilizadas, foram seleccionadas algumas para as quais serão observados os respectivos processos de amostragem, nomeadamente:

- Flavonóides Micronizados;
- Manitol;
- Trimetadizina;
- Diclorometano; e
- Óleo de Girassol.

Cada tipo de MP está acondicionado de forma diferente o que, tal como já foi referido, implica processos de amostragem diferentes. No anexo AV.1 pode ser consultada uma breve descrição das características físicas das MP alvo de estudo.

Seguidamente, são descritos, de forma clara e sucinta, os diferentes processos de amostragem das MP seleccionadas.

#### **a) Amostragem de Flavonóides Micronizados**

O processo de amostragem inicia-se com a chegada dos dois analistas ao armazém. Os recipientes para este tipo de MP são barricas. Os dois analistas em conjunto iniciam a abertura de barricas. Para cada barrica, um dos analistas retira o selo de protecção de alumínio, recorrendo a um alicate de corte. Depois, retira o fecho em alumínio que envolve a tampa da barrica, então remover a tampa. As tampas e os fechos são colocados em pilha junto da respectiva paleta de barricas.

Cada barrica de Flavonóides Micronizados (figura III.10) possui a MP envolvida por dois sacos.



**Figura III. 10 - Barricas de Flavonóides Micronizados**

Em todas as barricas que constituem a paleta, depois de destapadas, com o auxílio de outro alicate sem fins de corte, são removidos os atilhos plásticos do primeiro saco (mais exterior). Deste modo, o segundo saco (interior ao primeiro) fica visível.

Neste momento, um analista desloca-se para dentro da câmara de amostragem (designado por analista 1), passando primeiro por uma divisão da mesma, onde se veste apropriadamente para a tarefa. Entretanto, no exterior da câmara, o outro analista (que designaremos por analista 2) continua a proceder à abertura das restantes barricas.

O analista 1 começa por seleccionar o material esterilizado para usar na recolha da amostra (espátulas, tesouras, *etc*). Recolhe o material num lado da sala e coloca-o no lado oposto da mesma. Terminada esta recolha, o analista 1 avisa o analista 2 (que se encontra no exterior) que está preparado para iniciar a colheita das amostras, pelo que o analista 2, recorrendo ao empilhador eléctrico, coloca uma paleta, constituída por 5 barricas com Flavonóides Micronizados, dentro da câmara. Entre o instante em que o analista 1 avisa o analista 2 e o instante em que o analista 2 coloca a primeira paleta dentro da câmara, o analista 1 procede ao preenchimento do Boletim Analítico (BA) e prepara alguns rótulos.

No instante em que a paleta dá entrada na câmara, o analista 1 inicia a colheita da amostra. Recorde-se o facto da MP Flavonóides Micronizados ser um princípio activo, o que implica ter de recolher pequenas porções de todas as barricas com vista à constituição da amostra final.

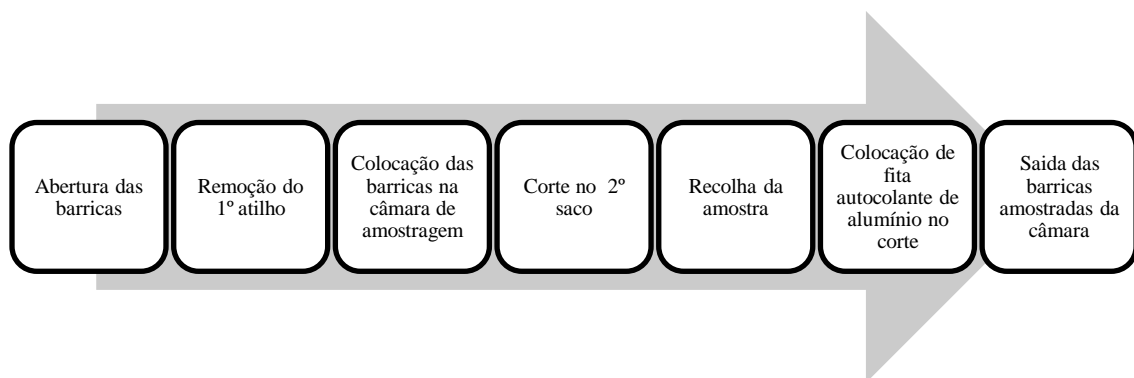
Efectuando pequenos golpes no segundo saco (o mais interior), ainda selado pelo atilho de plástico, o analista 1 retira, recorrendo a uma espátula, pequenas quantidades de MP

do saco, de cada uma das barricas, para um frasco devidamente rotulado para o efeito, realizando pesagens intermédias e aleatórias para conferir a quantidade recolhida. Finalizada a primeira colheita, o analista 1 limpa o local onde foi efectuado o corte e, recorrendo a uma fita autocolante de alumínio, sela o orifício, garantindo, assim, a preservação de qualidade da restante MP.

Na generalidade dos casos, existem 2 analistas incumbidos de realizar todo o processo de amostragem, contudo, existe, por vezes, a necessidade, qde um terceiro analista no processo de amostragem como por, exemplo, quando da recepção de Flavonóides Micronizados no IBF.

Assim, terminada a amostragem das primeiras duas paletes colocadas na câmara, chega ao armazém o terceiro analista. Este analista irá ajudar o analista 1, isto é, irá realizar tarefas dentro da câmara de amostragem, pelo que necessita de se equipar devidamente, tal como o analista 1 o fez anteriormente. Entretanto, o analista 1 informa o analista 2 que o processo terminou e que pode começar a recolher as paletes do interior da câmara. O analista 1 e o analista 3 começam imediatamente a fechar as barricas, sendo auxiliados pelo analista 2 assim que este chega à câmara. Depois de fechadas as barricas o analista 2 com o auxílio do empilhador eléctrico começa por recolher a palete que se encontra mais próxima da saída da câmara (ver caracterização da câmara de amostragem na secção 3.3.1.3.1), deslocando-a para um local livre de quarentena.

O processo de amostragem no interior da câmara pode ser resumido pela figura III.11:



**Figura III. 11 - Amostragem de Flavonóides Micronizados**

O processo anterior repete-se até que a última barrica seja amostrada, seguindo-se o processo genérico definido anteriormente para qualquer amostragem.

A tabela III.3 apresenta as estatísticas recolhidas durante a observação do processo de amostragem de Flavonóides Micronizados. A observação do processo de amostragem da MP Flavonóides Micronizados registou a duração de 191,9 minutos, tendo sido amostradas 117 barricas. O tempo médio de amostragem de uma barrica foi de 0,7 minutos, tendo se registado um tempo total de amostragem de cerca de 77 minutos.

Da tabela III.3 deve-se destacar o tempo total de espera dos analistas (1 e 3) dentro da câmara entre sucessivas amostragens, registando-se um valor de 45 minutos.

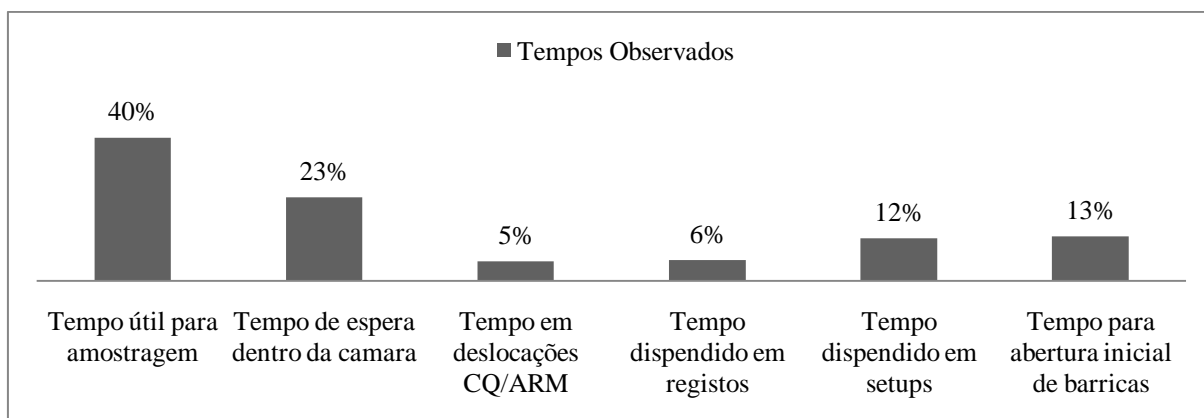
Por fim, todas as tarefas de preparação de trabalhos, preenchimento de rótulos, entre outros, foram consideradas tempos de *setup*, contabilizando um tempo total de 23 minutos.

**Tabela III. 3 - Estatísticas do processo de amostragem de Flavonóides Micronizados**

<b>Descrição</b>	<b>Valor</b>
Tempo de observação (min)	191,9
Unidades amostradas (min)	117
Tempo total para amostragem (min)	77
Tempo médio de amostragem de 1 barrica (min)	0,7
Tempo para abertura inicial dos barris (min)	24
Tempo de espera dos analistas na câmara (min)	45
Tempo de deslocações do analista 2 (min)	45
Tempo dispendido em deslocações CQ/ARM (min)	10,5
Tempo para registos (min)	11
Tempo dispendido em <i>setups</i> (min)	23
Tempo útil para amostragem (%)	40
Tempo de espera dentro da câmara (%)	23
Tempo em deslocações CQ/ARM (%)	5
Tempo dispendido em registos (%)	6
Tempo dispendido em <i>setups</i> (%)	12
Tempo para abertura inicial de barricas (%)	13

A tabela III.3 e a figura III.12 permitem verificar que do tempo total de observação apenas 40% foi considerado tempo útil para a amostragem e que 23% do tempo total de observação foi identificado como tempo de espera dentro da câmara (analistas 1 e 3).

É destacar também o tempo dispendido em deslocações entre o CQ e o Armazém contabilizado em 10,5 minutos, correspondendo a 5% do tempo total de observação (tabela III.3 e figura III.12).



**Figura III. 12 - Estatísticas do processo de amostragem de MP Flavonóides Micronizados (%)**

b) Amostragem de Manitol

O processo de amostragem de Manitol começa com a colocação de duas paletes da MP na câmara de amostragem. A MP Manitol apresenta-se acondicionada em sacas de cartão.

O analista 1 (no interior da câmara de amostragem) efectua pequenos cortes nas sacas de onde recolhe pequenas porções. É de salientar que esta MP é um excipiente logo, recorre-se ao critério  $\sqrt{N} + 1$ . No caso de estudo foram amostradas cinco sacas de cartão pois o lote era composto por 16 sacas.

Depois de recolhida a amostra, o analista 1 limpa o local onde realizou o corte e coloca a fita autocolante de alumínio, selando o orifício, garantindo, assim, a preservação de qualidade da restante MP contida na saca.

Terminada a amostragem, o analista 2 (no exterior da câmara de amostragem) recebe o alerta do analista presente no interior e recolhe a palete de MP.

c) Amostragem de Trimetadizina

A MP Trimetadizina é um princípio activo tal como a MP Flavonóides Micronizados.

Encontra-se acondicionada do mesmo modo que a MP Flavonóides Micronizados, isto é, em barricas onde se encontra a MP envolvida por 2 sacos, um dentro do outro. Contudo, o processo de amostragem é diferente em alguns aspectos no interior da câmara de amostragem.

Depois do analista 1 ter retirado o atilho do primeiro saco, retira o atilho do segundo saco que envolve a MP em vez de lhe dar um corte. Depois recolhe uma pequena porção.

Depois de terminada a colheita, recolhe um novo atilho do armário de material e sela o saco que contém directamente a MP (designado anteriormente por segundo saco).

Finalizada a colocação de atilhos o analista 2 recolhe as barricas amostradas e coloca novas barricas para amostrar. Note-se que neste processo foram amostradas 12 barricas, a totalidade do lote.

d) Amostragem de Diclorometano

O Diclorometano é um líquido que se encontra acondicionado em barris de grande volume (ver AV.1.2). O processo de amostragem de Diclorometano começa com a recolha pelo analista, 1 de uma pipeta volumétrica de grande dimensão e de um recipiente volumétrico, do armário de material. Entretanto, o analista 2 coloca dois barris dentro da câmara de amostragem. São, então, retiradas as tampas de segurança dos barris recorrendo a uma chave especial. Depois de abertos os barris, o analista 1 recolhe a MP, usando a pipeta volumétrica e transfer de seguida para o recipiente volumétrico.

. O processo de passagem do líquido entre o barril, a pipeta e o recipiente volumétrico é repetido várias vezes (nesta sequência). O líquido presente no recipiente volumétrico é consecutivamente pesado até se obter a quantidade desejada.

Quando se atinge o volume necessário, o analista 1 coloca a MP amostrada dentro do respectivo frasco, enquanto o analista 2 fecha os barris e desloca-os para fora da câmara de amostragem.

d) Amostragem de Óleo de Girassol

A amostragem deste tipo de MP é feita no exterior da câmara de amostragem devido às enormes dimensões dos recipientes (barris) em que se encontra. Assim, a amostragem inicia-se com a recolha de um recipiente volumétrico e a deslocação do analista 1 para junto dos reservatórios. Como a MP é um excipiente, a amostra é recolhida segundo o critério  $\sqrt{N} + 1$ .

O analista faz a limpeza da “boca” de saída dos 3 barris (de um total de 5), alvo de amostragem, e procede à sua abertura. São, então, recolhidas pequenas porções.

Terminada a recolha de MP, o analista recolhe sacos de plástico e fita-cola que, depois de efectuar a limpeza às “bocas” de saída, utiliza para selar os barris. Finalizada esta

actividade, o analista segue o procedimento referido na secção 3.3.1.2, ou seja, regressa ao CQ dando entrada dos produtos amostrados em SI (sistema informático), seguindo-se o preenchimento da nota interdepartamental e, por fim, a colocação dos frascos com a MP no armário de amostragem.

Da observação dos diferentes processos de amostragem, foi possível obter as estatísticas relevantes para o estudo, nomeadamente, o tempo de amostragem e o tempo de *setup* (tabela III.4).

De modo a poder comparar os tempos de espera dentro da câmara de amostragem (relativos ao analista 1) entre o processo de amostragem da MP Flavonóides Micronizados e o processo de amostragem das restantes MP, decidiu-se acumular os dados obtidos durante a observação do processo de amostragem de Várias MP (designadas mais à frente por Várias MP), respectivamente, Manitol, Trimetadizina, Diclorometano e Óleo de Girassol.

Uma análise à tabela III.4 permite concluir que durante o tempo de observação, contabilizado em 89 minutos, o analista 1 encontra-se 13% do tempo em espera (aproximadamente 11,4 minutos), sendo o tempo útil de amostragem de 57,8 minutos, ou seja, 65% do tempo total de observação. O restante tempo de observação comportará os tempos de *setup*, deslocações entre o CQ e o Armazém e outros tempos não significativos para o estudo, contabilizando 22% do tempo total de observação (tabela III.5).

**Tabela III. 4 – Estatísticas do processo de amostragem de Várias MP**

<b>Descrição</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidades</b>
Tempo de observação	89	minutos
<b>Manitol</b>		
Tempo de amostragem	17,6	minutos
Tempo de <i>setup</i>	1,1	minutos
<b>Trimetadizina</b>		
Tempo de amostragem	17,5	minutos
Tempo de <i>setup</i>	0,3	minutos
<b>Diclorometano (Líquido)</b>		
Tempo de amostragem	13,8	minutos
Tempo de <i>setup</i>	1,8	minutos
<b>Óleo de Girassol</b>		
Tempo de amostragem	8,9	minutos
Tempo de <i>setup</i>	5	minutos

Tabela III. 5 - Estatísticas acumuladas do processo de amostragem de Várias MP

Descrição	Valores
Tempo total de amostragem (min)	57,8
Tempo de <i>setup</i> (min)	8,2
Tempo de espera (Analista 1) (min)	11,4
Tempo de deslocação CQ/ARM (min)	6,8
Tempo de espera (%)	13
Tempo de deslocação CQ/ARM (%)	7,6
Tempo de <i>setup</i> (%)	9
Tempo de amostragem (%)	65
Tempo não significativo (%)	5,4

Na secção seguinte serão apresentados os processos de amostragem relativos a diferentes materiais de embalagem.

#### 3.3.1.4. Amostragem de material de embalagem

Durante o desenvolvimento do caso de estudo foi possível identificar 4 tipos fundamentais de Material de Embalagem (ME) utilizados no IBF, nomeadamente:

- Cartonagens;
- Fita PVC/PVDC;
- Fita de Alumínio; e
- Folhetos Informativos.

O ME é de extrema importância para a verificação da qualidade do produto final. A sua amostragem, contudo, encerra inúmeros detalhes que conferem fragilidade a este método.

Recorrendo à metodologia utilizada anteriormente na caracterização dos processos de amostragem de MP, também foram seleccionados alguns materiais de embalagem para os quais se descreverá o processo de amostragem, nomeadamente cartonagens, fita PVC/PVDC e folhetos informativos.

##### a) Cartonagens

A amostragem de cartonagens começa com a abertura de caixas de cartão onde se encontram centenas de cartonagens de um produto final. Para a abertura das caixas o analista recorre à utilização de um x-acto, cortando a fita autocolante que a sela. Depois de aberta a caixa, é efectuada uma inspecção visual muito superficial sobre o total de cartonagens com

vista à detecção de cartonagens coladas, danificadas, com pinturas defeituosas ou qualquer outra anomalia. Enquanto é efectuada esta inspecção, o analista vai recolhendo algumas cartonagens de modo a obter a amostra final.

Seguindo o critério de amostragem para os ME ( $\sqrt{N} + 1$ ), o analista repete o processo supramencionado para 6 caixas de cartonagens, provenientes de um lote de 30 caixas.

Terminada a recolha de cartonagens (aproximadamente 30 das diferentes caixas, ou seja, de cada caixa inspeccionada recolhe um número aleatório de cartonagens cuja soma final deverá rondar as 30 cartonagens) o analista, recorrendo a fita-cola industrial, sela todas as caixas abertas, arrumando-as no local apropriado na quarentena (recorrendo ao empilhador), dando por concluída a amostragem de ME cartonagens.

#### b) Fita PVC/PVDC

O processo de amostragem de rolos de fita PVC/PVDC é idêntico ao processo de amostragem de rolos de alumínio, o outro ME utilizado na constituição do produto final, pelo que a observação dos dois tipos de amostragem seria uma redundância de trabalho que não se justifica. O processo visado foi executado por dois analistas, mas as tarefas foram idênticas logo, apenas se considerará o trabalho realizado por um dos analistas.

Com o auxílio do empilhador, as paletes de rolos são retiradas do seu local na quarentena para que possam ser trabalhadas. O processo começa com a remoção da capa plástica que cobre a palete de rolos. Seguidamente, recorrendo a um x-acto, é cortada a embalagem plástica que envolve o rolo. O rolo é rodado até que seja encontrado o início do mesmo marcado por uma tira de fita-cola. Encontrado o início do rolo, desenrola-se uma porção inicial, a qual é cortada com uma tesoura e considerada desperdício.

Enrolando a fita de PVC/PVDC que foi cortada do rolo original, constitui-se um pequeno rolo que constituirá uma das amostras pretendidas. Utilizando fita-cola, fixa-se o pequeno rolo recolhido. Neste é inserido o número 1 correspondente à primeira amostra obtida. Por fim, coloca-se o rolo de amostragem num saco que servirá para o seu transporte. A bobine de PVC (rolo) é colocada novamente dentro da embalagem plástica anteriormente cortada. A embalagem é devidamente selada e colocada na palete.

Este procedimento repete-se até serem obtidas todas as amostras pretendidas, representando no caso de estudo 23 rolos.

c) Folhetos Informativos

Qualquer caixa de medicamento é acompanhada de um folheto informativo, requisito legal, onde constam informações técnicas do produto, efeitos secundários, entre outros (ver AV.2.1.). Assim, importa garantir que este material se encontra em perfeitas condições a nível gráfico, de dimensão e de conteúdo. Para o efeito, existe a necessidade de constituir amostras dos lotes recebidos.

O analista abre um pacote constituído por 4 sub-pacotes, dos quais recolhe um folheto informativo, verificando superficialmente a condição dos restantes. Recorrendo a fita-cola o analista sela o pacote constituído pelos referidos 4 sub-pacotes e coloca-o numa área mais livre. O processo repete-se até ter sido constituída a amostra final e todos os lotes visados estejam amostrados. No presente caso a amostragem terminou com a recolha de 25 folhetos informativos, colocados numa capa de plástico juntamente com o BA preenchido.

As estatísticas deste estudo, bem como as tarefas constituintes de cada processo de amostragem, poderão ser consultadas no anexo AIV.3.

### **3.3.2. Análises físico-químicas**

As análises físico-químicas (FQ) são o método fundamental de controlo de qualidade de todos os produtos existentes no IBF.

O processo de análises FQ é extremamente variável estando dependente dos requisitos do cliente. Nesse sentido, tendo em conta a mudança de abordagem efectuada durante o processo de amostragem, definiu-se que a observação dos processos de análises FQ de MP seria feita a diversos tipos de testes, não importando o tipo de MP (ver anexo AIV.1).

Esta abordagem tem como finalidade poder identificar o maior número de oportunidades de melhoria, que possam ser extrapoladas para qualquer análise de MP.

Por sua vez, para as análises FQ de Produto Acabado (PA) decidiu-se, já que foram reunidas as condições necessárias, acompanhar a totalidade dos processos de análises FQ de um produto considerado pela empresa como o mais completo e extenso a nível processual (ver anexo AIV.2).

Na figura III.13 encontra-se o fluxograma genérico do processo de análises FQ para qualquer MP ou Produto Acabado (PA). O processo inicia-se com a recolha da amostra e do

Boletim Analítico (BA) do armário de amostras, seguindo-se a recolha do procedimento de análises. Posteriormente, o analista recolhe o material necessário para a análise FQ e realiza o processo de análises FQ. É neste momento que o processo adquire cariz próprio, dependendo do tipo de PA e MP que se pretende analisar.

Completadas as análises FQ, o analista anota todos os resultados no caderno do analista remetendo, posteriormente, o documento à avaliação por parte da chefia.

Se o produto não estiver conforme é averiguada a razão da não conformidade e são despoletados os que visem resolver o problema. Caso esteja conforme, se o produto for PA, é libertado para processos a montante de modo a constituir o produto final, se o produto for MP, então é libertado para o processo de fabrico de PA.

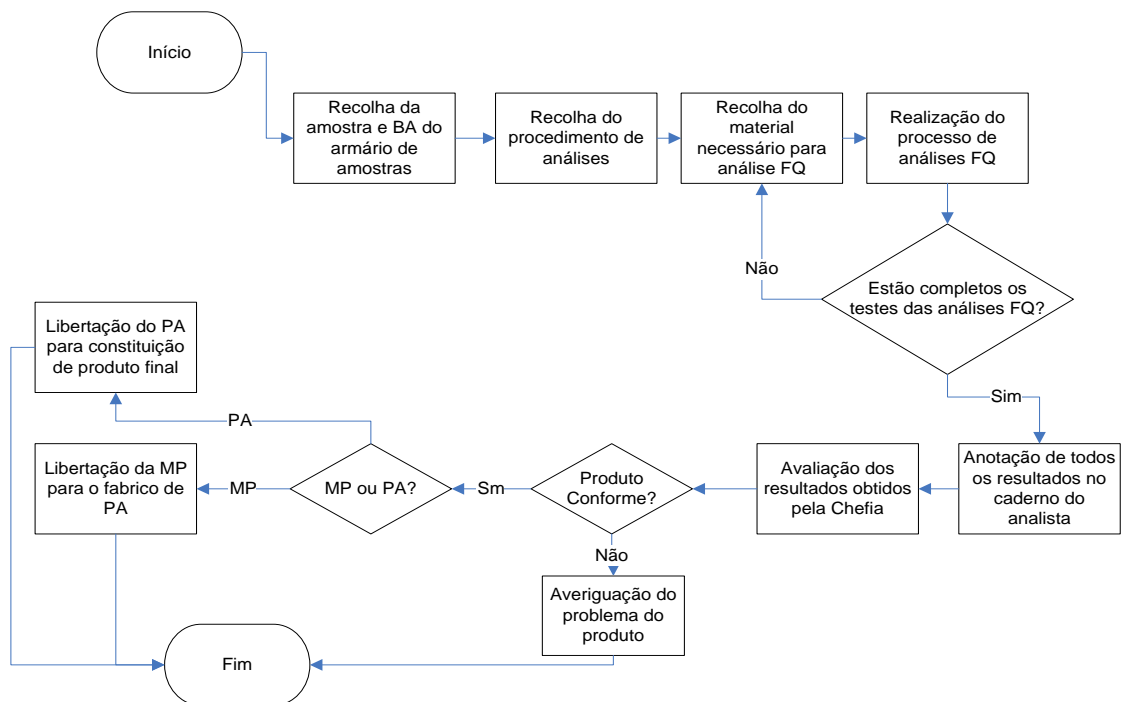


Figura III. 13 – Fluxograma genérico do processo de análises FQ

O acompanhamento *in-loco* dos processos de análises FQ permitiu identificar os sub-processos comuns a qualquer processo de análises FQ (seja matéria-prima ou produto acabado). Um dos sub-processos comum a qualquer análise FQ é a gestão de *stocks*.

O fluxograma da figura III.14 permite verificar que no IBF não existe uma política de gestão de *stocks* e a utilização de reagentes implica a consulta de documentos em papel que apresentam os *stocks* mínimos de cada um dos reagentes. Existe a necessidade de recorrer ao

*Business Planning and Control System* (BPCS) vezes consecutivas originando deslocações e trabalhos redundantes.

Sempre que se atinge o *stock* mínimo o analista emite uma ordem de encomenda com a quantidade a encomendar do reagente em falta. Normalmente a quantidade encomendada é definida pelo próprio analista, tendo por base encomendas anteriores e a sua própria experiência.

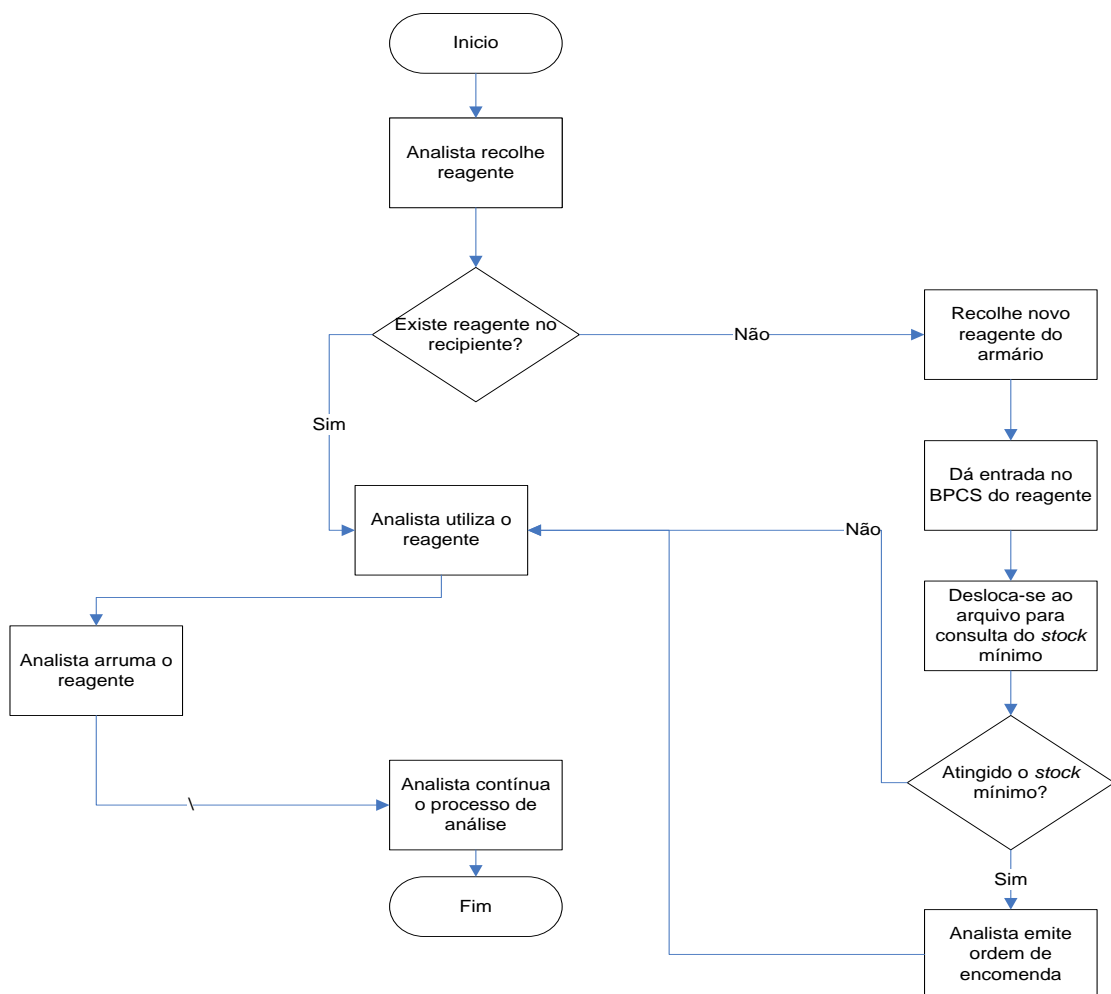


Figura III. 14 - Fluxograma genérico do processo de gestão de *stocks* no CQ

Conhecidos os processos visados com este estudo será possível compreender o capítulo que se segue onde são aplicadas ferramentas e premissas *Lean Six Sigma* na melhoria dos processos de amostragem e de análises FQ.

## Capítulo IV - CRIAÇÃO DE VALOR

---

*“...uma organização para criar valor para os seus stakeholders deve centrar-se nas actividades que vão ao encontro da satisfação destes, procurando eliminar todas as formas de desperdício.”*

(Pinto, 2008: 8)

O presente capítulo comportará toda a temática associada à criação de valor, onde se identificarão oportunidades e propostas de melhoria em todos os processos identificados, descritos e caracterizados no Capítulo III. Por fim será feito o resumo do plano de implementação das propostas de melhoria.

Todo o capítulo estará inserido nas fases *Analyze*, *Improve* e *Control* do ciclo DMAIC.

### 4.1. Metodologia

De modo a sustentar a aplicabilidade dos conceitos abordados na corrente dissertação, as oportunidades de melhoria identificadas teriam de ser aprovadas pela direcção da IBF para, posteriormente, se proceder a propostas de melhoria para cada uma das áreas.

Assim, depois de realizadas as fases *Define* e *Measure* (abordadas no Capítulo III), foi efectuada uma primeira análise do sistema, fase *Analysis*, do ciclo DMAIC. O resultado proveniente desta análise foi, então, submetido à avaliação da direcção da empresa. Para o

efeito recorreu-se a eventos *Kaizen* (ver Capítulo II), com equipas de trabalho constituídas por analistas, responsáveis e membros da direcção.

Para além das oportunidades de melhorias apresentadas neste estudo, com os eventos *Kaizen* realizados, foi possível identificar também outras oportunidades de melhoria, não identificadas durante o *process walkthrough*.

Por fim, depois de identificadas, avaliadas e seleccionadas as oportunidades de melhoria com interesse para a Empresa, foram constituídas novas equipas de trabalho, cada uma das quais com responsabilidade por um subconjunto das oportunidades de melhoria seleccionadas. Cada equipa de trabalho, trabalhando na respectiva oportunidade de melhoria que estava associada a uma determinada área da Empresa, procurou, num primeiro passo, identificar soluções de melhoria e, posteriormente, era estudada a viabilidade de cada uma e seleccionada a que conduzia a melhorias mais significativas, fase *Improve* do ciclo DMAIC, estabelecendo-se métodos de controlo e acompanhamento, fase *Control* do ciclo DMAIC. Na figura IV.1 é apresentada a metodologia que conduziu à elaboração de propostas de melhoria e que compreende uma sequência de cinco actividades. É de salientar que a última actividade é realizada com base nas oportunidades de melhoria que efectivamente foram aprovadas pela Empresa.

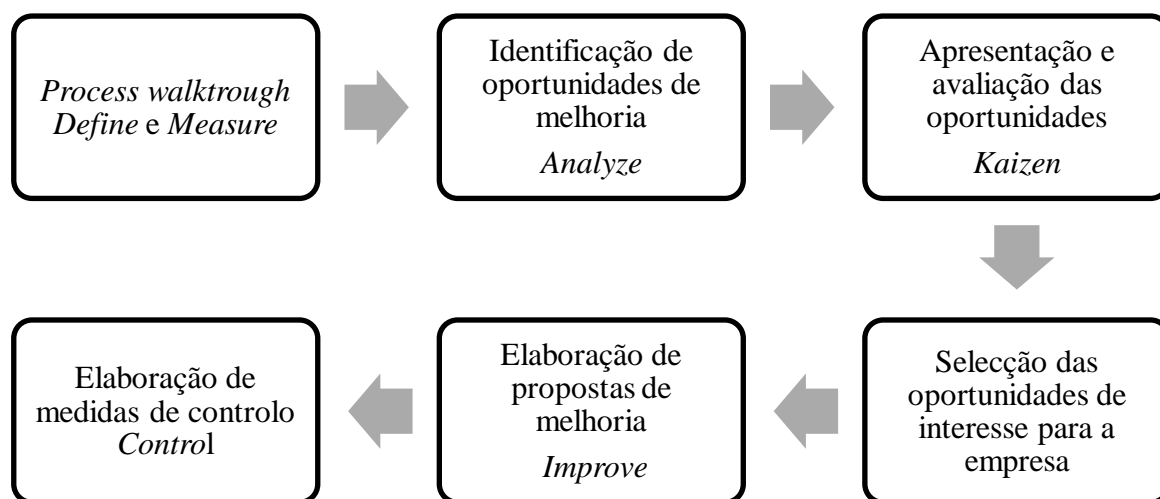


Figura IV. 1 - Metodologia utilizada

## 4.2. Oportunidades e Propostas de Melhoria

Nesta secção são caracterizadas as oportunidades de melhoria identificadas no caso de estudo e apresentadas as propostas de melhoria. As oportunidades e propostas de melhoria encontram-se divididas pelos sub-processos de controlo de qualidade, nomeadamente, amostragem e análises físico-químicas.

### 4.2.1. Amostragem

Segundo a abordagem definida no Capítulo III, pretendia-se através do acompanhamento dos processos de amostragem de diferentes MP e ME identificar melhorias que pudessem ser extrapoladas para outras MP e ME com características semelhantes. Em seguida, apresentam-se as oportunidades de melhoria, bem como as respectivas propostas de melhoria no âmbito da amostragem, nomeadamente no que concerne à i) comunicação inter-departamental, ii) ao *Layout* da quarentena, iii) aos equipamentos, iv) à efectividade da amostragem, v) à padronização de tarefas (*Standard Work*) e à vi) documentação.

#### 4.2.1.1. Comunicação inter-departamental

##### a) Identificação da Oportunidade de Melhoria

Segundo Maynard<sup>11</sup> (2009) quanto maior for um negócio e mais rápido for o seu crescimento, mais difícil é, para cada departamento, acompanhar o que os outros departamentos fazem, em termos de objectivos e metas. Pode parecer irrelevante, mas o que um operador faz pode ter impacto sobre o(s) outro(s) operador(es), que estão no mesmo departamento ou em departamentos distintos. Entender o nível de impacto pode ter resultados bastante surpreendentes no que diz respeito à eficiência da empresa. Assim, acções que permitam melhorar a comunicação entre departamentos conduzem a um aumento da eficiência.

A comunicação tem, também, grande impacto na rapidez com que os objectivos organizacionais são cumpridos. Segundo Maynard (2009), ainda que os departamentos tenham objectivos diferentes, encontram-se sempre ligados, nem que seja por um “fino fio de algodão”. Como tal, a comunicação entre os departamentos deve ser a mais efectiva para que

---

<sup>11</sup> Membro executivo da empresa *Trainer Active*, cujo “core business” é fornecer formações para colaboradores sobre áreas de comunicação, controlo emocional, técnicas de conversação, entre outras.  
Fonte: <http://www.fenman.co.uk/traineractive/index.php>

não se quebre esse fio e daí resultem *gaps* de informação, que conduzirão com elevada probabilidade a perdas directas para a empresa.

A figura IV.2, representa o fluxo do processo inerente à verificação de disponibilidade de material para amostragem por parte de um analista da secção de Controlo de Qualidade (CQ).

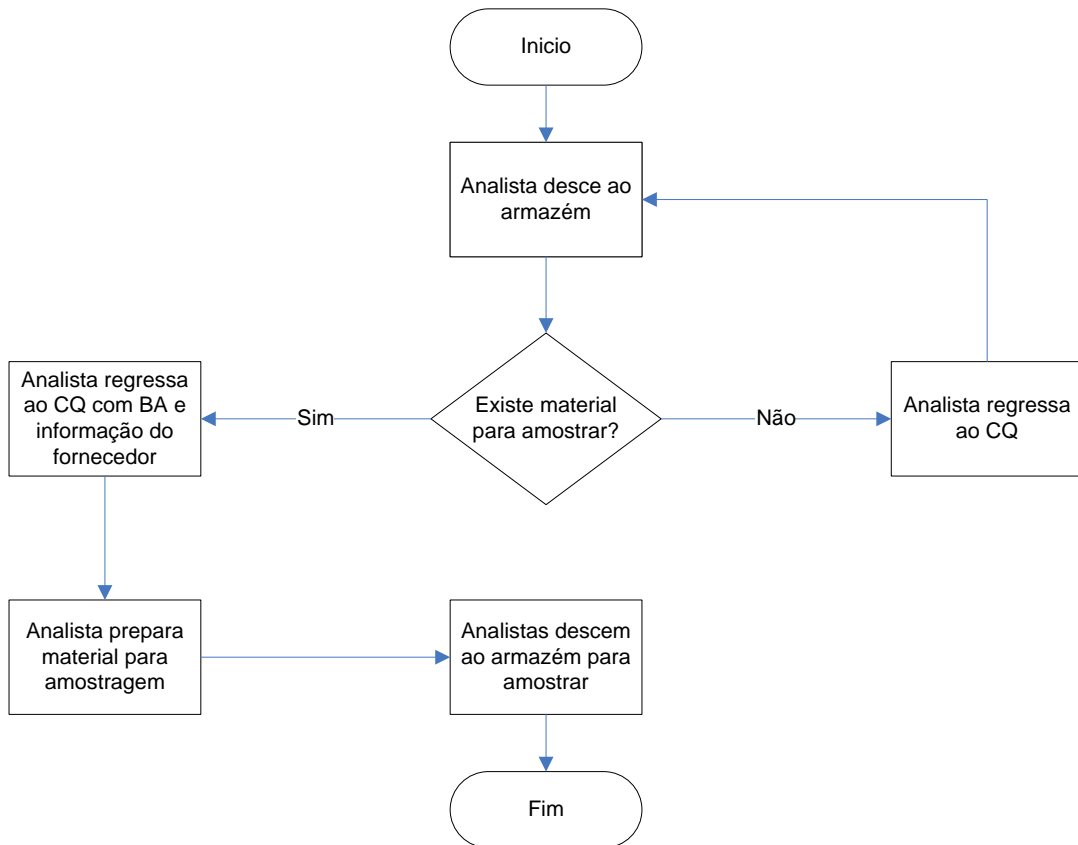


Figura IV. 2 - Fluxograma referente à verificação de disponibilidade de material para amostragem

Através da observação do fluxograma é possível verificar que o analista, durante o período laboral, tem de fazer deslocações periódicas ao armazém para verificar se existe material para amostragem, uma vez que não há qualquer mecanismo, ao nível do armazém, que indique a existência de material para amostragem se o houver. Todas as deslocações que o analista possa fazer correspondem a um valor acrescentado que é nulo.

Por si só, este facto seria suficiente para se proceder a uma acção de melhoria, contudo decidiu-se verificar a frequência deste acontecimento, bem como o seu impacto. Para tal foi elaborada uma folha de registos, onde foi requerido ao analista, que indicasse a data e hora de deslocação ao armazém, e ainda que assinalasse a existência ou não de material para

amostragem. Na Tabela IV.1. apresenta-se o resumo do estudo conduzido durante um período de 30 dias.

**Tabela IV. 1 - Sumário de deslocações e tempos dispendidos**

	Tempo (minutos)	Número
Total de deslocações	182	28
Deslocações - existência de material	58,5	9
Deslocações - inexistência de material	123,5	19
Deslocação armazém/CQ (ida /volta)	6,5	-

Deste estudo foi possível verificar que as deslocações ao armazém são uma tarefa usual e de frequência considerável. Das 28 deslocações contabilizadas, 19 foram deslocações que em nada contribuíram para o processo visto que o material não se encontrava disponibilizado pelo armazém constituindo, assim, uma forma de desperdício. Mais importante é constatar que, nas 28 deslocações, apenas 9 corresponderam a deslocações em que efectivamente o material se encontrava disponível para amostragem. Mesmo estas 9 deslocações não são de valor acrescentado para o processo, pois são deslocações que visam única e exclusivamente a verificação da disponibilidade do material, recolha de BA e informações do fornecedor, pelo que ainda existe a necessidade de uma nova deslocação para o processo de amostragem dar realmente início. Neste momento, vamos considerar que estas 9 deslocações são efectivamente necessárias (questão que será discutida posteriormente).

Os aspectos principais a concluir deste estudo são:

- Inexistência de comunicação entre o Armazém e o Controlo de Qualidade em tempo real;
- Necessidade de deslocações frequentes ao armazém;
- Atraso entre a disponibilização do material para amostragem e o início da amostragem.

Estas constatações podem conduzir a oportunidades de melhoria. Em seguida apresenta-se a proposta de melhoria, bem como algumas reflexões retiradas durante o evento realizado no âmbito da oportunidade.

## **b) Proposta de Melhoria**

O modelo ideal de melhoria para esta situação implicaria a supressão total das deslocações ao armazém, excepto aquelas que seriam necessárias para efectuar o processo de amostragem. Como todos os departamentos da empresa se encontram interligados por uma rede interna, a proposta de melhoria passaria por informatizar todo o processo.

O problema residia na falta de alerta, por parte do armazém, sempre que a matéria-prima ou material de embalagem se encontrava disponível para o processo de amostragem. Durante o *Brainstorming* uma das hipóteses lançadas referia-se ao facto do alerta poder ser realizado através de contacto telefónico mas, por via da mobilidade/deslocação constante dos analistas, poderia existir “desencontro” entre as entidades, criando-se novamente *delay* entre o fim de um processo e início do subsequente.

Ora todos os departamentos possuem inúmeros computadores que estão ligados através de uma rede interna logo, a proposta de melhoria, passaria pela criação de um canal, via correio electrónico, de alerta sobre a disponibilidade dos materiais para amostragem que tinham dado entrada em armazém.

Recorrendo a esta aproximação da ferramenta de Gestão Visual descrita no Capítulo II, os analistas deslocar-se-iam ao armazém apenas para a recolha dos documentos necessários e, posteriormente, para realização do processo de amostragem.

Alertou-se anteriormente para o facto de que mesmo as 9 deslocações realizadas ao armazém com vista à recolha de BA e informação do fornecedor não poderem ser consideradas de valor acrescentado. De facto, podem ser consideradas de valor não acrescentado mas necessárias pois, do evento *kaizen* realizado com a equipa de trabalho, foi possível constatar alguns aspectos que sustentam esta afirmação:

- Não existe possibilidade de passagem do BA, retirado do BPCS, para outro modelo informático, nomeadamente MS Office; e
- A informação do fornecedor é um documento em papel.

Previsivelmente, o próximo passo depois de se encontrar uma acção correctiva para as deslocações consideradas desperdício, passaria por tentar suprimir todas as outras que visam a recolha dos documentos.

A primeira ideia seria aproveitar o canal de correio electrónico e o e-mail de alerta, anexando todos os documentos necessários, conseguindo-se assim, suprimir as 9 deslocações realizadas, consideradas necessárias. Estas tarefas seriam realizadas pelo responsável de armazém logo que terminasse a sua actividade no processo.

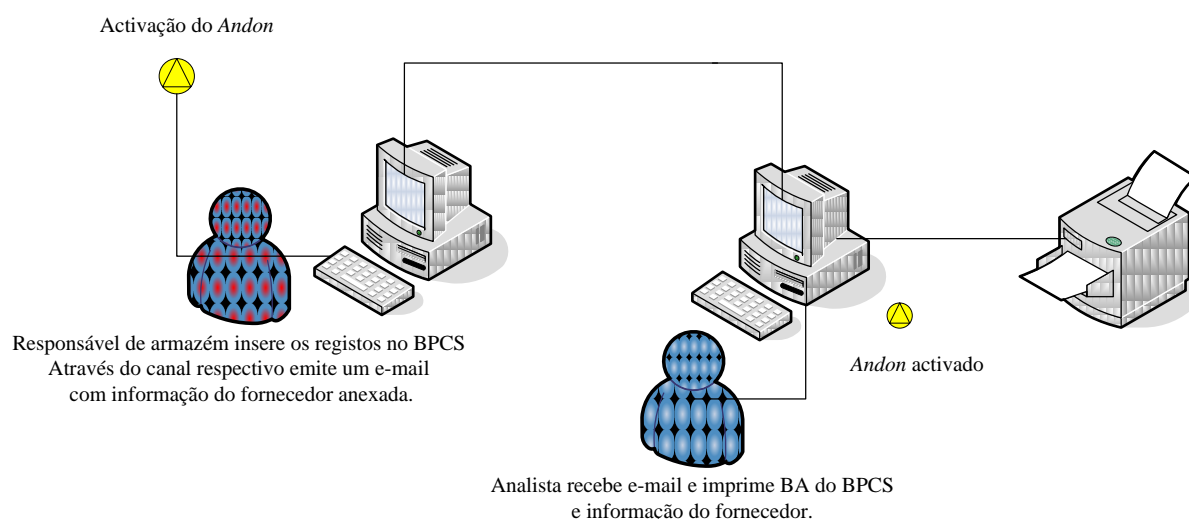
No entanto, foi possível apurar que o BA poderia ser impresso em qualquer lado, directamente do BPCS, pelo que os analistas poderiam imprimi-lo, no seu departamento, estando assim resolvido um dos condicionantes. O outro condicionante prende-se com a informação do fornecedor, que se encontra disponibilizada apenas em papel. Para contornar esta questão, poder-se-ia solicitar ao fornecedor para disponibilizar também a informação em formato digital (.PDF preferencialmente), para que o responsável do armazém pudesse anexar essa informação ao e-mail de alerta conseguindo-se, assim, que qualquer deslocação do analista ao armazém fosse apenas efectuada para dar início ao processo de amostragem (para recolha do material a amostrar).

Como complemento poderia ser adicionado um *Andon*, representado por um simples sinal luminoso que permitisse informar o analista da chegada do correio electrónico ao computador, garantindo assim o menor tempo possível entre a disponibilização do material para amostragem e o início da mesma.

### **c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

Nas secções anteriores foi analisado claramente o estado actual sendo exposto, de modo explícito, qual a proposta de criação de valor para esta situação.

Segundo Womack e Jones (1996), as movimentações são uma das grandes fontes de desperdício que se podem verificar numa organização. Neste sentido, a figura IV.3 permite demonstrar como se realizaria o processo antecessor de cada amostragem, isto é, entre o momento em que o armazém se prepara para libertar a mercadoria e o momento em que os analistas podem efectuar a sua tarefa



**Figura IV. 3 - Sistema informático apoiado por Andon de comunicação inter-departamental**

Baseado no estudo efectuado, para um período de 30 dias, e extrapolando para o período de um ano de trabalho, este sistema permite, em média, eliminar aproximadamente 1 semana de trabalho de um analista, numa actividade sem qualquer valor para o produto, uma vez que permite eliminar:

- 308 deslocações anuais<sup>12</sup> considerando que, em média, por mês, se fazem 28 deslocações (11 meses x 28 deslocações);
- Aproximadamente 34 horas por ano, isto é, 2002 minutos/ano em deslocações (308 deslocações x 6,5 minutos por deslocação);

Assim o sistema proposto possibilita:

- Eliminar por completo (100%) as deslocações dos analistas ao armazém, quando estas não fazem parte integrante do processo de amostragem;
- Maior efectividade de troca de informação, em tempo real, entre os dois departamentos (Armazém e Controlo de Qualidade);
- Redução do tempo de ciclo do produto final.

Para além das melhorias acima mencionadas, é de registar, ainda, a redução do período de tempo que medeia a disponibilização do material e o início do processo de amostragem, dado que é possível através deste sistema alocar os recursos humanos a outras tarefas que acrescentem valor aos produtos da IBF.

<sup>12</sup> Considerando apenas 11 meses de trabalho efectivo pois, por regra, a IBF encerra durante o mês de Agosto.

Na melhoria acabada de apresentar fica bem patente a aplicabilidade dos princípios *Lean Six Sigma*.

#### **4.2.1.2. Layout – Quarentena**

No Capítulo II, Revisão do Estado da Arte, foi possível constatar a importância que um *layout* tem dentro de uma organização. O principal motivo para o planeamento e optimização de um *layout* é o interesse em reduzir os custos de movimentação e facilitar a fluência do produto no processo. Para isso, procura-se minimizar a distância que tem que ser percorrida pelo fluxo de material. Suzaki (1987) define fluxo como o “movimento progressivo de um produto através dos recursos de produção, desde a chegada de materiais até à expedição do produto final”. Tendo como base este conceito e a declaração de Sims (1990) que refere que “a melhor movimentação de material é não movimentar” (*apud* Silva e Rentes 2002), então um *layout* deve de ter as seguintes características:

- A distância entre dois postos de trabalho consecutivos deve ser mínima;
- O fluxo deve ser unidireccional com o mínimo de retornos e cruzamentos no mesmo posto;
- O fluxo deve ser de fácil percepção.

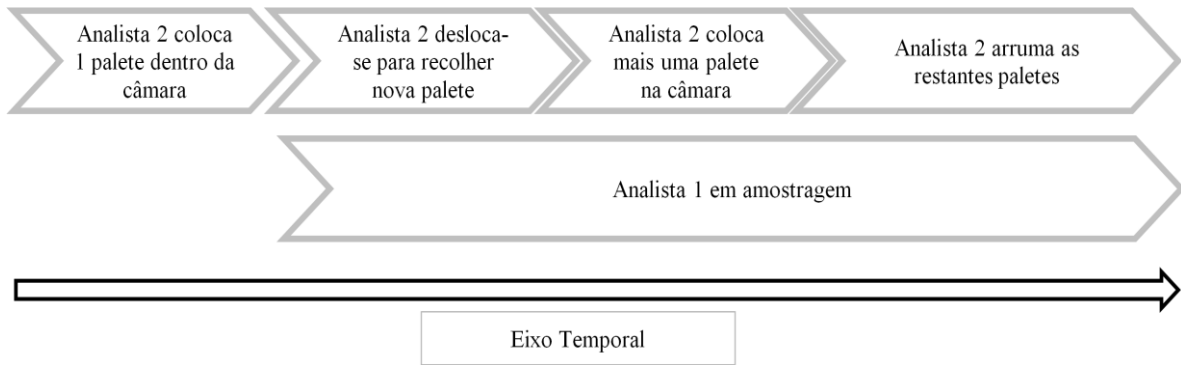
É com estas características que se pretende reformular/melhorar o *layout* da quarentena.

##### **a) Identificação da Oportunidade de Melhoria**

Nesta secção propõem-se uma reestruturação do *layout* da quarentena, onde são colocadas as MP quando disponibilizadas pelo Armazém para amostragem.

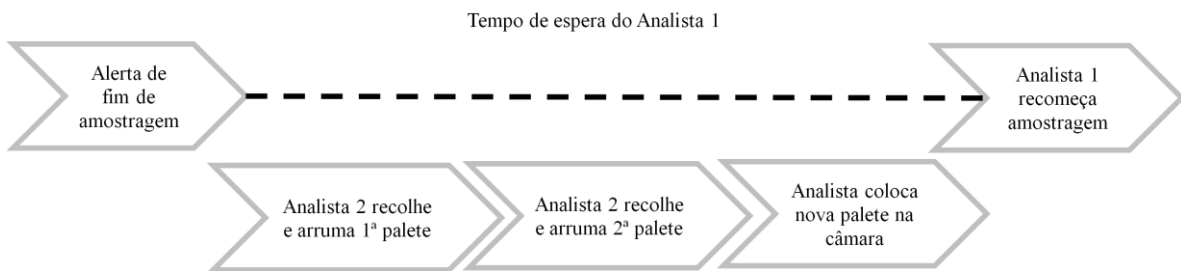
No Capítulo III foi possível verificar que a arrumação das MP na quarentena e a forma como são retiradas ou colocadas na câmara de amostragem, conduzem a tempos de espera do analista que se encontra dentro da câmara.

O diagrama de fluxo apresentado na figura IV.4 ilustra o início do processo de amostragem de matérias-primas:



**Figura IV. 4 - Início do processo de amostragem de matérias-primas**

O problema/oportunidade identificado prende-se não com a colocação da primeira paleta dentro da câmara, mas com as subsequentes. O diagrama de fluxo representado na figura IV.5, mostra o que sucede entre o término da amostragem de duas paletes e o início da amostragem de duas novas paletes.



**Figura IV. 5 - Entre duas amostragens de duas paletes consecutivas de matérias-primas**

Como se pode visualizar na figura IV.5, existe um tempo de espera por parte do analista 1, analista dentro da câmara, sempre que termina a amostragem de duas paletes e pretende iniciar outra.

No Capítulo III identificaram-se algumas medidas associadas ao estudo da amostragem de MP. A tabela IV.2 apresenta as medidas mais relevantes do estudo elaborado sobre a amostragem de Flavonóides Micronizados e a tabela IV.3 apresenta as medidas relativas ao conjunto de quatro MP: Manitol, Trimetadizina, Diclorometano e Óleo de Girassol (designado na tabela IV.3 por Vários).

**Tabela IV. 2 - Medidas relativas ao processo de amostragem dos Flavonoides**

Descrição	Valor
Tempo de observação (min)	193,9
Tempo de espera dos analistas na câmara (min)	45
Tempo para amostragem (%)	41
Tempo de espera dentro da câmara (%)	23

**Tabela IV. 3 - Medidas relativas ao processo de amostragem de Vários**

Descrição	Valor
Tempo total de amostragem (min)	57,8
Tempo útil de amostragem (%)	65
Tempo de espera (ANALISTA 1) (min)	11,4
Tempo de espera (%)	13

O objectivo da proposta de melhoria passa por reduzir o tempo de espera do analista que se encontra dentro da câmara, analista 1, isto é, o período de tempo entre o fim da amostragem da segunda paleta e a amostragem da primeira paleta de um novo par de paletes.

Por observação das tabelas IV.2 e IV.3 constata-se que os tempos de espera estimados para a amostragem de Flavonóides Micronizados e para o conjunto de matérias-primas Vários (ver Capítulo III) é, respectivamente, 23% e 13% do tempo total de amostragem, representando uma parcela significativa e de valor acrescentado nulo.

A discrepância que se verifica entre os tempos de espera deve-se ao facto dos Flavonóides Micronizados (tal como já foi referido quando da sua caracterização no Capítulo III) darem entrada em armazém em lotes de elevada dimensão, ao contrário das outras matérias-primas (que constituem o grupo designado de Vários) que dão entrada em pequenos lotes.

Para além disso, sendo a área de quarentena reduzida e a amostragem ter de ser feita a todas as barricas (princípio activo), a disponibilidade para deslocação do analista 2 e de arrumação de paletes perto da câmara é bastante reduzida, pois a área encontra-se ocupada pelas paletes de Flavonóides Micronizados por amostrar.

O corrente estudo incidirá na amostragem de Flavonóides Micronizados, mas pode ser aplicável à amostragem de qualquer matéria-prima.



## **b) Proposta de Melhoria**

Através de um evento *Kaizen*, foi constituída uma equipa de trabalho de quatro elementos que incluiu os dois analistas, o responsável do armazém e um dos operadores logísticos. Depois de analisadas várias soluções, foi decidido analisar problema a problema e tentar descortinar métodos de correcção. A proposta de melhoria teria de passar por acções que não constituíssem um investimento significativo para a empresa.

Assim, recorrendo às directrizes da metodologia *Lean Six Sigma*, a solução para o problema em questão passaria pela conjugação de três sub propostas, nomeadamente:

Sub-Proposta 1. Criação de espaços próprios para colocação de todas as MP em quarentena por amostrar;

Sub-Proposta 2. Dimensionamento dos espaços de colocação de MP;

Sub-Proposta 3. Estabelecimento de uma rota de trabalho durante o processo de amostragem.

Para serem criados espaços próprios para a colocação de MP por amostrar, todo o *layout*, principalmente o espaço frontal à câmara, tem de ser revisto. Nesse sentido, recorrendo à metodologia 5S, foi avaliada a importância das MP e de outros materiais para, posteriormente, ser removido desse espaço tudo o que pudesse estar a ocupá-lo mas que pudesse ser colocado noutra local sem afectar o processo. Deste modo, a lateral direita da câmara ficou desimpedida (foram retirados três contentores de lactose que lá se encontravam, 2 ao nível do chão e um terceiro empilhado no topo de um dos barris).

No sentido de minimizar o tempo de espera do analista dentro da câmara (e considerando o espaço disponível na zona frontal da câmara), foram definidos quatro espaços para a colocação das paletes de Flavonóides Micronizados que se designaram por *buffers*. Três *buffers* foram definidos como *buffers* de abastecimento porque têm como objectivo abastecer a câmara de amostragem, encontrando-se o mais próximo possível da câmara, para que a deslocação para a recolha de paletes para amostrar seja a mais curta possível.

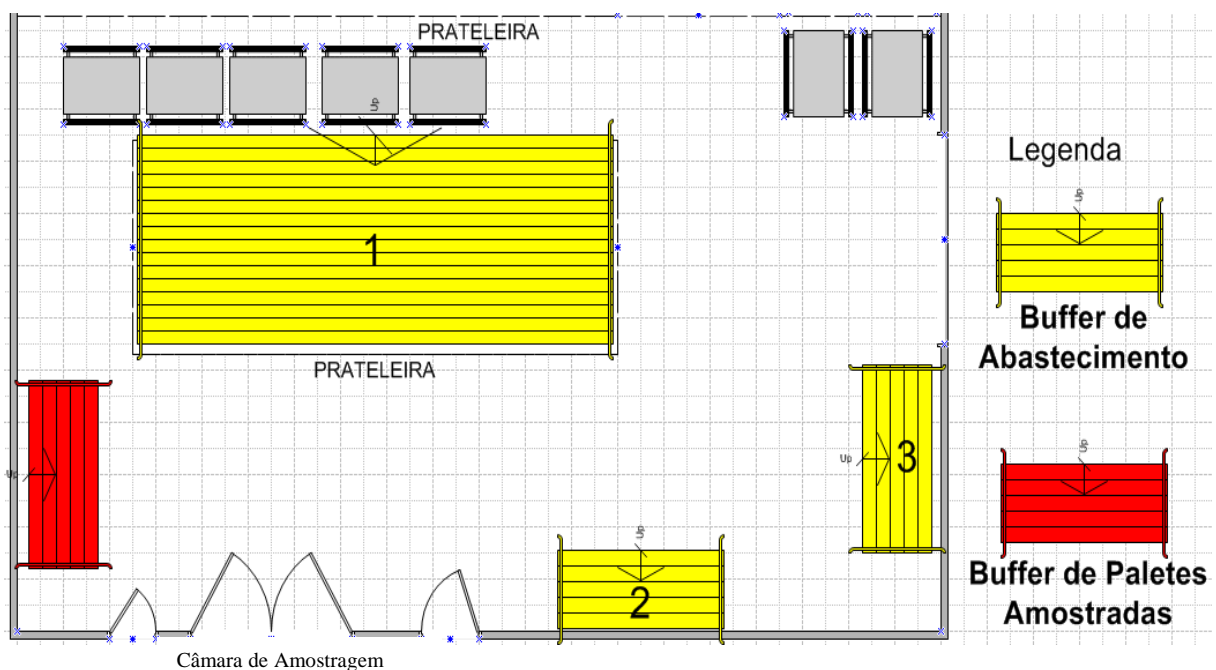
Um dos maiores contributos para o tempo de espera do analista dentro da câmara era o tempo que o analista fora da câmara demorava a recolher as paletes amostradas e a colocar novas paletes para amostragem. Depois da aplicação da metodologia 5S e da remoção dos tanques de lactose, foi definido, tendo em conta a proximidade com a câmara de amostragem,

um espaço, denominado *buffer* de paletes amostradas, cuja finalidade é receber as paletes amostradas, provenientes da câmara.

Definidos os locais dos *buffers* era necessário determinar a sua dimensão. Para o efeito, teve-se em conta a MP Flavonóides Micronizados, pois é a MP adquirida e recepcionada em maior quantidade. Deste modo, tendo por base a consulta feita ao histórico de chegadas de MP, ficou definido que os três *buffers* de abastecimento deveriam possuir uma capacidade para cerca de 23 paletes<sup>13</sup>.

Contudo, a realidade mostrou-se adversa, não sendo possível para a área disponível, ter *buffers* com capacidade para comportar 23 paletes.

Como alternativa, tendo presente as limitações do espaço físico, criaram-se *buffers* de abastecimento com capacidade para 2 (*buffer* 3), 3 (*buffer* 2) e 12 (*buffer* 1) paletes. A capacidade do *buffer* de paletes amostradas é de 3 paletes (figura IV.7).



**Figura IV. 7 - Localização dos *buffers* de abastecimento e de paletes amostradas**

Depois de definido o local, a dimensão e a finalidade de cada um dos *buffers*, é necessário definir uma rota de trabalho que conduza à redução do tempo de espera.

Recorrendo à simulação real, onde foram testados diferentes percursos, concluiu-se que a rota que conduzia ao melhor resultado era a seguinte:

<sup>13</sup> Refere-se à euro palete que possui as dimensões 80x120cm

1. Analista 1 (analista dentro da câmara) alerta analista 2 (fora da câmara) que a amostragem terminou;
2. Analista 2 recolhe a 1ª paleta e coloca no *buffer* de paletes amostradas;
3. Analista 2 regressa à câmara e recolhe a 2ª paleta e coloca novamente no *buffer* de paletes amostradas;
4. Analista 2 retira do *buffer* 1 uma paleta por amostrar e coloca na câmara de amostragem – (é neste momento que o analista 1 fica ocupado com a amostragem);
5. Analista 2 retira do *buffer* 1 outra paleta por amostrar e coloca na câmara de amostragem;
6. Depois de abastecida a câmara de amostragem o analista 2 recolhe as paletes colocadas no *buffer* de paletes amostradas e arruma no local apropriado da quarentena.

Sempre que o buffer 1 fica vazio recorre-se aos restantes pela ordem *buffer* 2 e depois o *buffer* 3.

Para as situações em que os *buffers* de abastecimento não são suficientes para toda a MP o analista 2 deve ir repondo, a partir das restantes zonas da quarentena, à medida que as paletes vão sendo amostradas.

Esta rota de trabalho funciona como um *roadmap* que qualquer analista deve seguir durante o processo de amostragem, correspondendo a um padrão (*Seiketsu*) ou seja *standard work* (Anexo AIII.3).

### **c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

As características de cada um dos estados, actual e futuro, podem ser resumidas da seguinte forma:

1. Estado Actual
  - Não existem locais próprios para as MP;
  - Operadores de armazém colocam as paletes recepcionadas no local que acham melhor;
  - O processo de colocação e remoção de paletes dentro da câmara de amostragem conduz a tempos de espera do analista responsável pela amostragem (analista 1) de aproximadamente 23% do tempo total;

- Não existe definida uma sequência de tarefas a realizar no processo de amostragem;

## 2. Estado Futuro

- O material disponibilizado pelo armazém para amostragem é colocado nos *buffers* de abastecimento e sempre que necessário noutras prateleiras da quarentena;
- A arrumação das MP nos *buffers* permite a reorganização do espaço da quarentena, resultando em mais espaço disponível;
- É definida uma sequência de actividades padronizada (SW) para o processo de amostragem.

A implementação desta melhoria na área da quarentena (figura IV.8) possibilitou a redução em 52% (tendo sido o porta-paletes eléctrico o veículo de movimentação) tempo de espera do analista 1 dentro da câmara, objectivo principal desta acção.

Para além dos ganhos a nível do principal objectivo foi possível, ainda, contabilizar os seguintes ganhos:

- Diminuição do tempo de amostragem;
- Diminuição do tempo de ciclo de amostragem (consequência do ponto anterior);
- Gestão mais eficiente do espaço de armazém (gerando mais espaço útil);
- Padronização das tarefas que permite uma menor exposição ao erro e uma maior fluência das actividades;

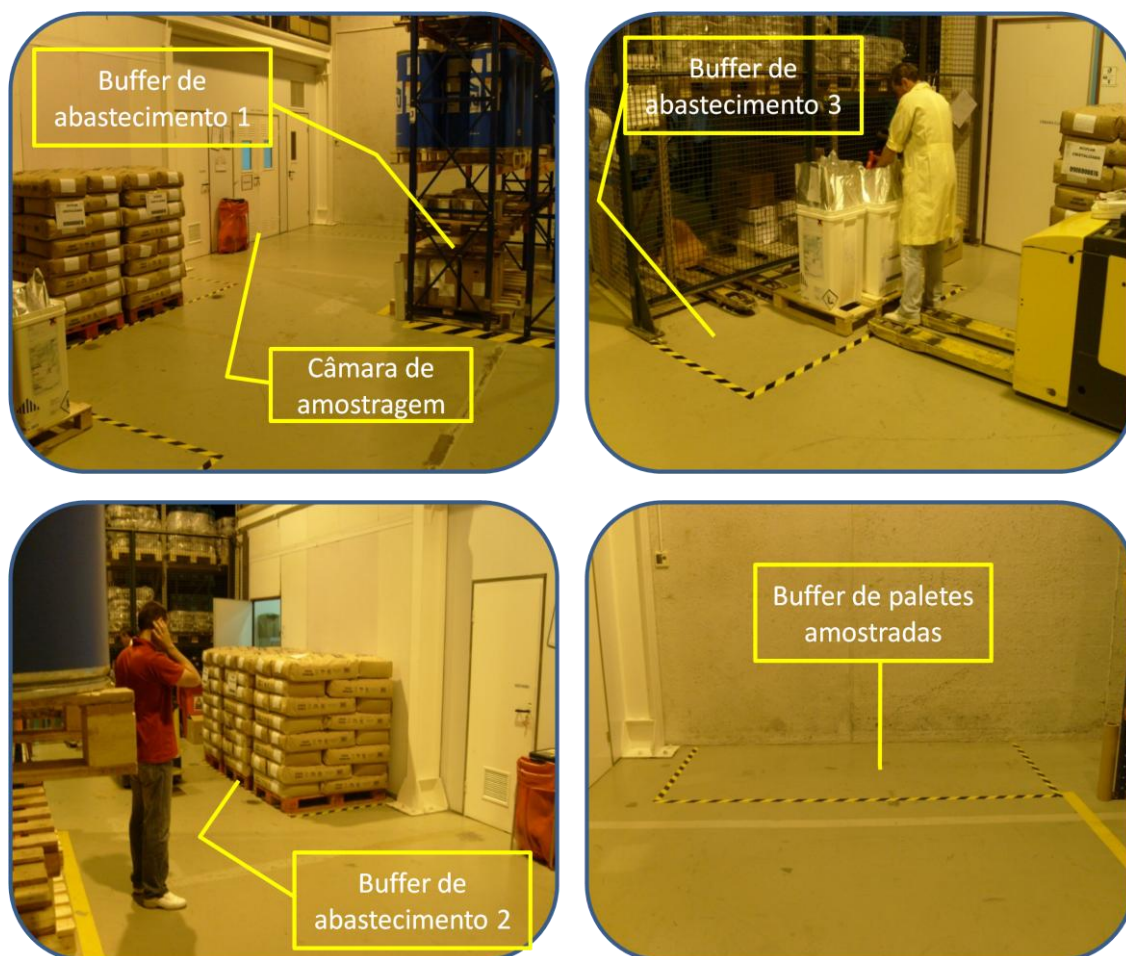


Figura IV. 8 – Quarentena após a implementação de melhoria

#### 4.2.1.3. Equipamentos

Qualquer processo é directamente influenciado pelo factor humano e pelo factor máquina/equipamento. A oportunidade e proposta de melhoria que se apresenta nesta secção estão directamente relacionadas com a redefinição do *layout* da quarentena (secção 4.2.1.2).

##### a) Identificação da Oportunidade de Melhoria

Durante o *process walkthrough* de amostragem de Flavonóides Micronizados verificou-se que, muitas vezes, o analista que fazia o abastecimento da câmara tinha de recorrer ao porta-paletes manual pois o eléctrico, sendo “propriedade” do armazém, era requisitado pelos operadores de armazém para outras operações. Assim, verificou-se que o tempo de movimentação de paletes (contabilizado como o tempo de espera do analista na câmara) recorrendo ao uso do porta-paletes eléctrico era menor do que, recorrendo ao porta-paletes manual. A figura IV.9 permite identificar duas amostragens (pontos a vermelho,

amostragens 6 e 7), em oito amostragens consecutivas, em que o recurso ao de porta-paletes manual implicou num aumento de movimentação.

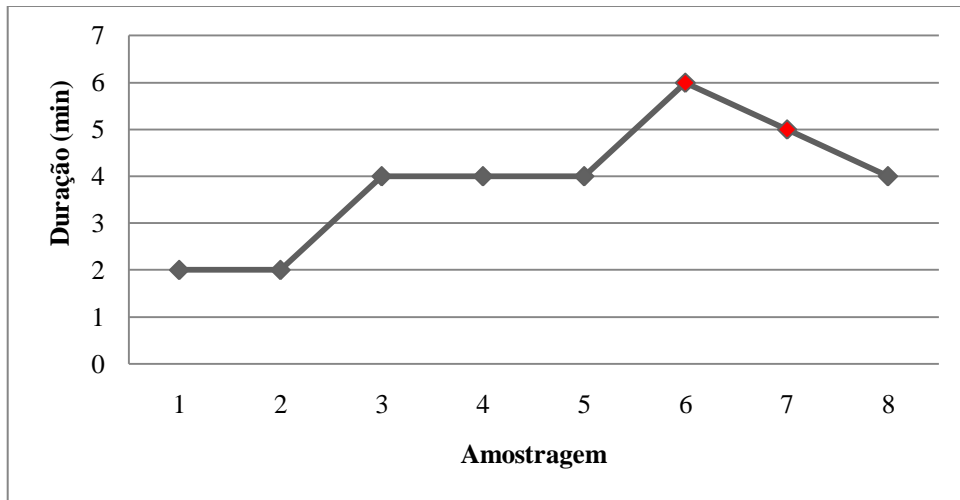


Figura IV. 9 - Tempo de movimentação entre amostragens consecutivas

Para além deste facto verificou-se, também, que o analista 2 (que realiza as movimentações fora da câmara) quando recolhia as paletes e as deslocava para outra localização só tinha acesso ao primeiro nível (junto ao chão) das prateleiras, o que o obrigava a deixar as paletes no meio dos corredores da quarentena, à espera que algum operador do armazém pudesse efectuar a arrumação em prateleiras de nível mais elevado. A proposta de melhoria apresentada pretende actuar nestes dois aspectos. Os benefícios poderão ser vários.

#### b) Proposta de Melhoria

A proposta de melhoria para a situação apresentada passa pela aquisição de um porta-paletes eléctrico com um elevador que permita alcançar uma altura mínima de 1,9 metros (figura IV.10).



**Figura IV. 10 - Porta-paletes eléctrico com elevador**

Fonte: <http://www.logismarket.pt/ip/clark-portugal-empilhador-retractil-299910.jpg>

**c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

No estado actual verifica-se o seguinte:

- Sabendo que os equipamentos pertencem aos respectivos departamentos, sempre que é requerido o seu uso pelo pessoal do armazém, os analistas têm de abdicar do porta-paletes eléctrico;
- A utilização de porta-paletes manual implica um maior tempo de espera do analista dentro da câmara;
- O porta-paletes manual e o porta-paletes eléctrico disponibilizado pelo armazém não possuem elevador que permita colocar paletes no segundo nível das prateleiras (1,8 metros a partir da cota 0);
- O analista sempre que não tem outra possibilidade coloca as paletes pelos corredores da quarentena implicando que, posteriormente, alguém do armazém tenha de acomodar as paletes nos locais devidos.

No estado futuro, com a aquisição do porta-paletes eléctrico com elevador, é expectável:

- Obter uma redução do tempo de movimentação do analista 2 e consequentemente uma redução do tempo de espera do analista que se encontra

dentro da câmara, o que conduz a uma redução do tempo entre amostragens de pares de paletes sucessivas;

- Atingir a meta de 52% de redução do tempo de espera do analista dentro da câmara;
- O analista 2 (após a aplicação da melhoria no *Layout* – Quarentena – Secção 4.2.1.2) sempre que recolhe as paletes do *buffer* de paletes amostradas poderá, imediatamente, colocar no local correcto; conseqüentemente, não será necessário o envolvimento do pessoal do armazém na gestão desta área;
- Despender um menor esforço físico na actividade.

O investimento necessário à aquisição de um equipamento com as características mencionadas é, muitas vezes, o que tem mais importância na tomada de decisão. No entanto, durante a realização de uma das sessões de trabalho foi concluído que o armazém também carecia de um equipamento desta natureza. Assim, a imputação de custos poderia ser atribuída às duas secções (CQ e armazém) garantindo que, em períodos de amostragem, a prioridade sobre o equipamento seria do departamento de CQ.

#### **4.2.1.4. Efectividade da amostragem**

Os valores obtidos a partir da análise estatística de uma amostra têm associado um determinado erro. Os valores obtidos podem ser apresentados em forma de intervalo de confiança, depois de definido o nível de confiança.

O processo de amostragem em vigor no IBF não possui documentado nenhum nível de confiança, pelo que a amostragem é efectuada sem a definição dos parâmetros estatísticos necessários.

Surgiu então a necessidade de questionar a efectividade da amostragem, nomeadamente, em produtos de embalagem.

##### **a) Identificação da Oportunidade de Melhoria**

A oportunidade de melhoria que seguidamente se apresenta refere-se à amostragem de ME (material de embalagem). Ainda que durante a análise das tarefas presentes no *process walkthrough* não tenha sido detectado nenhum problema ou oportunidade de melhoria, surgiu a necessidade de averiguar a efectividade da amostragem que estava a ser feita a este tipo de material (ME).

Assim, foi analisado o histórico relativo ao ano de 2008 no que concerne a não conformidades de fornecedores e não conformidades internas. Adicionalmente, foi também analisado o histórico para o mesmo período de tempo no que diz respeito ao local de detecção de não conformidades de ME, respectivamente nas secções de embalagem, fabrico e controlo de qualidade.

O IBF, como produtor de fármacos, recebe do cliente o princípio activo e as MP (matérias-primas) para produzir o produto final. Frequentemente, porém, recebe, também, o ME (material de embalagem) respectivo. Todo o material, enviado pelo cliente e recepcionado pelo IBF, em que se verifica uma anomalia, implica no registo de uma não conformidade de fornecedores. A tabela IV.4 apresenta o registo de 21 não conformidades de fornecedores em 2008. Quando a não conformidade é verificada num material adquirido directamente pelo IBF, então o registo é feito como uma não conformidade interna. A tabela IV.5 apresenta o registo de 11 não conformidades internas em 2008.

Tabela IV. 4 – Registo de 21 não conformidades de fornecedores

Local de Verificação	Tipo de Material
Embalagem	Cartonagens CODIPRONT
Embalagem	Cartonagens MALTOFER
Controlo de Qualidade	Cartonagens LAEVOLAC
Controlo de Qualidade	Cartonagens TICLOPIDINA
Controlo de Qualidade	Rolos Alumínio FERRUM
Controlo de Qualidade	Cartonagens FLUCONAZOL
Controlo de Qualidade	Rolo Autocolante de LAEVOLAC
Embalagem	Rolo Alumínio Ferimed
Controlo de Qualidade	Cartonagens FLUCONAZOL
Embalagem	Rolos de PVC Carvedilol
Controlo de Qualidade	Cartonagens Ferrum
Embalagem	Rolo de Alumínio Laevolac
Embalagem	Rolos de PVC FITOPRONT
Controlo de Qualidade	Cartonagens de Sinvastatina
Controlo de Qualidade	Cartonagens de Sinvastatina
Controlo de Qualidade	Cartonagens de Ticlopidina
Controlo de Qualidade	Rolo Alumínio LAEVOLAC
Embalagem	Rolo Alumínio Ticlopidina
Embalagem	Cartonagens Carvedilol
Embalagem	Rolos Fita complexa LAEVOLAC
Embalagem	Cartonagens Ferrum

Tabela IV. 5 – Registo de 11 não conformidades internas

Local de Verificação	Tipo de Material
Embalagem	Cartonagens Vastarel
Fabrico	Tampas de Oleban
Controlo de Qualidade	Folhetos DIAMICRON 80 MG
Embalagem	Folhetos Dualgan
Embalagem	Cartonagens TRIVASTAL
Controlo de Qualidade	Cartonagens Flutamida
Embalagem	Cartonagens DAFLON 500
Controlo de Qualidade	TEXAPON (MP)
Embalagem	Rolos Alumínio de DAFLON 500
Embalagem	Cartonagens de Diamicron LM
Embalagem	Rolos Alumínio Vastarel LM

Uma análise aos dados permitem concluir que a secção Embalagem apresenta uma percentagem de não conformidades (internas e fornecedores) ligeiramente superior ao da de Controlo de Qualidade, como se pode constatar na figura IV.11.

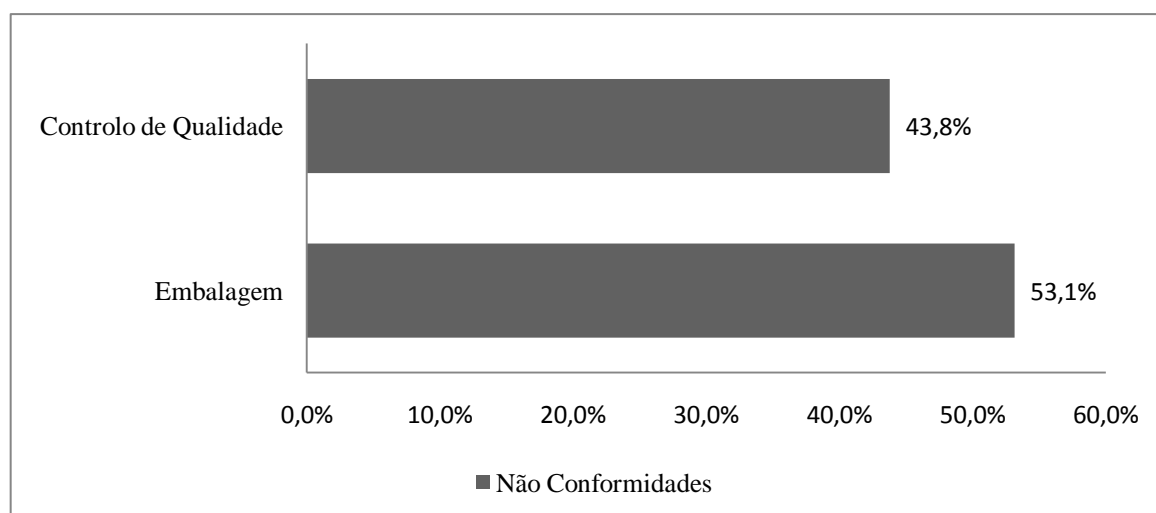
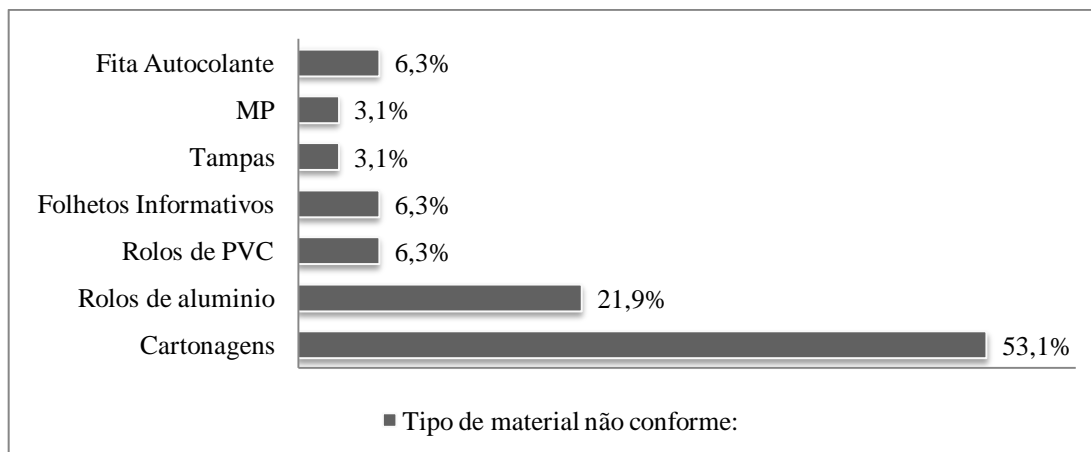


Figura IV. 11 – Percentagem de não conformidades por secção do IBF em 2008

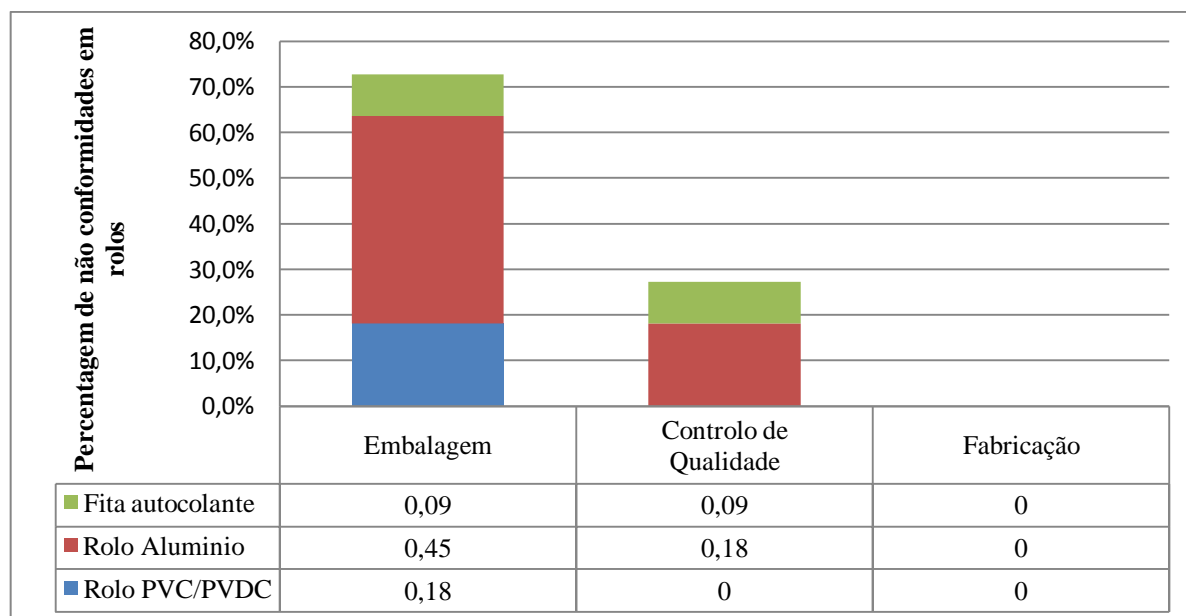
No que diz respeito ao tipo de material, verifica-se, também, que o ME “cartonagens” é o que apresenta uma maior percentagem de não conformidades, correspondendo a um valor superior a 50% do total, figura IV.12. O ME “rolos de alumínio” também tem expressividade no tipo de material não conforme.



**Figura IV. 12 - Tipo de material não conforme**

Da análise realizada anteriormente é possível concluir o seguinte:

- A percentagem de unidades não conformes detectadas no CQ (43,8%) é inferior à percentagem verificada na embalagem (53,1%), permitindo inferir que o controlo por amostragem apenas detecta aproximadamente 50% das unidades não conformes no universo de todas as unidades verificadas, um valor muito inferior ao esperado em qualquer amostragem que se considera eficiente (nível de confiança > 90%);
- O ME cartonagens é o que apresenta uma maior percentagem de não conformidades;
- Das não conformidades verificadas em rolos (PVC, PVDC, alumínio e fita autocolante) 73% foram detectadas na secção de embalagem (figura IV.13).



**Figura IV. 13 – Percentagem de não conformidades em rolos secção do IBF**

Dado a elevada percentagem de não conformidades na secção de embalagem foi aplicada a técnica dos *5WHY's*, para se tentar compreender a razão. Seguidamente, é apresentada a aplicação da técnica:

1º *Why*: Porque é que a maioria das não conformidades de rolos (alumínio, PVC/PVDC e fita autocolante) é verificada na secção de embalagem?

Resposta: Porque não foram detectadas no CQ.

2º *Why*: Porque é que o CQ não detectou as não conformidades?

Resposta: Porque a amostra efectuada não tinha problemas.

3º *Why*: Porque é que não detectam (no CQ), se efectivamente o rolo não está conforme?

Resposta: Porque apenas se retira uma pequena parte do início do rolo.

4º *Why*: Porque é que só se retira uma pequena parte do início do rolo?

Resposta: Porque é assim que está descrito no método de recolha da amostra.

5º *Why*: Porque é que o método dá indicação para a amostra ser retirada do início do rolo?

Resposta: Porque retirar de outras partes do rolo implica desenrolá-lo e recortar de diferentes partes do rolo o que conduz a quebras no rolo. Quebras no rolo significam maiores tempos de *setup* na máquina de embalagem.

Como se pode constatar através da aplicação da técnica dos *5WHY's* a esta situação concreta, este método de amostragem apenas permite detectar anomalias quando elas se encontram no início do rolo, o que permite identificar apenas algumas não conformidades, não garantindo um nível de confiança elevado.

Outro aspecto a realçar, segundo a análise aos dados realizada, é que o ME com maior número de unidades não conformes registado é a cartonagem de papel. Este tipo de material é muito susceptível a não conformidades pois, numa caixa com centenas de cartonagens, é muito comum encontrar erros de impressão, erros de dobragem, cartonagens coladas, *etc.* Nesse sentido, apenas uma amostragem à maioria das cartonagens permitiria detectar as não conformidades, o que se pode considerar pouco viável. Contudo, este tipo de material não será o objectivo principal da criação de valor que se propõe, mas deverá ser tido em conta em futuros projectos de melhoria dos processos de amostragem.

Assim, com o intuito reduzir esta parte do fluxo da secção de CQ surgiu a proposta de melhoria que é apresentada seguidamente.

### **b) Proposta de Melhoria**

Remontando ao caso de sucesso da aplicação da metodologia *Lean Six Sigma* (LSS) na organização Caterpillar (secção 2.4.3.1.) verificou-se que, antes da implementação do LSS, sempre que uma bomba avariava durante os testes iniciais (à bomba), a Caterpillar tinha de consumir tempo a repará-la ou à espera que o fornecedor enviasse alguém para a reparar. Depois da implementação LSS, os fornecedores ficaram responsabilizados pelo teste de processo e ruptura de bombas, que é realizado antes do material ser enviado para a Caterpillar.

A proposta de melhoria que se apresenta para a amostragem do ME é, em analogia a este caso da Caterpillar, o IBF deixar de efectuar a amostragem de ME e requisitar as amostras aos fornecedores ou clientes durante a produção. Deste modo, seria possível obter amostras de diferentes estágios da produção, conferindo uma maior efectividade à amostragem.

Depois de realizada uma sessão de trabalho com a administração e responsáveis da área foi decidido subdividir esta proposta de melhoria em duas fases, sequenciais:

1ª Fase – Terminar com a amostragem dos ME, requisitando amostras (por exemplo, cápsulas de gel) a todos os fornecedores com um registo histórico de não conformidades que confira confiança por parte do IBF nos seus produtos e permita avançar para a qualificação dos mesmos.

2ª Fase – Para os rolos de PVC, alumínio, PVDC e folhetos informativos a qualificação dos fornecedores deveria passar por um período de 6 meses, de testes e experiência, com auditorias para que, posteriormente, deixe de ser feita amostragem no IBF.

À imagem do que fez a Caterpillar, o IBF, através da implementação desta melhoria, estaria a eliminar uma tarefa de valor não acrescentado, transferindo-a para uma entidade da cadeia de abastecimento que realmente poderia acrescentar valor ao seu produto final.

### c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto

A figura IV.14 permite visualizar o fluxo genérico do processo actual e o fluxo do processo futuro proposto (através da implementação da melhoria anteriormente descrita).

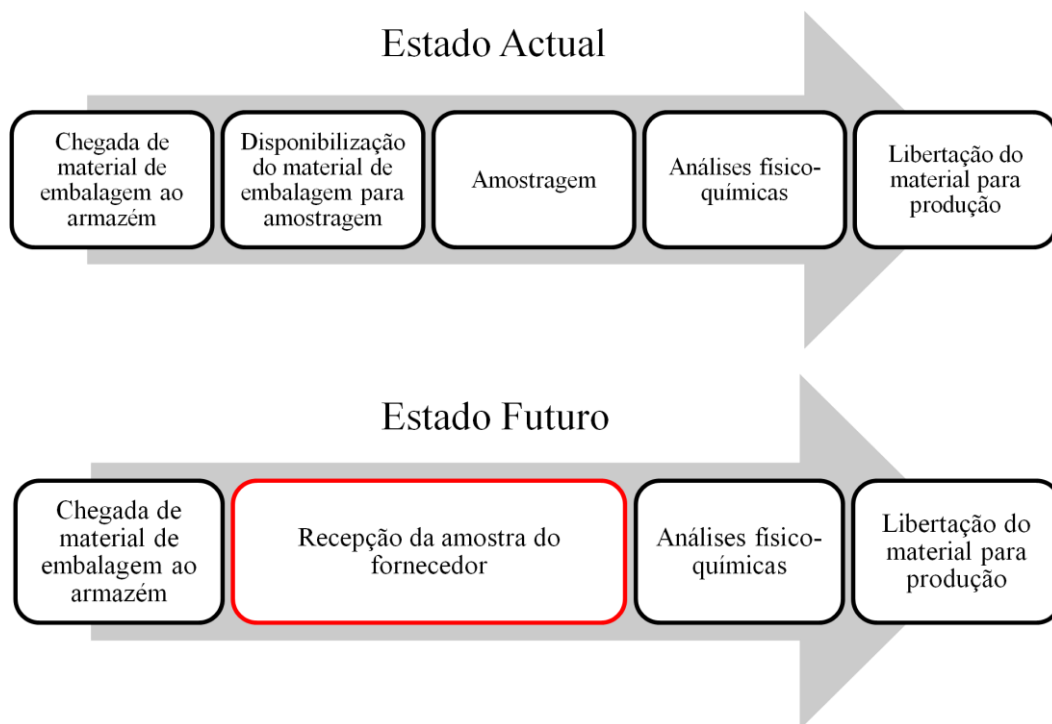


Figura IV. 14 - Estado actual e estado futuro (amostragem)

Como já foi referido anteriormente, a proposta de melhoria passa por eliminar o processo de amostragem do ME, requisitando ao fornecedor a amostra do produto. Esta redefinição do processo apresenta algumas vantagens, nomeadamente:

- Redução de amostragem em 5 minutos em cada rolo que deixa de ser amostrado (de alumínio, de PVC/PVDC ou de fita autocolante);
- Eliminação de uma actividade de valor não acrescentado e com bastante carga física para os analistas;
- Redução da disponibilização do ME para a embalagem estimada em aproximadamente 4 horas, a que corresponde a cerca de 20% do tempo de ciclo;
- Libertação de espaço de armazenamento na zona de quarentena, devido ao facto do ME já não carecer de amostragem (não sendo necessário colocá-lo na quarentena).

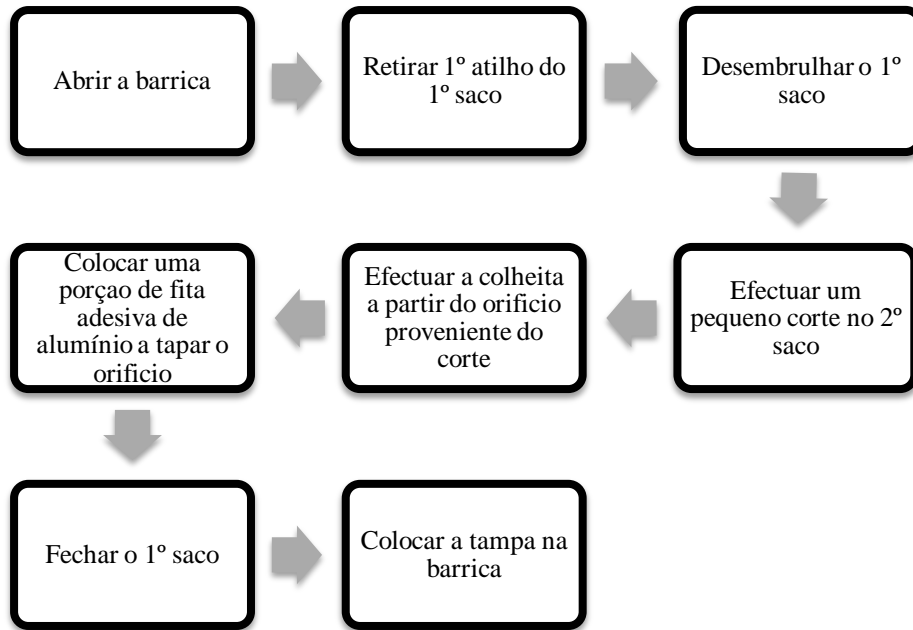
#### **4.2.1.5. Padronização de tarefas (*Standard Work*)**

No Capítulo II e no Anexo I.8 foi referida a importância da ferramenta *Standard Work* (SW) no conceito do pensamento *Lean*. A proposta de melhoria que se apresenta nesta secção está inserida nesse contexto.

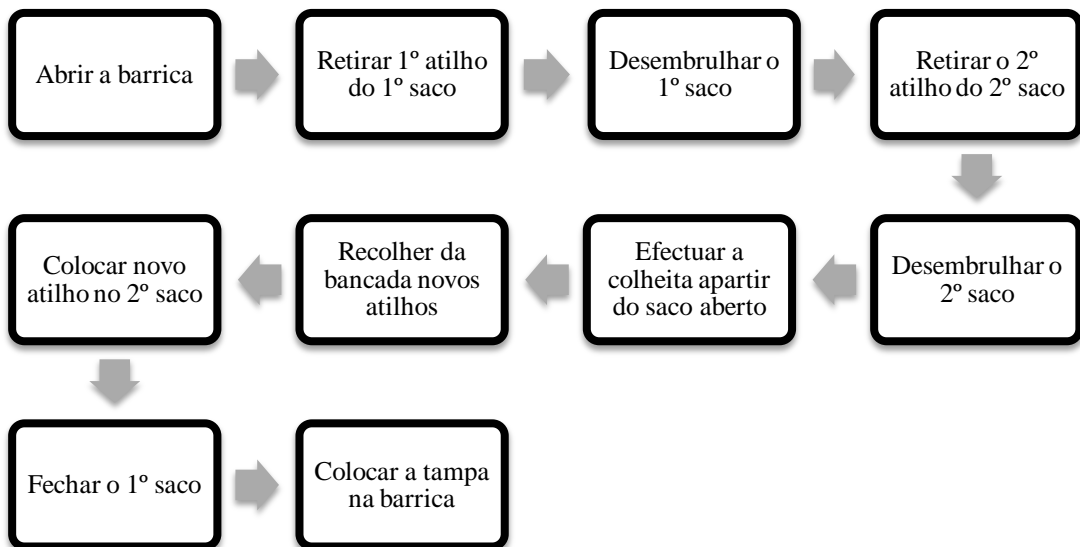
##### **a) Identificação da Oportunidade de Melhoria**

Durante o acompanhamento (*process walkthrough*) da amostragem de MP (matérias-primas) verificou-se que dois tipos de MP acondicionadas da mesma forma tinham metodologias de colheita das amostras diferentes. Como se referiu no Capítulo III, o método de colheita da amostra depende do tipo de MP (pó, líquido, *etc*) e do modo como se apresenta acondicionada (sacas, barricas, barris, *etc*).

Considerem-se, então, as duas MP, Flavonóides Micronizados e Trimetadizina. As duas MP são disponibilizadas em sacos de plástico, cada um dos quais selado através de um atilho. Cada par de sacos encontra-se, por sua vez, em barricas de plástico, fechadas por uma tampa preta e um selo de alumínio. De referir que ambas as MP se apresentam na forma de pó. Os diagramas de processo (*workflow*) que apresentam a descrição do processo de amostragem, figuras IV.15 e IV.16, correspondentes à MP Flavonóides Micronizados e MP Trimetadizina, respectivamente, permitirão comparar os dois métodos de amostragem.



**Figura IV. 15 - Processo de amostragem Flavonóides Micronizados**



**Figura IV. 16 - Processo de amostragem Trimetadizina**

É possível constatar, através da análise dos diagramas do processo de amostragem figuras IV.15 e IV.16, que duas MP idênticas, quanto à forma (pó) e acondicionamento (em barricas de dois sacos cada), têm processos de amostragem diferentes. É de sublinhar que os processos (segundo uma perspectiva *Lean*) devem ser simples e não susceptíveis de interpretação errada, pelo que não devem existir dois métodos diferentes para produtos semelhantes no que se refere às suas características de acondicionamento.

### b) Proposta de Melhoria

Esta proposta de melhoria tem como objectivo padronizar os métodos de amostragem de MP com características semelhantes (ainda que distintas na sua composição química).

Esta proposta de melhoria começou a ser concebida com uma consulta realizada aos analistas que realizavam a amostragem de ambas as MP. Foi possível averiguar que a diferença nos métodos se prendia com a necessidade de diminuir o tempo de amostragem dos Flavonóides Micronizados, MP que se pretendia libertar o mais rápido possível para o processo produtivo, não implicando qualquer fragilidade no processo de amostragem.

Este princípio pode, então, ser aplicado às restantes MP.

A solução passa por padronizar as tarefas de trabalho referentes às MP que se apresentem acondicionadas da mesma forma que as duas MP anteriormente analisadas. Deste modo, o processo padrão de amostragem de MP com características idênticas no que diz respeito à forma de acondicionamento, desenvolvido segundo os princípios *Lean*, encontra-se descrito na figura IV.17.

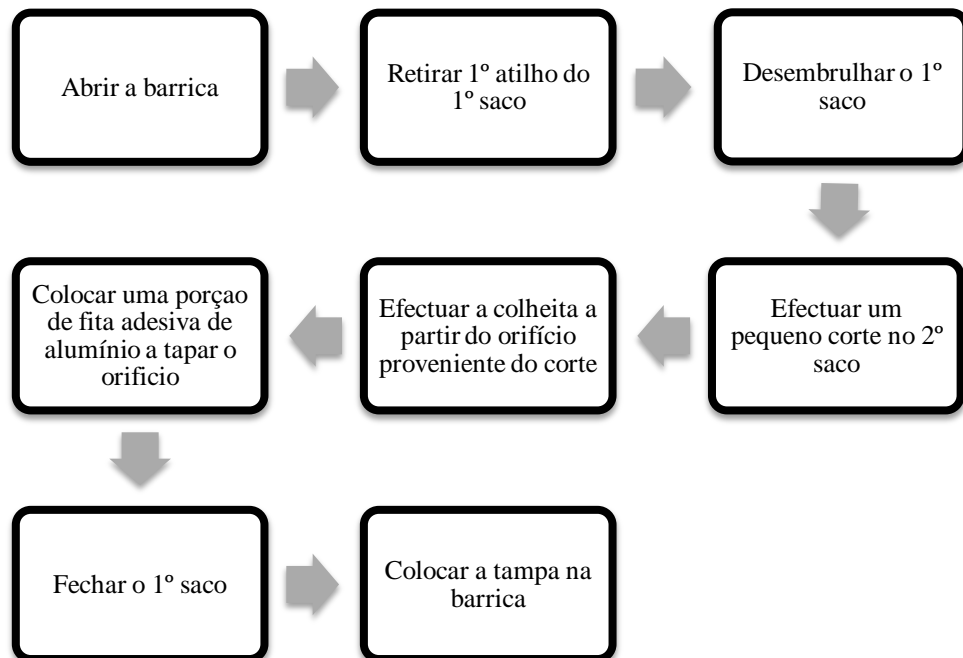


Figura IV. 17 - Processo padrão de amostragem

### c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto

Com a padronização de tarefas proposta para o processo de amostragem de todas as MP que apresentam as mesmas características não se cria qualquer ambiguidade sobre o processo de trabalho a adoptar. Em suma, o reflexo da implementação desta proposta de melhoria faz-se notar no seguinte:

- Deixam de existir métodos de amostragem diferentes para MP com características (físicas e de acondicionamento) semelhantes;
- Há uma estimativa de redução do tempo útil de amostragem em cerca de 18%<sup>14</sup> (expectativa);
- Melhoria das condições ergonómicas do posto de trabalho, uma vez que a colocação de atilhos nos sacos requeria algum esforço físico por parte do analista 1 (dentro da câmara), tendo sido eliminada;
- Maior rentabilização dos recursos disponíveis, não sendo necessário colocar atilhos nos atilhos nos sacos (tarefa de valor não acrescentado);

#### 4.2.1.6. Documentação

A agilização de uma organização depende, em grande parte, da forma como são efectuadas as transferências de informação entre os seus departamentos. A utilização de documentação em papel com informação redundante constitui uma forma de desperdício, passível de eliminação segundo o pensamento *Lean*. É baseado neste pressuposto que se apresenta a seguinte proposta de melhoria.

#### a) Identificação da Oportunidade de Melhoria

A análise atenta e exaustiva dos processos de amostragem permitiram identificar desperdícios e planear acções de com vista à sua eliminação.

Considere-se o diagrama da figura IV.18, que permite visualizar o procedimento que os analistas necessitam de executar no CQ sempre que é concluída a amostragem de uma MP (na quarentena):

---

<sup>14</sup> Valor obtido pela comparação dos tempos de amostragem verificados para as MP Flavonóides Micronizados e Trimetizidina

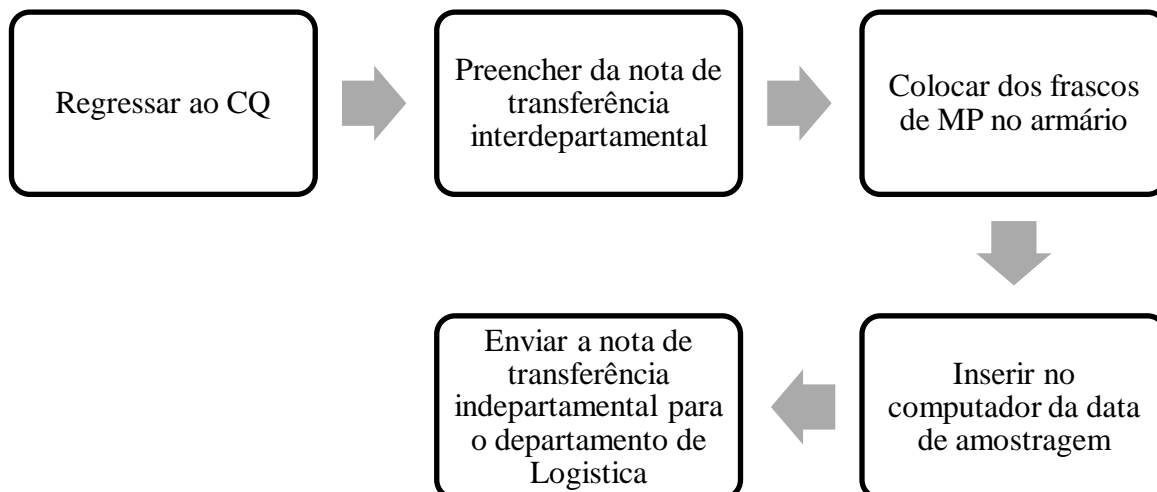


Figura IV. 18 - Processo de registo de amostragem


Como se pode constatar, a partir de uma breve análise da figura IV.18 existe o preenchimento de um documento (como referido na secção 3.3.1.2. do Capítulo III), cuja finalidade e utilidade foram questionadas. Um dos eventos *kaizen* realizado, visava identificar e analisar os registos documentais actualmente existentes actualmente nos processos da secção de CQ e, sempre que considerados redundantes ou desnecessários, eliminá-los. O IBF como uma organização plenamente assente na melhoria contínua, já havia realizado um evento idêntico, o que justificou a identificação de um número reduzido de desperdícios. Assim, foi possível averiguar que a nota de transferência interdepartamental que é considerada no diagrama da figura IV.18 tinha como função informar o departamento de logística das quantidades que tinham sido retiradas dos lotes de MP, para se abater (essa quantidade) ao *stock* existente para a produção.

À primeira vista, esta troca de informação parece perfeitamente aceitável. Contudo, no processo de amostragem as quantidades retiradas do *stock* estão pré-definidas, sendo apenas aceitável uma pequena variação desses valores. Logo, a nota de transferência é redundante, pois vai conter informação que já se conhece pois já está definida.

#### **b) Proposta de Melhoria**

A proposta de melhoria que é apresentada seguidamente contempla a eliminação deste documento (em papel) para todos os processos de amostragem (MP e ME). No entanto, é necessário garantir que existe um documento, disponível em formato digital, onde seja possível ao departamento de logística conferir quais as quantidades que devem abater no valor do *stock* disponível para a produção. Para o efeito, foi criado um ficheiro padrão (figura

IV.19) com as quantidades pré-definidas (MP e ME) indispensáveis para a amostragem e, consequentemente, para o seu abatimento no *stock*, eliminando-se, assim, o documento em papel alvo deste estudo.



Produto	Quantidade	Observações
Folheto Informativo Terbinafina 250 mg	25 unidades	-
Folheto Informativo Ferrum	25 unidades	-
Lactose 52% p/p	450 gramas	

Figura IV. 19 - Ficheiro padrão de abatimento de *stocks*

**c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

No estado actual verifica-se que:

- A finalização do processo de amostragem implica o preenchimento da nota de transferência interdepartamental (departamento de CQ), onde são colocados, os lotes, quantidades consumidas e data, com o objectivo das quantidades serem abatidas ao *stock* existente para produção (departamento de logística);

No estado futuro proposto verifica-se:

- A eliminação da nota de transferência interdepartamental entre o departamento de CQ e o departamento de logística (eliminação a 100% deste desperdício);
- A criação de um ficheiro padrão com todas as MP e ME e respectivas quantidades a abater no *stock* produtivo (por efeito da amostragem);
- O departamento de logística, acedendo ao BPCS e à base de dados, poderá libertar as MP mais rapidamente para produção, contribuindo para a redução do tempo total de ciclo.

Este tipo de melhorias conduzem a organização a níveis de excelência mais elevados sem que daí tenha advido grandes investimentos financeiros – princípio *Lean Six Sigma*.

#### **4.2.2. Análises físico-químicas**

Nesta secção serão apresentadas todas as oportunidades de melhoria e propostas de melhoria referentes aos processos de análises físico-químicas de produto acabado (PA), produto semi-acabado (PSA), matérias-primas (MP) e material de embalagem (ME).

##### **4.2.2.1. Princípios ergonómicos com vista a optimização dos processos**

A optimização de um processo, para além de todos os seus intervenientes, tem no factor humano e máquina, áreas de grande impacto no desempenho global do processo.

A melhoria de um processo que incide na força humana, poderá estar relacionado com procedimentos de trabalho, sequências de actividades, entre outras. Contudo, a eficiência de um operador está directamente ligado ao seu ambiente de trabalho, nomeadamente, desde ruído, posições desadequadas, exposição a elementos prejudiciais, etc.

Neste contexto, pretende-se associar a esta reengenharia e optimização de processos a índole ergonómica, considerando o impacto directo desta área na eficiência e eficácia de qualquer processo envolvendo mão-de-obra directa MOD.

Do ponto de vista ergonómico numa concepção ajustada do ponto de vista ergonómico de um posto de trabalho tem impacto directo na produtividade, segurança e saúde do operador/a e, conseqüentemente, da organização. Apesar disso, a maior parte dos postos de trabalho são concebidos sem atender a medidas antropométricas adequadas.

Segundo um estudo conduzido por Gaylord Bridegan (2009: 30)., ergonomista certificado, foi possível verificar que uma empresa procedendo a mudanças ergonómicas no *layout* do seu escritório obteve resultados surpreendentes. As faltas ao trabalho, em geral, caíram de 4% para 1%. Os índices de erro na preparação de documentos caíram de 25% para 11%. O tempo de utilização dos equipamentos de informática aumentou de 60% para 86% do expediente. Esses resultados significaram um aumento em tempo útil de trabalho de mais de 40%. Relatórios sobre desconforto na postura mostraram um declínio marcante em frequência, gravidade e duração. Muitas outras empresas conseguiram resultados semelhantes.

### a) Identificação da Oportunidade de Melhoria

Durante a observação dos processos foi possível identificar situações de cariz ergonómico, mas com influência directa no tempo de ciclo (*cycle time*) do processo. Foram, então, identificadas duas situações.

Situação 1 – Através do *process walkthrough* realizado, foi constatado que todos os processos associados a análises FQ (MP, ME e PA) pressupunham constantes movimentações dos analistas pelo CQ. O trabalho de bancada pode envolver o manuseamento de objectos de volume e peso reduzidos ou elevados. Para além disso o trabalho de bancada implica, na maioria das vezes, trabalho de precisão, nomeadamente “pipetagens” e trasfegas de líquido para recipientes.

Juntando as constantes movimentações dos analistas e o trabalho de bancada normalmente realizado, o analista está sujeito a posturas estáticas prolongadas bastante severas, pois encontra-se submetido a longos períodos na postura “em pé”.

Pode ser previsto um aumento significativo da fadiga do analista ao longo do horário laboral que tem, obrigatoriamente, repercussões na sua produtividade.

Em ergonomia, para além do conceito de postura, existem também os conceitos de frequência e duração. Neste sentido o estudo conduzido durante o análise de PA permitiu concluir que durante um ciclo, 80% do tempo o analista tem uma postura em pé adoptando uma postura sentado apenas em 20% do tempo. Enquanto está em pé, 79% do tempo é dispendido numa postura estática, figura IV.20.

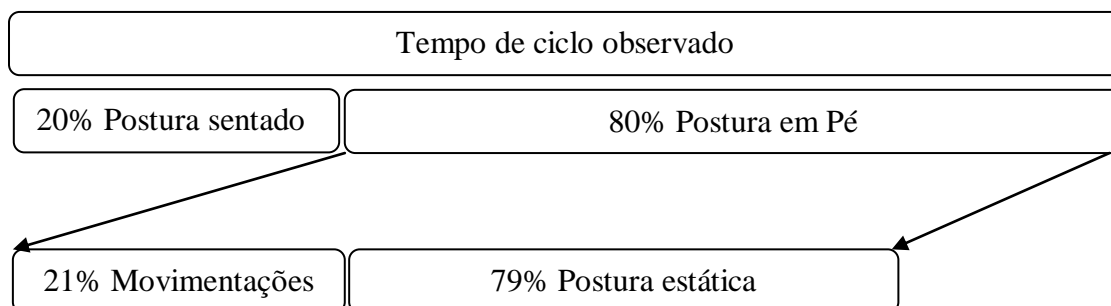


Figura IV. 20 - Análise postural do analista durante um ciclo

Situação 2 – Recorrendo novamente ao *process walkthrough* quando da análise de PA, foi possível verificar que o transporte de recipientes de grande volume e peso era feito sem

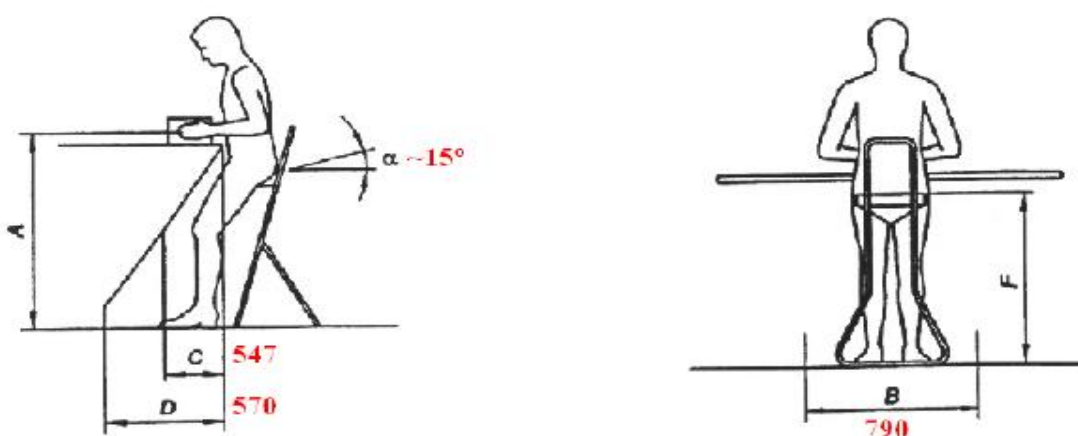
qualquer auxílio, pelo que o peso era inteiramente suportado pelo analista. Se se tiver em conta a predominância de analistas do sexo feminino, este factor é ainda mais agravado.

### b) Proposta de Melhoria

Para a situação 1, em que o analista faz numerosas deslocações quando da realização de análises físico-químicas, a proposta de criação de valor passa por munir a bancada de trabalho com um banco de características especiais, que garanta a minimização do impacto de posturas severas. Pela descrição anterior, do tipo de posturas e tarefas que caracterizam o posto de trabalho (bancada), o banco a adquirir deverá possuir as seguintes características:

- Garantir elevada liberdade de movimentos para o analista;
- Garantir uma ampla área de trabalho;
- Garantir que possam ser realizadas forças elevadas com os pés bem apoiados no chão e uso do peso do corpo;
- Garantir que esteja munido de sistema de travagem ou, então, não ter rodas;
- Garantir que possa ser ajustada para acomodação de qualquer analista à bancada de trabalho, segundo as medidas antropométricas da ISO 14738:2002(E)<sup>15</sup>.

Segundo Cabeças (2005) as medidas antropométricas para postos de trabalho com as características pretendidas são as que constam na figura IV.21:



<sup>15</sup> ISO responsável pelos requisitos antropométricos para a concepção de estações de trabalho com máquinas fixas.

Legenda:

- A: Trabalhos de precisão fina (coordenação manual) com elevada acuidade visual (Máx 1584 mm; Min 1053 mm);
- A: Trabalhos de precisão média com média acuidade visual (Máx 1225 mm; Min 960 mm);
- A: Movimentação de objectos pesados, movimentos com os membros superiores, baixa acuidade visual (Máx 1105 mm; Min 867 mm);
- B: Largura para pernas;
- C: Profundidade à altura do joelho;
- D: Profundidade à altura do tornozelo;
- F: Altura regulável da cadeira de encosto (Máx 840 mm; Min 630 mm).
- Ângulo  $\alpha$  ( $15^\circ$ ) – Correspondendo ao ângulo óptimo entre o assento do banco e a coluna do operador.

**Figura IV. 21 - Medidas antropométricas**

Fonte: Adaptado de Cabeças (2005)

Assim, todas as bancadas deveriam estar munida de um banco semi-sentado com apoio lombar e, com regulação para acomodar todo o tipo de analistas desde o P5 ao P95 (ver Glossário), como o que a figura IV.22 permite visualizar um banco com estas características.



**Figura IV. 22 - Banco semi-sentado**

Fonte: <http://www.ergotec.com.br/produtosDetails.asp?idlinha=2&idprod=15>

Para a situação 2, em que os analistas têm que transportar grandes volumes e pesos, a proposta de valor passa por disponibilizar aos analistas uma ferramenta que os ajude a transportar recipientes de grande volume e peso. O auxílio será providenciado por um carrinho (figura IV.23) com estrutura suficiente para comportar os volumes transportados no CQ (balões de 15 litros).



**Figura IV. 23 - Carrinho para transporte de recipientes**

Fonte: [http://www.onepointesolutions.com/wp-content/uploads/2009/05/transport\\_cart\\_01.jpg](http://www.onepointesolutions.com/wp-content/uploads/2009/05/transport_cart_01.jpg)

### **c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

No estado actual o trabalho de bancada é feito principalmente em pé, podendo, raras vezes, ser utilizada uma cadeira de rodas. No estado futuro, ao munir a bancada de trabalho com o banco semi-sentado, garante-se para o operador:

- A redução da fadiga precoce na região lombar e pernas;
- O alívio da pressão nos discos intervertebrais;
- A prevenção de dores de coxas, pernas e pés;
- A diminuição de edemas e varizes
- A redução da actividade músculo-lombar.

Estas características possibilitam o aumento da satisfação do analista traduzindo-se num aumento da sua eficiência e eficácia e, conseqüentemente, num aumento de produtividade, que permitem gerar mais lucro para a organização.

O transporte de recipientes de peso elevado transportado actualmente pelo analista empregando força corporal, passará no estado futuro a ser feito através de um carrinho designado para o efeito, providenciando os benefícios supramencionados.

#### 4.2.2.2. Gestão visual da chegada de PA e PSA

##### a) Identificação da Oportunidade de Melhoria

Todos os PA, PSA ou produtos de fases intermédias de produção que necessitam de controlo de qualidade chegam ao departamento através de um elevador que liga os dois andares do edifício. O departamento de produção coloca os produtos que têm que ser sujeitos a controlo de qualidade no elevador que sobe até ao andar superior, onde depois fica a aguardar que um analista proceda à sua recolha. Como se pode prever, a falta de um alerta efectivo sobre a chegada de produto ao departamento CQ através do elevador, conduzirá a um tempo de espera entre o momento em que o produto chega e o momento em que é recolhido pelo analista. Durante o desenvolvimento do trabalho, esta questão não foi considerada muito relevante por parte da chefia do departamento de CQ, pois segundo os mesmos, essa espera não tem tido impacto no início e no fim das análises. Contudo, a proposta de melhoria que se apresenta seguidamente, para além de não implicar um investimento significativo, solucionará o problema apresentado e contribuirá para a aplicação do pensamento *Lean* na organização.

##### a) Proposta de Melhoria

A proposta de melhoria passa pela implementação de um sistema *Andon* (Anexo AI.11) que permitirá alertar os analistas dentro do departamento de CQ da chegada de produto. Assim que é accionado o *Andon* pelo operador do departamento de produção que coloca o(s) produto(s) no elevador, será emitido o alerta para o departamento de CQ e o analista que possui disponibilidade e esteja na proximidade do local fará a recolha do(s) produto(s). Com esta melhoria, e à semelhança do que foi dito na secção 4.2.1.1. passa a existir sistema efectivo e permanente de alerta que procura reduzir o tempo de transferência de informação e de produtos entre departamentos. O exemplo de *Andon* a instalar pode ser observado na figura IV.24:



Figura IV. 24 - *Andon* para o elevador

**a) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

No estado actual verifica-se que:

- O material proveniente do departamento de produção fica muitas vezes em espera no elevador;
- Há quebras/paragens do fluxo de material e de informação na cadeia de valor do produto;

No estado futuro proposto verifica-se que:

- Com a implementação do alerta visual, indicador de chegada de produto, qualquer analista pode recolher o produto rapidamente, principalmente quando se trata de amostras de estágios intermédios de produção, que fazem suspender toda a produção, até que sejam aprovadas pelo CQ;
- Há eliminação de desperdício (tempo de espera) que conduz uma cadeia de valor melhorada.

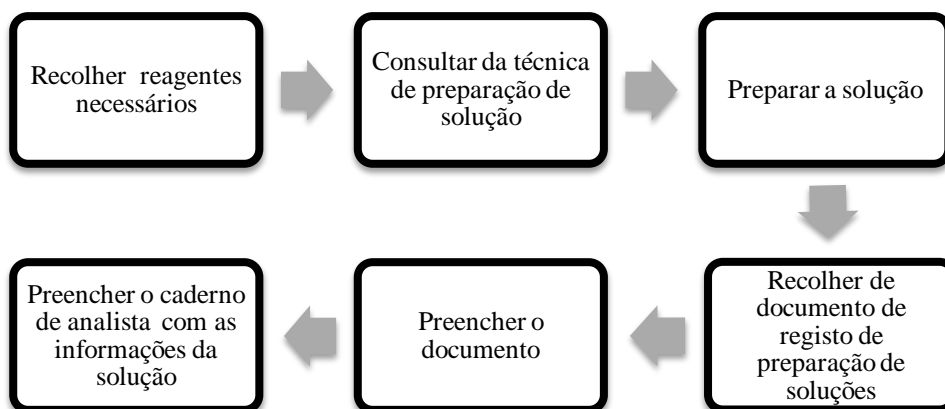
**4.2.2.3. Documentação**

A documentação é um dos grandes desperdícios nas organizações, nomeadamente em Portugal. Assim, e à semelhança do que se verificou na secção 4.2.1.6., também nos processos de análises físico-químicas foi possível verificar a existência de documentos que não acrescentam valor ao processo.

**a) Identificação da Oportunidade de Melhoria**

Todos os processos de análises físico-químicas implicam a utilização de soluções que podem ser adquiridas a fornecedores (entidades externas á organização) ou preparadas e tituladas pelos analistas (entidades internas à organização).

Quando as soluções são preparadas, os analistas seguem uma sequência de tarefas que representa o processo genérico de preparação de soluções (figura IV.25):



**Figura IV. 25 - Processo de preparação de soluções**

A figura IV.25 permite identificar as seguintes situações:

1. Devido à existência de um documento com as técnicas de preparação de solução devidamente padronizadas, o analista segue um procedimento fixo, utilizando os reagentes referidos no documento;
2. Qualquer preparação de uma solução implica o preenchimento do documento de registo de preparação de soluções<sup>16</sup>;
3. A informação presente neste documento é posteriormente transcrita para o caderno de analista.

Também se constata que:

1. O documento de registo de preparação de soluções é uma adaptação da técnica, isto é, os reagentes que constituem a solução encontram-se presentes na técnica padrão, mas são reescritos novamente no documento, acompanhados da data de validade;
2. As informações presentes no documento são posteriormente reescritas no caderno de analista onde se encontram anotadas todas as análises elaboradas pelo analista.

O acompanhamento do processo de produto acabado permitiu tirar as seguintes métricas:

- De um total de 219 tarefas identificadas, 13 referiam-se a registos documentais (6% do total – figura IV.26), onde 5 correspondem a registos de preparação de soluções;

---

<sup>16</sup> O documento de registo de preparação de soluções possui como campos a data da preparação, os reagentes utilizados, a validade dos reagentes e a validade da solução preparada

- Cada registo de preparação de soluções implica, consulta da técnica, movimentações pelo CQ para recolha da folha de registo e preenchimento. Verificou-se que o foram dispendidos 15 minutos para o preenchimento deste documento, ao qual ainda se deve somar o tempo de deslocações. No final do processo de análise despenderam-se mais 8 minutos a transcrever para o caderno de analista.

Como se pode constatar a oportunidade de melhoria presente nesta secção está relacionada com o trabalho redundante, pois o analista regista duas vezes a mesma informação de um documento padronizado (técnica de preparação de soluções).

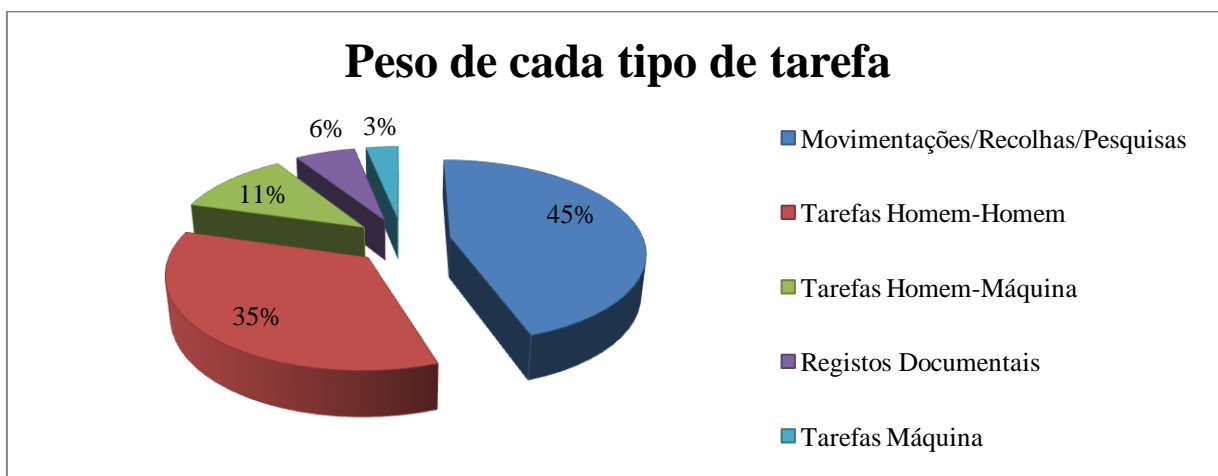


Figura IV. 26 - Importância cada tipo de tarefa

### b) Proposta de Melhoria

Segundo as premissas do pensamento *Lean*, propôs-se a eliminação deste documento deixando de existir o registo de preparação de soluções e todas as deslocações implícitas. Durante a sessão de trabalho (próximo de um evento *kaizen* mas apenas com a chefia envolvida) ficou decidido que o registo das datas de validade dos reagentes e das soluções preparadas deveria constar em algum documento, nomeadamente no caderno do analista, que segundo o objectivo da empresa, tenderá a ser substituído por um documento único de análises físico-químicas.

Com a anulação deste documento, elimina-se uma das fontes de desperdício mencionadas por Pinto e Amaro (2007) – o trabalho redundante.

**c) Análise comparativa entre o estado actual e o estado futuro proposto**

No estado Actual:

- Todas as preparações de soluções implicam o preenchimento do documento “registo de preparação de soluções”;
- O preenchimento do documento “registo de preparação de soluções” demora, em média, cerca de 3 minutos dependendo do número de reagentes que constitui a solução;
- Há a necessidade de efectuar deslocações para se proceder à recolha do documento.

No estado futuro proposto é possível a:

- Eliminação do documento registo de preparação de soluções;
- Eliminação de 100% do trabalho redundante;
- Eliminação de um elemento documental do fluxo de valor do produto, contribuindo para o seu melhoramento;

**4.2.3. Definição de prioridades**

Depois de identificadas todas as oportunidades de melhoria e estudadas as propostas correspondentes, foi elaborado um plano de implementação das melhorias propostas. Para o efeito, recorreu-se a uma adaptação da matriz GxUxT que se encontra na tabela IV.6.

**Tabela IV. 6 – Matriz de Prioridades**

<b>Pontos</b>	<b>Impacto</b>	<b>Investimento</b>	<b>Tendência</b>
<b>5</b>	Enorme impacto	Investimento Nulo	Se nada for feito, o agravamento será imediato
<b>4</b>	Impacto significativo	Baixo investimento inicial	Vai piorar a curto prazo
<b>3</b>	Impacto gradual	Investimento inicial e a médio prazo	Vai piorar a médio prazo
<b>2</b>	Impacto mínimo	Investimento inicial significativo	Vai piorar a longo prazo
<b>1</b>	Sem impacto	Enorme investimento inicial e no tempo	Não vai piorar e até pode melhorar

Para se definir qual a ordem de implementação utiliza-se como suporte a tabela IV.7, onde são apresentados os *scores* de cada uma das propostas de melhoria.

**Tabela IV. 7 – Scores da Matriz de Prioridades**

Organização: IBF					
Processo: Amostragem e Análises FQ					
Oportunidade e Proposta de Melhoria	Impacto	Investimento	Tendência	Total	Ordem de Prioridades
4.2.1.1.	4	4	2	<b>32</b>	6 <sup>a</sup>
4.2.1.2.	5	3	3	<b>45</b>	3 <sup>a</sup>
4.2.1.3.	3	2	3	<b>18</b>	8 <sup>a</sup>
4.2.1.4.	5	4	3	<b>60</b>	1 <sup>a</sup>
4.2.1.5.	3	5	3	<b>45</b>	4 <sup>a</sup>
4.2.1.6	3	5	2	<b>30</b>	7 <sup>a</sup>
4.2.2.1.	4	3	4	<b>48</b>	2 <sup>a</sup>
4.2.2.2	2	2	2	<b>8</b>	9 <sup>a</sup>
4.2.2.3	3	5	3	<b>45</b>	5 <sup>a</sup>

Da análise da tabela IV.8 pode-se concluir que a proposta que implica um maior *score* é a mudança dos procedimentos de amostragem (4.2.1.4. Efectividade da Amostragem), para a qual contribuí o baixo investimento inicial e o grande impacto para o IBF a nível de tempos de ciclo, prazos de entrega, recursos humanos, entre outros.

Uma nota importante a concluir do exercício anterior é que mesmo o *score* não sendo o maior, todas as propostas que impliquem custo inicial nulo deverão ser consideradas as primeiras a implementar (nomeadamente, as propostas 4.2.1.5, 4.2.1.6 e 4.2.2.3), conseguindo-se vários ganhos.

Em suma, esta ferramenta permite perante a falta de recursos económicos, temporais ou de recursos humanos definir uma ordem simples de implementação de uma bateria de propostas de melhoria, para que se consiga canalizar todos os esforços em acções que representem maior valor acrescentado para o IBF.

A fase de controlo do ciclo DMAIC, onde se monitorizará a continuidade de aplicação das melhorias aplicadas, os seus ganhos e possíveis erros motivados pelo estudo incorrecto do processo, poderá ser realizada recorrendo a algumas das ferramentas LSS presentes no Anexo AII.5. Esta fase será o futuro no qual o IBF deverá apostar de modo a garantir os ganhos provenientes das melhorias propostas.



## Capítulo V – CONCLUSÃO

---

Neste capítulo são apresentadas as conclusões do trabalho desenvolvido e faz-se uma reflexão sobre a metodologia utilizada e seus intervenientes através de uma exposição crítica. O capítulo finalizará com uma secção de exposição e sugestão da realização de trabalhos futuros no âmbito do trabalho desenvolvido.

### 5.1. Conclusões

O desenvolvimento deste trabalho consistiu no redesenho de todos os processos inerentes ao controlo de qualidade de alguns medicamentos e suas embalagens, cujo objectivo visava a redução ou eliminação de desperdícios, tornando os mesmos mais eficazes e eficientes. Para o efeito, recorreu-se à metodologia *Lean Six Sigma* e algumas ferramentas do âmbito da Engenharia Industrial.

Este trabalho permitiu concluir que:

- A criação de um sistema informático apoiado por *Andon* de comunicação inter-departamental (ver secção 4.2.1.1) permitirá eliminar, em média, 308 deslocações anuais, que correspondem a 34 horas no mesmo período. Este sistema possibilitará a redução do período de tempo que medeia entre a disponibilização do material e o início do processo de amostragem, contribuindo, assim, para a redução do tempo de ciclo total de amostragem e análises FQ;

- A alteração do *layout* (ver secção 4.2.1.2) da quarentena, através da criação de *buffers* de abastecimento, permitirá libertar toda a área frontal da câmara de amostragem e organizar todo o processo de armazenagem na quarentena, contribuindo para uma melhor gestão de armazém;
- A criação de um *roadmap* (ver anexo AIII.3) padronizado (*Standard Work*) para o processo de abastecimento da câmara de amostragem e arrumação de paletes amostradas (ver secção 4.2.1.2) permitirá reduzir em 52% o tempo de espera do analista dentro da câmara, contribuindo para i) a diminuição do tempo de ciclo amostragem, ii) menor exposição ao erro e iii) maior fluidez das actividades
- A aquisição de um porta paletes eléctrico com um elevador que permite colocar paletes a uma cota superior a 1,9 m (ver secção 4.2.1.3) permitirá, por um lado, garantir todas as melhorias evidenciadas nos dois pontos anteriores (que estão associados à secção 4.2.1.2) e, por outro lado, possibilitará ao analista colocar as paletes amostradas em locais definitivos, não sendo, por isso, necessário recorrer a operadores de armazém para realizar a tarefa. Será possível uma maior rentabilização da força humana dos dois departamentos (Controlo de Qualidade e Armazém). O elevado preço de aquisição de um equipamento desta natureza será suportado pelos dois departamentos devido à necessidade, que ambos possuem, para a melhoria dos seus processos de trabalho;
- Através da eliminação do processo de amostragem do Material de Embalagem e de qualificação de fornecedores (ver secção 4.2.1.4) será possível adquirir amostras directamente dos fornecedores o que representa uma redução de cerca de 5 minutos por cada rolo (independentemente de ser de alumínio, de PVC/PVDC ou de fita autocolante) que deixa de ser amostrado, a que corresponde uma redução do tempo de ciclo estimada em aproximadamente 4 horas (cerca de 20%) na disponibilização do Material de Embalagem para as análises Físico-Químicas. Esta melhoria permitirá, também, aumentar a disponibilidade de espaço de armazenamento na zona de quarentena devido ao facto do Material de Embalagem ser directamente colocado em produção ou em armazenagem definitiva;
- A padronização de tarefas (*Standard Work*) referente ao processo de amostragem de Matérias-Primas acondicionadas de forma semelhante à Matéria-Prima Flavonóides (ver secção 4.2.1.5) permitirá i) eliminar procedimentos que sejam diferentes para Matérias-Primas com características de acondicionamento

semelhantes, ii) reduzir o tempo útil de amostragem em cerca de 18% por barrica amostrada e iii) eliminar a utilização de atilhos de plástico no processo de amostragem;

- Através da eliminação da nota de transferência interdepartamental e a criação de um ficheiro padrão de Matérias-Primas e Material de Embalagem, com as respectivas quantidades a abater no *stock*, por efeito do processo de amostragem/controlo de qualidade (ver secção 4.2.1.6), será possível: i) eliminar documentação desnecessária e redundante, ii) agilizar a comunicação interdepartamental e iii) reduzir o tempo total de ciclo do produto, libertando-o mais rapidamente para a produção;
- Através da implementação do alerta visual (ver secção 4.2.2.2), indicador que avisa a chegada de produto (*Andon*), será possível a qualquer analista da secção de Controlo de Qualidade recolher o produto rapidamente reduzindo a possibilidade do produto ficar retido no elevador. Este facto tem extrema importância quando o produto corresponde a amostras de estágios intermédios da produção que implicam a suspensão da mesma até aprovação pelo Controlo de Qualidade;
- Através da eliminação do documento “registo de preparação de soluções” (ver secção 4.2.2.3) será possível: i) eliminar documentação e ii) eliminar trabalho redundante do processo de análises Físico-Químicas. A eliminação deste tipo de documentação traduz-se numa economia superior a 3 minutos por preenchimento (é necessário considerar também todas as deslocações que estão subjacentes ao mesmo).

Pretendia-se, também, com este trabalho demonstrar a complementaridade entre as condições de trabalho (ergonomia) e a melhoria dos processos. Para o efeito, foi realizada uma análise postural e de condições de trabalho dos analistas durante o processo de análises Físico-Químicas (ver secção 4.2.2.1) de modo a compreender a sua influência nos processos de trabalho. Concluiu-se que os analistas encontram-se 80% do tempo em pé, dos quais 21% em movimentações e o restante em postura estática em pé. Como é do conhecimento público, a severidade das posturas a que estão sujeitos os trabalhadores tende a aumentar no tempo, condicionando directamente a produtividade do mesmo e, por consequência, o processo de trabalho. Deste modo, parece inequívoco que a melhoria de um processo passará directamente pela melhoria das condições de trabalho e não só pela avaliação e eliminação de desperdícios ou utilização de ferramentas de optimização processual.

Nesse sentido, a proposta de aquisição de equipamentos, como o banco semi-sentado com apoio para postura em pé e o carrinho de transporte de balões de grande volume (ver secção 4.2.2.1), contribuirão para a melhoria das condições de trabalho dos analistas garantindo, assim, o aumento da sua satisfação e, por conseguinte, o aumento de produtividade.

A aplicação da metodologia *Lean Six Sigma* permitiu identificar e reduzir, ou até mesmo eliminar, desperdícios contribuindo para a agilização e melhoria dos processos do IBF.

## **5.2. Algumas reflexões**

Um dos pressupostos do *Lean Six Sigma*, proveniente do pensamento *Lean*, é o *Just-In-Time* (JIT). O JIT, assentando no sistema *pull* e no nível de *stock* próximo de zero, é um sistema de produção em que a aplicabilidade ao mundo real é bastante difícil. Womack (2006) refere que se o sistema de produção Norte-Americano assentasse no princípio JIT seria impossível fazer frente a uma pandemia como, por exemplo a gripe A. Uma grande flutuação da procura não é comportável segundo o sistema JIT.

Neste sentido, e sabendo da grande variabilidade da procura, as empresas dificilmente poderão assentar os seus princípios de produção no sistema JIT, porque não se querem sujeitar a não serem capazes de satisfazer a procura e a perder excelentes oportunidades de negócio.

Outro problema que está associado à aplicabilidade do sistema JIT à produção é a extrapolação da mesma para o aprovisionamento. Ou seja, é muito difícil obter produtos de fornecedores *Just-In-Time* (ainda que eles existam, principalmente na indústria automóvel), isto é, chegarem no momento em que são necessários e serem imediatamente utilizados pois, implicaria que os fornecedores também produzissem segundo o sistema JIT (frequentemente e em pequenas quantidades) gerando, na maioria dos casos, a acumulação de *stocks* no fornecedor (Cusumano, 1994)

Nesse sentido, devido à variabilidade da procura, o aprovisionamento de produtos, principalmente os que são críticos para o processo, deve possuir a formação de *stocks* mínimos de segurança, que garantam a contínua produtividade da organização.

É de referir que a própria metodologia *Lean Six Sigma* contempla a formação de *stocks* (ver AI.3) que permitem colmatar pequenas flutuações da procura, garantindo o nivelamento da produção.

Em suma, a questão associada à aplicação do sistema JIT à produção parece envolvida em alguns paradigmas não totalmente explícitos e concordantes. Contudo, a visão de uma produção JIT deve ser o horizonte para onde todas as empresas devem caminhar e que muitas (nomeadamente a automóvel) já atingiram.

As maiores implicações da aplicação da metodologia *Lean Six Sigma* são: i) o envolvimento de toda a organização, ii) a valorização do operador e iii) a capacidade de aceitação da mudança. De facto, Womack (1991) garante que o sucesso da metodologia *Lean* (e, conseqüentemente, o *Lean Six Sigma*) depende principalmente da capacidade do projecto envolver desde o operador, à gestão de topo, todos em prol do mesmo objectivo, a valorização do operador como indivíduo criativo e conhecedor dos processos e a capacidade para assumir uma insatisfação constante e aceitação de todas as possíveis propostas de melhoria.

Estas premissas são, possivelmente, as maiores dificuldades da implementação de um projecto *Lean Six Sigma* em Portugal. Um estudo desenvolvido na disciplina de Sociologia Industrial, leccionada durante a formação académica, possibilitou constatar que o IBF assenta muito nos princípios de Ford e Taylor. Como se viu no Capítulo II, durante a descrição da produção em massa, Ford considerava o operador apenas um anexo da máquina, um auxílio à laboração da mesma.

Um dos grandes limitadores do trabalho desenvolvido foi a grande inércia existente na aceitação de propostas de melhoria. Neste sentido, o mais importante num projecto desta natureza é fomentar e introduzir noções de cooperação, valorização de todos os indivíduos da organização e demonstrar a importância de pensar *out of the box*, permitindo encarar os processos de mudança e melhoria com naturalidade e empenho.

### **5.3. Sugestão de trabalhos futuros**

Foi propósito deste trabalho, contribuir para a importância de metodologias como o *Lean Six Sigma* na valorização e diferenciação das empresas nos respectivos mercados. A melhoria contínua de processos não fica concluída com a elaboração de um só estudo, muito

menos numa área emergente e em franco desenvolvimento técnico e científico como é a eliminação de desperdícios e reengenharia de processos.

Seguidamente discriminam-se alguns tópicos orientadores para trabalhos futuros a desenvolver no IBF:

- Desenvolvimento de um projecto de avaliação da importância dos materiais utilizados no CQ (ferramenta 5S) para que os recursos sejam melhor utilizados e se contribua para a limpeza e arrumação das bancadas de trabalho;
- Realização de um projecto que permita minimizar as deslocações dos analistas durante uma análise FQ, pois na óptica do LSS são consideradas desperdício e com base no estudo desenvolvido representam 45% das tarefas realizadas. Para o efeito, poderão ser criadas famílias de materiais colocados em níveis diferentes de arrumação baseados no seu nível de utilização e definidas *checklists* de material por análise;
- Os sistemas *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC) devem ser munidos de um sistema *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) que vise o estudo das causas possíveis de falha para que possam ser tomadas medidas para minimização ou eliminação dos agentes causadores de falhas;
- Implementação de um sistema de gestão de *stocks* baseado no histórico, necessidades previstas e na importância do material para que encomendas e reposições de *stock* não sejam efectuadas de modo aleatório e autocrático (ver secção 3.3.2). Para o efeito, sugere-se a aplicação da metodologia *Material Requirements Planning* (MRP), com o estudo da política óptima de aquisição e a parametrização do sistema *Business Planning and Control System* (BPCS) com *stocks* mínimos e ordens de encomenda automáticas;
- Desenvolver um projecto que preconize a redução da utilização de papel e de cálculos manuais durante os processos de análise FQ de modo a diminuir a probabilidade de erro e de má interpretação. Para o efeito, devem ser criadas folhas de cálculo, em Excel, ágeis e com campos bloqueados, para que o analista tenha apenas de fazer a inserção de dados da análise, obtendo directamente os resultados e conclusões pretendidas;
- Por último, o IBF deve encorajar todos os seus colaboradores a contribuir para a melhoria contínua, através de sugestões individuais e/ou em equipa utilizando

para o efeito, por exemplo, uma caixa de sugestões, consultada regularmente e transmitindo *feedback* aos colaboradores de modo a sentirem-se reconhecidos.

É imprescindível continuar a apostar na valorização do trabalhador e envolvimento de toda a organização nos processos de melhoria de processos, fomentando cada vez mais a necessidade de mudança, quebrando com o paradigma de “como foi sempre feito assim”, pois somente assim será possível manter a competitividade e prosperidade do negócio.

Este trabalho reflecte, também, a importância da cooperação entre o Ensino Superior e a actividade industrial, nomeadamente, através de projectos que valorizem o conhecimento dos alunos e contribuam para a melhoria dos negócios das empresas portuguesas. Deste modo, sugere-se a manutenção de sinergias entre o IBF e as unidades de ensino que possam contribuir para o seu desenvolvimento e que mais empresas do ramo e de outras indústrias sigam o exemplo.



## Bibliografia

---

- Adzic, G. (2008). *Teste Driven NET Development with FitNess*. 1ª edição. Neuri Limited. Southampton.
- Altekar, R. (2005). *Suply Chain Management – Concepts and Cases*. 1ª edição. Prentice-Hall. New Delhi. Índia.
- Alvarez, R. e Antunes Jr., J. (2001). Takt-Time: Conceitos e contextualização dentro do Sistema Toyota de Produção. *Gestão & Produção*. Acedido a 11 de Fevereiro em: <http://www.scielo.br/pdf/gp/v8n1/v8n1a01.pdf>.
- Andrietta, J. e Miguel, P. (2003). O Programa Seis Sigma Aplicado a Processos Administrativos. *Revista de Ciência & Tecnologia*. Acedido a 8 de Fevereiro 2010 em: [www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/rct22art05.pdf](http://www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/rct22art05.pdf).
- Araújo, C, e Rentes, A. (2006). The Kaizen Methodology in the Conduction of Change Processes on Lean Manufacturing Systems. *Revista de Gestão Industrial*. Acedido a 31 de Agosto 2009 em: <http://www.pg.cefetpr.br/ppgep/revista/revista2006/pdf/vol2nr2/vol2nr2art8.pdf>.
- Arnheiter, E. e Maleyeff A. (2005). The integration of *Lean* management and *Six Sigma*. *The TQM Magazine*. Acedido a 1 de Setembro 2009 em: <http://demo1.emeraldinsight.com/Insight/ViewContentServlet?contentType=Article&Filename=Published/EmeraldFullTextArticle/Articles/1060170101.html>.
- Atkin, B. e Brooks, A. (2009). *Total Facilities Management*. 3ª edição. Blackwell Publishing Ltd. Oxford.

- Benetti, H., Filho, J., Siliprandi, E. e Saurin, T. (2007). Padronização do Trabalho em Uma Fábrica de Artefatos de Cimento. *XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção*. Acedido a 5 de Setembro 2009 em: [http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGETP2007\\_TR570434\\_9570.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGETP2007_TR570434_9570.pdf).
- Belova, M. e Hultman, J. (2008). *Value Stream Mapping for Waste Reduction in Playing System Components Flow – Case Study: Learning the Value Stream of Oringo family components at HAGS Aneby AB*. Master Thesis with International Logistics and Supply Chain Management. Jönköping International Business School. 101 pp.
- Bragg, A. e Bragg, M. (2005). *Developing New Business Ideas – A step-by-step guide to creating new business ideas worth backing*. Pearson Education Limited. Edinburgh.
- Brah, S. e Chong, W. (2004). Relationship between total productive maintenance and performance. *International Journal of Production Research*. Acedido a 1 de Setembro 2009 em: [http://pdfserve.informaworld.com/749313\\_778384746\\_713758962.pdf](http://pdfserve.informaworld.com/749313_778384746_713758962.pdf).
- Breyfogle III, F. (2008). *Integrated Enterprise Excellence, Volume II – Business Deployment: A Leaders’ Guide for Going Beyond Lean Six Sigma and the Balanced Scorecard*. Citius Publishing. Austin.
- Brett, C. e Queen, P. (2005). Streamlining Enterprise Records Management with Lean Six Sigma – Process created by manufacturing can be applied to record management with substantial results. *The Information Management Journal*. Acedido a 7 de Setembro 2009 em: [http://www.xerox.com/downloads/usa/en/e/ERM\\_LSS\\_ARMAarticle.pdf](http://www.xerox.com/downloads/usa/en/e/ERM_LSS_ARMAarticle.pdf).
- Bridegan, G. (2009). A ergonomia impulsiona a produtividade e os lucros. *News Releases*. Acedido em 18 de Julho de 2009, em: <http://www.mayoclinic.org/news2009-prtg/5335.html>.
- Brue, G. (2005). *Six Sigma for Managers – 24 Lessons to Understand and Apply Six Sigma Principles in Any Organization*. McGraw-Hill. New York.
- Brue, G. (2002). *Six Sigma for Managers*. McGraw-Hill. New York.

- Brunt, D. e Butterworth, C. (1998). *Waste Elimination in Lean Production – A Supply Chain Perspective*. 1ª edição. Proc ISATA 98. Dusseldorf.
- Byrne, G., Lubowe, D. e Blitz, A. (2007). Using a Lean Six Sigma approach to drive innovation. *Strategy & Leadership Journal*. Acedido a 8 de Setembro 2009 em: <http://www.emeraldinsight.com/Insight/ViewContentServlet?Filename=Published/EmeraldFullTextArticle/Articles/2610350201.html>.
- Cabeças, J. (2005). *Estações de Trabalho*. Acedido a 11 de Setembro no Web Site da: Faculdade de Ciências e Tecnologia em: <http://clip.unl.pt>
- Cabral, R. e Andrade, R. (1998). Aplicabilidade do Pensamento Enxuto. *ABEPRO – Associação Brasileira de Engenharia de Produção*. Artigo 393. Acedido a 27 de Agosto 2009 em: [http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1998\\_ART393.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1998_ART393.pdf).
- Cakmakci, M. (2008). Process Improvement: performance analysis of the *setup* time reduction-SMED in the automobile industry. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*. Acedido a 4 de Setembro de 2009 em: <http://www.springerlink.com/content/e7n00470p5k46h0r/fulltext.pdf>.
- Carreira, B. e Trudell, B. (2006). *Lean Six Sigma That Works*. 1ª edição. AMACOM. New York.
- Carter, M. e Gregorich, E. (2007). *Soil sampling and methods of analysis*. 2ª edição. Canadian Society of Soil. Canadá.
- Cavanagh, R., Pande, P. e Neuman, R. (2000). *The Six Sigma Way – How GE, Motorola, and Other Top Companies Are Honing Their Performance*. McGraw-Hill. New York
- Cimorelli, S. (2006). *Kanban for the supply chain – Fundamental practices for manufacturing management*. Productivity Press. New York.
- Coimbra, E. (2008). O KMS – Kaizen Management System. *Revista Vida Económica*. Acedido a 9 de Setembro 2009 em: [http://pt.kaizen.com/uploads/tx\\_nppresscenter/Kaizen\\_Forum\\_Nr\\_10.pdf](http://pt.kaizen.com/uploads/tx_nppresscenter/Kaizen_Forum_Nr_10.pdf).
- Cua, K., McKone, K. e Schroeder, R. (2001). Relations between implementation of TQM, JIT and TPM and manufacturing performance. *Journal of Operations Management*. Acedido a 2 de Setembro 2009 em: <http://tinyurl.com/nmuh4r>.

- Cunningham, J. e Jones, D. (2007). *Easier, Simpler, Faster – Systems Strategy for Lean IT*. Productivity Press. New York.
- Cusumano, M (1994). The limits of “Lean”. *Sloan Management Review*. Acedido a 20 de Fevereiro 2010 em: [www.personal.psu.edu/faculty/gli/gis1/limitslean.pdf](http://www.personal.psu.edu/faculty/gli/gis1/limitslean.pdf).
- Dahlgaard, J., Kristensen, K. e Kanji, G. (2002). *Fundamentals of Total Quality Management*. 2ª edição. Taylor and Francis Group. Abingdon.
- Danese, J. e Constantinou, D. (2009). Embracing Lean Six Sigma. *Pharma Focus Asia Magazine – Issue 9*. Acedido a 12 de Setembro 2009 em: [http://www.pharmafocusasia.com/manufacturing/lean\\_sixsigma\\_manufacturing.htm](http://www.pharmafocusasia.com/manufacturing/lean_sixsigma_manufacturing.htm).
- DePalma, A. (2006). Lean and Six Sigma Approaches Taking Hold. *Genetic Engineering & Biotechnology News Journal*. Acedido a 12 de Setembro 2009 em: <http://www.genengnews.com/articles/chitem.aspx?aid=1510&chid=3>.
- Dolcemascolo, D. (2006). *Improving the extended value stream: Lean for the entire supply chain*. 1ª edição. Productivity Press. New York.
- Fabrizio, T. e Tapping, D. (2006). *5S For the Office – Organizing the Workplace to Eliminate Waste*. Productivity Press. New York.
- Franco, P. (2006). *Lean Six Sigma: A potencialização do Lean Enterprise e Six Sigma na gestão do negócio. 2º Fórum Six Sigma Yahoo Brasil*. Acedido a 22 de Julho 2009 em: [www.vfconsultoria.com](http://www.vfconsultoria.com).
- Furterer, S e Elshennway, A. (2005). Implementation of TQM and *Lean Six Sigma* Tools in Local Government: a Framework and Case Study. *Total Quality Management Journal*. Vol.16. Acedido a 2 de Setembro 2009 em: [http://pdfserve.informaworld.com/432190\\_778384746\\_727341705.pdf](http://pdfserve.informaworld.com/432190_778384746_727341705.pdf)
- George, M. (2002). *Lean Six Sigma*. 2ª edição, McGraw-Hill. Dallas.
- George, M. (2003). *Lean Six Sigma for Service*. 1ª edição, McGraw-Hill. Dallas.
- Gijo, E e Rao, T. (2005). Six Sigma implementation – Hurdles and more hurdles. *Total Quality Management & Business Excellence*. Acedido a 8 de Fevereiro 2010 em: <http://dx.doi.org/10.1080/14783360500077542>.

- Gomes, L. (2006). Reavaliação e melhoria dos processos de beneficiamento de não tecidos com base em reclamações de clientes. *Revista FAE*. Acedido a 20 de Fevereiro 2010 em:  
[http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/revista\\_da\\_fae/fae\\_v9\\_n1/rev\\_fae\\_v9\\_n1\\_04\\_luis\\_gustavo.pdf](http://www.fae.edu/publicacoes/pdf/revista_da_fae/fae_v9_n1/rev_fae_v9_n1_04_luis_gustavo.pdf).
- Gwiazda, A. (2006). Quality tools in a process of technical project management. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*. Acedido a 9 de Fevereiro 2010 em: [http://www.journalamme.org/papers\\_amme06/1227.pdf](http://www.journalamme.org/papers_amme06/1227.pdf).
- Hahn, G., Doganaksoy, N. e Hoerl, R. (2000). The Evolution of Six Sigma. *GE Corporate Research and Development*. Acedido a 2 de Setembro 2009 em:  
[http://pdfserve.informaworld.com/4472\\_778384746\\_779117019.pdf](http://pdfserve.informaworld.com/4472_778384746_779117019.pdf).
- Hwang, Y. (2006). The practices of integrating manufacturing execution systems and Six Sigma methodology. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*. Acedido a 10 de Fevereiro 2010 em:  
[www.springerlink.com/content/r5276298172220r7/fulltext.pdf](http://www.springerlink.com/content/r5276298172220r7/fulltext.pdf).
- Hanser, K. (2002). Getting in gear with CHAKU CHAKU. *Boeing Frontiers online Magazine*. Acedido a 13 de Setembro 2009 em:  
[http://www.boeing.com/news/frontiers/archive/2002/august/i\\_ca1.html](http://www.boeing.com/news/frontiers/archive/2002/august/i_ca1.html).
- Hauser, R. e Clausing, D. (1988). The House of Quality. *Havard Business Review*. Acedido a 7 de Dezembro 2009 em: <http://www.csuchico.edu/~jtrailer/HOQ.pdf>.
- Hinckley, C. (2007). Combining mistake-proofing and Jidoka to achieve world class quality in clinical chemistry. *Accredit Quality Assurance*. Acedido a 7 de Setembro 2009 em: <http://www.springerlink.com/content/y5m227582854220k/fulltext.pdf>.
- Hirano, H. (1988). *JIT Factory Revolution – A Pictorial Guide to Factory Design of the Future*. Productivity Press. Portland.
- Hopp, W. e Spearman, M. (2004). Commissioned Paper – To Pull or Not to Pull: That's the question?. *Manufacturing & Service Operations Management*. vol.6, n.2: 133-148. Acedido a 27 de Agosto 2009 em: [http://www.insyte-consulting.com/files/Web\\_Tools/Pull\\_Kanban\\_Systems/Pull\\_Article.pdf](http://www.insyte-consulting.com/files/Web_Tools/Pull_Kanban_Systems/Pull_Article.pdf).

- Hoerl, R. (2001). Six Sigma Black Belts: What do they need to know?. *Journal of Quality Technology*. Acedido a 12 de Fevereiro 2010 em: [www.4automotive.com/downloads/6sigma\\_black\\_belt.pdf](http://www.4automotive.com/downloads/6sigma_black_belt.pdf).
- Hüttmeir, A. Treville, S. Ackere, A. Monnier, L. e Prenninger, J. (2009). Trading off between heijunka and just-in-sequence. *Internacional Journal of Production Economics*. Artigo 118. Acedido a 30 de Agosto 2009 em: [http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws\\_home/505647/description#description](http://www.elsevier.com/wps/find/journaldescription.cws_home/505647/description#description).
- Instituto Nacional de Estatística (2009). *Actividade económica acentuou contracção no 1º trimestre. Informação qualitativa disponível para Março e Abril atenua perfil fortemente descendente. Abril de 2009*. Acedido a 24 de Maio 2009, em: <http://www.ine.pt>.
- Juran, J. (1964) *Managerial Breakthrough*. McGraw-Hill. New York.
- Kaplan, G. (2008). *Advanced Lean Thinking – Proven Methods to Reduce Waste and Improve Quality in Health Care*. Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations. Illinois
- Klatte, T., Daetz, W. e Laurig, W. (1997). Quality improvement through capable processes and ergonomic design. *International Journal of Industrial Ergonomics*. Acedido a 15 de Setembro 2009 em: <http://md1.csa.com/partners/viewrecord.php?requester=gs&collection=ENV&recid=4420144>.
- Lai, X., Xie, M. e Tan, K. (2004). Optimizing Product Design using The Kano Model and QFD. *International Engineering Management Conference*. Acedido a 7 de Dezembro 2009 em: <http://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=1408859&isnumber=30511>
- Laurindo, F. e Mesquita, M. (2008). Gestão da produção – Material Requirements Planning: 25 anos de história – uma revisão do passado e prospecção do futuro. *SciELO – Scientific Electronic Library Online*, vol.7, n.3: 320-337. Acedido a 27 de Agosto 2009 em: <http://www.scielo.br/pdf/gp/v7n3/v7n3a08.pdf>.

- Liker, J. (1998). *Becoming Lean – inside stories U.S.manufactures* . 2ª edição. Productivity Press. Oregon.
- Liker, J. (2004). *Toyota way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer*. 1ª edição. McGraw-Hill. New York.
- Linderman, K., Schroeder, R., Zaheer, S. e Choo, A. (2003). Six Sigma: a goal-theoretic perspective. *Journal of Operations Management*. Acedido a 2 de Setembro 2009 em: <http://tinyurl.com/ntxh2k>.
- Locher, D. (2008). *Value Stream Mapping for Lean Development – A How-To Guide for Streamlining Time to Market*. Productivity Press. New York.
- Lopes, R., Neto, C. e Pinto, J. (2006). Quick Changeover – Aplicação prática do método SMED. *Lean Thinking Community*. Acedido a 4 de Setembro 2009 em: [www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recursos/artigo\\_quickchangeover.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recursos/artigo_quickchangeover.pdf).
- Lourenço, L. (2008). *Gestão da Produção – Kanban*. Acedido a 30 de Agosto 2009 em: <http://www.dge.ubi.pt/lourenco/gprod/textos/materiais%20JIT/Kanban.pdf>.
- Loveridge, R. Pitt, M. (1990). *The Strategic Management of Technological Innovation*. 1ª edição. West Sussex.
- Machado, V. (2007). Gestão das Operações II. *Produção magra*. Acedido a 23 Julho de 2009 em: <http://clip.unl.pt>.
- Maynard, J. (2009). *Communication between departments training activity*. Acedido a 15 Junho 2009 em: <http://www.fenman.co.uk/traineractive/training-activity/Effective-communication-between-departments.html>.
- McClellan, J. (2004). *The Benefit of Using Simulation to Improve The Implementation of Lean Manufacturing – Case Study: Quick Changeovers to Allow Level Loading of The Assembly Line*. Master of Science Thesis. School of Technology, Brigham Young University. 85 pp.
- Mexia, J. (2005). *Teoria da Amostragem*. Departamento de Matemática, Acedido em 4 Junho de 2009, em: <http://ferrari.dmat.fct.unl.pt/services/EstatMat/TeoriaEstatMat.pdf>.

- Mika, G. (2006). *Kaizen Event Implementation Manual*. Society of Manufacturing Engineers. Michigan.
- Mizuno, S. (1993). *Gerência para melhoria da Qualidade - As sete novas ferramentas de controle da Qualidade*. Editora LTC. Rio de Janeiro
- Naguib, H. (1993). A roadmap for the implementation of total productive maintenance (TPM) in semiconductor manufacturing operations. *Proceedings of the International Semiconductor Manufacturing Science Symposium*. pp. 89–97. Acedido a 2 de Setembro 2009 em: <http://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=263692&isnumber=6627>.
- Nakajima, S. (1988). *Introduction to TPM*. Productivity Press. Cambridge.
- Oakland, J. (1994). *Gerenciamento da Qualidade Total – TQM*. Nobal Editora. São Paulo.
- Ohno, T. (1988). *Toyota Production System – Beyond large-scale of production*. 2ª edição. Productivity Press. Oregon.
- O’Neill, M. e Duvall, C. (2004). A Six Sigma quality approach to workplace evaluation. *Journal of Facilities Management*. Acedido a 15 de Setembro 2009 em: <http://www.emeraldinsight.com/Insight/ViewContentServlet?contentType=Article&Filename=/published/emeraldfulltextarticle/pdf/3080030304.pdf>.
- Osterling, M. (2009). Value Stream Mapping. *Lean Construction Institute – San Diego Conference*. Acedido a 10 de Fevereiro 2010 em: <http://www.leanconstruction.org/lcissocal/VSM5-28-2009.pdf>
- Palmeira, J. e Tenório, F. (2002). *Flexibilização Organizacional – aplicação de um modelo de produtividade total*. Editora FGV. Rio de Janeiro.
- Penfield, P. (2007). The *Lean* Process and Its Impact on Manufacturing and Distribution. *Material Handling Industry of America*. Artigo 7076. Acedido a 28 de Agosto 2009 em: <http://www.mhia.org/news/industry/7076/the-Lean-process-and-its-impact-on-manufacturing-and-distribution>.
- Pereira, P. (2006). Semana médica. *Memorandum – Saúde e Educação*. Acedido a 13 de Setembro 2009 em : <http://www.iseg.utl.pt/mm-conteudos/noticias/noticiassite/1026.pdf>

- Pereira, Z. e Requeijo, J. (2007). *Qualidade: Planeamento e Controlo Estatístico de Processos*. Editora Prefácio. Lisboa
- Philips, P. (2009). *Sampling Procedures – Inspection by Attributes*. Acedido a 2 de Maio de 2009, em: <http://www.smtl.co.uk/~pete/sampling.pdf>.
- Pinto, J. (2006). Novas oportunidades. *Revista Exame*. Acedido a 23 de Agosto 2009 em: [http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recurros/exame\\_set2006\\_jpp.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recurros/exame_set2006_jpp.pdf).
- Pinto, J. e Amaro, A. (2007). Criação de valor e eliminação de desperdícios. *Revista Qualidade*. Acedido a 26 de Agosto 2009 em : [http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recurros/netsc013.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recurros/netsc013.pdf).
- Pinto, J. (2007). Toyota Production Sytem – a filosofia de um vencedor. *Lean Thinking Community*. Acedido a 30 de Agosto 2009 em: [http://www.slideshare.net/Comunidade\\_Lean\\_Thinking/toyota-production-system](http://www.slideshare.net/Comunidade_Lean_Thinking/toyota-production-system).
- Pinto, J. (2007). Glossário de termos e acrónimos. *Lean Thinking Community*. Acedido a 12 de Setembro 2009 em: [http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recurros/clt\\_glossario.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recurros/clt_glossario.pdf).
- Pinto, J. (2008). A criação de valor através da eliminação do *desperdício*. *Lean Thinking Comunity*. Acedido a 26 de Junho 2009 em: [http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros\\_recurros/Joao%20Pinto%20Introduc%20ao%20ao%20Lean%20Thinking.pdf](http://www.Leanthinkingcommunity.org/livros_recurros/Joao%20Pinto%20Introduc%20ao%20ao%20Lean%20Thinking.pdf).
- Pyzdek, T. (2003). *The Six Sigma Project Planner – A Step-by-Step Guide to Leading a Six Sigma Project Through DMAIC*. McGraw-Hill. New York.
- Rebelato, M. e Fernandes, J. (2006). Proposta de um método para integração entre QFD e FMEA. *Gestão & Produção*. Acedido a 15 de Fevereiro de 2010 em; <http://www.scielo.br/pdf/%0D/gp/v13n2/31171.pdf>
- Rother, M. e Shook, J. (1999). *Learning to See: Value Stream Mapping to Create Value and Eliminate Muda*. Lean Enterprise Institute. Massachusetts.
- Santiago, N. (2004). Process Excellence in the Manufacturing Value Chain. *Pharmaceutical Manufacturing Magazine*. Acedido a 8 de Setembro 2009 em: <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2004/91.html?page=2>.

- Shweighardt, C. (2008). Spaghetti Diagram. *iSixSigma dictionary*. Acedido a 10 de Fevereiro em: [www.isixsigma.com/dictionary/Spaghetti\\_Diagram-2454.htm](http://www.isixsigma.com/dictionary/Spaghetti_Diagram-2454.htm).
- Scyoc, K. (2008). Process safety improvement – Quality and target zero. *Journal of Hazardous Materials*. Artigo 159. Acedido a 30 de Agosto 2009 em: <http://tinyurl.com/lnfwa6>.
- Sheldon, D. (2008). *Lean Material Planning & Execution: A Guide to Internal and External Supply Management Excellence*. J.Ross Publishing. Fort Lauderdale.
- Shingo S (1985) *A revolution in manufacturing, the SMED system*. Productivity Press. New York.
- Shingo, S. (1986). *Zero quality control: source inspection and the poka-yoke system*. 1ª edição. Productivity Press. Portland.
- Shingo, S. (1996). *O Sistema Toyota de Produção do ponto de vista da Engenharia de Produção*. 2ª edição. Bookman. Porto Alegre.
- Silva, A. e Rentes, A. (2002). Tornando o layout enxuto com base no mini-fábricas num ambiente de multi-produto: um estudo de caso. *XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção*. Acedido a 10 de Setembro 2009 em: [http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2002\\_TR13\\_1050.pdf](http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2002_TR13_1050.pdf).
- Silveira, A. e Coutinho, H. (2008). Trabalho Padronizado: A Busca Por Eliminação de Desperdícios. *Revista Inicia*. Acedido a 5 de Setembro 2009 em: [http://www.fai-mg.br/portal/download/revista\\_inicia\\_2008/pub\\_dw\\_artigo\\_desperdicios.pdf](http://www.fai-mg.br/portal/download/revista_inicia_2008/pub_dw_artigo_desperdicios.pdf).
- Smith, R. e Hawkins, B. (2004). *Lean Maintenance: Reduce costs, improve quality, and increase market share*. Elviesier Butterworth-Heinemann. Oxford.
- Sousa, F. e Almeida, N. (2008). O Conceito de *Lean* na Indústria Gráfica, *Artigos técnicos*. Artigo isec4. Acedido a 12 de Maio 2009 em: <http://portaldasartesgraficas.com/artigos/isec4.htm>.
- Stank, T., Daugherty, P. e Ellinger, A. (1997). Voice of the Customer: The Impact on Customer Satisfaction. *International Journal of Purchasing and Materials Management*. Acedido a 11 de Fevereiro em: <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/119950586/PDFSTART>.

- Styhre, A. (2001). Kayzen, Ethics, and Care of the Operations- Management after Empowerment. *Journal of Management Studies*. Artigo 38:6. Acedido a 31 de Agosto 2009 em: <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/118972567/PDFSTART?CRETRY=1&SRETRY=0>.
- Strategos, inc (2006). Just in Time, Toyota Production and *Lean Manufacturing*. *Origins and History of Lean Manufacturing*. Acedido a 20 de Julho 2009 em: [http://www.strategosinc.com/\\_downloads/just\\_in\\_time.pdf](http://www.strategosinc.com/_downloads/just_in_time.pdf).
- Suzaki, K. (1987). *The New Manufacturing Challenge*. 1ª edição. The Free Press. New York.
- Swanson, R. (2008). A generalized approach to demand buffering and production leveling for JIT make-to-stock applications. *The Canadian Journal of Chemical Engineering*. vol.86. Acedido a 29 de Agosto 2009 em: <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/121423257/PDFSTART>.
- Swanson, L. (1997). An empirical study of the relationship between production technology and maintenance management. *Internacional Journal of Production Economics*. Acedido a 2 de Setembro 2009: <http://tinyurl.com/m6qp66>.
- Taghizadegan, S. (2006). *Essentials of Lean Six Sigma*. 1ª edição. Elsevier Press. Oxford.
- Tapping, D; Luyster, T. e Shuker, T. (2002). *Value Stream Management: eight steps to planning, mapping, and sustaining Lean improvements*. Productivity Press. New York.
- The Productivity Press Development Team (2002). *Kanban for the shopfloor*. Productivity Press. New York.
- The Productivity Press Development Team (2002). *Kaizen for the shopfloor*. Productivity Press. New York.
- Thomas, P. (2006). 2006 TOTY Finalist Profiles: Wyeth Excellence in Operations Team. *Pharmaceutical Manufacturing Magazine*. Acedido a 11 de Setembro 2009 em: <http://www.pharmamanufacturing.com/articles/2006/073.html?page=2>.
- Tripp, R. (2004). *Kaizen and Six Sigma Together in the Quest for Lean*. *Six Sigma Advantage*. Acedido a 28 de Agosto 2009 em: <http://www.sixsigma-advantage.com>.

- U.S. Army (2008). Transformation Focus – Continuous Process Improvement. *Lean Six Sigma*. Acedido a 23 de Julho 2009 em:  
<http://www.army.mil/ArmyBTKC/focus/cpi/tools3.htm#d>.
- Waller, D. (2003). *Operations Management – a supply chain approach*. 2ª edição. Business Press. London.
- Wang, F. (2006). Evaluating the efficiency of implementing total productive maintenance. *Total Quality Management & Business Excellence*. Acedido a 1 de Setembro 2009 em: [http://pdfserve.informaworld.com/707794\\_778384746\\_747757662.pdf](http://pdfserve.informaworld.com/707794_778384746_747757662.pdf).
- Wang, J. (2008). *What Every Enginnet Shoud Know About Business Comunnication*. Taylor and Francis Group – CRC PRESS. Boca Raton.
- Werner, S. (2004). *Andon Lights Make Us Look CLean*. Green-belt L6S formation.
- Wessel, G. e Burcher, P. (2004). Six Sigma for small and medium-sized enterprises. *The TQM Magazine*. Acedido a 2 de Setembro 2009 em:  
<http://demo1.emeraldinsight.com/Insight/ViewContentServlet?contentType=Article&Filename=Published/EmeraldFullTextArticle/Articles/1060160404.html>.
- Womack, J. Jones, D. e Roos, D. (1990). *The Machine That Changed The World*. 1ª edição. Macmilan Publishing Company. New York.
- Wolbert, D. (2007). *Utilization of Visual Metrics to Drive Intended Performance*. Master of Business Administration and of Science in Mechanical Engineering Thesis. Massachusetts Institute of Technology. 60 pp.
- Womack, J. e Jones, D. (1996). *Lean Thinking*. 1ª edição. Simon & Schuster New York.
- Xie, M., Tan, K. e Shen, X. (2000). An integrated approach to innovative product development using Kano's model and QFD. *European Journal of Innovation Management*. Acedido a 7 de Dezembro 2009 em:  
<http://www.emeraldinsight.com/Insight/ViewContentServlet?contentType=Article&Filename=Published/EmeraldFullTextArticle/Articles/2200030203.html>.
- Yang, K. e El-Haik, B. (2009). *Design for Six Sigma – A Roadmap for Product Development*. 2ª Edição. McGraw-Hill. Boston.

Zidel, T. (2006). *A Lean Toolbox – Using Lean Principles and Techniques in Healthcare. Journal for Healthcare Quality*. Vol. 28. Acedido a 1 de Setembro 2009 em: [www.nahq.org/journal](http://www.nahq.org/journal).

Zidel, T (2006). *A Lean Guide To Transforming Healthcare – How to Implement Lean Principals in Hospitals, Medical Offices, Clinics and Other Healthcare Organizations*. Quality Press. Milwaukee.

**Normas usadas para as referências bibliográficas:**

NP 405-1 (1994). *Norma Portuguesa para referências bibliográficas: Documentos impressos*. Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia. Lisboa.

NP 405-2 (1998). *Norma Portuguesa para referências bibliográficas: Parte 2: Materiais não livro*. Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia. Lisboa.

NP 405-3 (2000). *Norma Portuguesa para referências bibliográficas: Parte 3: Documentos não publicados*. Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia. Lisboa.

NP 405-4 (2002). *Norma Portuguesa para referências bibliográficas: Parte 4: Documentos electrónicos*. Instituto Português da Qualidade, Ministério da Indústria e Energia. Lisboa.



## Glossário

---

A construção deste glossário visa munir a presente dissertação com conceitos que permitam o melhor entendimento da mesma.

JIC (*Just-In-Case*) – Este sistema de produção consiste em produzir, não o que é estritamente necessário, mas sim produzir sempre com vista a constituição de stocks, de modo a colmatar falhas na produção e/ou flutuações na procura (Alfasi e Portugali, 2003). O JIC é também caracterizado por fazer uso do sistema *push*, sistema este caracterizado pelo empurrar dos produtos da empresa para o cliente. O sistema *push* é utilizado por sistemas de planeamento e controlo muito rígidos e baseados em previsões e nada orientado ao mercado (Pinto, 2007).

PQCDSM (*Productivity, Quality, Costs, Delivery, Safety e Moral*) – Dimensões cuja designação é: aumento da produtividade (P) dos equipamentos, sistemas associados e recursos humanos, melhoria da qualidade (Q), redução de custos (C) operacionais, melhor atendimento (D) ao cliente, maior segurança (S) no trabalho e melhoria da moral (M) dos empregados.

ICE (Índice de Clima Económico) - Indicador económico estimado com base nos Inquéritos Qualitativos de Conjuntura à Indústria Transformadora, ao Comércio, aos Serviços e à Construção e Obras Públicas (<http://www.instituto-camoes.pt/lextec/> acessado a 5 de Setembro 2009).

IAE (Índice de Actividade Económica) - Indicador económico estimado com base no volume do índice de produção da indústria transformadora, do índice de produção de bens

intermédios, do consumo de energia eléctrica corrigido da temperatura, das vendas de combustíveis, das vendas de cimento no mercado interno, das vendas de veículos comerciais pesados e ligeiros, das vendas de veículos ligeiros de passageiros e todo o terreno, dos pedidos de emprego por parte de desempregados ao longo do mês, das ofertas de emprego ao longo do mês, das dormidas na hotelaria e do índice de vendas do comércio a retalho (<http://www.instituto-camoes.pt/lextec/> acedido a 5 de Setembro 2009).

*Chaku Chaku* – Palavra japonesa para “carrega carrega”. Chaku chaku é um estilo de produção muito eficiente quando todas as máquinas necessárias para a produção de uma peça estão todas perto umas das outras e na sequência correcta. O operador tem apenas de carregar a peça e avançar para a operação seguinte. Cada máquina preconiza uma fase diferente da produção, como por exemplo, tornear, limpar, testar e polir (Hanser, 2002).

*Hanedashi* - Sistemas de auto ejeção que permitem descarregar uma peça da máquina quando o tempo de maquinação termina. Isto permite aos operadores irem de máquina em máquina recolhendo e carregando, mantendo um fluxo contínuo de produção. Um componente chave deste sistema é o *Chaku Chaku* (<http://www.isixsigma.com/dictionary/Hanedashi-680.htm> acedido a 13 de Setembro 2009).

*Checklist* – Como o próprio nome indica significa “lista de verificação”. Existem vários modelos contudo, o seu propósito é somente um, garantir que um determinado processo é feito de modo correcto, utilizando o material correcto, dentro do tempo correcto, garantindo a qualidade do produto ou serviço em cada etapa da sua execução.

*Work In Process (WIP)* – Refere-se a todos os produtos inacabados, ainda no processo de produção que, ou se encontram em fabrico ou se encontram em espera para armazenagem. Estes produtos inacabados requerem espaço de armazenagem, representam investimento de capital e colocam em risco a qualidade dos bens envolvidos no processo de produção.

*Boletim Analítico (BA)* – Este documento é considerado o bilhete de identidade de todas as matérias-primas, materiais de embalagem e produtos acabados, contendo informações como o código do fornecedor, código interno, data de recepção, requisitos do cliente, quantidade a amostrar (caso seja MP e ME), rubrica do analista, entre outros. É o elemento identificativo e que acompanha todos os processos de controlo da qualidade.

## Anexos

---

### ANEXO I – Ferramentas *Lean*

Este Anexo apresenta com algum desenvolvimento todas as ferramentas referidas no Capítulo II, secção 2.5, referente à *Revisão do Estado da Arte*.

#### AI.1. *Value Stream Mapping* (VSM)

A técnica denominada *Value Stream Mapping* (VSM) é uma, representação gráfica de todas as actividades existentes na cadeia, quer acrescentem ou não valor. Desta forma, é possível ter-se uma visão global de toda a cadeia de valor e identificar através de uma análise à cadeia de valor onde estão os *Muda* (desperdícios) nessa cadeia. Esta técnica é usada tanto no desenho da cadeia de valor actual, ou seja, com todas as actividades (*value added* e *non-value added*), como também no desenho da cadeia no estado futuro, isto é, como se gostaria que ela fosse, quais as melhorias a inserir no processo de modo a eliminar todas as actividades que não acrescentam valor.

Rother e Shook (1999) sublinham que o mapeamento do fluxo de valor de um processo é uma ferramenta essencial em qualquer implementação do pensamento *Lean* pois, só assim, será possível conhecer minuciosamente todo o processo. Os mesmos autores indicam as seguintes vantagens da utilização do VSM:

- Possibilita identificar os desperdícios e as suas origens;
- Utiliza uma linguagem comum para tratar os processos;

- Facilita a tomada de decisões sobre o fluxo, pois as actividades do processo são de clara percepção;
- Aproxima os conceitos e técnicas *Lean*, ajudando a evitar a implementação de ferramentas isoladas;
- É a base para a implementação do pensamento *Lean*;
- Possibilita visualizar a relação entre fluxo de informação e fluxo de material;
- É uma ferramenta qualitativa que descreve, com detalhe, qual é o caminho para a unidade produtiva operar em fluxo contínuo.

No seio de uma fábrica, o fluxo de material é o mais visível. Contudo, existe um outro fluxo de extrema importância, o de informação, que comunica a cada processo o que fabricar. Estes dois tipos de fluxos estão intimamente interligados e o mapeamento do fluxo de valor deve contemplar ambos.

Como em todas as ferramentas, existe uma sequência de procedimentos aconselháveis quando da utilização do VSM. Em primeiro lugar é necessário fazer a selecção de uma família de produtos, a partir da qual se realiza o mapeamento do estado actual. Seguidamente, é proposto o mapeamento do estado futuro a partir da análise do mapeamento do estado actual. Por último, deve ser realizado o planeamento e implementação das melhorias propostas no mapeamento do estado futuro (figura AI.1).

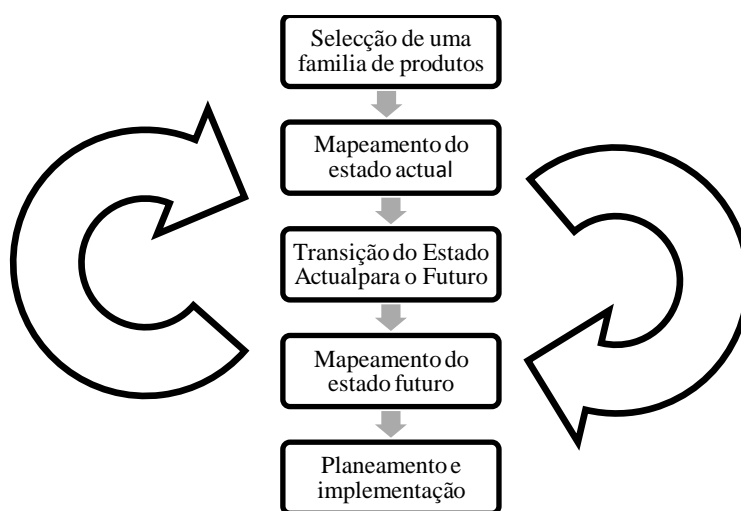


Figura AI. 1 - Sequência de procedimentos para uso do VSM

Fonte: Adaptado de Locher (2008)

Seguidamente é caracterizado cada um dos procedimentos.

- a) Seleccção de uma família de produtos: Antes de se iniciar o mapeamento do fluxo de valor, deve ser identificado um produto ou uma família de produtos que partilhem processos para, deste modo, ser definido o *target* de melhoria futura. Nem todos os produtos podem ser seleccionados para mapear o fluxo que passa pela fábrica. O mapeamento do fluxo de valor significa “caminhar” ao longo do processo o que conduz à identificação de todas as actividades do processo que está associado a uma família de produtos (Rother e Shook *apud* Belova e Hultman, 2008).
- b) Mapeamento do estado actual (*Current State Map - As Is*): Nesta fase devem ser identificadas todas as actividades do processo seleccionado, quer sejam ou não de valor acrescentado e as suas relações de dependência. O mapeamento do processo permitirá uma visão clara dos desperdícios que influenciam negativamente o fluxo produtivo.
- c) Transição do Estado Actual para o Futuro: A criação de um estado futuro detalhado é um processo complexo e com múltiplas etapas onde os representantes de todos os sectores envolvidos devem formar uma equipa extremamente bem coordenada. Para ser menos complexa a transição do estado actual para o estado futuro, Belova e Hultman (2008), inspirados em Brunt (2000), sugerem os seguintes facilitadores:
1. Necessidade de uma equipa multidisciplinar e transversal a toda a empresa para que seja possível desenvolver o mapeamento do processo. A equipa deve compreender a linguagem de mapeamento e *icons*, bem como ser capaz de identificar as características funcionais do mapeamento de processos;
  2. Acordo, entre todos, dos benefícios perspectivados para o estado futuro
  3. Ter em conta a possibilidade de sobreposição com outras cadeias de valor;
  4. É fundamental analisar a totalidade de cadeia de valor pois, só assim, será possível detectar o maior número de desperdícios possível.
- d) Mapeamento do Estado Futuro (*Future State Map*): Depois de desenhado o processo no estado actual, o passo seguinte é desenhar o estado futuro. As eventuais alterações e sugestões para a melhoria da cadeia de valor têm como base a aplicação das diversas ferramentas *Lean*, nomeadamente, *5S*, *kanban*, *JIT*, *SMED*, entre outras. A concepção do estado futuro permite identificar onde são aplicadas as ferramentas *Lean*, originando uma cadeia de valor isenta, ou com muito baixo nível de desperdícios (Belova e Hultman, 2008)

- e) Planeamento e implementação: Nesta última fase deve-se planear a implementação de todas as melhorias propostas, para que o desenho do estado futuro passe do papel para a realidade.

Uma característica muito importante desta ferramenta, prende-se com o facto de qualquer mapeamento de valor estar dependente do *takt time*, isto é, tempo de ciclo definido de acordo com a procura. Se a procura aumentar, o *takt time* terá de diminuir e vice-versa (Pinto, 2008). Neste sentido, a cadeia de valor do produto deve ser estruturada de modo a respeitar o *takt time* ou, num cenário de perfeição, possuir um tempo de ciclo inferior.

A figura I.2 apresenta o de mapeamento do estado actual de um processo que serve para ilustrar a técnica. É de salientar a multiplicidade de símbolos necessários a descrição de um processo.

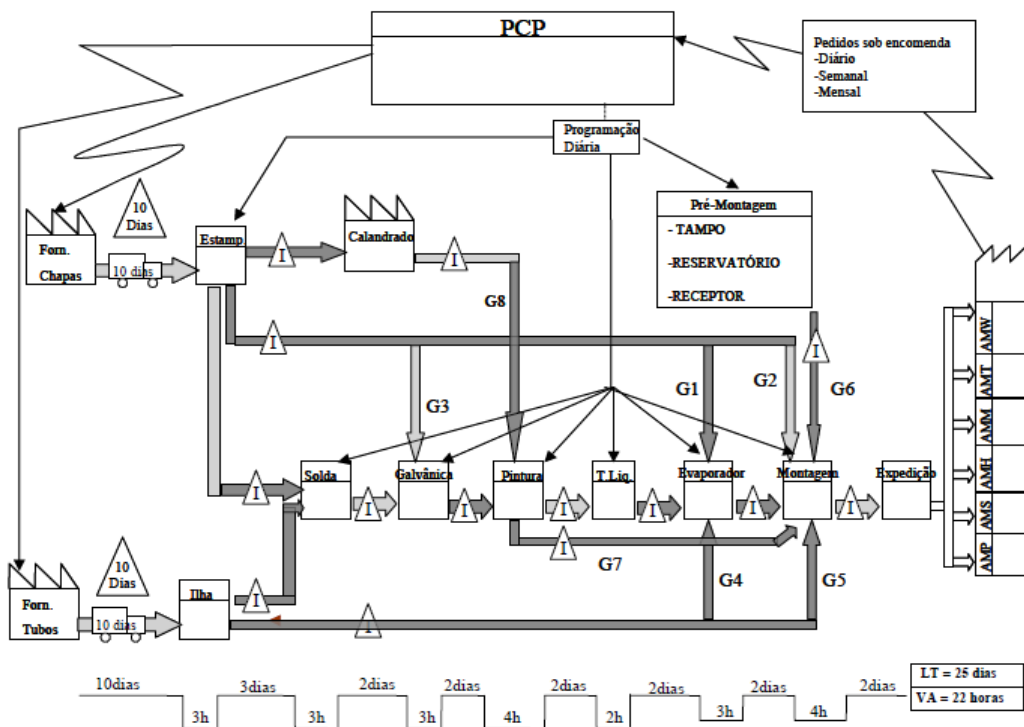


Figura AI. 2 - Mapeamento de valor usando o Value Stream Mapping

Em Osterling (2009) podem ser consultados os diferentes símbolos/icons.

## AI.2. 5S

A ferramenta 5S surge no Japão, entre as décadas de 50 e 60, logo após a Segunda Guerra Mundial, numa altura em que o país tentava voltar a competir com os restantes, nomeadamente, com os Estados Unidos da América.

Esta ferramenta consiste em cinco termos japoneses, de fácil interpretação, que começam todos pela letra S e que descrevem as actividades que visam eliminar os desperdícios que contribuem para erros, defeitos e acidentes de trabalho, através da aplicação de ferramentas visuais (Liker, 2004). Esta ferramenta, ainda que criada no seio da indústria automóvel (Toyota), conhece nos dias de hoje aplicabilidade em todo o tipo de organizações, desde a produção, à saúde, passando por instituições militares, a instituições financeiras.

A ferramenta 5S foi um dos principais impulsionadores para que, realmente, a diferenciação, em primeira instância, da Toyota, pudesse colocar, de novo, o Japão na rota da concorrência, constituindo também a base da implementação do TQM (anexo AI.7).

Como já foi referido anteriormente a ferramenta 5S, assenta na origem de cinco palavras em japonês, todas começadas por «S», respectivamente:

1. *Seiri* (*Sort* – classificar): Segundo Kaplan (2008) qualquer posto de trabalho deve estar livre de tudo o que não usa ou que não usará num futuro próximo (no máximo duas semanas). Manter elementos (ferramentas, materiais, etc) com estas características é considerado desperdício, pois adiciona inventário desnecessário, custos de aprovisionamento e ocupa espaço físico. O primeiro passo é classificar, diferenciando o que é preciso e o que não é preciso. Para os elementos que são considerados necessários deve-se classificar segundo a frequência de utilização – frequente, ocasional ou raramente. Uma das ferramentas visuais mais utilizadas pelos *Black Belts* do 5S é a Red Tag;
2. *Seiton* (*Straighten* – arrumar): Segundo Kaplan (2008), depois da aplicação do passo 1 é necessário organizar os elementos considerados necessários, *Seiri*. O foco deste «S» é criar ordem e eficiência na arrumação do posto de trabalho. Deste modo são facilmente alcançados e colocados novamente nos seus devidos locais. A arrumação do posto de trabalho deve ser tão intuitiva e clara que qualquer pessoa, mesmo que não trabalhe na referida área, localize facilmente tudo o que necessitar.

Os itens de um posto de trabalho devem estar localizados na área de trabalho numa proporção inversa à distância/frequência de utilização, ou seja, itens com maior frequência de utilização devem estar à menor distância possível, acontecendo o inverso, quando o item é de baixa frequência de utilização. Deve-se etiquetar todos os itens, bem como utilizar cores nas etiquetas para uma acuidade da gestão visual. Neste passo, a criação de *checklists*, poderá ser uma ferramenta bastante útil para que a identificação do material seja a mais precisa possível. As vantagens da aplicação deste «S» contemplam um maior controlo do espaço de trabalho e facilidade para qualquer pessoa encontrar o que precisa não se gerando, assim, tempos de procura que não acrescentam valor, caos e desarrumação, conferindo um bom exemplo de trabalho para os demais. Um exemplo da aplicação deste «S» é apresentado na figura AI.3:



**Figura AI. 3 - Exemplo de arrumação (Seiton)**

Fonte: Kaplan, G. (2008). *Advanced Lean Thinking – Proven Methods to Reduce Waste and Improve Quality in Health Care*. Pág.38

3. *Seisho* (*Shine* – Limpeza): O terceiro «S» incide na limpeza do posto de trabalho. O espírito desta mensagem não é apenas limpeza, mas sim a persistência e importância dos objectivos da limpeza (Sheldon, 2008; Kaplan 2008). A limpeza deve ser um dado adquirido pelo trabalhador, reconhecendo a sua importância e os benefícios de estar num ambiente de trabalho com a máxima limpeza possível. Um posto de trabalho limpo confere segurança que se traduz em qualidade, possibilita maior produtividade e garante uma menor exposição ao erro e acidente.

4. *Seiketsu* (*Standardize* – Padronizar): Uma vez implementados os três primeiros «S's» (*Seiri*, *Seiton* e *Seiso*), deve-se proceder à padronização das melhores práticas em cada área de trabalho. Com esta medida garante-se que todas as acções anteriores conhecem continuidade garantindo o melhor funcionamento do posto de trabalho (Smith e Hawkins, 2004).
5. *Shitsuke* (*Sustain* – Sustentar): Este é, claramente, o «S» de maior dificuldade de implementação e alcance. Está na natureza humana resistir à mudança, pelo que não é estranho encontrar postos de trabalho desarrumados e sujos, meses após implementação de um 5S. A tendência é voltar ao *status quo* e à antiga forma de realizar as actividades. A sustentabilidade empenha-se em definir um novo *status quo* e padronizar a organização do posto de trabalho (Smith e Hawkins, 2004).

Os 5S funcionam como etapas sequenciais de implementação da ferramenta, sendo que cada passo é a base e o apoio para a aplicação do próximo, tendo como centro um «S» (*Shitsuke*) que mantêm o funcionamento conjunto (figura AI.4).

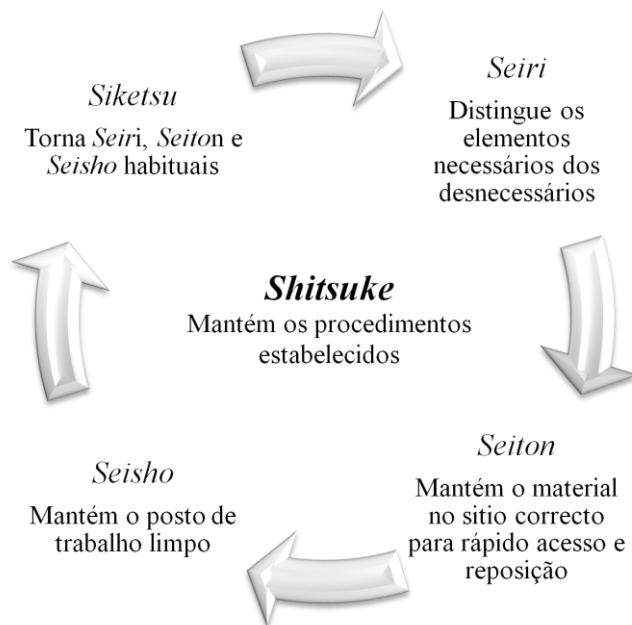


Figura AI. 4 - Metodologia sequencial 5S

As valências desta ferramenta são amplamente reconhecidas, sustentadas pela facilidade de utilização e ganhos garantidos.

### AI.3. Heijunka

*Heijunka* ou Produção Nivelada é uma ferramenta *Lean/JIT* de origem no Japão, esforça-se por nivelar a variedade e/ou volume de produtos, durante um período fixo de tempo, de modo a manter o nível de *stocks* baixo e evitar a formação de lotes excessivos de determinados produtos e/ou flutuações nos volumes dos mesmos (Swanson, 2008). McClellan (2004), baseado no trabalho de Coleman e Vaghefi (1994), afirma que o conceito de *heijunka* vai um passo além da simples ideia de *mixed-production* para satisfazer a procura. O autor refere que esta ferramenta incorpora os conceitos de nivelamento e de balanceamento de linha de produção. Nivelamento de produção é o termo utilizado para descrever o esforço, de balancear a carga de trabalho com a capacidade do processo (máquinas e operadores), de modo a completar o trabalho pretendido (Swanson, 2008).

A ferramenta *heijunka* incorpora os princípios de balanceamento de linhas, pois tenta equiparar (balancear) a carga de trabalho (taxa de produção) em cada processo, para o processo subsequente.

O sucesso da ferramenta *heijunka* depende de determinados requisitos do sistema de produção, nomeadamente:

- i. Flexibilidade;
- ii. Rápidas mudanças de *setup*;
- iii. Operadores formados horizontalmente, dotando-os de todo o *know-how*, no que respeita ao sistema de produção. McClellan (2004) refere que a Toyota, pioneira do *heijunka*, realizava rotação dos operadores, durante a mudança de turno, de modo a que ficassem multidisciplinares garantindo, assim, a flexibilidade produtiva dos mesmos (antagónico a muito do que é, ainda, a realidade mundial, nomeadamente a Portuguesa);
- iv. Carga de trabalho deve ser balanceada e todos os operadores devem trabalhar o mesmo;
- v. Zero defeitos;
- vi. Utilização da técnica *Kanban*;
- vii. Mudança na forma como se compra aos fornecedores e a forma como se interage com os mesmos.

McClellan (2004), baseado no artigo de Coleman e Vaghefi (1994), salienta que se durante a aplicação da ferramenta *heijunka* não for atingido o balanceamento da carga de trabalho, os operadores irão resistir à rotação de postos de trabalho e, tendencialmente, caminharão para uma menor flexibilidade laboral, pois operadores mais experientes tentarão ficar com trabalhos mais fáceis e aqueles que forem forçados a trabalhar onde não pretendem fomentarão um sentimento de insatisfação e de injustiça.

As empresas que usam a ferramenta *heijunka* necessitam de um *stock* de produtos acabados para satisfazerem imediatamente as encomendas de clientes após a sua recepção. O *stock* deve ser dimensionado correctamente, de modo a balancear a variabilidade da procura ao nível do cliente com a taxa de produção. No entanto, mesmo produzindo por um longo período à taxa de procura real média, não existe a garantia de se gerar baixos níveis de *stocks*, devido à natureza aleatória pela qual os *stocks* são inevitavelmente gerados. O processo de produção deve estar disposto e munido de flexibilidade para tentar eliminar o efeito desta aleatoriedade, garantindo a diminuição dos *stocks* acumulados (Swanson, 2008)

O nivelamento da produção tem em conta a constituição de um *stock* que deve ser o mais pequeno possível e cujo dimensionamento é baseado no tempo de mudança de *setups*. O nível do *stock* que visa responder às flutuações da procura é directamente proporcional ao tempo de mudança de *setup*, ou seja, quanto maior for o tempo necessário para se iniciar um processo de produção, maior deve ser o nível do *stock* (Swanson, 2008)

O pensamento *Lean* considera que os tempos de mudança de *setup* são de valor não acrescentado (Womack e Jones, 1990), pelo que são considerados desperdício, logo elimináveis/reduzíveis. Deste modo, a redução dos tempos de *setup*, permite a diminuir o nível de *stocks* em produção nivelada, conferindo uma maior flexibilidade ao sistema produtivo e logo, uma maior adaptabilidade à procura (Coleman e Vaghefi apud McClellan, 2004: 20).

Assim, pode-se identificar dois grandes objectivos da ferramenta *heijunka*:

- Redução dos níveis de stock derivados de *mix* de produtos;
- Nivelamento da carga de trabalho em processos e postos de trabalho.

Não obstante a estes dois grandes objectivos, os efeitos benéficos da técnica *heijunka* são vários, nomeadamente, a diminuição do *lead time* e de paragens da linha de produção, pois são minimizados os *stocks* intermédios e os defeitos de qualidade, visto a linha de

produção não ser dedicada à produção de um só produto. Graças à capacidade de rápida mudança de *setup*, sempre que ocorre um problema na linha, esta facilmente se pode alterar, passando a produzir outro produto. Este facto permite manter a continuidade da produção e minimiza o efeito de problemas ou defeitos (McLachlin apud Hüttmeir et al, 2009: 502).

A figura AI.5 (à esquerda) apresenta um exemplo ilustrativo de uma produção nivelada. Na mesma figura (à direita) é possível visualizar um exemplo de uma *heijunka box*, dispositivo visual que nivela a produção através da sequência e distribuição de cartões *kanban* (Dolcemascolo, 2006: 30).

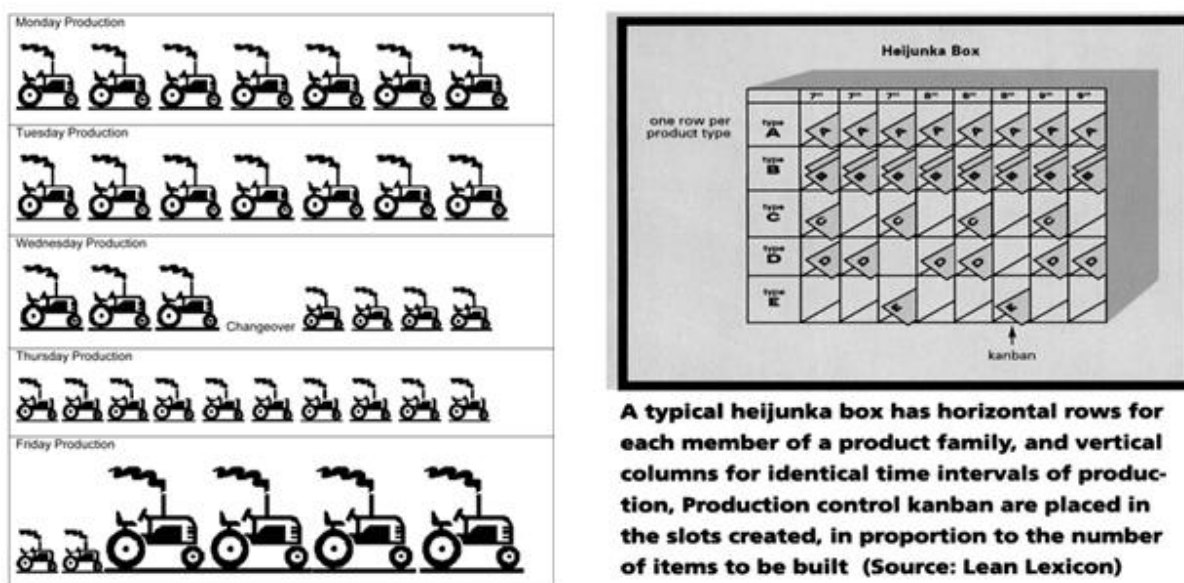


Figura AI. 5 - Produção nivelada (à esquerda); *Heijunka Box* (à direita)

Fonte: <http://www.reliableplant.com/webexclusive/heijunka01.gif> [http://farm2.static.flickr.com/1217/798174469\\_8182704d5e.jpg](http://farm2.static.flickr.com/1217/798174469_8182704d5e.jpg)

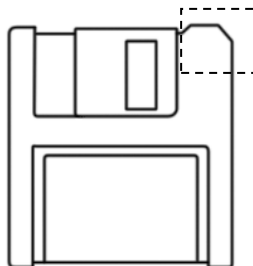
#### AI.4. *Poka-yoke*

*Poka-yoke* (*poh-kah yoh-kah*) é um termo japonês que significa “à prova de erros”, cujo criador foi Shigeo Shingo, aquando do seu trabalho na Toyota. Scyoc (2008) e Adzic (2008) defendem que a base para o *poka-yoke* é que os defeitos ocorrem por influência de erros de trabalho. Assim, para se prevenir erros, existe a necessidade de colocar um mecanismo que alerte o operador para o potencial erro. Ainda que os sistemas *poka-yoke* sejam utilizados para prevenir erros em qualquer processo, eles normalmente direccionados para tarefas repetitivas, onde o potencial de falha humana é bastante superior (Scyoc, 2008).

Adzic (2008) defende que o *poka-yoke* é uma técnica de prevenção de erros não apenas pela colocação de sistemas de alerta para problemas mas, também, pela criação de

produtos com *design* anti-erro. Um exemplo de um *design* anti-erro, já em vias de se tornar obsoleto, mas bastante representativo deste conceito, é a disquete (figura AI.6).

O canto superior direito da disquete possui um *design* diferente dos restantes cantos. O objectivo deste *design poka-yoke* é garantir que qualquer utilizador, mesmo que sem conhecimento, não introduza a disquete na *drive* de modo errado.



**Figura AI. 6 - Disquete, *poka-yoke* de *design***

Fonte: <http://www.web-site-content-management.org/management/draw-a-floppy-disk/floppy-disk012.gif>

Na obra de Shingo (1986), «*Zero quality control: source inspection and the poka-yoke system*», é possível identificar dois tipos de erros, respectivamente, os que podem ser prevenidos e os que podem ser detectados conseqüentemente, surgem duas abordagens ao erro:

- Método de Controlo: Sempre que ocorre uma anomalia, a máquina pára ou, simplesmente, desliga-se, permitindo a intervenção humana. Previne, assim, a ocorrência de erros em cadeia. Através deste método é possível almejar o conceito de zero defeitos, sempre presente no pensamento *Lean* (Shingo, 1986: 99);
- Método de Detecção (Alerta): Sempre que ocorre uma anomalia, é emitido um alarme sonoro ou de luz, para alertar o operador. Com este método, os defeitos continuarão a ocorrer até que o operador intervenha, pelo que é considerado um método menos poderoso na diminuição de produtos defeituosos (Shingo, 1986: 100);

Shingo (1986) identifica, ainda, três categorias de *setup* de funcionamento de um sistema *poka-yoke*:

- Método de contacto: Sensores detectam anomalias na forma e tamanho do produto, através do contacto entre o sensor e o produto;

- Método do valor fixo: São detectadas anomalias verificando se um determinado número de actividades previstas foram repetidas um número de vezes predefinido;
- Método etapas-movimento: São detectadas anomalias verificando a existência de erros em etapas *standard*, sempre que as operações sejam elaboradas por um procedimento segundo movimentos pré definidos.

Esta ferramenta da metodologia *Lean*, ainda que desconhecida por muitos, nomeadamente através da sua designação, adquire actualmente máxima importância, estando presente em todas as indústrias, em todos os equipamentos e, até mesmo, em produtos de uso do quotidiano, como por exemplo as entradas UPS de periféricos do computador, rato e teclado, que possuem cores e estruturas de encaixe diferentes, para que não exista o erro de ligar o rato no local do teclado e vice-versa.

O *poka-yoke* é uma ferramenta de fácil aplicação e de baixo custo que visa comportar-se não como um sistema de inspecção, mas sim como um meio de detectar defeitos ou erros (Shingo, 1996), em que a inspecção é o objectivo e o *poka-yoke* apenas um dos métodos possíveis. A propagação de um erro através da linha de produção aumenta o custo aumentar exponencialmente se detectado na fonte, objectivo dos sistemas *poka-yoke* não permitirá esse custo. Por isso, estes são imprescindíveis.

#### **AI.5. Kanban**

O conceito de *Kanban*, palavra de origem japonesa, conhece no mundo ocidental várias traduções e significados, nomeadamente: cartão, etiqueta, símbolo, bilhete ou painel. Os autores Cimorelli (2006), Lourenço (2008) e Gross e Mcinnis (2003), descrevem o sistema *kanban*, essencialmente, como uma ordem de fabrico que também movimenta material. Cada *kanban* (cartão) identifica o tipo de material, seja MP ou WIP, e indica de onde veio e para onde vai. Segundo a Productivity Press Development Team (2003) o *kanban* actua como um sistema de informação que integra o *layout*, liga todos os processos entre si e liga toda a cadeia de valor gerada harmoniosamente pela procura do cliente.

Pode-se então afirmar que o método *kanban* é um método de “puxar” a produção (sistema *pull*) a partir da procura, ou seja, o ritmo de produção é determinado pelo ritmo de circulação de *kanban's*, o qual, por sua vez, é determinado pelo ritmo da procura dos produtos, por um cliente interno ou externo à organização, no sentido jusante do fluxo de produção (Lourenço, 2008).

O *kanban* é considerado uma ferramenta fundamental da produção JIT, pois permite controlar o fluxo de produção mantendo-o contínuo, permite balancear a carga de trabalho e, também, nivelar a produção (Cimorelli, 2006).

Como já se referiu, o *kanban* é um simples cartão que necessita de possuir um conjunto de informações, mutável, mas consideradas indispensáveis para o normal funcionamento (Lourenço, 2008), nomeadamente:

- Referência da peça/componente e da operação;
- Capacidade do contentor;
- Indicação do local de destino (posto de trabalho a jusante);
- Indicação do local de origem (posto de trabalho a montante);
- Número de cartões *kanban* em circulação da respectiva referência.

Podem destacar-se dois tipos de *kanbans* de produção e de transporte (Pinto, 2007).

- *Kanbans* de produção: Nenhuma operação de produção pode ser autorizada a começar sem que exista um *kanban* de produção que autorize;
- *Kanbans* de transporte: Autorizam a movimentação de um lote de uma localização para outra, possuindo, em geral, para além da mesma informação do *kanban* de produção também o posto de trabalho de destino.

Na figura AI.7 é um exemplo de um *kanban* de transporte, com todas as informações supramencionadas:

prateleira númer <b>15 C 21</b>			processo
númer do item <b>104-100-23</b>			maquinação <b>B - 8</b>
nome do item <b>Subconjunto do cilindro</b>			processo
tipo do cilindro <b>100-23</b>			montagem <b>M - 5</b>
capacidade da	tipo da	número emissã	
<b>15</b>	<b>B</b>	<b>2/6</b>	

Figura AI. 7 - Cartão *Kanban*

Fonte: Adaptado de <http://br.geocities.com/etehaslog/KANBAN2.gif>

O sistema *kanban* funciona, tal como já referido anteriormente, como uma encomenda interna, ordem de produção, colocada a um posto de trabalho e como guia de remessa quando

acompanha o produto resultante dessa encomenda/ordem de produção. Neste sistema, a ênfase é colocada sempre no *output* e não no *input*, sendo o posto de trabalho a jusante a comandar o posto de trabalho a montante. “O *kanban* consiste em sobrepor ao fluxo físico dos materiais um fluxo inverso de informações”, refere Lourenço (2008).

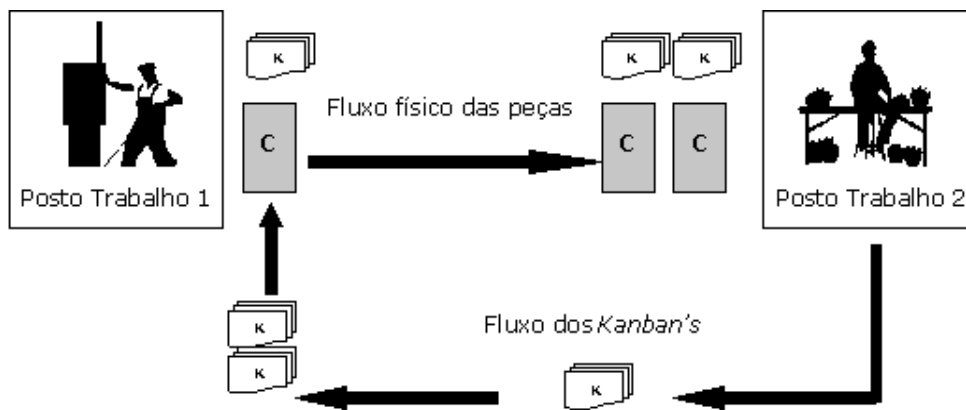


Figura AI. 8 - Esquema ilustrativo do funcionamento do sistema *Kanban*

Fonte: <http://www.dge.ubi.pt/lourenco/gprod/textos/materiais%20JIT/Kanban.pdf>

Como se pode visualizar na figura AI.8 sempre que o posto de trabalho 2 recebe um contentor com peças, a este vem associado um *kanban*. Quando o posto 2 consome as peças, fabricadas pelo posto de trabalho 1, o *kanban* é retirado e enviado para o posto 1, constituindo uma ordem de produção. Quando o posto de trabalho 1 termina a produção correspondente a um contentor, anexa um *kanban* ao contentor e envia-o para o posto de trabalho 2, gerando-se um ciclo de produção. Este ciclo de produção possui algumas particularidades, nomeadamente, i) um *kanban* só é devolvido ao posto de trabalho a montante se o respectivo contentor estiver vazio, ii) um *kanban* específico só circula entre dois postos de trabalho específicos (The Productivity Press Development Team, 2003 e Lourenço, 2008).

Os *kanbans*, sempre que recebidos pelo posto de trabalho a montante, são colocados na *Heijunka Box* o que permite ao operador, visualmente, controlar a ordem de produção.

Por fim, Lourenço (2008) destaca as seguintes condições para a implementação de um sistema *kanban*:

- Necessidade de bons meio produtivos;
- *Layout* de fábrica otimizado;
- Eliminação da possibilidade de existência de imprevistos;
- Fomentação das relações privilegiadas entre postos de trabalho;

- Operadores multidisciplinares;
- Diminuição do número de referências de produtos;
- Procura nivelada, de modo a minimizar o impacto da flutuação da mesma.

Espera-se que a aplicação de um sistema desta natureza conduza a vantagens para a organização. Cimorelli (2006) identifica algumas dessas vantagens:

- Simplicidade: O sistema *kanban* disponibiliza um controlo de processos manual/visual simples e preciso;
- Baixo custo: Sinais de produção e de transporte utilizam ferramentas visuais de baixo custo;
- Inventário reduzido: O sistema *kanban* limita a capacidade do processo e previne o excesso de produção, conduzindo a menos produção JIC;
- Desperdício mínimo: O sistema *kanban* minimiza os desperdícios por excesso de produção, stocks desnecessários e ocupação de espaço físico de armazém;
- Melhoria da capacidade de produção: O sistema *kanban* mantém o controlo da linha de produção, sincronizando todos os passos do processo.
- Delegação de responsabilidades: As ferramentas visuais utilizadas pelo sistema *kanban* permitem delegar responsabilidades para os operadores de modo a actuarem em tomadas de decisão relacionadas com a produção e inventário;
- Melhoria acelerada: O sistema permite fazer a análise de processos ao longo do tempo que promovem e sustentam a melhoria contínua;
- Melhoramento da comunicação: No contexto de um ambiente JIT, o *kanban* define exactamente o que os gestores e supervisores devem fazer. Cria, também, um espírito mais coeso entre postos de trabalho;
- Diminuição do *Lead Time*: Melhora significativamente o serviço ao cliente, o que se traduz em menores tempos de entrega;
- Permite que o sistema JIT opere: O sistema *kanban* disponibiliza dois elementos fundamentais do JIT, a capacidade de gerir o fluxo de produção e a capacidade de controlar o inventário.

Estas vantagens só poderão ser atingidas, através do funcionamento eficiente do sistema *kanban*. Para que tal se verifique é fundamental determinar, matematicamente, o número de *kanban's* a utilizar num processo, a dimensão do contentor, o *mix* de produtos,

entre outros parâmetros de extrema importância (esta temática não será devidamente abordada pois não será utilizada na resolução do problema desta dissertação).

#### **AI.6. Kaizen**

Kaizen significa, simplesmente, *melhoria contínua*. Em Japonês “kai” significa para além de ou mudança e “zen” significa fazer melhor. Estas duas palavras juntas significam mudança para melhor. A ferramenta *kaizen* é baseada nos fundamentos de análises científicas, ou seja, os elementos do processo devem ser analisados de modo a compreender-se o seu funcionamento, sendo assim possível descobrir modos de melhoria (The Productivity Press, 2002).

Qual será a melhor maneira de promover a aprendizagem, construção de capacidades e melhoria de processos, senão criar uma cultura, um espírito organizacional, que conduza todo o indivíduo a uma procura e estudo constantes, explorando oportunidades de melhoria (Tripp, 2004). A filosofia *kaizen* é considerada a pedra basilar de todo a produção *Lean*, e consequentemente, do pensamento *Lean*. Ela é a fundação sobre a qual todas as ferramentas *Lean* devem actuar (The Productivity Press Team, 2002).

Segundo Mika (2006) deve-se elaborar um evento *kaizen* sempre que é identificada uma área problema. Este evento é estruturado por um *team leader*, funcionando como o moderador de todo o processo de discussão de problemas e melhorias. No *kaizen* devem estar envolvidos todos os elementos da organização, desde dos colaboradores, passando pela chefia da secção, até à administração da empresa, adicionando um elemento externo à secção, sem os denominados “vícios de trabalho”, de modo a oferecer uma visão ainda mais crítica sobre o processo.

Mudanças, ainda que para melhor, são difíceis de aceitar pela maioria das pessoas. Mas, quanto mais as pessoas sabem sobre o assunto, mais fácil se torna lidar com as expectativas e ansiedades que acompanham grandes mudanças. Apenas um envolvimento total de todas as partes poderá conduzir ao funcionamento de toda a estrutura *Lean*, onde se insere a filosofia *kaizen*.

O objectivo principal dos eventos *kaizen* é a redução de custos através da eliminação de perdas/desperdícios. Para isso, esses eventos devem ser estruturados da seguinte forma sequencial:

1. Identificação da área problema ou de melhoria;
2. Definir objectivos e metas;
3. Constituir equipa de trabalho. Ensinar as ferramentas e técnicas de suporte necessárias para que se atinjam os objectivos pretendidos;
4. Estudar a área onde sobre qual vai incidir o evento, nomeadamente *layout*, características de trabalho, processos, vídeos, tudo o que possa ajudar a caracterizar o estado actual – *As Is*;
5. Recolher métricas e gerar indicadores do estado actual;
6. Realização de uma sessão de brainstorming com toda a equipa de trabalho;
7. Utilizar ferramentas do âmbito da qualidade (temática de estudo em secções posteriores) para priorizar as 10 melhores ideias e serem implementadas no imediato;
8. Formar subgrupos, definindo responsáveis por implementação e monitorização de resultados.

Cada evento *kaizen* deve conduzir a respostas/soluções para o problema identificado, definindo-se um programa de implementação de melhoria, advindo sempre um responsável, pela referida implementação. Mika (2006) lembra que o *kaizen* não é uma promessa de optimização, mas sim uma promessa de mudança, visando sempre um estado futuro melhorado, onde a constante insatisfação e busca por melhorias, se consideram fundamentais.

Araujo e Rentes (2006), baseados em Rother e Shook (1999) identificam dois tipos de *kaizen*:

- *Kaizen* de fluxo: incide no fluxo de valor, dirigido ao cliente;
- *Kaizen* de processo: enfoca em processos individuais, dirigido às equipas de trabalho e líderes.

Em suma, *Kaizen* são esforços de melhoria contínua, executados por todos, sendo o seu foco central a procura e eliminação dos desperdícios. Já a definição de um evento *Kaizen* pode ser compreendida como sendo uma equipa dedicada a uma rápida implantação de um método ou ferramenta da produção *Lean*, numa área em particular e num curto período de tempo (Araújo e Rentes, 2006).

Como em todas as ferramentas estudadas até a data, o seu correcto funcionamento depende fundamentalmente de (Tapping et al, 2002):

- i. Comunicação: É fundamental assegurar que todos os envolvidos, directa ou indirectamente, no evento conheçam o âmbito do evento, não se devendo privar de informações sobre o que se está a desenrolar;
- ii. Compreensão: Deve se ouvir atentamente todos os intervenientes no evento, ouvir as suas preocupações, as suas insatisfações e tentar resolvê-las. É muito comum verificar, e o caso de estudo desta obra é exemplificativo disso, que quando se fala em eliminação ou redução, gera-se um sentimento de insegurança entre os colaboradores. É essencial demonstrar-lhes que a melhoria passa, por corrigir o que está incorrecto, ajudando não só a organização, mas também melhorando a performance do trabalhador. Neste sentido, devesse ter presente o conceito de *empowerment*, em que se deve incentivar o trabalhador a ver-se como “dono” posto de trabalho, tendo liberdade para tomar decisões e propor melhorias que o ajudem a ele, ao processo e a toda a empresa (Styhre, 2001);
- iii. Experimentação: Cada evento *kaizen* deverá ser considerado sempre como experimental, pois por muito que se tente, os objectivos a que nos predispomos são totalmente realistas, contudo é preciso lutar em prol desses objectivos, experimentando novas abordagens aos problemas, nem que para isso seja necessário interromper uma linha de produção. Certamente que no futuro a aproximação aos objectivos pretendidos será conseguida.
- iv. Recompensa: Todos os esforços dos intervenientes no evento devem ser recompensados, fomentando o empenho e comprometimento em futuros eventos. Este sentido de recompensa, não é mais que um agente motivacional para o trabalhador, garantido através de ganhos materiais, reconhecimento público, evoluções de carreira, entre outros. Flexibilidade: o inesperado acontece, mas a flexibilidade aliada ao foco e empenho, irão futuramente prevalecer, por isso o sentimento é nunca desistir;
- v. Presença: É imperativo que a equipa toda, mais precisamente a chefia, se desloque ao chamado *shopfloor* (chão de fábrica) com regularidade, observando e demonstrando interesse no trabalhador, encorajando-o e garantindo a seu total empenho na melhoria contínua.

Este tipos de eventos são unanimemente aclamados pela crítica, cujo retorno é normalmente significativo, existindo em Portugal inúmeros casos de sucesso, pretendendo o caso de estudo desenvolvido na presente dissertação, reforçar esta saga de sucesso.

### **AI.7. Total Quality Management (TQM)**

A ferramenta *Total Quality Management* (TQM) é uma abordagem que visa melhorar a competitividade, a eficácia e a flexibilidade de toda a organização (Oakland, 1994).

É essencialmente uma maneira de planear, organizar e compreender cada actividade dependente de cada indivíduo. Para que uma organização seja realmente eficiente, cada departamento deve trabalhar em sinergia com os restantes, almejando as mesmas metas e reconhecendo que cada pessoa e cada actividade afecta outra pessoa ou outra actividade e vice-versa (Oakland, 1994).

O TQM é o desenvolvimento do *Total Quality Control* (TQC) introduzido em 1960 por A. V. Feigenbaum, cujo objectivo é produzir ao mais baixo custo possível garantindo a satisfação do cliente (Dahlgaard, Kristensen e Kanji, 2002).

Segundo Dahlgaard, Kristensen e Kanji (2002), através da implementação de planos anuais de qualidade, que gradualmente são colocados em prática, será possível aumentar a satisfação dos clientes, contribuindo para a melhoria contínua dos processos onde todos os trabalhadores são activamente envolvidos nos destinos da empresa.

A qualidade é parte integrante da definição de TQM. O TQM pode ser considerado o culminar da hierarquia da definição de qualidade (Dahlgaard, Kristensen e Kanji, 2002), nomeadamente:

- Qualidade – satisfação contínua dos clientes;
- Qualidade Total – qualidade ao mais baixo custo;
- Gestão da Qualidade Total (TQM – acrónimo da terminologia anglo-saxónica) – obtenção da Qualidade Total através da participação de todos os intervenientes da empresa.

Mais que uma ferramenta *Lean*, o TQM conota-se como uma filosofia de gestão comportando 5 princípios principais (Dahlgaard, Kristensen e Kanji, 2002):

1. Comprometimento da gestão (*leadership*);
2. Foco no cliente e no trabalhador;
3. Foco em factos;
4. Melhoria contínua;
5. Participação de todos.

Em suma, o TQM é um método que visa libertar os funcionários da execução de esforços inúteis, envolvendo cada um deles nos processos de melhoria, obtendo resultados positivos num curto espaço de tempo.

#### **AI.8. Padronização de tarefas (*Standard Work*)**

Não se pode pensar em pensamento *Lean* sem ter em conta a padronização de tarefas como factor fundamental para garantir um fluxo contínuo de produção.

O conceito de *Standard Work* (SW) foi inicialmente desenvolvido por Ford, visando estabelecer procedimentos padrão de produção para que o operador fosse simplesmente um apoio da máquina. Ford não valorizava muito a liberdade e criatividade dos operadores. Presentemente o conceito de SW, ainda que com muitas das características desenvolvidas por Ford, conhece uma abordagem diferente.

Segundo Monden (1998), citado em Benetti *et al.* (2007), o SW deverá ser composto por três elementos base:

##### *Takt Time*;

Sequência de trabalho – conjunto de operações executadas segundo uma sequência pré definida, que permitem a repetição do ciclo de forma consistente ao longo do tempo. A sequência das actividades de um processo evita que o operador execute aleatoriamente as suas tarefas, o que possibilita a redução de flutuações no tempo de ciclo de um produto e cumprimento do *takt time* estabelecido;

WIP – quantidade mínima de peças em circulação que garante o fluxo constante de produção. Este nível poderá variar de acordo com diferentes *layouts* e sequência de tarefas. Se uma rotina de operações segue a mesma ordem do fluxo de produção, então será apenas necessária uma peça em processamento, não existindo necessidade de ter *stock* entre máquinas. Se a rotina é realizada em direcção contrária ao fluxo de produção, é necessário manter no mínimo uma peça entre as operações a realizar (Ghinato *apud* Benetti, 2007).

Monden (1998) identifica três objectivos principais para a utilização do SW:

- Aumento da produtividade através do trabalho sequencial sem movimentos ou tarefas *non-value added*;
- Balanceamento da carga de trabalho;

- WIP deve ser mínimo.

A padronização de tarefas foi um dos grandes alicerces do sucesso em torno do TPS. Mas, mais uma vez, todas as técnicas necessitam de regras básicas de implementação, para que seja possível obter resultados da mesma. Nesse sentido, Spear e Bowen (1999), citados em Benetti (2007) enumeram quatro regras básicas para se padronizar as tarefas de qualquer processo:

1. Todo o trabalho deve ser analisado ao pormenor tendo em conta a sequência das operações, o tempo para realizar cada operação, o modo como se realiza cada operação e o resultado de cada operação;
2. A ligação entre cliente-fornecedor deve ser directa, sendo a comunicação entre ambos clara e precisa;
3. O percurso de um produto entre postos de trabalho deve ser simples e directo;
4. Qualquer melhoria a efectuar deve ser feita de acordo com uma metodologia científica e sob a orientação de um especializado na área.

Já Liker (2004) sugere que para se atingir os padrões de trabalho desejados, duas características devem ser cumpridas:

1. Os padrões de trabalho (SW) devem ser claros e suficientemente específicos, para que sejam guias úteis do processo, mas devem garantir flexibilidade de mutabilidade;
2. A melhoria dos padrões de trabalho deve ser feita pelos trabalhadores que executam as tarefas desse trabalho, pois detêm o conhecimento detalhado do mesmo.

Como se pode constatar existe alguma discordância entre os autores sobre a “liberdade” dos operadores quando de propostas de melhoria. De qualquer forma, o desenvolvimento do SW pressupõe a análise minuciosa das tarefas constituintes de todo o processo. Nessa altura é imperativa a utilização de ferramentas *Lean*, que visem eliminar desperdícios e promover melhorias que aumentem a rentabilidade do processo. Só posteriormente tem sentido a padronização.

O SW gera ganhos mensuráveis em produtividade, redução de falhas, redução de tempos de ciclo, regulamentação das funções e melhor organização do espaço físico (Silveira

e Coutinho 2008). Esta é sem dúvida uma técnica vital em qualquer projecto de reengenharia de processos.

### **AI.9. Total Productive Maintenance (TPM)**

Em 1971, Nakajima (1988) introduziu o conceito de *Total Productive Maintenance* (TPM) como sendo uma manutenção produtiva da responsabilidade de todos os trabalhadores, através da realização de um pequeno grupo de actividades. Desde então, os métodos e técnicas TPM têm sido implementados com sucesso, tanto no Japão, como fora do mesmo. Inerentes ao conceito de TPM estão as ideias de reforço da eficácia dos equipamentos de fábrica e providência de uma abordagem de grupo organizacional para a realização de actividades de manutenção do sistema. Ambos os lados do espectro, equipamentos e organização, necessitam de ser abordados de modo a ser possível cumprir os objectivos do TPM (Wang, 2006).

TPM representa uma potencial fonte de melhoria para a organização e possivelmente o passo seguinte para estender os benefícios do conceito TQM. Ele envolve toda a organização e quando bem implementado, beneficia todas as secções do negócio através da melhoria de eficiência e performance global. Segundo Brah e Chong (2004) o TPM é uma ferramenta estratégica emergente e essencial para as empresas, e a sua importância não está apenas restrita à secção da produção. O espectro do TPM abrange muito mais que a produção, incidindo em áreas como a investigação e desenvolvimento, logística, entre outras. Contudo, importa evidenciar que o TPM deixou de ser um foco da indústria automóvel, estando actualmente a expandir-se para outras indústrias, como a do papel, alimentos e refinarias, bem como para indústrias dos serviços. TPM e TQM têm em comum o objectivo da contínua redução de desperdício, daí serem partes integrantes do pensamento *Lean*. Alguns dos temas comuns a estes dois sistemas incluem a melhoria contínua, o *empowerment* dos colaboradores, o *focus* no processo, recolha e análise de informação e compromisso da gestão de topo. Este compromisso de redução de desperdício tem em conta os interesses dos clientes, empregados, accionistas, competidores e em larga escala, a sociedade (Wang, 2006; Brah e Chong, 2004; Cua, *et al.* 2001; Swanson, 1997).

Os resultados do TPM são obtidos através de benefícios secundários, tais como, redução de custos, melhoria de reputação e crescimento da cota de mercado, e aumento da motivação, satisfação da força de trabalho, entenda-se, colaboradores. O TPM é responsável por fazer o sistema JIT funcionar como um grande complemento do TQM (Naguib, 1993).

Naguib (1993), baseado na obra de Nakajima (1988), define o TPM como uma estratégia de gestão de equipamentos, que visa cinco conceitos básicos:

1. Maximizar a eficiência do equipamento;
2. Desenvolver um sistema de manutenção que compreenda todos os tipos de serviços de manutenção (rotina, preventiva, preditiva e produtiva), para todo o ciclo de vida do equipamento;
3. Envolver todas as secções da organização, incluindo design, produção, operações, manutenção, finanças e recursos humanos;
4. Assegurar o envolvimento de todos, desde os operadores, à chefia;
5. Alcançar a melhoria continua através de equipas auto-suficientes.

Palmeira e Tenório (2002) consideram que o sucesso da aplicabilidade do sistema TPM depende da sustentabilidade de oito “pilares”:

1. Melhorias específicas em cada equipamento;
2. Manutenção Autónoma;
3. Manutenção Planeada;
4. Manutenção da Qualidade;
5. Controlo inicial de equipamentos e produtos;
6. Melhoria de processos administrativos;
7. Formação dos colaboradores (*empowerment*);
8. Segurança, Saúde e Meio Ambiente.

Cada empresa tem liberdade para alterar a composição dos pilares de acordo com a sua realidade, pelo que por exemplo, o pilar Segurança, Saúde e Meio Ambiente poderia originar dois pilares, caso existisse a necessidade de um grande enfoque no meio ambiente.

As actividades desses pilares são realizadas, interactivamente, procurando alcançar os objectivos da organização, correspondendo às metas PQCDMS (ver Glossário).

Cabral (2006), e Palmeira e Tenório (2002) consideram que o pilar mais relevante de todo o sistema TPM é o pilar referente à manutenção autónoma, pois é através dela que existe o maior envolvimento do trabalhador com a manutenção da máquina.

Neste sentido o desenvolvimento da manutenção autónoma é realizado através de sete passos sequenciais:

1. Limpeza inicial: Também conhecida por grande limpeza, os operadores aprendem a limpar minuciosamente o equipamento e a área circundante ao mesmo (sugere-se a aplicação da metodologia 5S a equipamentos);
2. Eliminação de fontes de contaminação e locais de difícil acesso: Neste passo devem ser eliminadas todas as fontes de contaminação tais como fugas de água e óleo, entradas de poeira e humidade, entre outras. Deve-se eliminar locais de limpeza e lubrificação de difícil acesso. As fontes de contaminação devem ser eliminadas na fonte;
3. Criação de padrões provisórios de limpeza e lubrificação: Estabelecer normas de limpeza de forma a garantir o menor tempo possível para operações de limpeza, calibração e lubrificação;
4. Formação e inspecção-geral: Os operadores devem receber a formação necessária para que possam desempenhar adequadamente as suas funções. Para o efeito devem ser munidos de conhecimentos mais profundos sobre equipamentos e componentes, devem receber instruções básicas sobre lubrificação, pneumática, hidráulica, etc. Concomitante à formação teórica, devem ser efectuadas inspecções gerais ao equipamento, sempre sob supervisão.
5. Inspecção Autónoma: Deve ser posta em prática a execução dos padrões de manutenção;
6. Gestão e controlo do posto de trabalho: “Neste passo as equipas de trabalho começam a eliminar todos os elementos e peças desnecessárias que obstruem e atrapalham as áreas de trabalho e organizam tudo o que fica. Utilizando princípios simples de ordem e controlo visual, iniciam o uso de quantidade padrão e pontos de localização para todos os elementos essenciais: materiais, WIP e o fluxo de processo, ferramentas, acessórios, instrumentos de medida, entre outras” (Shirose *apud* Palmeira e Tenório, 2002)
7. Gestão autónoma plena: Neste momento a equipa de trabalho deve ser capaz de desenvolver actividades de melhoria contínua do seu equipamento e posto de trabalho.

Wang (2006) identifica quatro grandes objectivos para a metodologia TPM, conhecidos como os “quatro zeros”:

- Zero Avarias;
- Zero Defeitos;

- Zero Acidentes;
- Zero Desperdício.

Depois de explicitados grande parte dos principais conceitos da filosofia TPM, espera-se que o leitor compreenda a íntima ligação com o pensamento *Lean*, contudo o diagrama que em seguida se apresenta, permitirá dissipar qualquer dúvida (figura AI.9):

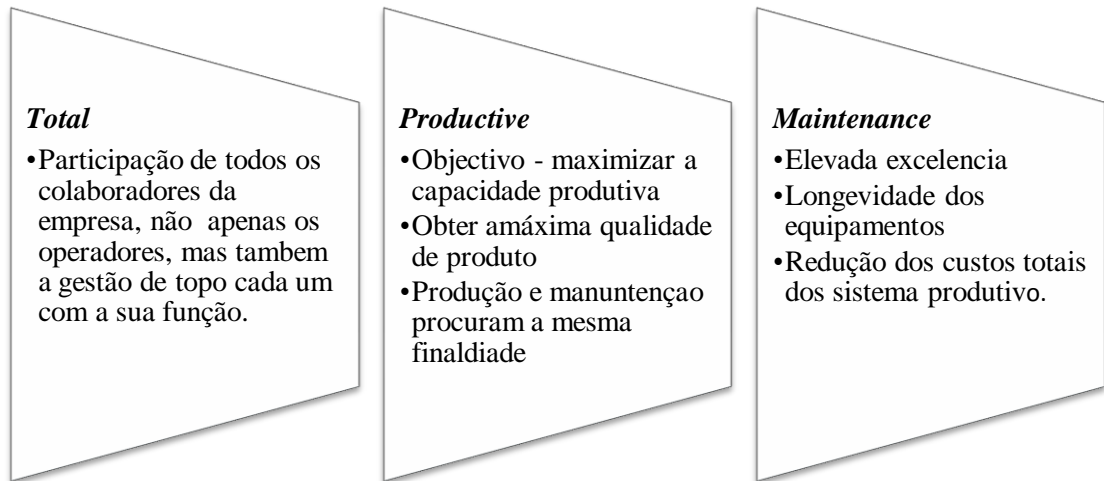


Figura AI. 9 - Total Productive Maintenance

#### AI.10. Técnica dos 5 Porquês (5 *WHY*'s)

Os 5 Porquês são uma técnica bastante simples para resolver problemas, que permite chegar mais rapidamente à raiz dos mesmos. Tornou-se popular na década de 70, através do *Toyota Production System* (TPS), tendo como objectivo “atacar” a raiz dos problemas, em vez, de tratar apenas sintomas ou causas contributivas presentes na produção. A técnica reconhece que muitas vezes uma pretensa razão para um problema irá necessariamente conduzir a outras questões. Quatro ou cinco perguntas repetidas tendem a ser suficientes para revelar a razão principal de todo o problema, descartando os sintomas, sendo possível conferir a forma como está estruturado o problema (Fabrizio e Tapping, 2008; Bragg e Bragg, 2005; Wang, 2008).

Para melhor se compreender como funciona esta ferramenta *Lean* (ainda que provenha da área da qualidade) e se perceber que o pensamento *Lean* já é muito mais do que pensou Ohno, aquando da criação do TPS, aqui fica um exemplo da técnica 5 *WHY*'s aplicada à saúde:

1º *WHY*: Porque é que é a enfermeira a efectuar o abastecimento?

R: Porque sempre foi feito assim.

2º *WHY*: Porque é que tem sido sempre feito assim?

R: Porque à algum tempo atrás faltou um produto e o paciente contestou bastante.

3º *WHY*: Porque é que o produto acabou?

R: Porque o pessoal responsável pelo reabastecimento não efectuou a reposição do produto.

4º *WHY*: Porque é que não repuseram o produto?

R: Porque não sabiam que tinha acabado e que nós já não tínhamos.

5º *WHY*: Porque é que eles não sabiam que vocês estavam sem produto?

R: Porque não existe um método que nos informe que ficamos sem produto.

Através da utilização desta técnica, foi possível constatar que a raiz do problema era a falta de método para informar o pessoal responsável pelo aprovisionamento, quando algum produto se esgotava. A solução encontrada foi a aplicação da técnica *kanban*, já revista na presente obra (Zidel, 2006).

È fácil constatar que a técnica dos 5 Porquês (5 *WHY*'s) é bastante simples e muito eficaz quando bem utilizada, tal como retrata o exemplo anterior.

#### **AI.11. Andon – Gestão visual**

O pensamento *Lean* enfatiza a detecção e correcção de problemas no momento em que ocorrem, de tal modo que não exista um fluxo de produtos defeituosos ao longo da linha e que esses problemas não voltem a ocorrer (Likker, 2004). Viu-se anteriormente que o sistema *poka-yoke* funciona como uma ferramenta que dota o equipamento “à prova de erro”, através das mais variadas formas (secção 2.2.5.4.). O *Andon*, por seu turno, é um dispositivo de controlo visual, presente na área de produção, que dá o estado actual da produção (*status* de produção) e alerta os operadores no caso da existência de anomalias. Os *Andon* são o exemplo da tipologia de uma ferramenta *Lean* e são o exemplo de um poderoso indicador visual em tempo-real (Wolbert, 2007; Zidel, 2006).

No Japão ancestral, *Andon* era um candeeiro de papel (um candeeiro de papel dobrável com uma abertura no topo e uma vela colocada na parte central do fundo fechado). Para os anciões Japoneses, *Andon* funcionava como uma lanterna, um dispositivo que sinalizava à distância ou mesmo um sinal comercial (Zidel, 2006).

Para Zidel (2006) existem quatro tipos de *andons*: *andon* de paginação, *andon* de alerta, *andon* de equipamento e *andon* normal. A cada estilo é normalmente associado uma cor e é padronizado por toda a organização. Por exemplo, um *andon* de paginação, pode ser amarelo, de alerta vermelho, de equipamento azul e o normal verde.

Segundo o mesmo autor o *andon* de paginação é mais frequente associado a um *kanban*, sendo utilizado para assinalar uma requisição de abastecimento de material, peças ou até de pessoal. O *andon* de alerta assinala uma condição que afecta negativamente o fluxo de produtos ou até mesmo de pessoas (caso da “indústria” da saúde). Este alerta indica que é necessária intervenção pronta, de modo a solucionar o problema. O problema de computador durante um registo geraria um *andon* de alerta. O *andon* de equipamento é usado para sinalizar o estado operacional actual de um equipamento. È comumente utilizado em refrigeradores, câmaras, scanners, entre outros. Por fim temos o denominado *andon* normal, que não é mais do que uma lâmpada que se encontra ligada sempre que as coisas estão a operar normalmente.

Normalmente, três ou quatro *andons* estão associados a um processo, o que providencia total controlo sobre o estado do mesmo. Os dispositivos *Andon* ajudam a identificar onde devem ser concentrados esforços para se obter o máximo de eficiência das linhas de produção (e não só). Como cada linha é diferente, e aplicabilidade do *Andon*, à semelhança de todo o pensamento *Lean*, já passou os limites da produção fabril, todos os dispositivos devem ser feitos à medida das necessidades de cada organização.

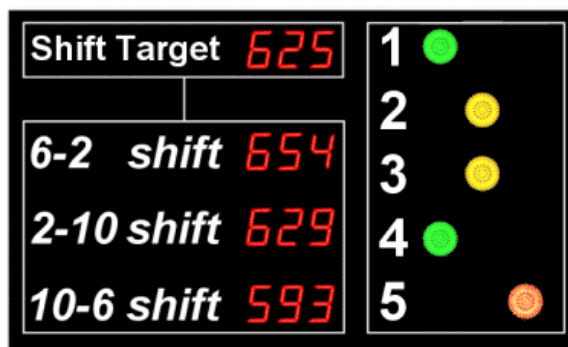


Figura AI. 10 - Andon de 5 linhas de produção

A figura AI.10 representa um dispositivo *andon*, que opera 24 horas por dia, referente a 5 linhas de produção. Possui uma série de informações úteis que permitem a qualquer colaborador compreender o estado da produção num instante. O código de cores pode ser decodificado da seguinte forma (Zidel, 2006; Werner, 2004):

- *Green* (Verde): a linha encontra-se a operar normalmente;
- *Yellow* (Amarelo): mudança de máquina ou em manutenção;
- *Red* (Vermelho): anomalia ou máquina em baixo.

Os sinais visuais são muitas vezes combinados com sinais sonoros, possibilitando assim um alerta mais efectivo, permitindo que a intervenção seja feita o mais rapidamente possível. Reforça-se assim a ideia de que esta ferramenta de gestão visual, adquiriu extrema importância na indústria actual, sendo considerada imprescindível para a aplicação do pensamento *Lean*.

#### AI.12. SMED - *Single Minute Exchange of Dies*

Os sistemas JIT concentram-se em reduzir *setups* de máquinas acreditando que é economicamente compensatório produzir em pequenos lotes. O princípio de análise e redução dos tempos de *setup* ficou conhecido por *Single Minute Exchange of Dies* – SMED (Mudança de Moldes em um Minuto).

Este princípio evoluiu do trabalho realizado por Shigeo Shingo, na *Toyota Motor Company*, em 1980, despendendo cerca de 19 anos a realizar rigorosas análises de procedimentos de *setup*, relacionados com a indústria automóvel (Waller, 2003).

O sistema SMED é uma teoria e um conjunto de técnicas que tornam possível mudar o *setup* de um equipamento, tendo em conta todas as operações de mudança, em menos de 10

minutos. Ainda que o nome da técnica sugira *Single Minute Exchange*, tal não tem necessariamente de se verificar, pois o limite máximo de referência, será os referidos 10 minutos. Este sistema melhora o processo de mudança de *setups* e possibilita a redução do tempo de *setup* em mais de 90% (Cakmakci, 2008).

Cakmakci (2008), fazendo uso do estudo feito por Shingo (1995), afirma que em grande parte das indústrias os tempos despendidos em paragens para *changeovers*<sup>17</sup> são bastante elevados, motivados pelas operações de preparação ou ajuste realizadas, antes e depois do processamento de um lote. Deste modo Shingo (1995) divide a operação de *setup* em duas categorias:

Setup Interno: operação de *setup* (montagem ou desmontagem de ferramentas) que apenas pode ser efectuada com a máquina parada;

Setup Externo: operação de *setup* que pode ser realizada com a máquina em funcionamento (por exemplo, o transporte de ferramentas para junto da máquina, e desta para o armazenamento).

Para além desta divisão e caracterização das operações de *setup*, o trabalho de Shingo (1995) na indústria automóvel, permitiu estabelecer uma sequência básica e eficaz para quaisquer tipos de *changeover*:

**Etapa 1** – Preparação dos materiais necessários, verificação de ferramentas, levantamento e reposição dos materiais necessários durante a operação. Tudo deve estar e ser colocado no seu respectivo lugar.

**Etapa 2** – Desmontagem da ferramenta após a conclusão do processo produtivo do ultimo lote e montar a ferramenta antes do início da produção do lote seguinte.

**Etapa 3** – Medição, ajustamentos e calibração da máquina de produção antes do início da produção.

**Etapa 4** – Depois de realizadas as etapas anterior proceder à produção de peças teste para testar a conformidade do produto. Proceder a afinações a ajustamentos até a peça teste produzida estar dentro das especificações da produção. O estudo profundo de cada uma destas etapas permitirá reduzir o tempo de *setup* de uma máquina de produção, existindo a

---

<sup>17</sup> Expressão inglesa muito utilizada no universo *Lean* correspondente ao português – mudança de ferramenta

possibilidade de realização de algumas etapas em paralelo, em vez da forma sequencial apresentada por Shingo (1995).

Na obra de Cakmakci (2008) é possível encontrar três fases constituintes do sistema SMED para a redução do tempo de *setup*, nomeadamente:

**Fase 1:** Separar *setup* interno de *setup* externo – todo o processo de mudança de ferramenta deve estar devidamente dividido em operações de *setup* interno e operações de *setup* externo. Em grande parte das indústrias não existe a distinção entre estes dois tipos de *setup*, pelo que é comum verificar a ocorrência de operações de *setup* externo a serem realizadas com a máquina parada. Esta fase permite reduzir o tempo de *setup* entre 30% a 50%, utilizando para tal *checklists*, verificadores de função e transporte melhorado de ferramentas, moldes, peças, entre outros.

**Fase 2:** Converter *setup* interno em *setup* externo – no sentido de se atingir o tempo de *setup* < 10 minutos, o sistema SMED introduz o conceito de transformação de operações de *setup* interno em *setup* externo, para que o tempo e que a máquina esta parada (*downtime*) seja reduzido e o mínimo possível.

**Fase 3:** Racionalização de todas as operações de *setup* – nesta fase devem ser estudadas todas as operações utilizadas durante o *setup* (interno ou externo) com vista a sua simplificação para que o custo inerente seja o mínimo possível. O custo será tanto menor quanto menor for o tempo de *setup*. Shingo tinha como objectivo o OTED (*One-Touch Exchange of Die*), ou seja, reduzir toda a operação de *setup* a processos simples, de um só passo, de um só toque. A simplificação das operações de *setups* possibilita que qualquer operador esteja habilitado a realizadas, diminuído também a probabilidade de erros durante a mesma.

Segundo Waller (2003) em geral os tempos de *setup* podem ser reduzidos através de:

- Localização do inventário necessário e ferramentas perto da área de trabalho;
- Padronização das funções de *setup* de máquinas;
- Melhoria dos processos de preparação de ferramentas;
- Eliminar ajustamentos de máquina desnecessários;
- Sincronização de postos de trabalho;

Automatização de procedimentos de *setup*, usando para tal o controlo por computador. Esta medida só deve ser implementada se no cômputo geral for financeiramente mais rentável que os ajustes manuais.

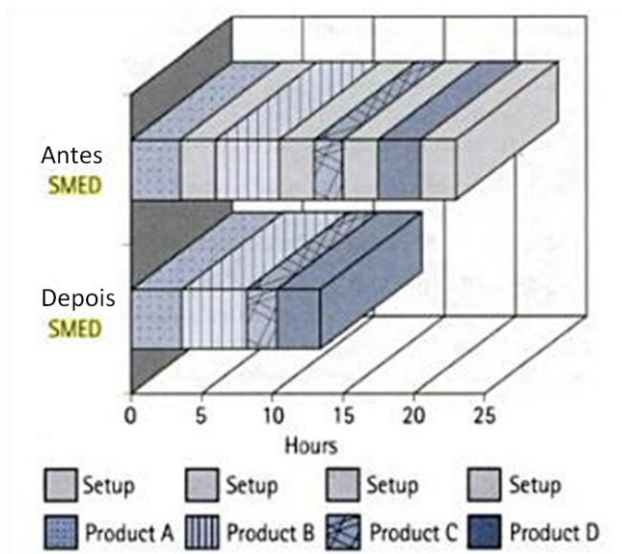
No artigo de Lopes e tal. (2006) é possível identificar os seguintes benefícios da aplicação do sistema SMED:

- Redução do tempo de *setup*;
- Redução do tamanho dos lotes de produção;
- Redução de stocks;
- Aumento da flexibilidade de produção, permitindo a produção de vários tipos de produtos;
- Redução de tempos de ciclo;
- Melhoria da qualidade dos produtos e menos erros cometidos nos *setups*;
- Redução dos desperdícios;
- Aumento da produtividade.

Aos quais ainda se pode juntar:

- Aumento do índice de utilização das máquinas;
- Aumento da segurança;
- Maior liberdade operacional dos trabalhadores, sendo que *setups* mais simples não requerem tanta especialização dos trabalhadores.

A figura AI.11 pretende ser um exemplo do antes e depois da aplicação do sistema SMED, onde se apresentam os respectivos ganhos:



- Tempo total antes SMED 23 hrs (tempo de setup – 2,5 hrs)
- Tempo total depois SMED 13 hrs 32 m (tempo de setup – 8 m)
- Redução de 41%

**Figura AI. 11 - Aplicação da ferramenta SMED**

Fonte: Adaptado de Waller (2003:477)

O sucesso de um projecto SMED deve-se em grande parte ao trabalho em equipa, onde todos os envolvidos necessitam de se comprometer com o projecto. De notar que a metodologia SMED, á semelhança do pensamento *Lean* e de todas as suas ferramentas, possui hoje em dia aplicações várias, sendo utilizada até nos serviços.

## ANEXO II – Ferramentas *Lean Six Sigma*

### AII.1. Fase *Define-MAIC*

A primeira fase do ciclo é a fase de Definição. Esta fase serve para a equipa de projecto definir o que deve realizar no projecto e confirmar o entendimento com o denominado *sponsor* sobre objectivos e metas. Para tal, são utilizadas as seguintes ferramentas:

- Modelo de *Kano*

Desenvolvido na década de 80 pelo Professor Noriaki Kano, o modelo de *Kano* é uma ferramenta efectiva na categorização dos requisitos dos clientes e ajuda a compreender a natureza desses requisitos. O modelo permite avaliar e distinguir atributos de um produto ou serviço como essenciais, diferenciáveis e atractivos, produzindo uma matriz de correlação entre os atributos (Yang e El-Haik, 2009; Xie *et al.* 2000; Tan *et al.*, 2004)

- *Quality Function Deployment (QFD – House of Quality)*

O QFD é uma metodologia utilizada durante todo o processo de desenvolvimento de projecto e que tem como objectivo auxiliar a equipa de desenvolvimento a incorporar no projecto as necessidades reais dos clientes. O QFD pode ser definido como uma conversão dos requisitos do consumidor em características tangíveis e intangíveis de qualidade de um produto ou serviço. A qualidade global do produto/serviço será formada através de uma rede de relações entre requisitos do consumidor e características do produto/serviço. Este relacionamento é efectuado através de um conjunto de matrizes que permitem a transformação dos requisitos em características. A Casa da Qualidade (*House of Quality*) é indubitavelmente a mais importante e reconhecida das matrizes do QFD. (Hauser, R. e Clausing, D. 1988)

- *Suppliers, Inputs, Process, Output, and Customers (SIPOC) process map*

Segundo Hwang (2006) o diagrama de processo *Suppliers, Inputs, Process, Output, and Customers (SIPOC)* é considerado uma das mais valiosas ferramentas da metodologia *Lean Six Sigma (LSS)*, pois permite de modo simples identificar a totalidade de um processo desde o início ao fim. Este tipo de mapeamento permite à equipa de projecto compreender

todo o processo, identificar áreas de potenciais melhorias e em geral é a melhor maneira de iniciar um projecto LSS (Hoerl, 2001). Esta ferramenta permite enquadrar outras ferramentas LSS que conferem um maior apoio à equipa de projecto como, por exemplo, a ferramenta *Voice of the Customer* (VOC) que possibilita a identificação das necessidades dos clientes na fase *Customers* do diagrama SIPOC.

- *Voice of the Customer* (VOC)

A satisfação do cliente é um componente fundamental de qualquer estratégia e manter os clientes satisfeitos é a base para que o sucesso do negócio se torne duradouro (Stank, *et al.* 1997). A ferramenta VOC incide sobre o conhecimento das necessidades dos clientes, utilizando para o efeito medições de satisfação (inquéritos, visitas, *etc*) e/ou análises dos feedback's dos vendedores. O conhecimento das reais necessidades dos clientes permite uma melhor alocação de esforços, gerando mais valor para a empresa (Stank, *et al.* 1997).

- *Critical-To-Quality Tree* (CTQ)

A metodologia LSS evidencia a importância que tem a satisfação das necessidades do cliente. Para o efeito, foi referido anteriormente a existência da ferramenta VOC que possibilita medir e avaliar a satisfação dos clientes. A ferramenta *Critical-To-Quality* (CTQ) permite desdobrar e identificar os elementos de um produto ou processo, considerados críticos, quando o seu impacto sobre os requisitos do cliente, o desempenho, a qualidade e a confiança são relevantes (Gijo e Rao, 2005). O CTQ pode ser um atributo ou um processo articulado pelo cliente, e é fundamental para o sucesso de um produto ou serviço. O CTQ deve ser estabelecido pelo cliente e deve possuir as seguintes características (: i) ser mensurável e ii) ter especificação com tolerância (Andrietta e Miguel, 2003).

- Diagrama de Afinidades

O Diagrama de Afinidades é uma ferramenta da qualidade que permite encontrar soluções em contextos pouco claros, confusos e desordenados (Mizuno, 1993). Através desta ferramenta é possível agrupar ideias sobre determinado problema segundo afinidades e relações. Conota-se como uma ferramenta de *brainstorming* que colecciona um grande número de ideias, opiniões, informações e organiza estes dados, agrupando através de um relacionamento natural, premiando o espírito e cooperação da equipa de trabalho.

- *Value Stream Mapping* (VSM) (ver anexo AI.1).

- *Takt Time*

Não existe um consenso entre todos os autores em relação a definição de *takt time*, contudo Alvarez e Antunes Jr (2001), apresentam aquela que poderá ser considerada a mais correcta:

“*takt-time* é o ritmo de produção necessário para atender a um determinado nível da procura, dadas as restrições de capacidade da linha ou célula.”

Concretamente, o *takt time* é o ritmo de produção que deve existir para satisfazer uma determinada procura (Alvarez e Antunes Jr., 2001). Deste modo, aplicação desta ferramenta permitirá definir o ritmo de produção, estudar as limitações ou constrangimentos que podem inviabilizar este tempo e identificar melhorias na cadeia de produção. Mais que uma ferramenta, o *takt time* é um parâmetro que permite auxiliar outras ferramentas LSS nomeadamente, o VSM. A grande dificuldade desta ferramenta é a conciliação com o tempo de ciclo de produção de uma unidade, pois muitas vezes não existe capacidade para estabelecer o ritmo de produção óptimo.

## **AII.2. Fase D-Measure-AIC**

Nesta fase do ciclo DMAIC é imperativo a aplicabilidade de ferramentas que permitam medir os processos, de modo a obterem-se métricas e dados que permitam sustentar matematicamente as propostas de melhoria do projecto.

- Diagrama de Pareto (Análise ABC)

O diagrama de Pareto, também conhecido por análise ABC, apareceu em 1987 através do italiano Vilfredo Pareto. Esta ferramenta gráfica permite classificar e diferenciar os problemas por ordem de importância em três categorias – A, B e C. A categoria A permite agrupar poucos problemas que correspondem ao maior número de consequências no produto ou serviço. As categorias B e C correspondem a muitos problemas que contribuem com poucas consequências. Esta ferramenta é frequentemente utilizada na gestão de stocks com vista à determinação dos produtos críticos para a empresa e sobre os quais devem ser estabelecidas políticas óptimas de encomenda (Gomes, 2006).

- *Spaghetti Diagrams*

Esta ferramenta permite através de um diagrama estabelecer uma linha contínua que desenha o caminho e a distância percorrida por um objecto ou pessoa num processo. O propósito desta ferramenta LSS é expor problemas de *layout*, deslocações desnecessárias entre fases do processo e todos os desperdícios que sejam possível detectar (Schweighardt, 2008).

- *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*

A *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* é uma ferramenta proactiva, uma técnica da qualidade que permite a identificação e prevenção de erros nos processos antes de eles ocorrerem. È vista como uma forma sistemática de examinar um processo, visando a detecção de possíveis modos de falha permitindo, posteriormente, o redesenho dos mesmos, eliminando as possibilidades de falhas (Rebelato e Fernandes, 2006).

Devidamente aplicada a FMEA permite obter níveis interessantes de segurança na qualidade dos processos contribuindo para a satisfação do cliente e da empresa (Rebelato e Fernandes, 2006).

Esta ferramenta possibilita ainda, o cálculo de *scores* que evidenciam a severidade dos possíveis modos de falha, sendo possível conceber um ranking das possíveis falhas e actuar nas que apresentarem maior problemática para a empresa.

- *Time Value Analysis*

Esta ferramenta é uma representação gráfica que permite separar o tempo de valor acrescentado do não acrescentado.

### **AII.3. Fase DM-Analyze-IC**

Nesta fase são utilizadas ferramentas que permitam a analisar e avaliar todos os problemas detectados nas fases posteriores do ciclo DMAIC (*Define e Measure*)

- Matriz de Prioridades (GUT)

A matriz de prioridades (GUT) é uma forma de tratar problemas com o objectivo de estabelecer um ranking de prioridades, levando em conta (Gomes, 2006):

- a) Gravidade (G): impacto que o problema pode gerar;

- b) Urgência (U): relação com o tempo disponível ou necessário para a resolução do problema;
- c) Tendência (T): potencial crescimento do problema.

A construção da matriz GUT implica a utilização de critério de pontuação (de 1 a 5) para classificar em ordem decrescente de *score* os problemas a serem considerados na melhoria do processo.

As etapas para construir uma matriz GUT são semelhantes a qualquer matriz de priorização, residindo a diferença apenas nos critérios adoptados.

- *Brainstorming*

O Brainstorming é uma técnica utilizada para encorajar o pensamento criativo e o trabalho em equipa, com o fim de gerar o maior número de ideias para um determinado problema. Tem como principal objectivo substituir o pensamento crítico pelo pensamento criativo, permitindo ideias livres de dogmas e paradigmas (Gomes, 2006). Para o correcto funcionamento desta ferramenta é fundamental não existir monopólio da palavra, permitindo a livre expressão de todos os intervenientes, aumentando a probabilidade de encontrar a solução do problema em discussão.

- Diagrama de Ishikawa (Causa Efeito)

O diagrama de Ishikawa é uma ferramenta da gestão da qualidade. O uso desta ferramenta permite compreender as relações entre as causas de um determinado problema e analisar o seu efeito. Focada principalmente, no trabalho em grupo, esta ferramenta permite uma visão simples e eficaz de inúmeras ideias que possam conduzir a um efeito. Também conhecida como o diagrama em forma de peixe, necessita, fundamentalmente, da criação de 3 categorias: i) causas principais (espinhas), ii) sub-causas (ramificações das espinhas) e iii) efeito (Gwiazda, 2006).

- Técnica dos *5WHY's* (ver anexo AI.10)
- *Design of Experiments* (DOE)

Ferramenta de frequente utilização e grande utilidade, o desenho de experiências é uma técnica estatística usada para a melhoria qualitativa e de desempenho de processos produtivos.

O desenho de experiências (DOE, a sigla do inglês Design of Experiments), criado por Sir Ronald A. Fisher na década de 20 do século XX, foi primeiramente desenvolvido para ser usado na agricultura sendo que hoje é de uso generalizado pelas mais diversas indústrias (Pereira e Requeijo, 2007).

O DOE tem por objectivo determinar quais as variáveis que mais influenciam uma dada resposta, fazendo para o efeito variar o nível dos factores seleccionados, mantendo os outros constantes, e medindo a variação na resposta (Pereira e Requeijo, 2007)

#### **AII.4. Fase DMA-*Improve*-C**

Depois das fases *define*, *measure* e *analyze* segue-se a fase *improve* onde são implementadas melhorias nos processos visando a sua excelência. Para o efeito, a metodologia *Lean Six Sigma* possui uma panóplia de ferramentas, apresentando-se algumas delas de seguida.

- *Kaizen* (ver anexo AI.6)
- *Single Minute Exchange of Dies* (SMED) (ver anexo AI.12)
- 5S (ver anexo AI.2)
- *Kanban* (ver anexo AI.5)
- *Jidoka* (ver secção 2.2.2.1.)
- *Just-In-Time* (JIT) (ver secção 2.2.2.1)
- *Poka-yoke* (ver anexo AI.4)
- *Andon* (ver anexo AI.11)
- *Heijunka* (ver anexo AI.3)

#### **AII.5. Fase DMAI-*Control***

Na última fase do ciclo DMAIC importa garantir o controlo das melhorias implementadas e assegurar que continuam a ser devidamente praticadas. Para o efeito a metodologia *Lean Six Sigma* sugere algumas ferramentas.

- *Standard Work* (SW) (ver anexo AI.8)
- Ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*)

O ciclo PDCA é um ciclo de análise e melhoria, criado por Walter Shewhart, em meados da década de 20 e disseminado para o mundo por Deming. Esta ferramenta

fundamental para a análise e melhoria dos processos organizacionais e para a eficácia do trabalho em equipa (Gomes, 2006).

O Ciclo PDCA (*Plan, Do, Check e Act*) é uma ferramenta de gestão de tomada de decisões que visa garantir o alcance das metas necessárias à sobrevivência de uma organização, sendo composto pelas seguintes etapas (Gomes, 2006):

- *Plan* (planeamento): definição de metas a alcançar e método para tal.
- *Do* (execução): realizar as tarefas exactamente como planeado e colectar dados que permitam futuras verificações do estado do processo.
- *Check* (verificação): monitorizar e avaliar periodicamente os resultados, confrontando com o planeamento e objectivos.
- *Act* (acção): promover acções de melhoria segundo o planeamento efectuado.

O ciclo PDCA pode ser utilizado na realização de qualquer actividade da organização, sendo ideal que todos da organização utilizem esta ferramenta de gestão no dia-a-dia das suas actividades.

- Controlo Estatístico de Processo (SPC)

O Controlo Estatístico de Processo (SPC) é uma ferramenta da qualidade que permite monitorizar o comportamento do processo através de cartas de controlo estatístico, reduzir a variabilidade e determinar, a partir de estimativas dos parâmetros do processo, se é capaz de produzir de acordo com as especificações pré-definidas (Pereira e Requeijo, 2007).

Em suma, a apresentação das ferramentas *Lean Six Sigma* e a sua colocação nas diferentes fases do ciclo DMAIC permite auxiliar futuras aplicações da metodologia. Contudo, o enquadramento das ferramentas nas fases do ciclo DMAIC não é fixa, pelo que, o presente anexo pretende apenas sugerir a melhor fase para cada uma das ferramentas.

Notar que não foram apresentadas todas as ferramentas da metodologia *Lean Six Sigma*, sendo possível encontrar inúmeras ferramentas na literatura.

## ANEXO III – Utilitários Gráficos

### AIII.1. Instalações do IBF

As instalações da empresa encontram-se inseridas no Parque Industrial de Barcarena, composto por vários edifícios

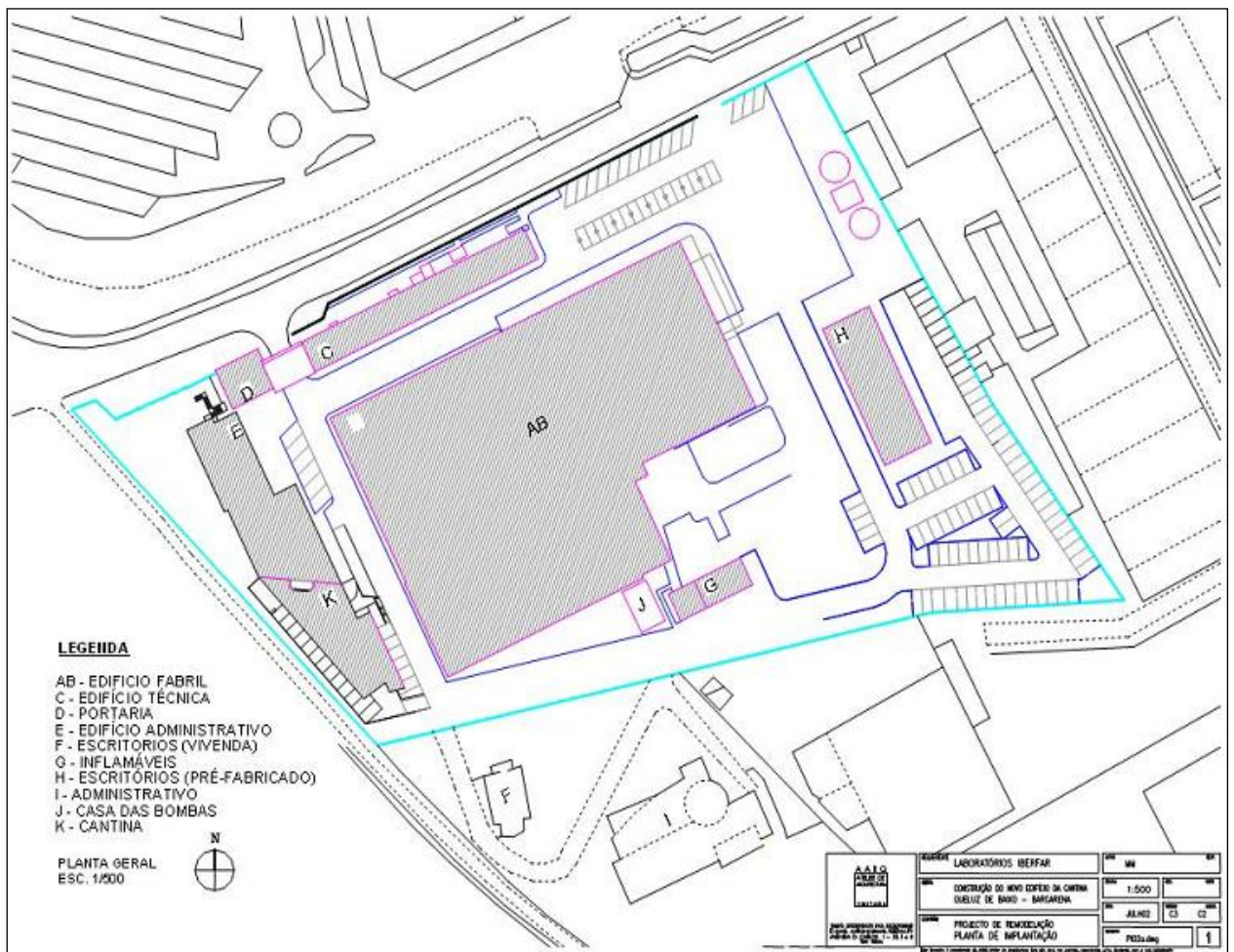


Figura AIII. 1 - Planta da empresa IBF

Fonte: Manual da Empresa 2009 IBF S.A.

O edifício principal (AB) é o edifício fabril que comporta toda a produção dos produtos farmacêuticos. Nele estão incluídas as seguintes secções:

- Fabricação;
- Embalagem;
- Armazéns;

- Balneários;
- Escritórios;
- Laboratórios do Controlo de Qualidade;
- Engenharia;
- Zonas técnicas.

Todo o estudo prático foi desenvolvido nos laboratórios do controlo de qualidade e no armazém da empresa.

### AIII.2. Organograma do IBF

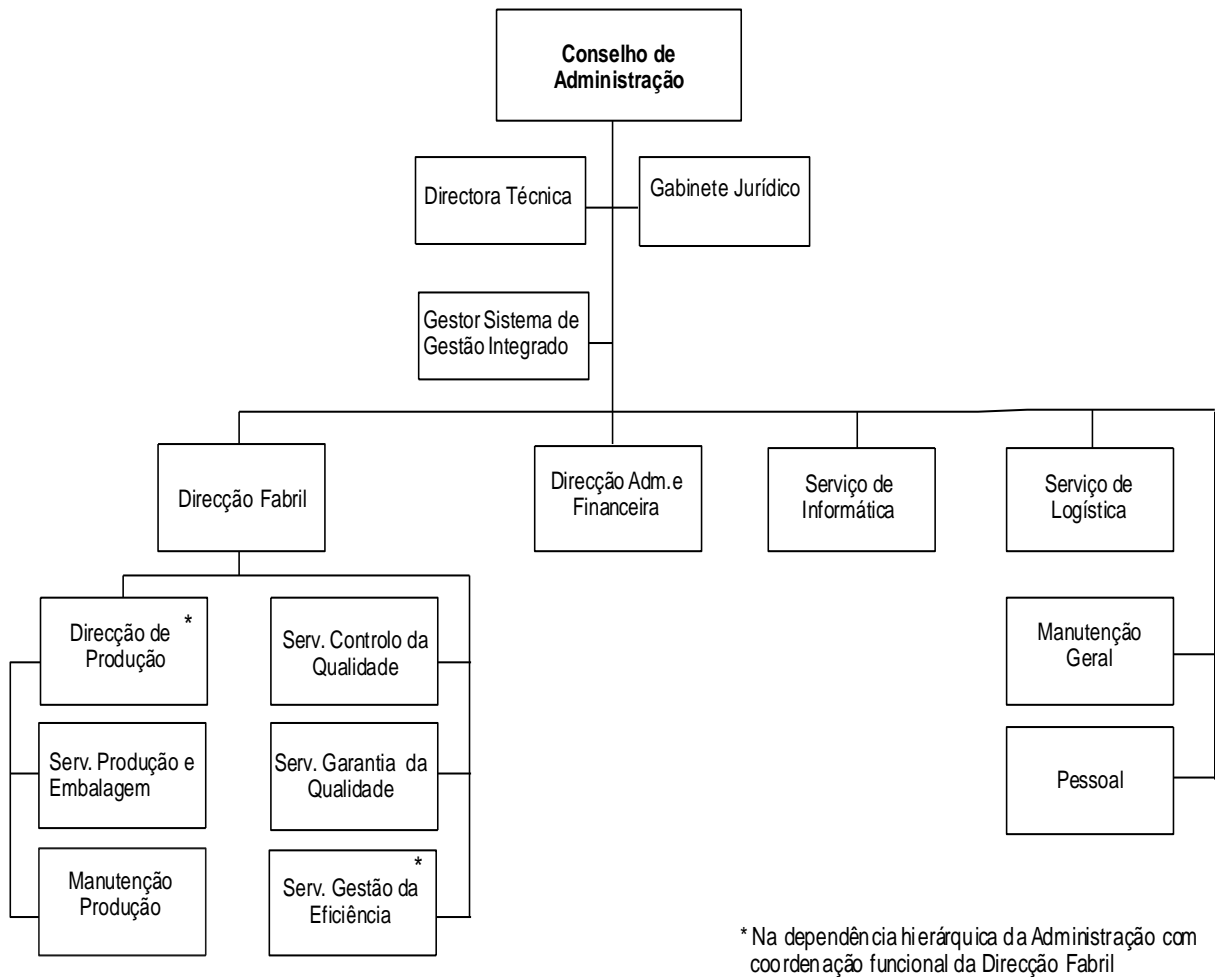


Figura AIII. 2 - Organograma do IBF

Fonte: Manual da Empresa 2009 IBF S.A.

AIII.3. Roadmap para amostragem de MP

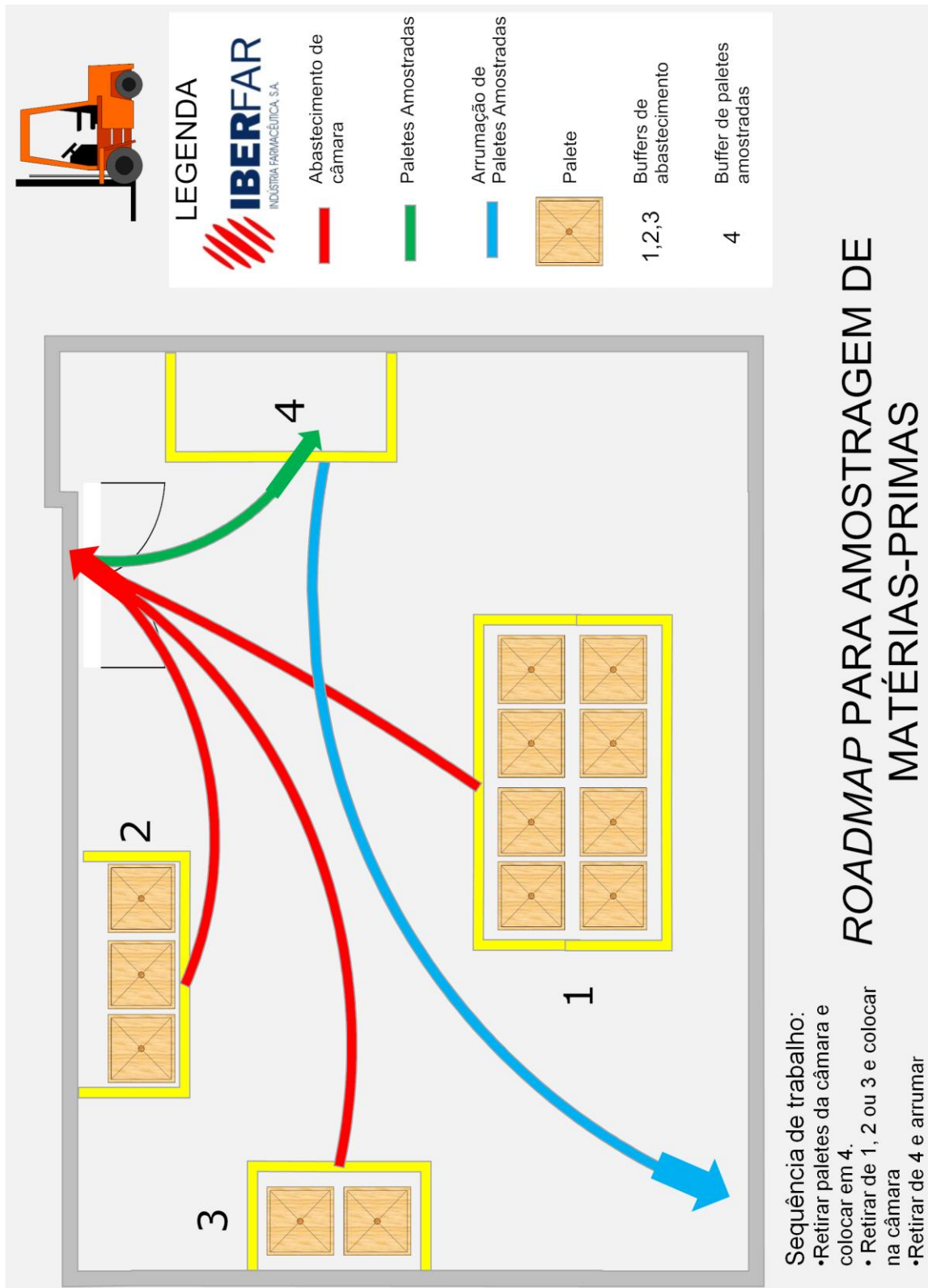


Figura AIII. 3 - Roadmap para amostragem de MP

## ANEXO IV – *Process's walkthrough* e estatísticas

### AIV.1. Análises FQ de MP

<b>Tarefas</b>	
	Recolha da MP e do BA do armário
	Deslocação para a bancada
	Colocação no tabuleiro da calculadora, MP, BA e procedimento padrão
	Deslocação para a sala de balanças
	Preparação da máquina <i>karl-fisher</i>
	Consulta do padrão
	Recolha de uma caixa de tara
	Calibração da balança
	Pesagem da amostra a utilizar
	Colocação da amostra na máquina <i>karl-fisher</i>
	Inserção de código para registo de peso
	Cálculo manual da quantidade efectiva de MP utilizada no ensaio
	Inserção dos dados no titroprocessor com vista a obtenção da % água
	O titroprocessor não apresentava a fórmula correcta
	Nova inserção dos dados
	Impressão dos resultados
	Nova pesagem de amostra
	Colocação na máquina de <i>karl-fisher</i>
	Nova pesagem
	Cálculo manual da quantidade efectiva de MP utilizada no ensaio
	Inserção dos dados no titroprocessor com vista a obtenção da % água
	Impressão dos resultados
	Análise/confirmação de resultados
	Pesagem da amostra a utilizar de um novo lote
	Colocação da amostra na máquina <i>karl-fisher</i>
	Inserção de código para registo de peso
	Cálculo manual da quantidade efectiva de MP utilizada no ensaio
	Inserção dos dados no titroprocessor com vista a obtenção da % água
	Impressão dos resultados
	Pesagem de uma outra amostra do mesmo lote
	Colocação na máquina de <i>karl-fisher</i>
	Nova pesagem
	Cálculo manual da quantidade efectiva de MP utilizada no ensaio
	Inserção dos dados no titroprocessor com vista a obtenção da % água
	Impressão dos resultados
	Análise/confirmação de resultados
	Cada impressão corresponde a 1 pequeno "recibo" até à data temos 4 impressões referentes ao titroprocessador e mais 4 referentes às pesagens nas balanças

	Anotação do aparelho utilizado
	Anotação do líquido utilizado (Factor, validade, código, nome, etc)
	Arrumação de todos os "recibos" junto do BA, dentro de uma capa de plástico
	Deslocação para a bancada de trabalho
	Anotação em folha A4 dos valores obtidos de % água
	Colecta de material a utilizar
	Deslocação para a sala de balanças
	Recolha de 6 frascos localizados num armário debaixo da bancada
	Identificação dos 6 frascos com lote, neste caso 2 lotes, e sequencialidade (1,2,3)
	Recolha de 6 quantidades de MP
	Pesagem da MP
	Deslocação para a bancada de trabalho
	Colocação do tabuleiro com os frascos na bancada
	Deslocação até a bancada atrás para recolher agitadores magnéticos
	Colocação dos agitadores nos 6 frascos
	Deslocação para a sala das <i>hottes</i>
	Verifica-se que o reagente a utilizar na preparação não é suficiente
	Deslocação até ao armário de reagentes inflamáveis
	Recolha do reagente pretendido
	Deslocação até à sala de HPLC's (computador mais próximo)
	Entrada no BPCS do reagente consumido
	Nota: O BPCS permite ao abate no <i>stock</i> existente e a consulta do <i>stock</i> actual, contudo não possui informações sobre os <i>stocks</i> de segurança,
	Deslocação para a bancada de trabalho
	Registo no documento para o efeito do stock consumido
	Verificação do stock de segurança
	Arrumação do dossier com os registos de consumos de materiais
	Recolha de material para tapar os frascos
	Deslocação para a sala das <i>hottes</i>
	Colocação do reagente nos respectivos fracos que contêm MP e o agitador
	Tapagem dos frascos com o material
	Necessidade de deslocação para ir buscar mais material
	Termina a tapagem dos frascos
	Deslocação com os fracos para a bancada de trabalho
	Colocação dos fracos no aparelho de agitação magnética
	Deslocação para a sala de dissolução
	Preparação de dosagem por potenciómetro
	Inserção do método no potenciómetro
	Cálculo manual da massa de MP pura (remoção da percentagem de água)
	Colocação dos eléctrodos apropriados dentro do frasco com da MP
	Obtenção do ponto de equilíbrio
	Impressão do gráfico
	Novo cálculo manual para confirmação
	Deslocação até à bancada onde se encontram os restantes frascos em mistura
	Cálculo manual da massa de MP pura (remoção da percentagem de água)
	Colocação dos eléctrodos apropriados dentro do frasco com da MP

	Obtenção do ponto de equilíbrio
	Impressão do gráfico
	Confirmação dos 2 valores anteriormente obtidos - verifica-se que estão dentro dos limites
	Mudança de lote repete-se todo o procedimento
	Termina o segundo lote
	Anotação do líquido utilizado (Factor, validade, código, nome, etc)
	Anotação do aparelho utilizado
	Anotação do eléctrodo utilizado
	Limpeza dos eléctrodos
	Deslocação para a sala das <i>hottes</i>
	Limpeza dos frascos
	Passagem dos frascos por água
	Preparação TLC
	Registo do documento de preparação de soluções
	Em caso de necessidade outro analista tem de verificar este documento
	Leitura do procedimento
	Colecta dos diferentes materiais a utilizar
	A colecta de materiais necessita de movimentações pelo CQ pois materiais com a mesma finalidade encontram-se em locais diferentes

Legenda:

	Deslocações
	Registos documentais
	Tarefas

#### AIV.2. Análises FQ de PA

<b>Tarefas</b>	
	Controlo de PH
	Recolha da técnica do dossier
	Regresso à bancada
	Consulta da técnica
	Deslocação para a sala das <i>Hottes</i>
	Verificação da calibração do PH
	Deslocação para recolha de um balão de 1000ml
	Deslocação para recolha da folha de anotação de preparação de soluções
	Deslocação para junto do lavatório
	Colocação de água purificada no balão de 1000ml
	Deslocação para a sala das <i>Hottes</i>
	Colocação do reagente
	Preenchimento com água
	Deslocação para recolher agitador

Colocação do agitador no balão e colocação do mesmo em agitação no aparelho existente em todas as bancadas para o efeito
Nota: Sempre que se pretende utilizar o medidor de PH este tem de ser calibrado previamente, o que devido a sua complexidade poderá muitas vezes constituir um gargalo, caso seja a pessoa que se encontra a elaborar a análise em curso a ter de calibrar o referido aparelho
O leitor de PH encontra-se calibrado
Deslocação para recolher o balão de 1000ml
Deslocação para a sala das <i>Hottes</i>
Colocação do eléctrodo dentro do balão
Deslocação para recolha de uma pipeta
Colocação da varias quantidades de hidróxido de sódio com vista o acerto de PH da solução
Acerto de PH concluído
Impressão do valor de PH
Regresso à bancada
Anotação dos reagentes consumidos na folha de registo de preparação de soluções
Corte e colagem do papel impresso com o valor do PH na folha de registo de preparação de soluções
Deslocação para recolha de mais folhas de registo de preparação de solução
Preenchimento da folha para a nova solução
Deslocação para recolha de um balão de 4000ml
Deslocação à sala das <i>Hottes</i> para recolher o reagente necessário
Colocação do reagente na coluna de medição
Colocação do reagente medido no balão de 4000ml
Repetição das ultimas 2 tarefas
Deslocação para recolha do agitador
Colocação do agitador no balão de 4000ml
Colocação do balão no aparelho para agitação da solução
Deslocação para recolha de balões de 100ml
Nota: Os padrões são sempre feitos em duplicado
Anotação nos balões do lote e da amostra
Nota: Utilizaram-se 12 balões
Deslocação para a Sala de pesagens
Pesagem da amostra do produto
Moagem do comprimido e pesagem do pó
Repetição para os seguintes balões
Deslocação para a recolha do padrão
Nota: Ainda que os padrões estejam devidamente rotulados e catalogados a colocação de uma grande quantidade dos mesmos em sacos não permite uma encontra fácil.
Colocação do padrão no balão
Pesagem do padrão
Impressão do recibo com as massas pesadas
Fim da pesagem
Deslocação para a bancada
Colocação de água purificada nos balões
Colocação da solução preparada no balão de 4000 ml nos balões de 100ml
Pipetagem para que as quantidades em cada balão sejam o mais precisas possíveis
Deslocação para o frigorífico
Recolha de gelo

	Colocação do gelo numa terrina com água
	Colocação dos balões de 100ml na mistura de água e gelo
	Colocação do restante gelo numa segunda terrina com água
	Colocação dos restantes balões de 100ml
	Deslocação à sala das <i>Hottes</i>
	Colocação das duas terrinas no ultra-som
	Verifica-se a necessidade de mais gelo
	Deslocação para recolha de mais gelo
	Colocação do gelo nas duas terrinas
	Deslocação para o lavatório
	Passagem por água das cuvetes de gelo e colocação de água nas mesmas
	Colocação das cuvetes com água no congelador
	Deslocação para a sala de HPLC's
	Inserção no HPLC da tabela que visa o procedimento da análise que se pretende
	Inserção dos valores pesados
	Preparação da Fase Móvel
	Recolha de um balão de 1000ml
	Preenchimento da folha de registo de preparação de soluções
	Deslocação para a sala de pesagens
	Recolha de reagente sólido
	O reagente não se encontra no seu armário
	Informação de um colega que diz que o reagente está na microbiologia
	Deslocação à microbiologia
	Verificação da não existência do reagente sólido na micro
	Consultada lista de reagentes sólidos
	Verificação da localização do reagente no armário
	Pesagem da quantidade de reagente pretendido
	Deslocação para o lavatório
	Colocação de água purificada no balão de 1000ml
	Deslocação para recolha de agitador
	Colocação do agitador no balão
	Procura de aparelho disponível para colocar a solução a misturar
	Colocação da solução a misturar
	O balão que se pretende não esta nos armários
	Deslocação á sala de lavagens de modo a verificar a existência do referido balão
	O balão pretendido não se encontra disponível
	Recolha de um balão de 2000ml
	Nota: A diferença entre os volumes utilizados é colmatada através do cálculo da proporcionalidade por uma regra de 3 simples
	Recolha de mais 2 folhas de registo de preparação de solução
	Nota: A fase móvel poderia já ter sido preparada anteriormente, mas dependeria da data
	Recolha de pipetas
	Deslocação para a sala das <i>Hottes</i>
	Acerto do PH da solução realizada
	Impressão do valor de PH
	Corte e colagem do papel impresso com o valor do PH na folha de registo de preparação de soluções

Deslocação á sala das *Hottes*  
Recolha dos balões de 100ml com amostra no ultra-som  
Regresso à bancada  
Deslocação para recolha de Metanol  
O Metanol encontra-se em barris de maior dimensão, pelo que tem de ser retirado através de uma bomba para dentro de um frasco  
Regresso à bancada  
Colocação do Metanol recolhido para o balão de 2000ml  
Adição da Solução do balão de 1000ml ao balão de 2000ml  
Colocação da Solução no misturador  
Deslocação à sala de HPLC's  
Preparação da coluna de HLPC  
Colocação da coluna no HPLC

#### Pausa para almoço

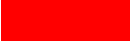






Entretanto a coluna de HPLC ficou a acondicionar  
Colocação da solução do balão de 4000ml nos balões de 100ml  
Finalização da colocação da solução é feita recorrendo a uma pipeta para uma medição mais rigorosa  
Recolha de 2 balões de 50ml  
Recolha de pipetas  
Colocação de solução padrão nos balões de 50ml  
Colocação da solução presente no balão e 4000ml nos balões de 50 ml  
Deslocação à sala de HPLC's  
Verificação da estabilidade  
O HPLC ainda não se encontra operacional  
Recolha de seringas  
Analista veste luvas de protecção  
Recolha de acrodiscos  
Colocação de 1 acrodisco por seringa  
Com a seringa equipada com o acrodisco o analista recolhe uma porção da amostra preparada  
Colocação da amostra num pequeno *weil*  
Colocação do vedante e tampa no *weil*  
Identificação do *weil*  
Repetição das ultimas 5 tarefas para os 12 *weil's* necessários  
Deslocação à sala de HPLC's  
Como o solvente orgânico presente na mistura é o acetomitrilo, existe a necessidade de mudar o metanol presente no HPLC por acetomitrilo  
Desgarificação solvente  
Colocação do padrão no HPLC  
Deslocação à bancada  
Regresso á sala de HPLC's com todos os *weil's* preparados  
Colocação das amostras no HPLC  
Nota: Existe a possibilidade de os padrões não estarem devidamente preparados, como tal insere-se o primeiro padrão e depois o padrão 2 e verifica-se se está dentro dos limites considerados.  
Senão se verificar efectuem-se cálculos manuais que visam descobrir qual dois padrões está mal efectuado.

	Analista termina a preparação do HPLC
	O HPLC promove as corridas, pelo que o analista abandona a análise do produto Sinvastatina, pois existe a necessidade urgente de tratar de um outro produto.
	O analista regressa e verifica o <i>D-Check</i>
	Tudo OK, pelo que as amostras colocadas no HPLC podem agora receber as injeções dos padrões.
	A partir deste momento existe apenas horas máquina, num total estimado de 14 horas
	Pelas razões já apontadas o analista cessa a análise de Sinvastatina dedicando-se a um outro produto
	Doseamento e Uniformidade
	Recolha de balões de 25 ml
	Preenchimento da folha de registo de preparação de soluções
	Recolha de balão de 1000ml
	Deslocação para a sala de balanças
	Consulta da lista dos reagentes
	Recolha dos reagentes sólidos
	Preenchimento da folha de registo de preparação de soluções com as características do reagente sólido
	Cálculo manual da massa molar do reagente a utilizar para a porção de 1000ml
	Nota: o cálculo da quantidade a utilizar do reagente sólido, depende da quantidade de solvente a utilizar, pelo que é elaborado sempre um calculo auxiliar para o efeito - poder-se-ia padronizar evitando os cálculos manuais.
	Pesagem
	Deslocação para junto do lavatório
	Enchimento do balão de 1000ml com água purificada
	Recolha do agitador
	Recolha de reagentes
	Preenchimento da folha de registo de preparação de soluções
	Colocação da solução do balão de 1000ml preparada anteriormente, no balão de 2000ml com reagente também já preparado
	Colocação da solução obtida da mistura anterior no misturador
	Deslocação á sala dos HPLC's
	Inserção de dados no HPLC
	(Avaliação do Analista - revisão anual)
	Recolha de um balão de 2000ml
	Colocação de reagentes de modo a obter a mistura pretendida
	Deslocação para recolha de agitador
	Colocação do balão no misturador
	Deslocação para a sala das <i>Hottes</i>
	Filtração da solução obtida da junção da mistura do balão de 1000ml com o balão de 2000ml
	Nota: esta filtração é limitada pelo tamanho do recipiente de filtração, que devido ás suas dimensões reduzidas, quando se trata de quantidades maiores de solução a filtrar implica um maior tempo de filtração a filtração implica duas transfergas
	Colocação do recipiente utilizado para lavar
	Deslocação para a sala de HPLC's
	Recolha da coluna de HPLC
	Recolha do caderno de analista que se encontra na bancada e consulta do mesmo
	Regresso á sala dos HPLC's
	Inserção da coluna de HPLC

	Recolha de balão de 2000ml
	O reagente necessário não é suficiente - consulta da existência de reagente da mesma marca no armário
	Colocação do referido reagente no balão
	Deslocação para a bancada
	Consulta da técnica
	Numeração dos Balões de 25ml
	Recolha de uma pinça
	Deslocação com o tabuleiro com os balões de 25ml para a sala de pesagens
	Pesagem do produto a analisar e colocação nos 10 balões de 25ml - isto implica 10 pesagens consecutivas
	Recolha do recibo com os diferentes pesos anotados
	Nota: O decorrer da análise está a ser influenciado pela falta e dificuldade de calibragem do PH
	Recolha das duas soluções colocadas nos balões de 2000ml
	Deslocação á sala dos HPLC's
	Colocação dos dois recipientes de acetometrilo ligados ao HPLC
	HPLC fica a acondicionar
	Almoço
	Colocação das amostras no ultra-som
	Recolha de 12 balões de <i>Erlenmeyer</i>
	Recolha de 12 funis
	Recolha de 12 filtros
	Deslocação para a bancada com o material colectado
	Colocação dos funis nos balões
	Colocação dos filtros nos funis
	Nota: cada filtro é uma folha de papel absorvente que, com as devidas dobras obtém a forma de um filtro
	Pipetagem da solução para o interior dos balões com 25ml de padrão
	Recolha de <i>weil's</i>
	Preparação dos <i>weil's</i> com o padrão
	Deslocação à sala dos HPLC's
	Colocação dos <i>weil's</i> no HPLC
	Deslocação para a sala das <i>Hottes</i>
	Recolha das amostras colocadas no ultra-som
	Colocação de solução nos balões de 25ml que contem a amostra
	Pipetagem da mesma solução para ajustar volumes
	Agitação das amostras
	Colocação desta nova mistura com amostra a passar pelo filtro
	Deslocação á sala de HPLC's para verificação dos tempos de saída dos picos
	HPLC ainda não se encontra preparado
	Recolha de um balão de 1000ml
	Recolha de um balão de 50ml
	Recolha de padrão
	Nota: os padrões encontram-se arrumados normalmente em pequenos recipientes, colocados em sacos com inúmeros outros padrões, a sua pesquisa e recolha torna-se difícil
	Deslocação para sala de pesagens
	Pesagem do padrão

Registo dos valores pesados
Mistura da Solução com o padrão pesado
Deslocação á sala das <i>Hottes</i> e colocação do balão com padrão no ultra-som
Recolha de 12 balões de 10ml
Deslocação à sala dos HPLC's para verificação das condições do mesmo
Colocação das misturas de amostras nos balões de 10ml através de pipetagem
Deslocação á sala de HPLC's para verificação das condições do mesmo
Regresso á bancada e continuação da pipetagem
Colocação da pipeta para lavar depois de terminado o processo
Deslocação á sala de HPLC's para verificação das condições o mesmo
Completa-se o enchimento dos balões de 10ml com a solução preparada
O ajuste do volume é feito por pipetagem
Deslocação á sala dos HPLC's
Cálculo do <i>D-Check</i>
HPLC Pronto a utilizar
Preparação dos <i>weil's</i> com a solução final
Deslocação para a sala dos HPLC's
Colocação dos <i>weil's</i> no HPLC
Inserção dos dados sobre as corridas no HPLC
HPLC fica a correr sozinho durante o Fim-de-semana
Recolha dos resultados obtidos
Anotação do caderno de analista

Legenda:

	Movimentações/Recolhas/Pesquisas
	Tarefas Homem-Homem
	Tarefas Homem-Máquina
	Registos documentais
	Notas
	Espera
	Tarefas Máquina

**AIV.3. Amostragem de ME**

**Tabela AIV. 1 - Processo de amostragem de rolos PVC/PVDC**

<b>Processo - PVC - 15 + 8 Rolos (2 Analistas)</b>		<b>Duração (m)</b>
<b>ROLO 1</b>	Analistas deslocam o material necessário para juntos dos rolos de PVC Com auxílio do empilhador retiram as paletes para fora da zona de armazém Retiram a capa que protege a paleta de rolos Com auxílio de um objecto de corte é cortada a embalagem do rolo Roda-se o rolo até se encontrar o início do mesmo Remove-se a fita-cola que prende o rolo Elimina-se uma porção inicial, cortando com uma tesoura Enrolando a fita de PVC constitui-se um pequeno rolo para a amostragem Recolhe-se uma pequena quantidade de fita-cola para fixar o rolo obtido Assinala-se com o número 1 o rolo obtido Coloca-se o rolo num saco junto com o BA Pega-se de novo na bobine de PVC e cola-se com fita-cola Arruma-se a bobine dentro da embalagem anteriormente cortada Sela-se a embalagem do rolo Coloca-se o rolo devidamente embalado na paleta	<b>4,3</b>
	<b>Repetição do procedimento do Rolo 1 para os 14 restantes rolos</b>	
	Amostrados todos os rolos arruma-se a paleta a Recolhe-se o lixo proporcionado pela tarefa Desloca-se até ao caixote do lixo Retorna para junto de uma nova paleta onde se repete o processo acima Recolhidas as 24 amostras termina a amostragem	<b>62,7</b>
	Recolhe-se o lixo proporcionado pela tarefa Desloca-se até ao caixote do lixo Arruma-se o material utilizado para as tarefas	
	Analistas regressam ao CQ	<b>3,9</b>
	Preenchimento do boletim de abatimento da quantidade amostrada	<b>2,1</b>
	Colocação do material amostrado para CQ	<b>0,5</b>
	Analista 1 dá entrada no cpu da data da amostragem	<b>1,7</b>

**Tabela AIV. 2 - Processo de amostragem de folhetos informativos**

<b>Processo - Folhetos Informativos</b>	<b>Duração (m)</b>
Com auxílio do x-acto Analista 2 abre um pacote Do pacote aberto o Analista 2 recolhe um folheto para amostragem de cada sub-pacote Verifica superficialmente as condições dos restantes Termina a verificação dos 4 sub-pacotes constituintes de 1 pacote Recorrendo a fita-cola o Analista 2 sela devidamente o pacote Analista 2 desvia o pacote para uma área mais desocupada	2,7
Com auxílio do x-acto Analista 2 abre um pacote Do pacote aberto o Analista 2 recolhe um folheto para amostragem de cada sub-pacote Verifica superficialmente as condições dos restantes Termina a verificação dos 4 sub-pacotes constituintes de 1 pacote Recorrendo a fita-cola o Analista 2 sela devidamente o pacote Analista 2 desvia o pacote para uma área mais desocupada	2,9
Com auxílio do x-acto Analista 2 abre um pacote Do pacote aberto o Analista 2 recolhe um folheto para amostragem de cada sub-pacote Verifica superficialmente as condições dos restantes Termina a verificação dos 4 sub-pacotes constituintes de 1 pacote Recorrendo a fita-cola o Analista 2 sela devidamente o pacote Analista 2 desvia o pacote para uma área mais desocupada	3,1
Com auxílio do x-acto Analista 2 abre um pacote Do pacote aberto o Analista 2 recolhe um folheto para amostragem de cada sub-pacote Verifica superficialmente as condições dos restantes Termina a verificação dos 4 sub-pacotes constituintes de 1 pacote Recorrendo a fita-cola o Analista 2 sela devidamente o pacote Analista 2 desvia o pacote para uma área mais desocupada	2,3
Com auxílio do x-acto Analista 2 abre um pacote Do pacote aberto o Analista 2 recolhe um folheto para amostragem de cada sub-pacote Verifica superficialmente as condições dos restantes Termina a verificação dos 4 sub-pacotes constituintes de 1 pacote Recorrendo a fita-cola o Analista 2 sela devidamente o pacote Analista 2 desvia o pacote para uma área mais desocupada	2,9
Com auxílio do x-acto Analista 2 abre um pacote Do pacote aberto o Analista 2 recolhe um folheto para amostragem de cada sub-pacote Verifica superficialmente as condições dos restantes Termina a verificação dos 4 sub-pacotes constituintes de 1 pacote Recorrendo a fita-cola o Analista 2 sela devidamente o pacote Analista 2 desvia o pacote para uma área mais desocupada	3,2
Analista 2 termina a amostragem quando obtém 25 folhetos	
Analista 2 efectua a contagem dos folhetos recolhidos Analista 2 coloca os folhetos dentro de uma capa de plástico Analista 2 preenche o BA e junta o aos folhetos recolhidos Analista 2 arruma a palete com os pacotes de folhetos Analista 2 termina o processo de amostragem de folhetos	1,6
<b>Total</b>	<b>18,7</b>

Tabela AIV. 3 - Processo de amostragem de cartonagens

Processo - Cartonagens de Monopront - 6 caixas	Duração (m)
Com auxílio do x-acto Analista 1 abre todas as caixas a amostrar Selecção de um número de cartonagens para inspecção invisual Recolha de algumas cartonagens para amostragem Analista 1 arruma as cartonagens inspeccionadas Analista 1 verifica se as cartonagens tão arrumadas de modo correcto Analista 1 repete o procedimento em todas as 6 caixas	<b>11,7</b>
Analista 1 completa uma amostra à volta das 30 cartonagens	
Analista 1 preenche o BA Analista 1 utilizando fita-cola sela caixa com cartonagens Analista 1 utilizando fita-cola sela caixa com cartonagens Analista 1 utilizando fita-cola sela caixa com cartonagens Analista 1 utilizando fita-cola sela caixa com cartonagens Analista 1 utilizando fita-cola sela caixa com cartonagens Analista 1 utilizando fita-cola sela caixa com cartonagens Analista 1 recorre ao empilhador para arrumar as caixas	<b>3,4</b>
Analista 1 termina a amostragem de cartonagens	
<b>Total</b>	<b>15,1</b>

## **ANEXO V – Caracterização dos elementos do processo**

Para a melhor compreensão de um processo importa conhecer todos os elementos que nele podem intervir. Nesta óptica pretende-se nesta secção identificar e caracterizar MP, ME e PA envolvidos no caso de estudo.

### **AV.1. Matérias-primas**

As matérias-primas são os “ingredientes”, que misturados nos diversos processos produtivos, possibilitarão a obtenção dos medicamentos.

#### **AV.1.1. Características gerais**

Numa primeira fase importa distinguir 3 tipos de MP:

1. Princípios Activos
2. Excipientes
3. Cápsulas de Gelatina

Os princípios activos são os componentes que reagem com o organismo e possibilitam a actuação no mesmo. Os excipientes são comumente caracterizados como componentes de enchimento, isto é, num comprimido apenas uma ínfima percentagem corresponde ao princípio activo, pelo que a sua forma física, tal como a conhecemos, é dada pela junção dos excipientes. Existem, ainda, as cápsulas de gelatina conhecidas por revestir os comprimidos em pó que contêm os princípios activos e excipientes.

Na tabela AV.1 está presente a constituição do produto XYZ onde é possível identificar os princípios activos (código cujos últimos dois dígitos são 01) e os excipientes (código cujos últimos dois dígitos são 02). O produto XYZ foi o produto acabado alvo de estudo no processo de análises físico-químicas (FQ).

Tabela AV. 1 - MP constituinte do Produto XYZ

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2101....	FLAVONOIDES MICRONIZADOS
0102....	GELATINA PÓ (SBI-SUPER X)
2101....	C M AMILOPECT
0102....	AVICEL PH 102
0102....	ESTERATO MAGNESIO
0102....	TALCO (LUZENAC PHARMIA)
0102....	HIDROXIPROPILMETILCELUL 5CP
0102....	POLIETILENOGLIOL 6000 (EM PO)
0102....	GLICERINA
0102....	LAURILSULFATO SODIO
0102....	DIOXIDO DE TITANIO
0102....	ESTERATO DE MAGNESIO
2102....	OXIDO FERRO AMARELO
2102....	OXIDO FERRO VERMELHO

#### AV.1.2. Matérias-primas do caso de estudo

Flavonóides Micronizados – princípio activo utilizado na produção de um medicamento, cujo nome permanecerá anónimo, apresentando-se normalmente em pó e de cor branca. Visto o medicamento ser produzido em campanhas de grande volume, a entrada desta MP é feita em períodos acordados com o cliente e sempre em grandes quantidades. Os Flavonoides vêm acomodados em barricas de origem plástica, seladas com uma tampa de origem plástica e fecho em alumínio. Dentro da barrica existem 2 sacos devidamente selados com atilhos plásticos. Um primeiro contendo a MP, e um segundo a resguardar o primeiro saco, encontrando-se a estrutura plástica a proteger estes dois sacos. De notar ainda que o fecho de alumínio possui um selo, também de origem no alumínio, que inviabiliza qualquer abertura casual da barrica. Este princípio activo apresenta grande potencial na prevenção do cancro e doenças cardiovasculares devido às suas propriedades antioxidantes.

Manitol – esta MP é um excipiente utilizado na produção de inúmeros produtos acabados. Caracterizado pelo seu aspecto suave e muito compacto, apresenta uma cor nitidamente branca, sendo normalmente obtido do fornecedor em sacas de cartão.

Trimetadizina - é um princípio activo utilizado para a produção de medicamento indicado para tratar insuficiência coronariana, vertigens de origem vascular, e alterações oculares relacionadas com problemas vasculares, apresentando as mesmas características de acondicionamento descritas anteriormente aquando dos Flavonoides micronizados.

Diclorometano – é um líquido incolor, volátil, possuidor de um aroma adocicado característico. É amplamente utilizado como solvente, pois é considerado um dos compostos organoclorados<sup>18</sup> menos perigosos. Este líquido vem acondicionado em barris de grande volume, barris esses, possuidores de uma tampa especial que apenas pode ser aberta com uma chave preparada para o efeito.

Óleo de Girassol – é um líquido que apresenta alguma viscosidade, de cor amarela translúcida. Pode ser encontrado na quarentena, armazenado em contentores de grande volume, possuindo para o acto de recolha uma torneira na base do mesmo. É uma MP muito utilizada, por exemplo, na produção de *shampoos* com fins medicinais.

#### AV.2.1. Materiais de embalagem

Da mesma forma que se caracterizou as MP envolvidas no caso de estudo será apresentado seguidamente a caracterização dos ME alvos de estudo. Tome-se como exemplo novamente a constituição do Produto XYZ (produto acabado)

Tabela AV. 2 - ME constituinte do Produto X

CODIGO	DESCRIÇÃO
2104....	F AL PRODUTO X - 124
0104....	F PVC 250 MIC – 134mm
2104....	CART PRODUTOX 60 CP REV
2104....	F INF PRODUTO X
2104....	PRODUTO X CP REV
2104....	CX AGRUP SERVIER

Um caixa de medicamento possuiu comprimidos, normalmente drageia do mesmo, devidamente acomodados em alvéolos. Os alvéolos são constituídos por fita PVC, um plástico muito nobre, com inúmeros usos e aplicações, que apresenta origem, na maior parte de sua

<sup>18</sup> **organoclorados** são substâncias que resultam da união de um ou mais átomos de cloro com um composto orgânico, estes últimos constituem a base da matéria viva e são constituídos fundamentalmente por carbono e hidrogénio. Fonte: <http://www.ff.up.pt/toxicologia/monografias/ano0304/Dioxinas/diox6.htm>

composição, de um local igualmente nobre, o mar. A nível industrial, nomeadamente na indústria farmacêutica este material é adquirido, ou colocado pelo cliente, em forma de bobines (figura AV.1)



**Figura AV. 1 - Rolo PVC**

Fonte: <http://www.bobinadepvc.com.br/img/big/bobina-de-PVC-cinza.jpg>

Contudo, no caso de um produto em que a humidade é um aspecto importante, estas embalagens podem não oferecer a protecção necessária. Nestes casos é fundamental o uso de materiais com maior função barreira como laminados combinados PVC/PVDC, PVC/COC/PVC, Aclar®/estrutura laminada ou ainda laminados de alumínio/alumínio onde a protecção máxima é alcançada, (figura AV.2).



**Figura AV. 2 - Embalagem de medicamento (Maltofer)**

Fonte: [http://www.vifor.com/Vifor-International/images/\\_MALTOFER.jpg](http://www.vifor.com/Vifor-International/images/_MALTOFER.jpg)

Os alvéolos são comumente selados por uma fita de alumínio, cujas propriedades químicas são verificadas e avaliadas no CQ, bem como a impressão na mesma, e as suas dimensões (figura AV.3).



**Figura AV. 3 - Blister de medicamento**

Fonte: <http://www.yartook.com/images/product1/product345.jpg>

Como se sabe o produto final, como o cliente final o conhece, apresenta-se dentro de pequenas caixas, que contêm um número predefinido de drageias, dependendo do tipo de medicamento. Esta caixa é conhecida no meio industrial, como cartonagem e tal como os anteriores materiais de embalagem, também apresenta processos padronizados para controlo de qualidade.

Ao abrigo da legislação e da entidade reguladora o INFARMED, todos os medicamentos tem de ser acompanhados de um folheto informativo, onde estarão todas as informações sobre o mesmo, sendo que este material também é alvo de controlo, com vista a confirmação da conformidade do mesmo.

Dentro desta panóplia de materiais de embalagem pode-se encontrar produtos finais, constituídos por frascos e medicamento na forma líquida, como por exemplo o xarope. Dentro da gama dos frascos existem vários tipos, contudo para o estudo em causa a sua distinção e caracterização não se torna relevante, importando apenas mencionar a sua existência. Existem ainda medicamentos na forma líquida que são fornecidos dentro de pequenas saquetas.