

ANA LAURA BERTI MUNHOZ

**Implementação de projeto Lean Seis Sigma para redução do tempo de análise
e liberação no SAP de materiais com análise microbiológica em uma
multinacional química**

São Paulo

2016

ANA LAURA BERTI MUNHOZ

**Implementação de projeto Lean Seis Sigma para redução do tempo de análise
e liberação no SAP de materiais com análise microbiológica em uma
multinacional química**

Monografia apresentada à Escola
Politécnica da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Especialista em
Gestão e Engenharia da Qualidade

Orientador: Prof. Dr. Adherbal Caminada
Netto

São Paulo

2016

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Universidade de São Paulo pela oportunidade, aos professores e colegas pelos ensinamentos e convivência prazerosa ao longo dessa jornada. Agradeço, em especial, à minha família pelo apoio (sempre) incondicional.

“Você nunca sabe que resultados virão da sua ação. Mas se você não fizer nada, não existirão resultados”.

(Mahatma Gandhi)

RESUMO

As emulsões (água/óleo) produzidas pela companhia são vendidas como matérias-primas especialmente para as indústrias cosméticas as quais as utilizam na composição de seus produtos finais, tais como xampú, condicionador, protetor solar, maquiagens e demais produtos relacionados aos cuidados pessoais. Assim, tais matérias-primas necessitam, dentre outras análises pertinentes, de um controle microbiológico antes de serem liberadas aos clientes externos, uma vez que a água é uma potencial fonte de contaminação para as emulsões nas quais entra na composição. Entretanto, desde 2011, o tempo de liberação desses materiais com análise microbiológica era longo, equivalente a sete dias (devido ao crescimento da cultura microbiológica). Sete dias para a empresa era um tempo longo demais, uma vez que os materiais que necessitam desse tipo de análise são do tipo "MTO" (*make to order*), ou seja, o cliente solicita o material, é gerada a ordem de produção e o material é, então, fabricado. Foi utilizada a metodologia DMAIC a fim de estudar o processo de liberação de materiais microbiologicamente susceptíveis com o objetivo de avaliar a possibilidade de redução do tempo de análise de sete para quatro dias, diminuindo-se, assim, tanto a espera por parte do cliente quanto a parada de materiais em estoque. De acordo com o SIPOC, desde o fechamento da ordem até o descarte das placas, verificou-se ainda a necessidade de mais um dia por conta do tempo de contato com a embalagem (bombona). Segundo os testes de hipótese e da aplicação da carta de controle foi constatado que não existia diferença estatística de contaminação dos materiais com quatro e sete dias de análise, ou seja, se um material apresentasse contaminação ao quarto dia de análise, não era necessário aguardar até o sétimo para constatar sua reprovação. Através do emprego da metodologia *Lean Seis Sigma*, foi possível, além da retenção e acréscimo de clientes, promover um direcionamento de esforços de melhoria ligados à estratégia da organização (como a entrega de produtos no prazo), eliminar atividades que não agregavam valor ao processo, bem como reduzir a variabilidade do mesmo e, por fim, diminuir o tempo de análise com consequente redução no tempo médio de liberação desses materiais.

Palavras-Chave: *Lean Seis Sigma*. Melhoria Contínua. Microbiologia.

ABSTRACT

The emulsions (water/oil) produced by the company are sold as raw materials specially for cosmetic industry that use them on their finished goods composition as in shampoos, hair conditioners, solar protector, make ups and other products related to personal care. Therefore, such materials need, amongst other pertinent analysis, a biological control before being released to external clients, once water is a potential contamination source for the emulsions of the compositions. However, since 2011 the liberation period for such materials was very long, equivalent to seven days (due to biological culture growth), as in measured by the company system (SAP). Seven days was a very long time for the company, once these kind of materials are "MTO" (make to order), that is, as the customer make the request the production order is generated and than the material is produced. The DMAIC methodology was used in order to study the microbiological susceptible materials liberation process for evaluate the possibility of reducing the analysis period from seven to four days, and therefore reducing not only the customer wait time but also the stock materials stop. According to SIPOC, from the order finalization to petri dishes disposal, it could be verified that another day was needed because of packing contact time. According to hypotheses tests and control charts application, there was no difference in material contamination between the seven day and the four day analysis. Through Six Sigma methodology it was possible not only to maintain and increase customers numbers but also to promote a improvement effort direction, connected to the company strategy (as on time delivery), eliminate activities that did not add process value and also reduce it's variability, and last but not least, to reduce the analysis time with reduced product liberation mean time.

Keywords: Lean Six Sigma. Continuous Improvement. Microbiology.

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ASM	Análise de Sistemas de Medição
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CTQ	<i>Critical To Quality</i> (Características Críticas para a Qualidade)
DMAIC	<i>Define, Measure, Analyze, Improve and Control</i> (Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar)
EHS	<i>Environment, Health, Safety</i> (Meio ambiente, Saúde e Segurança)
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i> (Análise do modo e do efeito de falha).
LCQ	Laboratório de Controle de Qualidade
PCP	Planejamento e Controle da Produção
SAP	<i>Systems Applications and Products</i> (Sistemas, Aplicativos e Produtos para processamento de dados)
SIPOC	<i>Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers</i> (Fornecedores, Insumos, Processo, Produtos, consumidores)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
1.1	Objetivo	9
1.2	Escopo	9
2	FUNDAMENTAÇÃO	10
2.1	Estatística Básica	10
2.1.1	<i>Precisão e Exatidão</i>	11
2.1.2	<i>Distribuição Z</i>	12
2.1.3	<i>Inferência estatística</i>	13
2.1.4	<i>Teste de Hipótese</i>	14
2.1.5	<i>Intervalo de confiança</i>	20
2.2	<i>Lean Manufacturing</i>	21
2.3	Seis Sigma - DMAIC	21
2.3.1	<i>Etapa Definir</i>	26
2.3.2	<i>Etapa Medir</i>	26
2.3.3	<i>Etapa Analisar</i>	28
2.3.4	<i>Etapa Melhorar</i>	29
2.3.5	<i>Etapa Controlar</i>	29
2.4	Interação <i>Lean</i> e Seis Sigma	30
2.5	Fundamentos Microbiológicos	31
3	O TRABALHO	33
4	CONCLUSÃO	59
4.1	Oportunidades de Estudo	59
5	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60

1 INTRODUÇÃO

A proposta do presente trabalho é discorrer sobre a implementação de um projeto de *Lean Seis Sigma* desenvolvido em uma multinacional química produtora de matérias-primas à base de óleos de silicone para as indústrias cosméticas, têxteis, de construção civil, petrolífera, automobilística, dentre outras. As emulsões (água/óleo) produzidas pela companhia, mais de 20 tipos, são vendidas como matérias-primas especialmente para as indústrias cosméticas as quais as utilizam na composição de seus produtos finais, tais como xampú, condicionador, protetor solar, maquiagens e demais produtos relacionados aos cuidados pessoais. Assim, tais matérias-primas necessitam, dentre outras análises pertinentes, de um controle microbiológico (análise para fungos e bactérias) antes de serem liberadas aos clientes externos, uma vez que a água é uma potencial fonte de contaminação para os materiais (emulsões) nos quais essa matéria-prima entra na composição. Desde 2011, o tempo de liberação das emulsões com análise microbiológica, no SAP, era longo, equivalente a sete dias. Leva-se em consideração que, após o material estar pronto e embalado em bombonas, a companhia estabeleceu um prazo de vinte e quatro horas de contato do material com a bombona antes deste ser amostrado e analisado pelo laboratório microbiológico e, com isso, o tempo de liberação, no SAP, se tornava ainda maior, equivalente a nove dias (considerando ainda a data de fechamento da ordem de produção até a liberação do material de fato). Para o nosso cliente interno (PCP), o tempo se tornava mais longo, uma vez que o SAP não considerava os fins de semana e feriados. O trabalho foi baseado visando sanar algumas questões chaves, tais como: existe algum impacto em termos financeiros na entrega do produto devido à análise microbiológica? Quais benefícios pode-se ter reduzindo o tempo de análise e liberação? Outras questões destacam-se tais como: se não houver detecção de fungos e bactérias em três dias, poderá ainda haver? Sempre foram gastos sete dias para análise? A bombona (embalagem) influencia no resultado do material?

A metodologia *Seis Sigma* encontra-se no cerne desse trabalho, uma vez que várias de suas diretrizes suportam a realização desse projeto, como a eliminação de atividades que não agregam valor, bem como o direcionamento de esforços de melhoria ligados à estratégia da organização, o acréscimo ou a retenção de clientes e a mudança cultural benéfica.

1.1 OBJETIVO

Desenvolver um projeto *Lean Seis Sigma* que reduza o tempo médio de liberação de materiais com análise microbiológica de sete para quatro dias, evitando-se tanto a parada de diversos materiais em estoque quanto a espera do material por parte do cliente.

1.2 ESCOPO

Analisar o processo de liberação de materiais microbiologicamente susceptíveis na empresa “MPM” de maneira a avaliar a possibilidade de redução no tempo de análise e, conseqüentemente, de liberação, desses materiais, a fim de angariar retenção de clientes externos (cliente final), através da redução da espera por parte destes, e uma melhoria para o cliente interno (PCP) em sua programação para as emulsões.

2 FUNDAMENTAÇÃO

2.1 Estatística Básica

Ao longo deste trabalho são mencionados conceitos estatísticos básicos. Os principais conceitos abordados são:

Média – É a soma das variações dividida pelo número delas. Se diferentes valores de amostras X_1, \dots, X_n possuem n observações, a média é representada conforme a equação 1, de acordo com Bussab & Morettin (2013).

$$\mu = \frac{X_1 + \dots + X_n}{n} \quad (1)$$

Mediana – Segundo Bussab & Morettin (2013), é o valor que ocupa a posição central de uma série de observações agrupadas em ordem crescente. No caso de se obter cinco observações 3, 4, 7, 9 e 9. A mediana é 7, correspondendo a terceira observação. Ainda de acordo com Bussab & Morettin (2013), a notação para mediana é *md*.

Amostra – É uma representação que possui as mesmas características da população. Um exemplo é uma coleta de sangue, na qual é retirada uma amostra que representará todo o indivíduo, que é a população, de acordo com Bussab & Morettin (2013).

Variância – Segundo Bussab & Morettin (2013), é o desvio das observações em relação à média, conforme a equação 2 abaixo. A variância é representada por σ^2 .

$$\sigma^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n} \quad (2)$$

Desvio padrão – De acordo com Bussab & Morettin (2013), é a raiz da variância, equação 3. Com o objetivo de facilitar a interpretação da variabilidade das medidas, o desvio padrão (σ) está na mesma unidade que a média.

$$\sigma = \sqrt{\sigma^2} \quad (3)$$

Outlier – Para Bussab & Morettin (2013), é um valor que possui um afastamento em relação ao conjunto de observações. Há técnicas para identificar esses valores, de acordo com os mesmos autores.

2.1.1 Precisão e Exatidão

De acordo com Rotondaro et al. (2002), também podem ser denominadas como repetitividade e descentralização. Para Moschetti (1997), exatidão é definida como a aproximação entre as medidas obtidas em replicadas geradas de maneira independentes em comparação a um valor de referência. Um processo de medição é o conjunto tarefas que produzem um valor que representa uma quantidade ou magnitude de alguma propriedade. A exatidão pode ser utilizada para avaliar processos de medição. A precisão é a variação entre os resultados de uma sequência de medições e comparados com os próprios valores. Em processos de medição, isso avalia a variabilidade do processo. A figura 1 apresenta o centro do alvo como valor padrão; a exatidão representa que a média dos valores se aproxima do valor do padrão independente da variação dos resultados. Uma maneira de representar a exatidão é em porcentagem, conforme a equação 4, em que a média das medições (\bar{X}) é comparada pelo valor real/padrão/referência (P), dependendo do que for disponível ou adequado, conforme Rotondaro et al. (2002) e Moschetti (1997).

$$Exatidão (\%) = \frac{\bar{X}}{P} \cdot 100\% \quad (4)$$

Na precisão, como mostra a figura 1, o resultado não depende de um valor de comparação. É o desvio entre os próprios resultados, podendo ser representado como o desvio padrão, variância ou coeficiente de variação. Na equação 5, a precisão é representada como coeficiente de variação, sendo μ e σ a média e o desvio padrão das medições, de acordo com Rotondaro et al. (2002) e Moschetti (1997).

$$\text{Precisão} = \frac{\sigma}{\mu} \cdot 100\% \quad (5)$$

Figura 1 – Análise gráfica da precisão e exatidão.



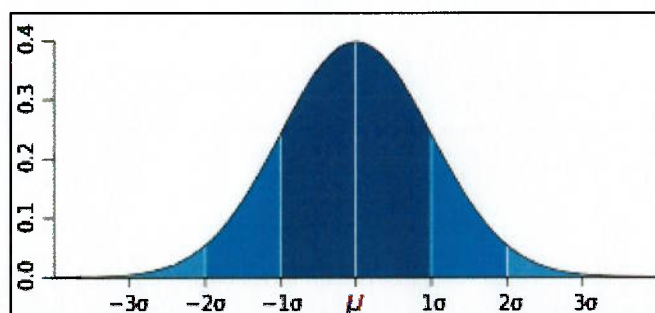
Fonte: Rotondaro et al. (2002).

2.1.2 Distribuição Z

De acordo com Bussab & Morettin (2013), o modelo da distribuição normal é fundamental na probabilidade e inferência estatística. Sua definição é: uma variável aleatória x tem uma distribuição normal quando possui uma incidência que diminui conforme se distancia em relação a sua média (μ). A variável aleatória se distancia da média conforme seu desvio padrão (σ), formando o modelo de Gauss da equação 6. A figura 2 apresenta o modelo de Gauss traçado e é possível observar que a altura e a largura serão traçadas conforme o desvio padrão (σ).

$$f(X, \mu, \sigma^2) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} e^{-(x-\mu)^2/2\sigma^2}, -\infty < X < \infty \quad (6)$$

Figura 2 – Modelo de Gauss traçado.



Fonte: adaptado de Bussab & Morettin, (2013).

De acordo com Bussab & Morettin (2013), quando um conjunto de observações apresenta o comportamento da distribuição de Gauss é dito que possui uma distribuição normal. Na distribuição de Gauss a probabilidade de ocorrer uma observação X menor que um desvio padrão (σ) é de 68,2%, dois desvios padrões (2σ) de 95%, três desvios padrões (3σ) de 99,7%. A probabilidade de encontrar uma observação X aumenta conforme a quantidade de desvios padrões aumenta, mas não chega a 100%, pois os valores X podem alcançar $-\infty$ à $+\infty$. Então, ainda de acordo com Bussab & Morettin (2013), considerando que qualquer conjunto de dados com distribuição normal possui a mesma probabilidade de encontrar valores dentro dos respectivos intervalos de desvios padrões, a média pode ser considerada zero ($\mu = 0$) e é construída a distribuição Z que é a função de probabilidade de uma variável aleatória normal, conforme a equação 7.

$$Z = \frac{X - \mu}{\sigma} \quad (7)$$

O valor resultante Z é a quantidade de desvios padrões que o valor observado se distancia da média. Esse valor pode ser analisado na tabela de Distribuição Normal Padrão que resultará na probabilidade de se obter esse valor. A tabela de distribuição Normal Padrão pode ser encontrada em livros de estatística básica como a referência utilizada Bussab & Morettin (2013).

2.1.3 Inferência Estatística

A inferência estatística é utilizada para gerar informações de populações a partir de uma amostra. Os valores de média (μ), variância (σ^2) e desvio padrão (σ) representam a população. Quando amostra(s) é(são) tirada(s) da população para inferir esses resultados essas variáveis recebem a denominação de média amostral (\bar{X}), variância amostral (S^2) e desvio padrão amostral (S).

Os cálculos para chegar aos resultados das variáveis amostrais são parecidos. A média amostral está representada na equação 8.

$$\bar{X} = \frac{X_1 + \dots + X_n}{n} \quad (8)$$

É subtraído 1 (um) do número de observações da variância amostral, para aumentar a variabilidade, conforme equação 9. Para Bussab & Morettin (2013), é uma amostra que representa a população e pode conter erros, não possuindo todas suas características.

$$S^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1} \quad (9)$$

Como consequência, o desvio padrão amostral é a raiz da variância amostral, conforme equação 10.

$$S = \sqrt{S^2} \quad (10)$$

A distribuição Z também necessita de uma correção quando estiver analisando valores amostrais. Passa a se chamar distribuição *t* de *Student* (*t*). O conceito permanece o mesmo, é o quanto o valor observado se distancia da média, conforme equação 11, com a diferença que o valor tabelado de probabilidade leva em conta o número de observações. Da mesma maneira que a distribuição Normal Padrão, a distribuição *t* de *Student* pode ser encontrada em livros de estatística básica como a referência utilizada Bussab & Morettin (2013).

$$t = \frac{X - \bar{X}}{S} \quad (11)$$

2.1.4 Testes de Hipótese

De acordo com Montgomery (2012), na estatística, quando existe uma suposição ou uma alegação que deve ser feita é dito que é uma hipótese e o procedimento de tomada de decisão é o teste de hipótese, que é utilizado nas inferências estatísticas para a tomada de decisões ou conclusões. Isso é feito com a análise de dados comparativa em que é desejado comparar a média de uma amostra ou população com um valor, amostra ou população, ou seja, teste de hipótese é uma afirmação sobre os parâmetros de uma ou mais populações.

Para o teste é verificado a hipótese nula H_0 e hipótese alternativa H_1 , que representam afirmações sobre os dados das amostras comparadas. As hipóteses H_0 e H_1 variam conforme a necessidade da comparação dos testes.

No exemplo 1, é possível verificar se as duas populações são iguais.

$$\begin{aligned} H_0: \mu_1 &= \mu_2 - \text{Hipótese nula} \\ H_1: \mu_1 &\neq \mu_2 - \text{Hipótese alternativa} \\ &(\text{exemplo 1}) \end{aligned}$$

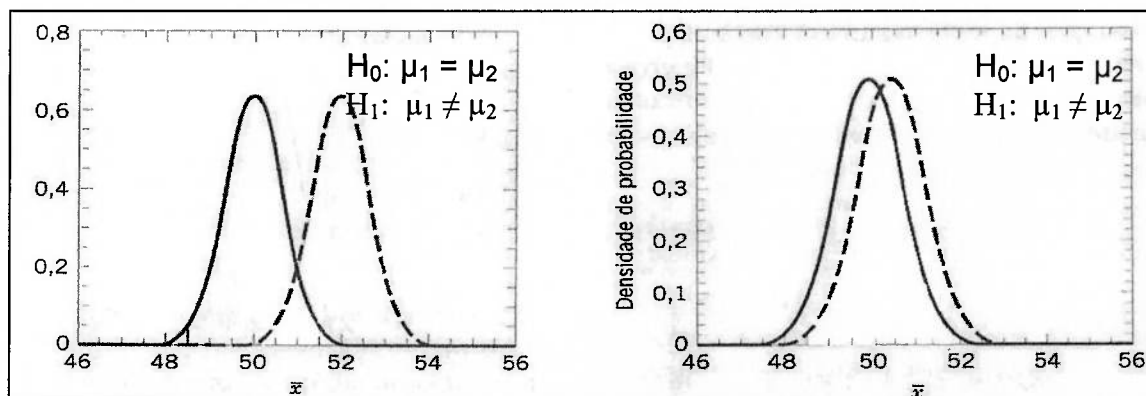
No exemplo 2, as duas populações são iguais, mas se a análise estatística chegar à conclusão que μ_1 é menor que μ_2 a hipótese aceita é H_1 .

$$\begin{aligned} H_0: \mu_1 &= \mu_2 \\ H_1: \mu_1 &< \mu_2 \\ &(\text{exemplo 2}) \end{aligned}$$

No caso dos exemplos, poderiam ser parâmetros de um mesmo processo que foram alterados e deseja-se verificar se o resultado foi alterado.

Para o exemplo 1, ainda segundo Montgomery (2012), se o resultado do teste de hipótese for $\mu_1 = \mu_2$ é dito que se aceita H_0 e rejeita-se H_1 , mas na verdade são dados estatísticos e aceitar H_0 como verdadeiro nunca é uma certeza, a menos que amostrasse inteiramente todas as populações do teste de hipótese, podendo ser uma prática impossível. Mesmo sendo uma inferência da realidade, o teste pode ser utilizado para a tomada de decisão. São utilizadas as equações das distribuições Z e *t* de Student para analisar o teste de hipótese, dessa forma é possível chegar a conclusão de diferentes casos de amostragem, como apresentado na figura 3.

Figura 3 – Exemplo de problema com teste de hipótese.



Fonte: Montgomery (2012).

Quando as variâncias (σ^2) e as médias (μ) de diferentes populações são conhecidas é possível analisá-las e compará-las. Para duas populações μ_1 com σ_1^2 e μ_2 com σ_2^2 são coletadas amostras aleatórias, $X_{11}, X_{12}, \dots, X_{1n}$ com n_1 observações provenientes de μ_1 e $X_{21}, X_{22}, \dots, X_{2n}$ com n_2 observações provenientes de μ_2 . Considerando que μ_1 e μ_2 são tratamentos diferentes, na comparação entre as populações é verificada a causa e o efeito entre os tratamentos (MONTGOMERY, 2012).

Para as populações μ_1 e μ_2 a estimativa das médias amostrais são respectivamente \bar{X}_1 e \bar{X}_2 e variâncias σ_1^2 e σ_2^2 , obtida a equação 12. O resultado dessa equação forma teste de hipótese $\mu_1 - \mu_2$.

$$Z = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2}{n_1} + \frac{\sigma_2^2}{n_2}}} \quad (12)$$

No caso de grandes amostragens o valor obtido na distribuição Z apresentado na equação 12 é comparado com Z crítico para o respectivo teste de hipótese. O Z crítico é o critério que é utilizado para avaliar a comparação das duas populações. O critério estabelecido para avaliação pode variar conforme a necessidade da comparação. Por definição, geralmente é aceito como $\alpha = 0,05$ para os testes de hipótese entre populações, isso define o rigor com que é analisado o teste de hipótese e pode ser aceita a alternativa nula (H_0). Valores mais elevados de α aumentam a chance de rejeitar H_0 .

O Z crítico é encontrado na tabela de distribuição Normal Padrão, que pode ser encontrada em livros de estatística básica. A tabela 1 apresenta, segundo Montgomery (2012), condições para ocorrer o teste de hipótese na distribuição Z.

Tabela 1 – Teste de hipóteses para a distribuição Z.

Hipótese Nula	Critério para aceitar a hipótese nula.
$H_0: \mu_1 - \mu_2 = \Delta_0$	$-Z_{\alpha/2} < Z_0 < Z_{\alpha/2}$
$H_0: \mu_1 - \mu_2 \neq \Delta_0$	$-Z_{\alpha/2} > Z_0 < Z_{\alpha/2}$
$H_0: \mu_1 - \mu_2 < \Delta_0$	$Z_0 < -Z_{\alpha/2}$
$H_0: \mu_1 - \mu_2 > \Delta_0$	$Z_0 > Z_{\alpha/2}$

Fonte: Montgomery (2012).

Para o caso das variâncias σ^2_1 e σ^2_2 serem desconhecidas e o número de observações de cada população for menor que 40, $n_1 < 40$ ou $n_2 < 40$, a equação 12 não é aplicável. De acordo com Montgomery (2012), testes de comparações de pequenas amostras são baseados em testes de hipóteses montados com a distribuição *t*. Para essa distribuição μ_1 e μ_2 são distribuições normais e σ^2_1 e σ^2_2 são desconhecidas. A estatística aplicada para $\sigma^2_1 = \sigma^2_2$ e $\sigma^2_1 \neq \sigma^2_2$ são diferentes.

Para variâncias iguais é obtido $\sigma^2_1 = \sigma^2_2 = \sigma^2$ e possuem observações $X_{11}, X_{12}, \dots, X_{1n}$ com n_1 observações da população 1 e $X_{21}, X_{22}, \dots, X_{2n}$ com n_2 observações da população 2; é obtida uma média amostral \bar{X}_1 e \bar{X}_2 e as variâncias amostrais S^2_1 e S^2_2 . Não é conhecida a variância das populações, portanto ela é estimada com base nas variâncias amostrais S^2_1 e S^2_2 e o número de observações n_1 e n_2 , S^2_p é o estimador combinado da variância, sendo uma estimativa da variância das duas populações, a equação 13 demonstra o cálculo, conforme Montgomery (2012).

$$S^2_p = \frac{(n_1 - 1)S^2_1 + (n_2 - 1)S^2_2}{n_1 + n_2 - 2} \quad (13)$$

O S^2_p também pode ser definido como a média ponderada entre as duas variâncias.

Caso $n_1 = n_2$ o S^2_p será a média entre S^2_1 e S^2_2 .

Aplicando a estimativa da variância S^2_p na equação 13 e considerando o uso da distribuição *t* de Student por se tratar de amostras pequenas, é obtida a equação 14.

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{S_p \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}} \quad (14)$$

Assim como na distribuição Z , a distribuição t apresenta o resultado do teste de hipótese.

Em casos em que a amostragem é pequena e as variâncias σ_1^2 e σ_2^2 forem desconhecidas, mas a amostragem demonstrar que as variâncias amostrais entre S_1^2 e S_2^2 forem consideradas discrepantes para poderem estimar uma variância S_p^2 , é utilizada a equação 15, em que as variâncias não são combinadas na estimativa da variância S_p^2 .

$$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}} \quad (15)$$

Nos testes de hipótese de pequenas amostras é usada a distribuição t de *Student*. O resultado obtido na equação 14 ou 15 é comparado com o valor de t de *Student* crítico da distribuição t , com a diferença que para amostras em que se pode considerar que S_1^2 e S_2^2 são equivalentes (equação 14) é levado em conta o número de observações totais corrigido com o erro de 2 graus de liberdade ($n_1 + n_2 - 2$) e encontrado o valor t de *Student* crítico para α de significância, conforme Montgomery (2012).

Quando não for aplicável variância estimada S_p^2 (equação 15) é necessário calcular ν , que são os graus de liberdade da distribuição t de *Student* para amostras com variâncias amostrais diferentes, conforme a equação 16.

$$\nu = \frac{\left(\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}\right)^2}{\frac{\left(\frac{S_1^2}{n_1}\right)^2}{n_1 - 1} + \frac{\left(\frac{S_2^2}{n_2}\right)^2}{n_2 - 1}} \quad (16)$$

Deve-se arredondar ν para o menor número inteiro. A tabela 2 apresenta condições em que ocorre o teste de hipótese na distribuição t , de acordo com Montgomery (2012).

Comparando as tabelas 1 e 2 é possível verificar que as distribuições Z e t são comparadas da mesma maneira, alterando apenas a estatística.

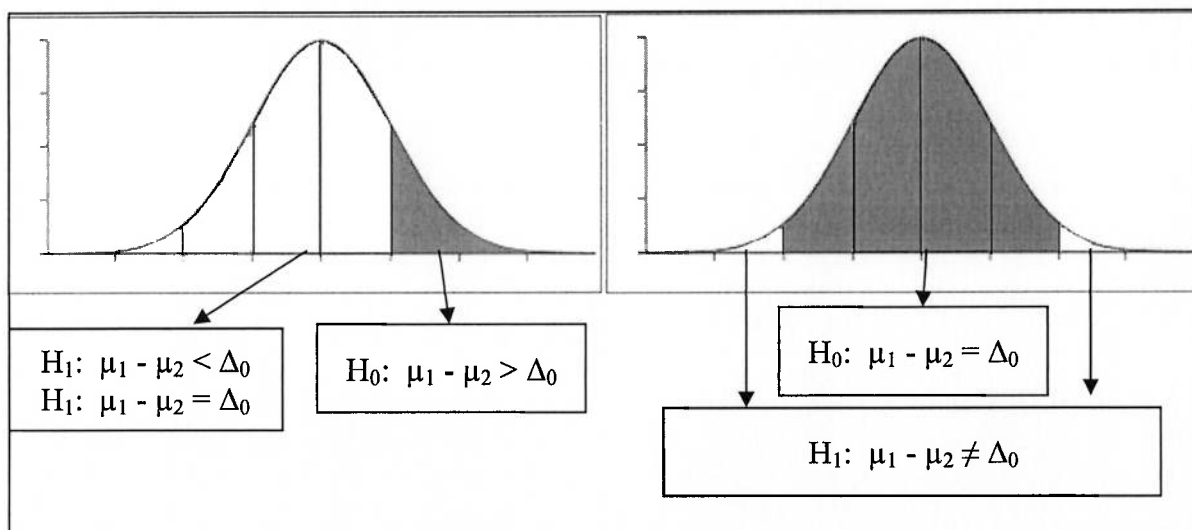
Tabela 2 - Teste de hipóteses para a distribuição t .

Hipótese Nula	Critério para aceitar a hipótese nula.
$H_0: \mu_1 - \mu_2 = \Delta_0$	$-t_{\alpha/2, n_1+n_2-2} < t_0 < t_{\alpha/2, n_1+n_2-2}$
$H_0: \mu_1 - \mu_2 \neq \Delta_0$	$-t_{\alpha/2, n_1+n_2-2} > t_0 < t_{\alpha/2, n_1+n_2-2}$
$H_0: \mu_1 - \mu_2 < \Delta_0$	$t_0 < -t_{\alpha/2, n_1+n_2-2}$
$H_0: \mu_1 - \mu_2 > \Delta_0$	$t_0 > t_{\alpha/2, n_1+n_2-2}$

Fonte: Montgomery (2012).

Antes da utilização das tabelas de distribuição Normal Padrão e distribuição t de *Student*, é necessário estabelecer se o problema é monocaudal ou bicaudal. Como exemplo na tabela 1, é desejado saber se $H_0: \mu_1 - \mu_2 = \Delta_0$. Nesse caso, o problema é bicaudal pois as extremidades superiores e inferiores da distribuição Z irão aceitar H_1 . No caso de $H_0: \mu_1 - \mu_2 > \Delta_0$ a distribuição é monocaudal, pois a somente a extremidade superior da distribuição Z decide se será aceito H_1 . A figura 4 mostra exemplos dos problemas monocaudais e bicaudais.

Figura 4 – Exemplo monocaudal e bicaudal.



Fonte: Adaptado de Bussab & Morettin (2013).

2.1.5 Intervalo de Confiança

Segundo Montgomery (2012), por definição, é adotado 95% para construção de um intervalo de confiança, isso representa que ocorre 5% de chance de se obter um valor fora do intervalo de confiança. Em uma distribuição normal com média (μ) e variância (σ^2) conhecidas, é obtida uma amostra aleatória X_1, X_2, \dots, X_n que apresenta uma distribuição normal. Com a amostragem é possível encontrar os parâmetros \bar{X} e σ^2/n . Com esses valores é possível calcular Z que é a distribuição normal padrão, conforme a equação 17.

$$Z = \frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \quad (17)$$

O intervalo de confiança para média (μ) é um intervalo $L \leq \mu \leq U$, em que L e U são variáveis calculadas com os dados da amostra. L e U são a probabilidade (P) de se obter um valor dentro do intervalo de confiança, então α é a estimativa de se obter um valor fora do intervalo de confiança, obtido na equação 18, sendo $0 \leq \alpha \leq 1$.

$$P\{L \leq \mu \leq U\} = 1 - \alpha \quad (18)$$

Ocorre a probabilidade de $1 - \alpha$ de se obter um valor dentro do intervalo de confiança. Como Z é a probabilidade da distribuição normal em um desvio da população, é possível calcular o intervalo $L \leq \mu \leq U$ trabalhando as equações 19, 20 e 21.

$$L = -Z_{\alpha/2} \quad (19)$$

$$U = +Z_{\alpha/2} \quad (20)$$

$$\mu = \frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \quad (21)$$

É aplicado na equação 17.

$$P\left\{-Z_{\alpha/2} \leq \frac{\bar{X} - \mu}{\sigma/\sqrt{n}} \leq +Z_{\alpha/2}\right\} = 1 - \alpha \quad (22)$$

$$P\left\{\bar{X} - Z_{\alpha/2} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \leq \mu \leq \bar{X} + Z_{\alpha/2} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right\} = 1 - \alpha \quad (23)$$

Então se \bar{X} é um valor aleatório normal de uma amostragem de um tamanho de n elementos, o intervalo de confiança de 100 $(1-\alpha)\%$ é dado pela equação 24.

$$\bar{X} - Z_{\alpha/2} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \leq \mu \leq \bar{X} + Z_{\alpha/2} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (24)$$

2.2 Lean Manufacturing

Devido à crescente competição mercadológica, a busca pela qualidade é cada vez maior. Diante desse contexto, a necessidade de renovar as estratégias de mercado torna-se ímpar para angariar e garantir vantagem competitiva em qualquer negócio. Uma das soluções utilizadas pelas empresas é a adoção de programas de melhoria. Segundo Rotondaro et al. (2002), o sistema de produção *Lean* foi concebido e desenvolvido pela Toyota Motor Co. para que suas fábricas se tornassem capazes de operar *Just in time* (JIT), isto é, de fabricar e entregar somente os produtos necessários, na quantidade exata e no momento exato. O *Lean manufacturing* é o nome que se dá ao Sistema Toyota de Produção (TPS), que se baseia numa abordagem sistemática para identificar e eliminar o desperdício (aquilo que não agrega valor) através da melhoria contínua, com fluxo de material puxado, buscando qualidade total. É possível realizar isso atacando os sete desperdícios (chamados de "muda" pelos japoneses): defeitos, excesso de estoque, excesso de produção, tempos de espera, movimentação, transporte e super-processamento.

2.3 Seis Sigma – DMAIC

Segundo Ribeiro & Caten (2012), nos anos 80, a Motorola buscou meios para se tornar competitiva. Em 1981, o *Chief Executive Officer* (CEO) Bob Galvin, desafiou seus executivos a melhorar sua performance dez vezes em cinco anos. Em 1985, Bill Smith lançou estudo demonstrando que um produto sem defeitos no processo dificilmente falha nas mãos do cliente. Em 15 de Janeiro de 1987, foi lançado um programa chamado Seis Sigma em toda organização Motorola. Bob Galvin se

propôs a realizar o trabalho da maneira mais perfeita atentando para cada detalhe e com foco na necessidade do cliente. O programa estabeleceu o Seis Sigma como nível de capacidade exigido para se aproximar do zero defeito, isto é, a busca pela perfeição. O programa zero defeitos foi estabelecido em todas as áreas da companhia e, assim, em 1988 o Prêmio Nacional de Qualidade Malcolm Baldrige torna popular o sucesso da Motorola. Segundo Harry & Schroeder (1998), a *General Electric's Capital Services Group* conseguiu resultados excelentes em ganhos financeiros, bem como melhoria de processos e competitividade com a aplicação do Seis Sigma em suas atividades e serviços.

Conforme Paladini et al. (2012), o programa Seis Sigma refere-se ao uso intensivo de ferramentas estatísticas e a sistemática análise da variabilidade (variabilidade = defeitos). Muitos processos quando estão sendo avaliados, apresentam o comportamento de uma curva em forma de sino, chamada curva Normal ou curva de Gauss. O nome Seis Sigma, segundo Ribeiro & Caten (2012), é inspirado no desvio-padrão da população que representa a variabilidade de uma distribuição normal. Assim, considerando os limites de especificação superior e inferior, bem como a média do processo, tem-se seis unidades de desvio-padrão para cada lado da curva Normal, uma vez que o desvio-padrão é muito pequeno. Isto é, menor variabilidade no processo, menor desvio-padrão (sigma) e é possível, então, estipular a meta de se atingir a quase perfeição, ou seja, 3,4 defeitos por milhão de oportunidades. O programa Seis Sigma é, além disso, uma estratégia gerencial que tem como objetivo melhorar a performance organizacional através da melhoria da qualidade, visando reduzir variabilidade dos processos críticos e aumentar lucratividade, por meio da otimização de processos e produtos, buscando a satisfação do cliente e consumidores (Breyfogle, 2003).

Rodondaro et al. (2002) mostra que para resolver os problemas utilizando a estatística é necessário transformar inicialmente os dados dos processos em dados estatísticos. Posteriormente, transforma-se novamente os dados em características do processo de modo a operacionalizá-los no mundo real. O processo sob a perspectiva da modelagem estatística pode também ser interpretado como um conjunto de fatores (causas) que geram uma ou mais respostas (efeitos), podendo ser afetadas por fatores não controláveis. O "Y" representa o resultado do processo, o desempenho do negócio, o requisito do cliente, isto é, a saída do processo. O "X" significa as variáveis como pessoal, tempo, máquinas, tecnologias e afins. E onde é

necessário agir? Segundo a metodologia Seis Sigma é necessário definir as causas óbvias e não óbvias que afetam o processo de modo a eliminá-las, ou melhorá-las ou, então, controlá-las. Pois o cliente percebe de maneira clara quando o Y (aquilo que recebe) varia, seja nos prazos de entrega, nas características físicas ou nas especificações dimensionais. Tornando-se insatisfeito, muda de fornecedor. O Seis Sigma, então, preza em controlar as variáveis independentes X de forma que a variável dependente Y tenha nível de variação Seis Sigma, ou seja, seis desvios-padrões que caibam entre a média do processo e o limite de especificação mais próximo.

De acordo com Paladini et al. (2012), a partir do momento que a empresa define o que é crítico para a qualidade, projetos Seis Sigma devem ser elaborados. Ressalta também que o processo de seleção de projetos é permanente e que um tema pode tornar-se projeto mais de uma vez. Os critérios para seleção podem vir a partir de metas das organizações, como por exemplo: retorno financeiro, fatia do mercado, percepções públicas, dentre outros. Nem sempre é possível conduzir vários projetos para todas as Características Críticas para a Qualidade (*Critical to Quality* - CTQ) ao mesmo tempo, principalmente devido a questão de recursos. Assim, deve-se estabelecer alguns critérios para a seleção dos projetos: identificação das CTQ internas e externas, identificação de falhas de desempenho, determinação se o escopo e a amplitude do projeto são gerenciáveis, determinação da viabilidade do projeto. Já Rotondaro et al. (2002) mostra que o processo de seleção deve assegurar a alocação ideal dos recursos em projetos prioritários, alinhados à estratégia da empresa com impacto não só na melhoria da eficiência, mas sobretudo na eficácia da empresa, garantindo-lhe a obtenção de vantagem competitiva. Os estímulos para o início de um projeto podem ser tanto oportunidades como exigências do negócio, geralmente deflagradas por uma das seguintes situações: demanda de mercado, necessidade de negócio, pedido (ou exigência) de cliente, avanço tecnológico ou exigência legal. Para assegurar que os recursos estão sendo bem alocados, deve-se procurar o que é crítico para a qualidade. Duas perguntas básicas podem ajudar nessa definição: “o que é crítico para o mercado?”, bem como “quais são os processos críticos?”. Assim, com o intuito de diferenciar CTQ oriundas das demandas do mercado, isto é, externas àquelas que vem de uma análise dos processos críticos da empresa, será utilizada a seguinte convenção: características críticas para a qualidade externas (CTQex) e internas (CTQin).

Ainda segundo Rotondaro et al. (2002), a constituição da equipe Seis Sigma é um elemento fundamental no sucesso do programa, uma vez que ele é desenvolvido essencialmente por pessoas. A nomenclatura da equipe Seis Sigma é baseada na graduação utilizada nas artes marciais. Um Black Belt das artes marciais, por exemplo, tem um treinamento intenso, é um especialista em sua técnica e mantém o equilíbrio quando aplica um golpe ou defende-se de seu adversário, recuperando-se rapidamente para as próximas ações. No contexto do Seis Sigma, o especialista precisa ter as mesmas qualificações que o das artes marciais. Ainda segundo Rotondaro et al. (2002), os jogadores do Seis Sigma são:

I. Executivo líder: normalmente a alta gerência. Responsabiliza-se pela implantação do Seis Sigma; compromete-se para o sucesso da implantação da estratégia de melhoria, pois o Seis Sigma essencialmente é um programa “*top down*”; verifica os benefícios financeiros alcançados com os projetos Seis Sigma; conduz e supervisiona as iniciativas Seis Sigma em toda a organização e seleciona os executivos (diretores e gerentes) que desempenharão o papel de campeões.

II. Campeão: possui a função de liderança entre os executivos-chave; organiza e guia o começo, o desenvolvimento e a implementação do Seis Sigma por toda a organização; compreende a teoria, princípios e práticas do Seis Sigma e define as pessoas que irão disseminar os conhecimentos sobre os Seis Sigma por toda a organização.

III. Master Black Belts (MBB): ajuda o campeão na implementação do Seis Sigma. Segundo Paladini et al. (2012), o MBB desempenha papel importante no processo de mudança na organização, tem atribuições de ajudar o campeão na escolha de projetos, lidera tecnicamente o preparo de profissionais e treina os Black Belts e Green Belts. Dedicam 100% do tempo nas atividades relacionadas a implementação do Seis Sigma, mas para isso recebem treinamento intensivo e são preparados para a solução de problema, sempre pensando estatisticamente. Possui habilidades de comunicação e ensino.

IV. Black Belts (BB): são, juntamente aos Green Belts, elementos-chave do Sistema, trabalhando sob as ordens dos MBB. Também dedicam 100% do tempo nas atividades relacionadas a implementação, recebem treinamento intensivo e são preparados para a solução de problemas. Respondem aos Master Black Belts e lideram equipes na condução do projeto de Seis Sigma. Algumas habilidades para os Black Belts são necessárias: iniciativa, entusiasmo e habilidade de

relacionamento interpessoal, motivação para alcançar resultados, habilidade para trabalhar em equipe, conhecimentos técnicos da sua área de trabalho, domínio da ferramentas estatísticas e conhecimento da metodologia Seis Sigma.

V. Green Belts (GB): pertencem normalmente à média chefia da organização. De acordo com Rotondaro et al. (2002), participam parcialmente nas atividades Seis Sigma, compartilhando com as tarefas do dia-a-dia. Tem duas tarefas principais: auxiliar os Black Belts na coleta de dados e no desenvolvimento dos experimentos e ainda de liderar pequenos projetos de melhoria em suas respectivas áreas de atuação. O treinamento é mais simplificado do que dos Black Belts.

Para Ribeiro e Caten (2012), a condução dos projetos Seis Sigma se baseia na metodologia DMAIC, na qual cada letra representa uma palavra: *Define* (Definir), *Measure* (Medir), *Analyze* (Analisar), *Improve* (Melhorar) e *Control* (Controlar). Conforme Paladini et al. (2012), DMAIC é uma metodologia que visa, através da escolha de processos e pessoas para serem treinadas, o aperfeiçoamento do processo para obter resultados. Nessa metodologia muitas ferramentas são utilizadas integralmente em cada etapa do DMAIC, assim constituindo um método sistemático, disciplinado, baseado em dados e nas ferramentas estatísticas para se atingir resultados esperados. Conforme George et al. (2005), DMAIC é uma ferramenta valiosa que ajuda as pessoas a encontrar soluções permanentes para os problemas de longa data ou algo complicado em seu negócio. Conforme George et al. (2005), temos opções de implementação do DMAIC: abordagem da equipe do projeto: I. Black Belts implantados em tempo integral para projetos; II. Os membros da equipe trabalham no projeto parte do tempo (o trabalho no projeto é intercalado com trabalho regular); III. Pleno envolvimento de todos os membros da equipe em todas as fases do DMAIC.

Dois indicadores a serem seguidos em todo o DMAIC:

I. Em complexos problemas, as causas e as soluções não são óbvias. Para chegar à raiz de um problema complexo, é necessário reunir pessoas com diferentes áreas do conhecimento ou experiência. É necessário colher muitos dados diferentes antes de descobrir padrões que fornecem pistas sobre as causas. Em problemas simples, ou que se pensa serem simples, muitas vezes uma pessoa experiente pode coletar e analisar os dados e encontrar uma solução sem passar por todas as etapas DMAIC.

II. Os riscos da solução são altos, uma parte fundamental da metodologia DMAIC é desenvolver, testar e refinar na solução de ideias antes de impor no local de trabalho e nos clientes. Assim, é necessário usar o DMAIC em qualquer momento, mesmo quando os riscos de implementação são elevados, mesmo que se pense que a solução é óbvia. No entanto, ao deparar-se com um problema óbvio e os riscos de implementação da solução são menores, significado mínimo de perturbação para o processo, pouco ou nenhum impacto sobre os clientes e pouco custo, é sugerido seguir em frente e experimentar (utilizando procedimentos adequados para implementação de soluções).

2.3.1 Etapa Definir

Para Ribeiro & Caten (2012), essa etapa contempla o entendimento do problema e a definição do projeto, dos objetivos e das metas a serem alcançadas. Segundo Paladini et al. (2012) esta etapa consiste em definir as prioridades. A primeira etapa é definida através da “voz do cliente” os seus requisitos que são transformados em características críticas para a qualidade (CTQ). Essa etapa é fundamental para a metodologia, por partir de uma visão do cliente para a empresa. Um CTQ sempre deve estar relacionado aos objetivos dos projetos Seis Sigmas de melhoria. Após escolha do projeto, a equipe realiza uma análise custo-benefício do projeto, assim tendo uma visão clara do retorno para a empresa. De acordo com Ribeiro & Caten (2012), as principais ferramentas que podem ser utilizadas nessa etapa são: *Brainstorming* (máximo de ideias) e diagrama de causa e efeito (Espinha de Peixe).

2.3.2 Etapa Medir

Nessa etapa há a coleta de dados referentes a todos os aspectos do problema. Os dados são coletados de forma estratificada e permitirão subsidiar as análises subsequentes. Geralmente utiliza-se gráficos de Pareto estratificados por defeito, dia da semana, tipo de produto para identificar e focar a solução dos poucos problemas/ defeitos vitais (Ribeiro & Caten, 2012). Para Paladini et al. (2012), a equipe desenha o processo e o sub-processo que se relacionam com os CTQ definindo as entradas e saídas, com a assessoria do Black Belt. É importante que nessa etapa que as relações $Y = f(X)$ sejam estabelecidas. Através de um sistema que produza

amostras representativas e aleatórias a equipe coleta os dados do processo e ainda os índices de capacidade do processo a curto e longo prazo são determinados. As ferramentas mais utilizadas nessa etapa são, de acordo com Ribeiro e Caten (2012) são: mapas de processo (descreve limites, tarefas, parâmetros do produto/processo); folha de verificação; gráfico de Pareto; FMEA (permite realizar priorizações e rastreamento de possibilidades de falha); SIPOC (cujo objetivo é definir o principal processo envolvido no projeto); ASM (cujo objetivo é identificar o grau de confiabilidade e auxiliar na proposição de melhorias). Além dessas, é possível utilizar também a ferramenta Plano de Coleta de Dados a qual, segundo Aguiar (2002), é uma ferramenta que envolve todos os membros dos projetos e tem como principal propósito detalhar os dados a serem coletados, considerando seus nomes, definições operacionais, importância, datas e atribuições de responsabilidades. Uma matriz deve ser preenchida antes do início da coleta propriamente dita para ajudar as equipes de projeto na coleta de dados confiáveis e relevantes para que as perguntas-chave dos projetos sejam respondidas com segurança. O Plano de Coleta de Dados representa o Plano de Ação (5W1H) do processo de coleta de dados, ou seja, no qual será feito todo o planejamento da coleta de dados e definido o que medir, os tipos de medidas utilizadas, os tipos de dados, os responsáveis pelas medições, onde e como as medições serão efetuadas. Segundo Rotondaro et al. (2002), o objetivo de qualquer sistema de medição é o de fornecer dados com precisão e exatidão das características lidas. O objetivo da análise de um sistema de medição (do inglês *MSA – Measure Systems Analysis*) é o de compreender as fontes de variação que podem influenciar nos resultados de medição. Numa seleção de um sistema de medição, tem-se a preocupação de determinar aquele que seja capaz de detectar e indicar confiavelmente até mesmo pequenas mudanças na característica medida. Devido a limitações, um sistema de medição pode ter suas variações e, conseqüentemente, suas propriedades estatísticas afetadas. Essas variações podem ser caracterizadas de acordo com a classificação: variações relacionadas à localização; estabilidade, descentralização, linearidade, variações relacionadas à dispersão (largura), repetitividade e reprodutividade. Por exemplo, no caso da repetitividade, observa-se um processo de medição que pressupõe que a variabilidade do sistema de medição é consistente. A repetitividade exprime a variação nas medidas obtidas com um instrumento de medição, quando utilizado várias vezes por um avaliador medindo a mesma

característica na mesma peça. Para a reprodutividade, observa-se a pressuposição que a variabilidade entre avaliadores seja consistente. A reprodutividade exprime a variação na média das medidas realizadas por diferentes avaliadores, utilizando o mesmo instrumento de medição, medindo a mesma característica na mesma peça. Ainda para Rotondaro et al. (2002), no estudo da capacidade processo, a questão é: para um processo cujo comportamento seja conhecido, pode-se dizer que ele é capaz de produzir itens ou prestar o serviço segundo as especificações determinadas pelo cliente? Para estudar a capacidade de um processo, é preciso conhecer as especificações. É importante lembrar que as especificações “envelhecem”, isto é, alterações significativas nos padrões tecnológicos e/ ou comportamentais dos mercados, seguidas de melhorias de desempenho dos concorrentes, tem impacto direto nos padrões de exigência e, portanto, nas especificações. O primeiro cálculo do índice de capacidade é feito nessa fase de medição do DMAIC. Nessa fase, o *Black Belt* seleciona uma ou mais características CTQ, mapeia o processo, realiza as medidas necessárias e capacidade do processo a curto e longo prazos. Nessa fase, o objetivo é aferir a capacidade antes de intervir no processo.

2.3.3 Etapa Analisar

Para Paladini et al. (2012), essa etapa contempla a análise dos dados e identificação das principais causas. Nessa etapa a equipe analisa os dados coletados, através de ferramentas tradicionais da qualidade ou das ferramentas estatísticas de modo a identificar as causas do problema em estudo. Nessa etapa também o uso de *software* estatístico é quase que imprescindível, pois ajuda muito a equipe nos cálculos e gráficos. A equipe identifica as causas (“X” vitais) geradoras dos defeitos e as fontes de variações nos processos. Para Ribeiro & Caten (2012), frequentemente as equipes experimentam problemas nessa etapa, pois podem ocorrer abordagens superficiais ou, então, aprofundamento em demasia, atrasando o projeto. Cabe à experiência do *Black Belt* orientar a equipe a respeito das técnicas e ferramentas apropriadas, bem como sobre o nível de detalhamento que deve ser adotado nos estudos. Ainda para os autores supracitados, as principais ferramentas que podem ser utilizadas nessa etapa são: correlação linear; regressão: simples e múltipla; ANOVA: Anova *one-way*, comparações múltiplas e testes de hipóteses.

Com relação a esta última, essa ferramenta, de acordo com Rotondaro et al. (2002), tem como objetivo decidir se uma afirmação a respeito de um parâmetro de determinada população é razoável ou não. O princípio básico do teste de hipótese consiste em: há duas hipóteses conflitantes – a hipótese nula (H_0) e a hipótese alternativa (H_1). A rejeição da hipótese nula acarreta a aceitação da hipótese alternativa. As situações possíveis em um teste de hipóteses são:

Alfa = p (erro Tipo I) = p (rejeitar H_0 | H_0 verdadeira).

Beta = p (erro Tipo II) = p (aceitar H_0 | H_0 falsa).

2.3.4 Etapa Melhorar

Essa etapa prevê a elaboração de um plano de ação e a implantação das ações. É nessa etapa que ocorrem as mudanças no processo para obter resultados, através da remoção das causas-raízes. Um bom plano de ação deve estar alicerçado no cumprimento de prazos e delegação de responsabilidades. Assim, é possível utilizar a ferramenta 5W2H, pois define quem será o responsável por determinada ação, por que a ação deve ser feita, datas limites para o cumprimento das ações, como as ações serão realizadas e qual o custo da implantação. Também pode ser utilizada a ferramenta Matriz de priorização, a qual estabelece uma ordem de priorização das possíveis soluções por meio de critérios de peso pré-determinados (Ribeiro & Caten, 2012). Para Paladini et al. (2012), nessa etapa é possível utilizar os conceitos de produção *Lean*, agregando ao sistema Seis Sigma uma grande possibilidade de melhoria. Para Rotondaro et al. (2002), na fase de melhoria busca-se confirmar quais são as poucas entradas do processo (Xs) que realmente causam impacto em sua saída (Y). É nessa etapa que se quer determinar quais são os poucos Xs vitais.

2.3.5 Etapa Controlar

Segundo Paladini et al. (2012), a equipe deve estar preocupada, nessa etapa, em buscar meios para assegurar que os investimentos e melhorias não sejam perdidos por falta de manutenção. Nessa etapa a equipe precisa se perguntar: por que ir além da fase de melhorias, já que os objetivos do projeto foram atingidos? Se o processo não estiver sob controle, tende a ficar descontrolado, portanto, a capacidade tende a voltar aos níveis do início do projeto. Para Rotondaro et al. (2002), nessa fase é

refeito o cálculo de capacidade. O objetivo de reavaliar a capacidade do processo é verificar os ganhos obtidos com as melhorias implementadas pela equipe do projeto. Alguns autores tratam a medida de capacidade como *z de benchmarking*, pois ela funciona como um referencial comparativo da situação do processo antes e depois do projeto Seis Sigma. De acordo com Paladini et al. (2012), essa é a etapa em que a equipe deve definir os controles e repassar as informações para os responsáveis dos processos. É necessário ainda estabelecer e validar um sistema de medição e controle para medir continuamente o processo para garantir que a capacidade deste seja mantida. Para manter a capacidade do processo estabelecida, o monitoramento dos “Xs” críticos é fundamental e a revalidação do processo é necessária para garantir que os ganhos sejam mantidos. Dependendo dos resultados dessa revalidação, algumas etapas devem ser revistas. Para Ribeiro & Caten (2012), mais importante que a mudança em documentos e desenhos, é a mudança das pessoas. O projeto apenas deve ser encerrado quando todos os envolvidos estiverem cientes dos novos padrões de operação e capacitados para atuarem de acordo. Ainda de acordo com esses autores, as ferramentas que podem ser utilizadas nessa fase são: controle estatístico de processo (Xbarr e R, por exemplo), bem como processos à prova de erros (Dispositivos Poka-yoke).

2.4 Interação *Lean* e Seis Sigma

Segundo Rotondaro et al. (2002), no passado recente, sobretudo nos Estados Unidos, tem sido observada uma tendência crescente em associar a promoção da metodologia e das ferramentas Seis Sigma com a iniciativa de implementação do sistema *Lean*. Trata-se de uma simbiose, na qual as duas apresentam virtudes que se complementam. A abordagem Seis Sigma oferece um leque de ferramentas para identificação, medição e análise de problemas e o sistema *Lean* preconiza a adoção de técnicas e procedimentos que tornam o modo de produção mais competitivo, ou seja, enquanto a primeira é voltada para o diagnóstico, análise e planejamento, o segundo ajuda a reconfigurar o modo de operar de um sistema físico de produção. Assim, em projetos de melhoria da produção, a abordagem Seis Sigma pode servir como meio para atingir uma visão do estado futuro que incorpore técnicas e procedimentos derivados do sistema *Lean*.

2.5 Fundamentos Microbiológicos

De acordo com a Anvisa (2010), a contaminação microbiana de um produto pode acarretar alterações em suas propriedades físicas e químicas e ainda caracteriza risco de infecção para o usuário. A garantia da qualidade e o controle de fabricação previstos nas boas práticas devem garantir que o produto cumpra as especificações determinadas, isto é, que atendam além de outros parâmetros, aos limites aceitáveis para microorganismos. A natureza e a frequência do teste variam de acordo com o produto. Certas categorias devem ser testadas rotineiramente quanto à contaminação total microbiana, tais como produtos com elevado teor de água. Para os ensaios microbiológicos em produtos não estéreis, deve-se utilizar técnicas assépticas na amostragem e na execução do teste. De acordo com Pinto et al. (2000), cargas microbianas elevadas podem facilmente comprometer a estabilidade do produto. Algumas situações possíveis, dentre outras, que indicam contaminação por microrganismos são: alteração de pH, produção de gases, odor desagradável, ação enzimática promovendo a degradação de tensoativos ou de macromoléculas, levando à quebra de emulsões ou alteração da viscosidade em géis. Fatores essenciais para que se atinjam níveis adequados de qualidade microbiana no produto envolvem fontes diretas de contaminação, acarretadas por fluidos gasosos, água e demais matérias-primas e material de acondicionamento.

Ainda segundo as autoras supracitadas, há métodos comumente utilizados para realizar a contagem de microrganismos, como, dentre outros, o método em meio sólido, com semeadura da amostra em profundidade (também conhecido como *Pour Plate*). Esse método consiste em transferir alíquotas de 1 a 2 mL da diluição da amostra, (de cada diluição a ser considerada) para réplicas de placas de Petri estéreis (usualmente de 2 a 3 cada diluição). O meio de cultura estéril fundido e resfriado à temperatura compatível com a fisiologia celular (45 – 48°C), em quantidade de cerca de 20 mL, é vertido sobre cada uma das placas contendo amostra, seguido de homogeneização com movimentos em “S” ou “8” sobre a bancada de trabalho, as quais permanecem até solidificação à temperatura ambiente. Segue-se, então, a incubação das placas, em estufa, na posição invertida. Após dois a cinco dias de incubação a 30 – 35°C para bactérias e cinco a sete dias para bolores e leveduras, à 20 – 25°C. As colônias são contadas, a vista desarmada

ou com auxílio de contadores de colônia, abrangendo o crescimento tanto da superfície quanto da profundidade no interior do gel. O número médio (30 a 300 por placa) decorrente da réplica correspondente a uma determinada diluição, multiplicado pelo fator de diluição resultará no número de unidades formadoras de colônias (UFC) por unidade de peso ou volume da amostra. Os meios de cultura devem ter composição completa a fim de propiciar o crescimento de contaminantes, por vezes debilitados em função das condições da própria fórmula ou ainda somado ao processo industrial envolvido durante a fabricação do produto. Entretanto, quando se tenciona a determinação de contaminantes específicos, o meio de cultura deverá apresentar fatores em sua composição que confirmem a seletividade e a diferenciação que conduzem à identificação dos mesmos.

3 O TRABALHO

O trabalho foi desenvolvido em uma empresa química líder mundial no segmento de silicones localizada em Itatiba/ SP há mais de 25 anos. É sediada em Waterford, Nova Iorque – EUA, mas abrange o mundo inteiro, incluindo os continentes Europeu, Asiático e Americano. A companhia é composta por dois tipos de negócios: Silicones e Quartzo.

O negócio de Silicones atua na fabricação, comercialização e distribuição de silanos, fluidos especiais (emulsões à base de silicone) e aditivos de uretanos. Os silanos, selantes, elastômeros, adesivos, fluidos, aditivos de uretano, e outros produtos especiais exclusivos da empresa entregam inovações na indústria têxtil, eletrônica, construção civil, cosmética, indústrias aeroespaciais e médicas. O negócio Quartzo atua na fabricação, comercialização e distribuição de quartzo de alta pureza e materiais cerâmicos. Essas tecnologias e materiais de alta pureza são a peça central dentro de uma variada gama de indústrias.

Certificada ISO 9001: 2008 e fundamentada no conceito “Foco no cliente”, a organização possui como Política da Qualidade os seguintes dizeres: “Buscamos a satisfação do cliente através da melhoria contínua da qualidade, agilidade e pronto-atendimento em todas as nossas atividades de negócios. Nosso objetivo é oferecer produtos de alto desempenho, de acordo com a especificação, no prazo e com serviço inigualável”.

Muitas das unidades já possuem grupos fortes de trabalho para atuarem em projetos de melhoria com a implementação do programa *Lean Seis Sigma*, ou seja, grupo de pessoas treinadas e tituladas como *Master Black Belts*, *Black Belts* e *Green Belts*. Outras unidades, como a unidade de Itatiba, estão ainda em processo de implementação. A unidade de Itatiba iniciou esse projeto contratando um *Green Belt* e fornecendo o treinamento de *Black Belt*, pois a empresa não aceita treinamento de terceiros, somente o que é fornecido pela própria companhia. Em paralelo, foi criada uma equipe de oito colaboradores para o treinamento de novos *Green Belts*. Para a certificação desse treinamento, um projeto é necessário ser apresentado para o *Master Black Belt* e para certificação final do *Black Belt* pelo menos um *Green Belt* precisa concluir sua certificação. Todos os projetos seguem a metodologia DMAIC - *Define, Measure, Analyze, Improve and Control* (Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar) para serem implementados.

A primeira etapa do trabalho (D1) foi identificar a voz do cliente. Como cliente interno tem-se o departamento de PCP, cujas necessidades são a liberação em menor tempo no SAP dos materiais com análise microbiológica, a automatização do controle, uma vez que muitos materiais eram liberados no SAP, mas colocados em restrito (*status* para qualquer lote dentro do SAP que impede a venda do material para cliente externo; ainda aguardando qualquer tipo de controle pelo time do Controle de Qualidade), o que impedia a visualização por parte do time de PCP que, de acordo com a demanda, acabava abrindo novas ordens de produção para esses materiais que não estavam totalmente liberados para venda; e o atendimento ao cliente no prazo.

Em uma segunda etapa (D2), buscou-se alinhar o projeto à estratégia do negócio, ou seja, a liberação dos produtos em, no máximo, seis dias de análise fará com que os clientes recebam os materiais dentro do prazo pré – estabelecido, garantindo, desta forma, sua satisfação. Seguidamente, foi estudado o SIPOC do projeto e encontrado o que observa-se na figura 5 abaixo:

Figura 5 – SIPOC do projeto. Estudo das entradas e saídas, associadas aos fornecedores e clientes.

FORMULÁRIO SIPOC						
Processo:			Proprietário do Processo:			
Fornecedores (7) (Fornecedores dos Recursos Exigidos)	Entradas (6) (Recursos exigidos pelo Processo)	Processo (Descrição do Processo de Alto Nível)		Saída (3) (Saídas do Processo)	Clientes (4) (Qualquer um que recebe um produto do Processo)	
		Exigências (8)			Exigências (5)	
Produção	MP/ Qtde		Envase de material	Material Envasado		LCQ
Produção	MP/ Qtde		Fechar Ordem	PA / Ordem Fechada QM		LCQ
Produção	Procedimento	Frasco / Qtde	Retirar Amostra	Material em QM		LCQ
LCQ	Procedimento / Material / Qtde / Amostra		Preparar Sala	Sala OK		LCQ
LCQ	Procedimento / Material / Qtde / Amostra		Inocular	Amostra Inoculada		LCQ
LCQ	Procedimento / Material / Qtde / Amostra / Meio cultura / Tempo / T°C		Aguardar	Tempo		LCQ
LCQ	Placas		Leitura Placas	Leitura / Resultado	<10 ufc/mL	LCQ
LCQ	Resultado		Registrar SAP	OK / NOK		PCP
LCQ	Procedimento		Descartar Placas	Placas descartadas		EHS
LCQ	Procedimento		Retirar Amostras	Amostras Retidas		LCQ

Fonte: o autor.

O escopo definido baseado nas entradas e saídas do processo de interesse pode ser observado no destaque em vermelho no mapa de SIPOC.

Como terceira etapa estudada (M3), ao especificar a necessidade do cliente, foi traduzido o CTQ em um produto mensurável do nosso processo, gerando-se, assim, o Y do projeto (redução do tempo de análise, com consequente liberação no SAP). Analisando o plano de coleta de dados da figura 6 abaixo, observa-se que de acordo com os dados mensuráveis, o Y do projeto realmente está confirmado, uma vez que afeta diretamente nossos clientes. Assim, deve-se ter, no máximo, cinco dias de análise (limite máximo: seis dias de análise; *target* (alvo): quatro dias de análise).

Figura 6 - Plano de coleta de dados para realização do projeto.

O QUE medir			COMO medir				QUEM medirá
Definição da Medida Operacional	Tipo de Medida Saída (Y) ou Entrada (X) ou Processo (X) Estratificação (X)	Tipo de Dado Contínuo ou Discreto	Ferramenta de Medida	Resolução de Medida	Esquema de Amostragem Sistemático/Aleatório/Aleatório Estratificado	Frequência de Amostragem	Quem coletará os dados?
Turno/dia que fecha OP / lote	Saída (Y)	Discreto	SAP	1 turno	Sistemático	Todo produto susceptível à contaminação microb.	Ana Laura
Turno/dia que coletou amostra	Entrada (X)	Discreto	Livro Microbiologia	1 turno	Sistemático	Idem	Ana Laura
Turno/dia que plantou amostra	Entrada (X)	Discreto	Livro Microbiologia	1 turno	Sistemático	Idem	Ana Laura
Turno / dia da leitura final da análise	Entrada (X)	Discreto	Livro Microbiologia	1 turno	Sistemático	Idem	Ana Laura
Turno / dia da liberação no SAP	Saída (Y)	Discreto	SAP	1 turno	Sistemático	Idem	Ana Laura
Produto analisado	Entrada (X)	Discreto	Livro Microbiologia	Produto	Sistemático	Idem	Ana Laura
Dia da semana da coleta da amostra	Entrada (X)	Discreto	Livro Microbiologia	Dia da Semana	Sistemático	Idem	Ana Laura
Coleta de amostra antes de 24h de contato? S / N	Entrada (X)	Discreto	Folha PI	Sim ou não	Sistemático	Idem	Ana Laura

Fonte: o autor.

A etapa M4 do DMAIC visa o início das análises estatísticas para validação da análise do sistema de medição, conforme Gage R&R apresentado na figura 7 abaixo. É importante ressaltar que o teste Gage R&R deve ser realizado com pelo menos dez análises.

Figura 7 - Teste Gage R&R para validar o processo de medição dos dados.

Gage R & R (Short Method)

Measurement :						
Part #	Amostra	SAP	Livro de registro de amostra			Range
1	14DITA014	5,000	5,000			0,000
2	14DITA016	5,000	5,000			0,000
3	14DITA045	5,000	5,000			0,000
4	14DITA046	5,000	5,000			0,000
5	14DITA013	7,000	7,000			0,000
6	14DITA014	7,000	7,000			0,000
7	14DITA004	9,000	9,000			0,000
8	14DITA003	3,000	8,000			5,000
9	14DITA009	5,000	7,000			2,000
10	14DITA010	5,000	7,000			2,000
Sum of Ranges:						9,000
Average Range:						0,9000
# oper	2					
# parts (n)	10					
d2*	1,16					
LSL	1					
USL	7					
Tolerance	6,000					
GAGE R&R						
Sm (Est.)						0,77586
Gage Error (GRR=5.15*Sm)						3,99569
%R&R = 100*(R&R/tolerance)						
%R&R =						66,59%

Fonte: o autor.

Para melhorar o resultado do Gage R&R visto acima, duas ações principais se sobressaem. Uma delas foi a contratação de um colaborador para cuidar exclusivamente do Laboratório Microbiológico e a outra foi apontada durante um processo de auditoria global, contemplada na ação de que para todos os materiais com análise microbiológica devem ter em seus planos de inspeção esse parâmetro antes de serem liberados no SAP. Assim, o novo teste de Gage R&R encontrado foi, de acordo com a figura 8 abaixo:

Figura 8 - Teste Gage R&R após as duas ações implementadas.

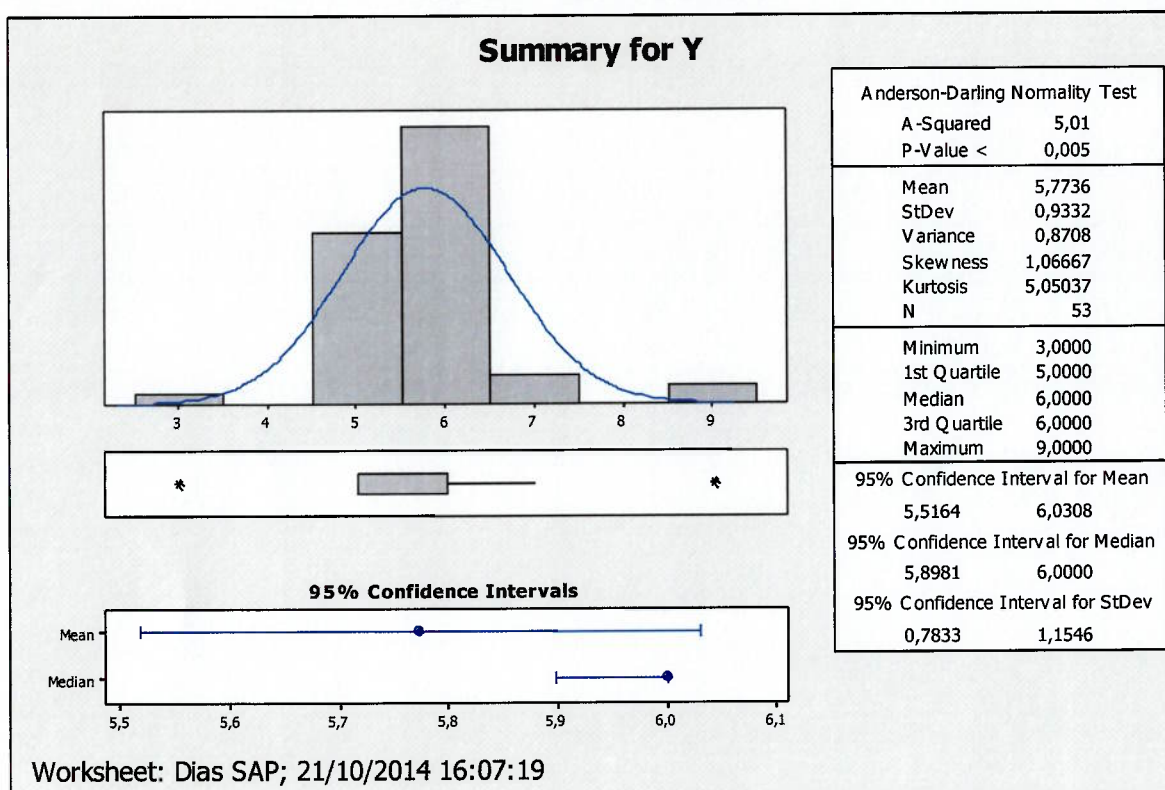
Gage R & R (Short Method)

		Measurement :			
Part #	Amostra	SAP	Livro de registro de amostra		Range
1	15BITA010	15,000	15,000		0,000
2	15BITA011	15,000	15,000		0,000
3	15BITA012	15,000	15,000		0,000
4	15BITA013	15,000	15,000		0,000
5	15BITA014	15,000	15,000		0,000
6	15BITA015	15,000	15,000		0,000
7	15BITA031	8,000	8,000		0,000
8	15BITA032	8,000	8,000		0,000
9	15BITA033	8,000	8,000		0,000
10	15BITA034	8,000	8,000		0,000
				Sum of Ranges:	0,000
				Average Range:	0,0000
# oper	2				
# parts (n)	10				
d2*	1,16				
LSL	2				
USL	6				
Tolerance	4,000				
GAGE R&R					
Sm (Est.)				0,00000	
Gage Error (GRR=5.15*Sm)				0,00000	
%R&R = 100*(R&R/tolerance)					
%R&R =				0,00%	

Fonte: o autor.

Na etapa M5 foram realizadas as etapas gráficas para definir o objetivo de melhoria. Foi realizada análise gráfica, utilizando-se a curva normal, na qual foi verificada uma curva com espalhabilidade ($Q3 - Q1; 6 - 5$) igual a 1. O gráfico apresentou $p\text{-value} < 0,05$. Abaixo, no gráfico 1, portanto, é possível visualizar uma curva não normal.

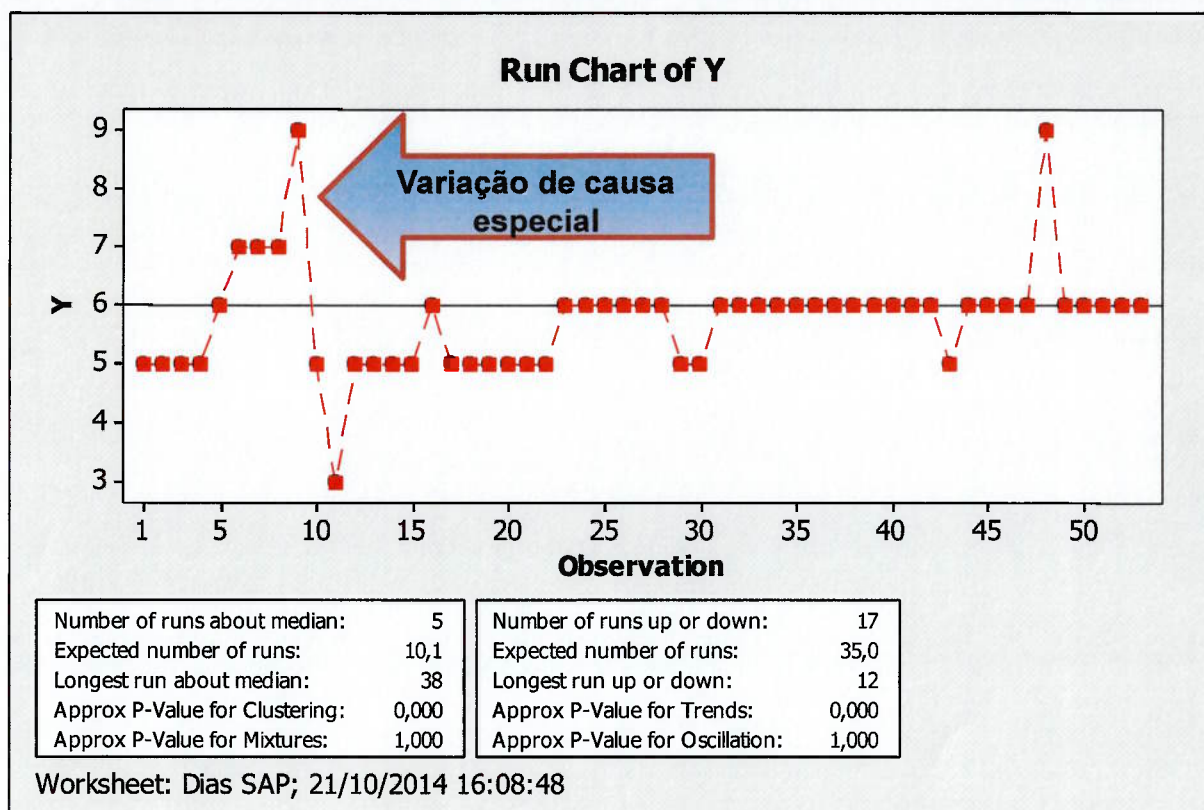
Gráfico 1 - Análise gráfica do Y.



Anderson-Darling Normality Test	
A-Squared	5,01
P-Value <	0,005
Mean	5,7736
StDev	0,9332
Variance	0,8708
Skewness	1,06667
Kurtosis	5,05037
N	53
Minimum	3,0000
1st Quartile	5,0000
Median	6,0000
3rd Quartile	6,0000
Maximum	9,0000
95% Confidence Interval for Mean	
	5,5164 6,0308
95% Confidence Interval for Median	
	5,8981 6,0000
95% Confidence Interval for StDev	
	0,7833 1,1546

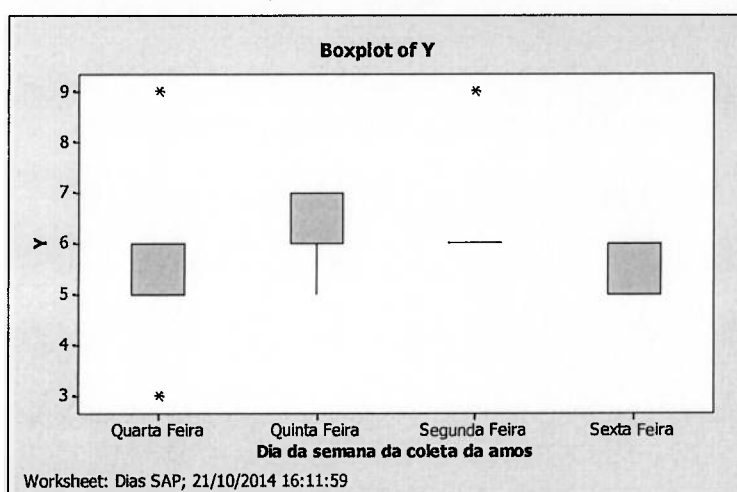
Fonte: o autor.

Na análise gráfica utilizando carta de controle, observou-se variações de causa especial (*outliers*) e agrupamentos (*clusterings*). É possível entender que variação de causa especial ocorrida no processo pode ser devido a um feriado prolongado. Com relação aos *clusterings*, é possível assumir que podem ser, especialmente, vários lotes do mesmo material analisados no mesmo dia.

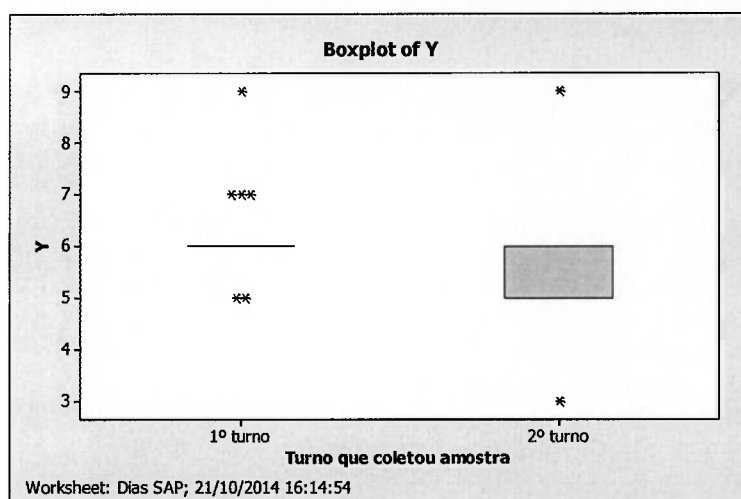
Gráfico 2 - Carta de controle, na qual podem ser observados os *outliers* e os *clusterings*.

Fonte: o autor.

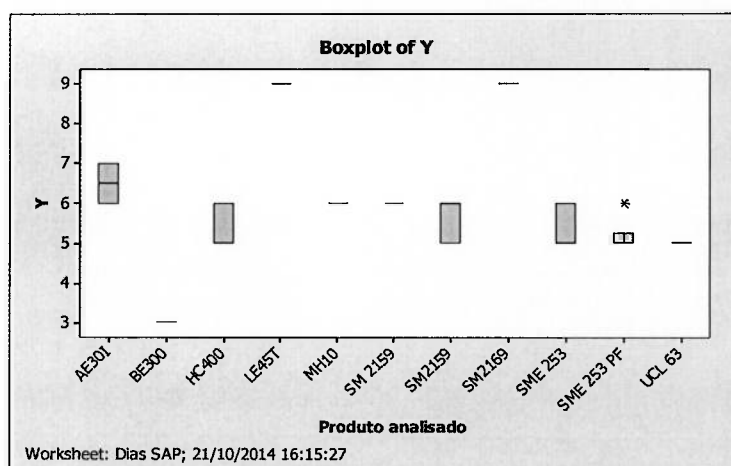
As análises realizadas utilizando *Box Plot* não mostraram dados significativos quando comparados dias da semana de coleta de amostra e turno da retirada da amostra (gráficos 3 e 4, respectivamente), mas na prática sabe-se que existe uma correlação entre esses dados. Por exemplo, se o material é amostrado no segundo turno de uma sexta-feira, ele não será inoculado no Laboratório Microbiológico no mesmo dia, mas sim, no próximo dia de trabalho, ou seja, na próxima segunda-feira. Em relação aos tipos de materiais analisados, o gráfico 5 mostrou diferença de liberação para estes.

Gráfico 3 - *Box Plot* para comparação dos dias da semana.

Fonte: o autor.

Gráfico 4 - *Box Plot* para comparação entre turnos.

Fonte: o autor.

Gráfico 5 - *Box Plot* para comparação de diferentes materiais analisados.

Fonte: o autor.

Também foi analisada a capacidade do processo, conforme figura 9 abaixo. De acordo com os dados apresentados, é possível entender que o Z é a principal medida da capacidade do processo, diretamente relacionada ao nível de defeito.

De forma simplista, a pontuação Z representa a distância que a média do processo está dos limites especificados (limite mínimo e limite máximo), expressa como o número de desvios padrões dos limites especificados.

Figura 9 – Análise da capacidade do processo.

L100 Worksheet - Sigma Scorecard for Attributes										Confidence Limits (alpha= 0,05)			
CTQ	D	U	OP	TOP	DPU	DPO	DPMO	Yield	Zlt	on DPMO		on Zlt	
										lower	upper	lower	upper
Liberação	5	53	1	53	0,094	0,094	94,340	90,57%	1,31	31,347	206,585	0,82	1,86
Objetivo	2	100	1	100	0,020	0,020	20,000	98,00%	2,05	2,431	70,384	1,47	2,82
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Other	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Totals	7	153	n/a	153	n/a	0,046	45,752	95,42%	1,69	18590	91992	1,33	2,08

Apparent Long Term Process Yield

	LCL	UCL
95,4%	90,8%	98,1%

Fonte: o autor.

Os dados encontrados foram obtidos através do uso do Minitab. Foram imputados 53 lotes. Desses 53, cinco foram liberados fora do prazo.

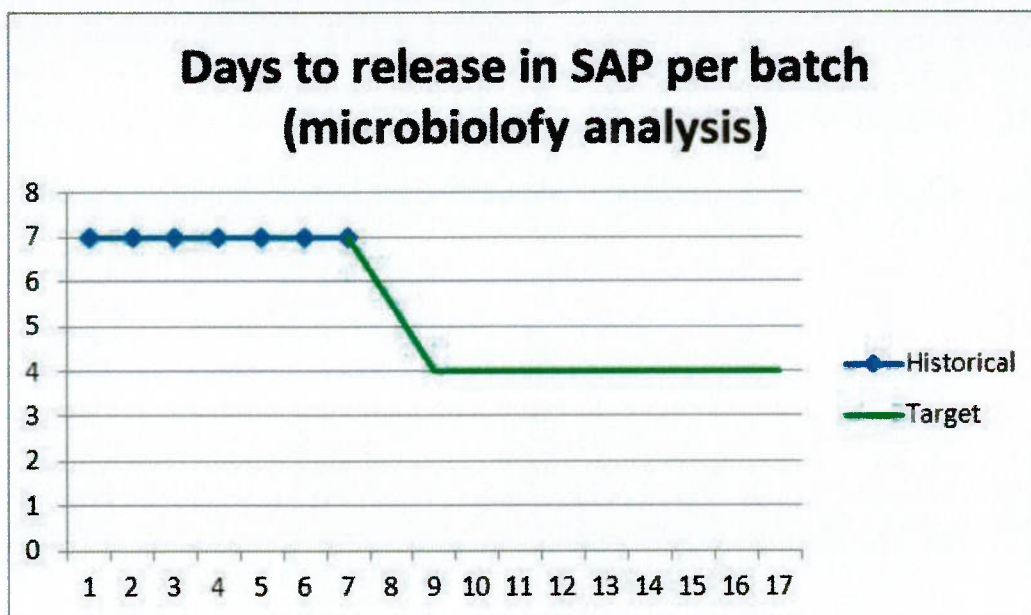
Com os dados, tem-se que:

$$Z = 1.31$$

$$Z = 2.05$$

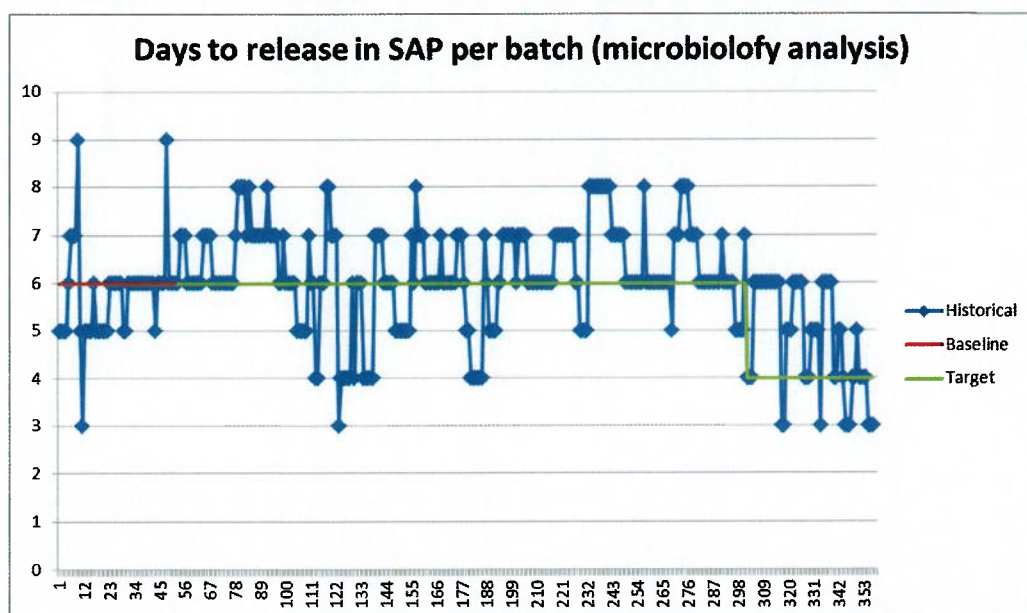
Assim, após essas medições, é possível notar que, embora, em princípio, acreditava-se que os materiais eram liberados, em média, com sete dias de análise – figura 10 – após determinadas análises, notou-se que, de fato, o que realmente ocorria era o exposto no gráfico da figura 11. Ambas as figuras mostradas abaixo apresentam esquemas gráficos com, no eixo y, o número de dias de liberação dos materiais no SAP e, no eixo x, a quantidade de análises (microbiológicas) utilizadas para compor o levantamento gráfico.

Figura 10 – Esquema gráfico da ideia inicial do projeto.



Fonte: o autor.

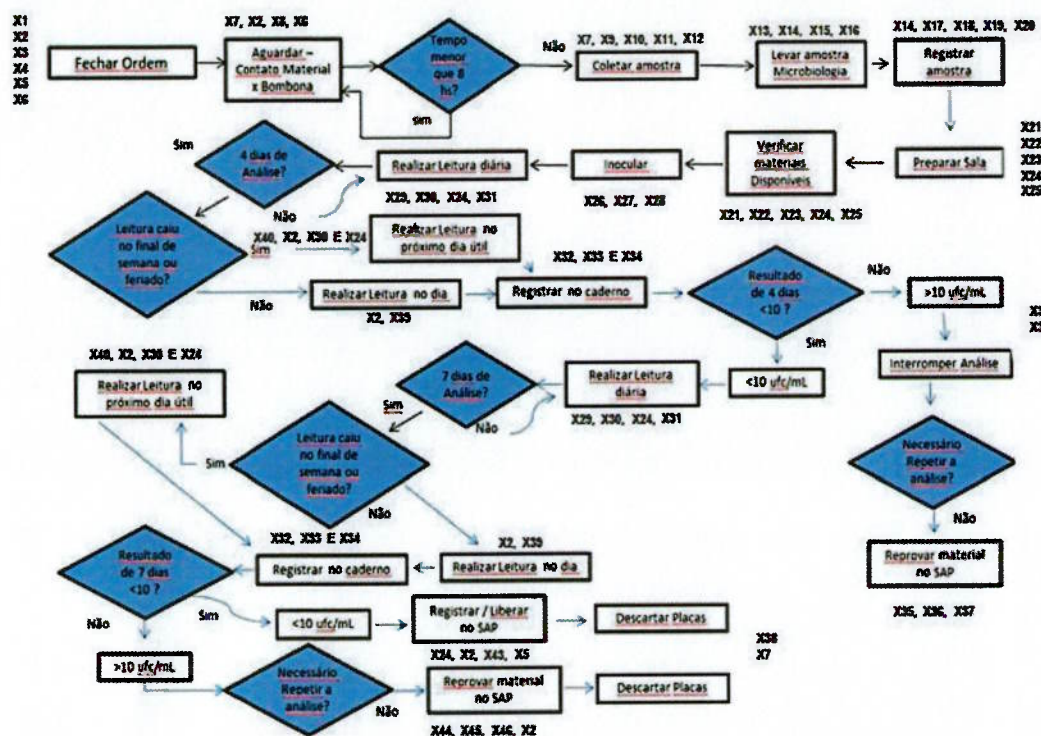
Figura 11 – Esquema gráfico de como os materiais realmente eram liberados.



Fonte: o autor.

Seguidamente, foi realizada a etapa A6, na qual foram priorizados os Xs, conforme figura 12 abaixo.

Figura 12 - Mapa de processo apresentando os Xs que provavelmente afetariam o Y do projeto.



Fonte: o autor.

De tantos Xs levantados no mapa de processos, a matriz de causa e efeito determinou como Xs prioritários apenas 14. Estes 14 Xs priorizados foram obtidos após avaliação das entradas e saídas do processo escalonadas de 1 a 10, sendo esta última a mais importante, conforme figura 13 apresentada abaixo.

Figura 13 - Definição dos Xs priorizados após análise da matriz de causa e efeito.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
	Controle Automático	Tempo para liberação de qualidade	Tempo do SAP: Considerar Final de semana	Atender o cliente dentro do prazo	Enviar material ruim para cliente externo											
	7	9	8	10	10											
Prioridade do Cliente	7	9	8	10	10											
Entrada de Processo																
Pré e pós analista de microbiologia																
Novo																
7 Procedimento (8 horas de contato com bombona)	0	9	0	9	9											261
15 Condições de Higiene do Operador	0	9	0	9	9											261
28 Energia Elétrica	0	9	0	9	9											261
29 Manutenção final de semana (comunicação)	0	9	0	9	9											261
36 Manutenção não programada	0	9	0	9	9											261
42 Pressão PCP	0	9	0	9	9											261
43 Pressão outras áreas	0	9	0	9	9											261
57 No Break	0	9	0	9	9											261
6 Fechamento do Mês ?	9	9	3	9	0											258
1 Material Produzido	0	3	6	9	9											255
5 Horário do SAP - Fuso EUA	6	6	6	9	0											234
25 Materiais disponíveis	0	9	0	9	6											231
41 Disponibilidade de material para atender cliente	0	9	0	9	6											231
46 Diferença de Análise de 4 e 7 dias	0	9	0	9	6											231
8 Dia da Semana (contato com bombona)	3	9	0	9	3											222

Fonte: o autor.

Como etapa A7, foram separados os muitos Xs triviais dos Xs priorizados. Foram movidos os Xs da lista priorizada para os poucos Xs vitais. A lista dos poucos Xs vitais foi baseada em dados utilizando ferramentas gráficas e estatísticas. Durante a fase de identificar os Xs vitais, foram encontradas duas oportunidades de melhorias para os itens: X7 e X15 (melhor descritas na etapa I8). Esta última, o aperfeiçoamento de operadores com relação às Boas Práticas de Fabricação, e a primeira, a revisão do procedimento em relação ao tempo de contato dos materiais com a embalagem, passando de 24 para oito horas. Consequentemente, com essa redução, foi possível reduzir de nove para oito dias o tempo de liberação dos materiais no SAP.

Além disso, foram utilizados testes de hipótese juntamente ao *Box Plot* para os Xs priorizados.

O primeiro deles, apresentado no gráfico 6 abaixo, considerou as quedas de energia elétrica que acontecem com certa frequência na Planta.

H_0 = A energia elétrica não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = A energia elétrica tem impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y-Dias entre OP fechada ; Falta energia elétrica

Two-sample T for Y-Dias entre OP fechada e leitu

Falta energia elétrica	N	Mean	StDev	SE Mean
Não	335	6,221	0,999	0,055
Sim	13	6,000	0,707	0,20

Difference = μ (Não) - μ (Sim)

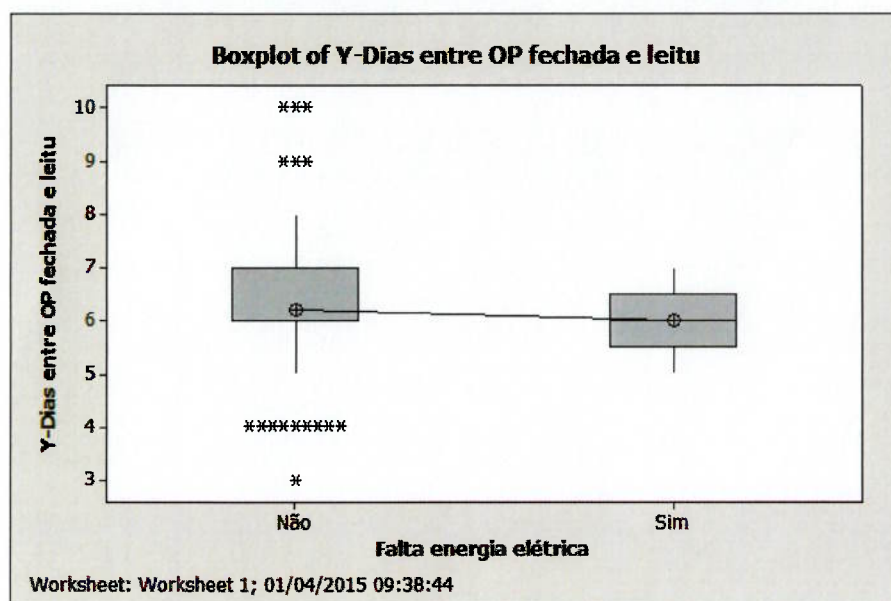
Estimate for difference: 0,221

95% CI for difference: (-0,330; 0,772)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = 0,79 P-Value = 0,431 DF = 346

Both use Pooled StDev = 0,9908

Gráfico 6 - Box Plot para testar o X – Queda de energia.



Fonte: o autor.

Como o p-value resultou em um valor maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 (X não vital) – falha em rejeitar H_0 .

O segundo X priorizado testado levou em consideração a pressão exercida por outras áreas para que houvesse a liberação dos materiais, conforme gráfico 7 abaixo. Seguindo os testes de hipótese, tem-se que:

H_0 = A pressão exercida por outras áreas não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = A pressão exercida por outras áreas tem impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y-Dias entre OP fechada e leitu; Material

Two-sample T for Y-Dias entre OP fechada e leitu

Material	N	Mean	StDev	SE Mean
2159	108	6,278	0,936	0,090
Outros	240	6,18	1,01	0,065

Difference = μ (2159) - μ (Outros)

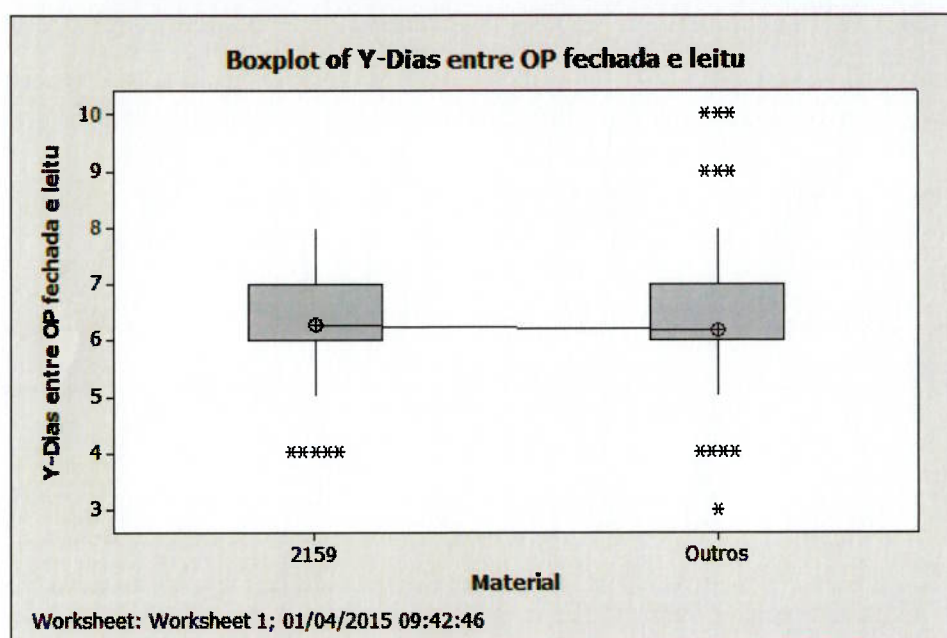
Estimate for difference: 0,094

95% CI for difference: (-0,131; 0,320)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = 0,82 P-Value = 0,411 DF = 346

Both use Pooled StDev = 0,9907

Gráfico 7 - Box Plot para testar o X – pressão por outras áreas.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,411), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 (X não vital) – falha em rejeitar H_0 .

O terceiro X priorizado foi o fechamento do mês, conforme mostrado no gráfico 8. De acordo com os testes de hipótese, tem-se:

H_0 = O fechamento do mês não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = O fechamento do mês tem impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y-Dias entre OP fechada e leitu; Fechamento do mes

Two-sample T for Y-Dias entre OP fechada e leitu

Fechamento

do mes	N	Mean	StDev	SE Mean
Nao	295	6,18	1,00	0,058
Sim	53	6,396	0,906	0,12

Difference = μ (Nao) - μ (Sim)

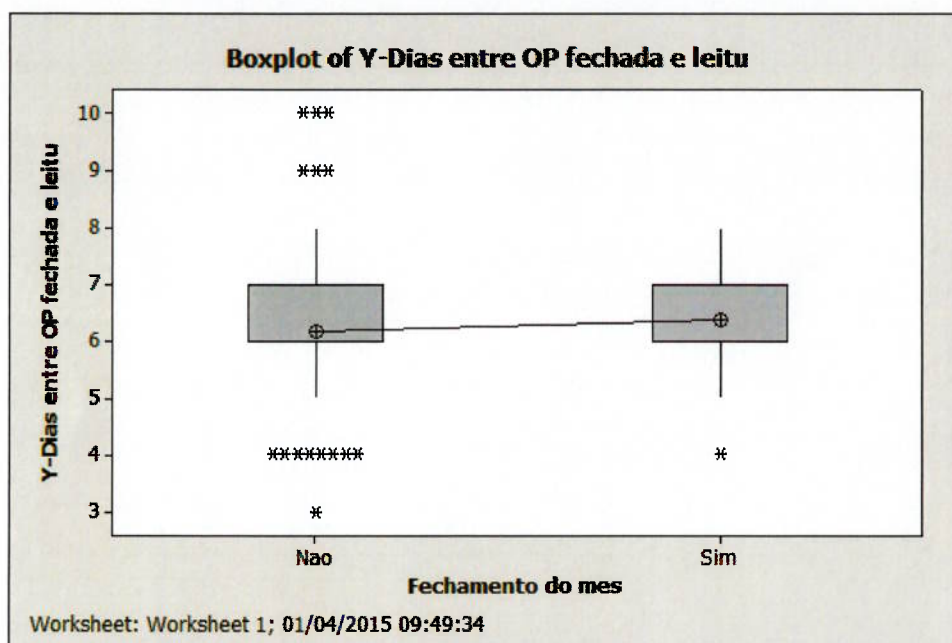
Estimate for difference: -0,217

95% CI for difference: (-0,507; 0,074)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = -1,47 P-Value = 0,143 DF = 346

Both use Pooled StDev = 0,9886

Gráfico 8 - Box Plot para testar o X – fechamento do mês.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,143), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 (X não vital) – falha em rejeitar H_0 .

O quarto X priorizado foi o material produzido, mostrado no gráfico 9 abaixo. De acordo com os testes de hipótese, tem-se:

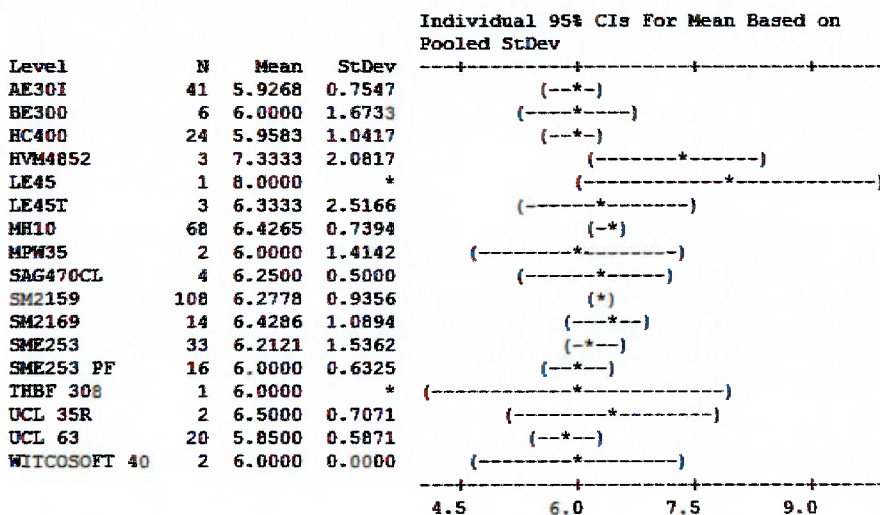
H_0 = O material produzido não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = O material produzido tem impacto no tempo de liberação no SAP.

One-way ANOVA: Y-Dias entre OP fechada e leitu versus Produto analisado

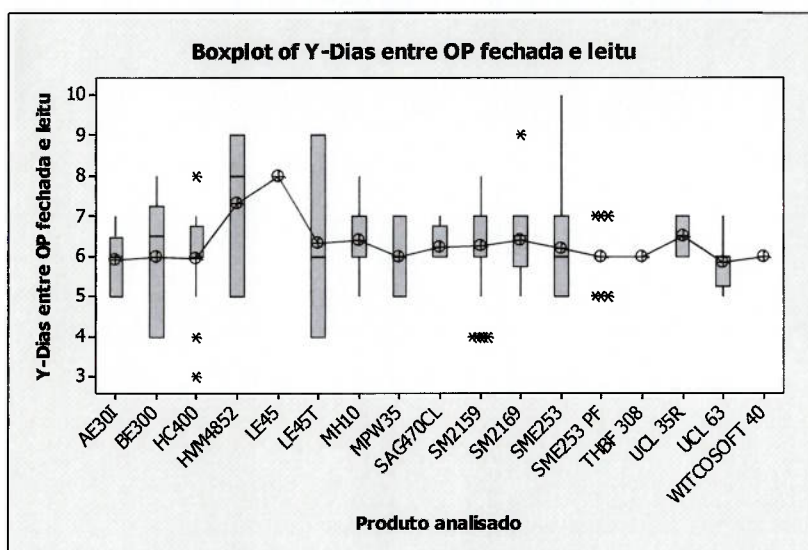
Source	DF	SS	MS	F	P
Produto analisado	16	20.149	1.259	1.30	0.193
Error	331	320.115	0.967		
Total	347	340.264			

S = 0.9834 R-Sq = 5.92% R-Sq(adj) = 1.37%



Pooled StDev = 0.9834

Gráfico 9 - Box Plot para testar o X –material produzido.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,193), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 (X não vital) – falha em rejeitar H_0 .

O quinto X priorizado testado foi a diferença de análise entre quatro e sete dias, como pode ser visto no gráfico 10. De acordo com os testes de hipótese, tem-se:

H_0 = a diferença de análise entre quatro e sete dias não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = a diferença de análise entre quatro e sete dias tem impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y-Dias entre OP fechada ; Diferença entre 4 e 7 di

Two-sample T for Y-Dias entre OP fechada e leitu

Diferença
entre 4 e

7 dias?	N	Mean	StDev	SE Mean
Nao	342	6,205	0,986	0,053
Sim	6	6,67	1,21	0,49

Difference = μ (Nao) - μ (Sim)

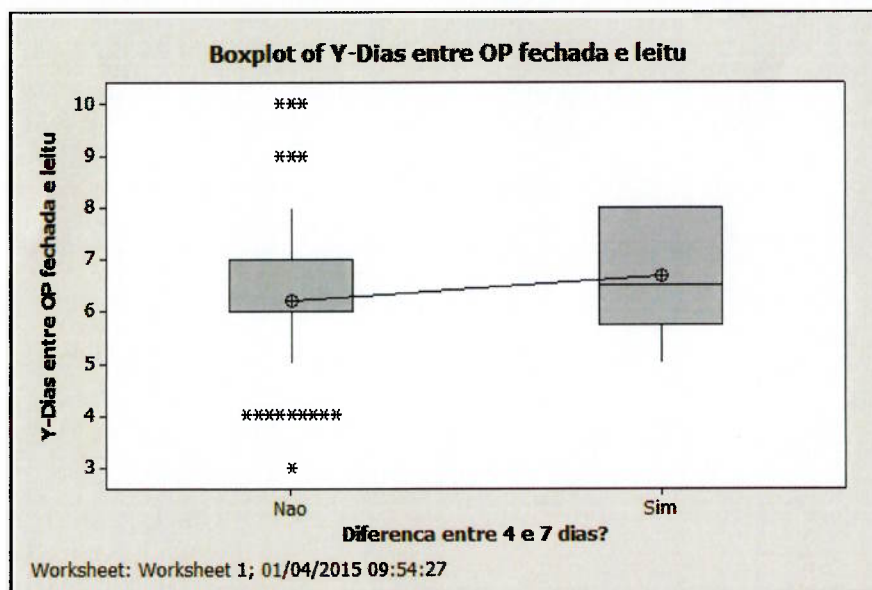
Estimate for difference: -0,462

95% CI for difference: (-1,264; 0,340)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = -1,13 P-Value = 0,258 DF = 346

Both use Pooled StDev = 0,9898

Gráfico 10 - Box Plot para testar o X – diferença de análise entre quatro e sete dias.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,258), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 (X não vital) – falha em rejeitar H_0 .

O sexto e último X priorizado testado foi o dia da semana em que a ordem de produção é fechada, conforme visto no gráfico 11 abaixo. De acordo com os testes de hipótese, tem-se:

H_0 = o dia da semana em que a ordem de produção é fechada não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = o dia da semana em que a ordem de produção é fechada tem impacto no tempo de liberação no SAP.

One-way ANOVA: Y-Dias entre OP fechada versus Dia da semana que fecha

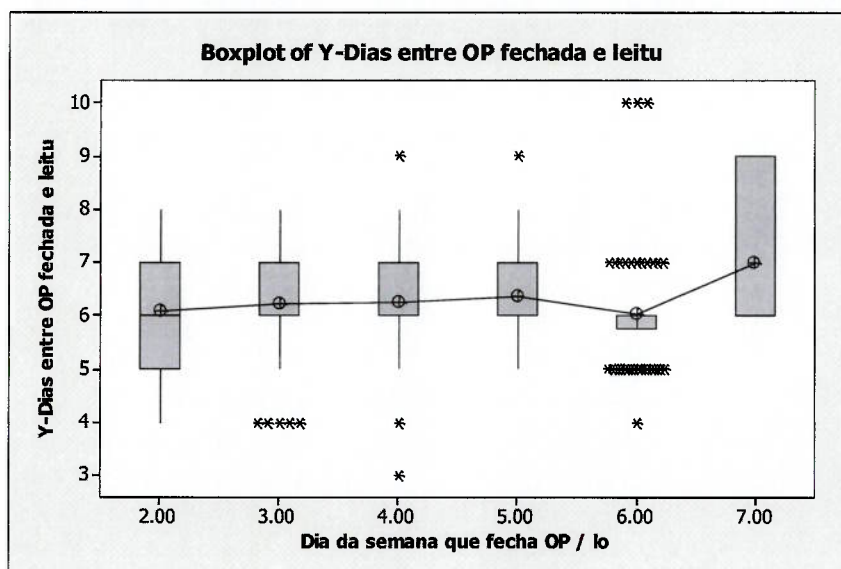
Source	DF	SS	MS	F	P
Dia da semana que fecha	5	6.804	1.361	1.40	0.225
Error	342	333.460	0.975		
Total	347	340.264			

S = 0.9874 R-Sq = 2.00% R-Sq(adj) = 0.57%

Individual 95% CIs For Mean Based on Pooled StDev			
Level	N	Mean	StDev
2.00	37	6.0811	1.2556
3.00	71	6.2254	0.8315
4.00	79	6.2532	0.9124
5.00	80	6.3625	0.9840
6.00	78	6.0385	1.0249
7.00	3	7.0000	1.7321

Pooled StDev = 0.9874

Gráfico 11 - Box Plot para testar o X – dia da semana em que a ordem de produção é fechada.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,225), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 (X não vital) – falha em rejeitar H_0 .

Assim, de acordo com os dados de hipótese supracitados, não foram identificados Xs vitais.

Foram analisados 339 lotes e foi constatado que havia nenhuma diferença entre os resultados de quatro e sete dias de análise, isto é, se a leitura das placas com quatro dias apresentasse algum crescimento microbiano, não era necessário aguardar até o sétimo dia para finalizar a análise, conforme segue abaixo:

H_0 = Não existe diferença entre os resultados de quatro e sete dias de análise.

H_1 = Existe diferença entre os resultados de quatro e sete dias de análise.

Test and CI for Two Proportions

Sample	X	N	Sample p
1	21	339	0,061947
2	21	339	0,061947

Difference = p (1) - p (2)

Estimate for difference: 0

95% CI for difference: (-0,0362900; 0,0362900)

Test for difference = 0 (vs not = 0): Z = 0,00 P-Value = 1,000

Fisher's exact test: P-Value = 1,000

De acordo com o resultado encontrado para p-value (1,000), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 – falha em rejeitar H_0 .

Como etapa I8, conforme mencionado na etapa A7, foram identificadas oportunidades de melhorias. A primeira delas foi a redução do tempo de contato do material com a embalagem, de 24 para oito horas, conforme figura 14.

Figura 14 – Evidência de alteração no procedimento interno com relação ao tempo de contato do material com a embalagem.

Documento	ITBA10.GMP.0009	Revisão	9
Título	Amostragem e Identificação da Amostra		

1. Objetivo / Introdução

Normalizar o procedimento de amostragem microbiológica. A amostra que será analisada pelo laboratório de microbiologia, deve ser tratada de forma diferenciada daquela utilizada pelo Laboratório de Controle de Qualidade. Qualquer manipulação de amostra pode gerar contaminação, portanto deve ficar claro que resultados positivos em amostras manipuladas pelo LCQ são esperados.

8. Outros Procedimentos Utilizados

Exclusivamente para esta produção é obrigatório saber os seguintes procedimentos operacionais:

ITBA10.GMP.0013	Procedimentos de Descarte
-----------------	---------------------------

9. Procedimento

SEQ	Procedimento
1	<p>Para retirar uma amostra asséptica, seja ela de produto final, água do processo ou produto acabado, é necessário seguir os seguintes procedimentos:</p> <p>- Primeiramente o material deve ter estado em contato com a embalagem por pelo menos 8 horas.</p> <p>- O responsável pela obtenção da amostra deve estar assepticamente vestido, utilizando luvas de látex, gorro, avental descartável e máscara;</p> <p>- O primeiro passo é higienizar a embalagem (para produto acabado ou matéria prima), com o auxílio de um algodão com álcool 70%. Higienizar as luvas também com álcool 70%. Desrosquear o frasco coletor (tomando o cuidado para não tocar a parte interna da tampa do frasco ou, ainda, não manter a tampa com a parte inferior voltada para cima) e abrir o tambor. Inserir uma seringa estéril no tambor e retirar o volume de amostra desejado. Transferir imediatamente para o frasco coletor, fechar e identificar a amostra;</p> <p>- Para amostras de água, higienizar a torneira com um algodão embebido em álcool 70%, abrir a torneira e deixar que a água escoe por 1 minuto. Abrir o frasco estéril, coletar a amostra, fechar e identificar o frasco. (Não deixar sem identificação para evitar possíveis equívocos das amostras).</p>

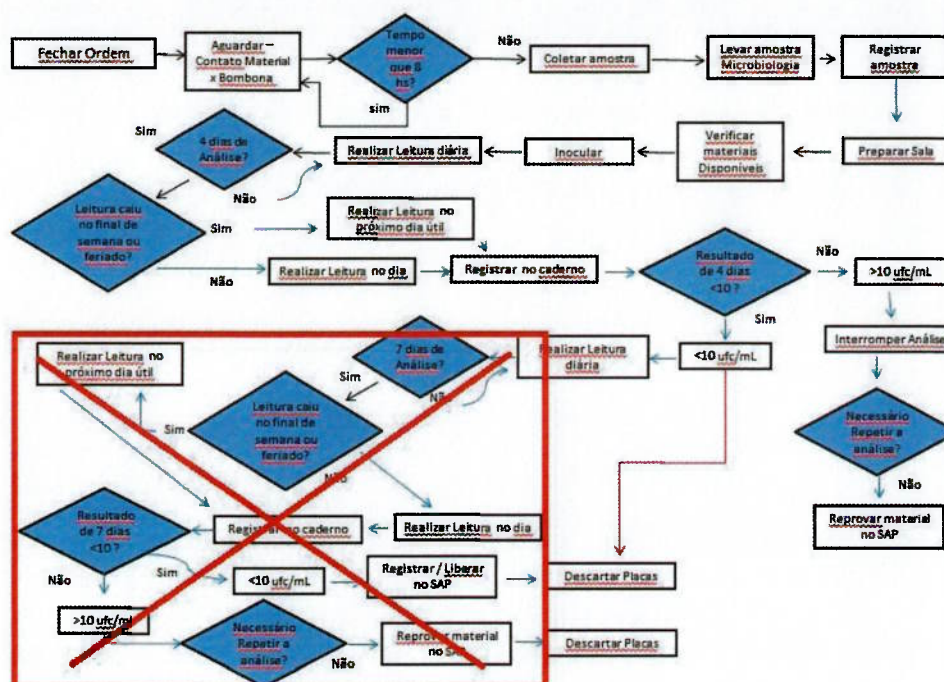
Fonte: o autor.

A segunda melhoria identificada e implementada relaciona-se, ainda conforme citado na etapa A7, ao treinamento acerca da higiene operacional, o qual foi aplicado aos operadores da área (lista dos nomes não divulgada nesse trabalho por motivos confidenciais) e implementado como sendo obrigatório a cada seis meses. O responsável pela ministração do treinamento recebe um lembrete por e-mail quando faltam 30, 15 e sete dias para que a realização do treinamento seja completada em um outro *software* de uso interno pela companhia.

Ainda na etapa I8, após a realização dos testes de hipótese, verificou-se que não havia diferença estatística de contaminação, tanto para fungos quanto para bactérias, entre quatro e sete dias de análise. A liberação dos materiais passou a ser então de cinco dias, uma vez que foi constatado na Farmacopeia Americana (2011) que o tempo de liberação para fungos pode ser de cinco a sete dias. Foi optado, então, pelo tempo mínimo aceitável para liberação.

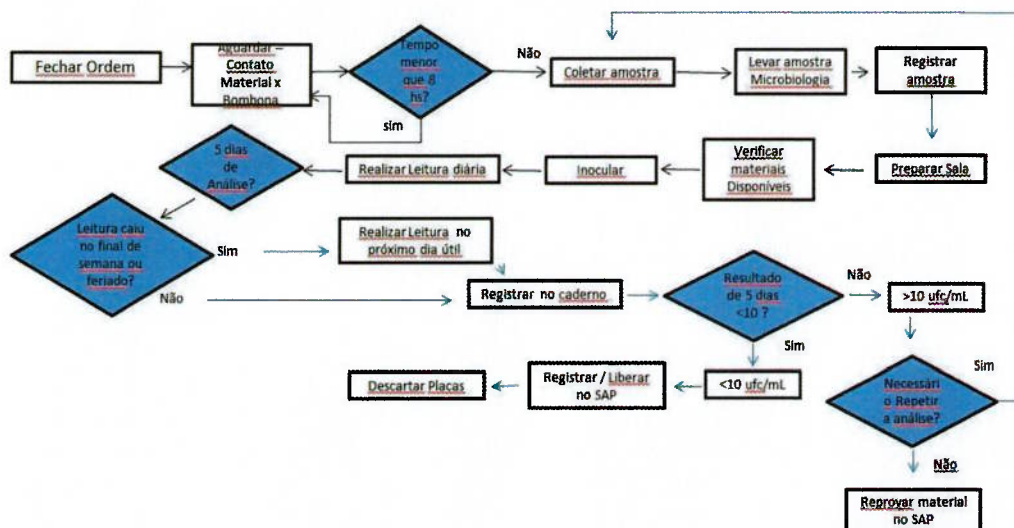
Com a redução de dois dias de análise, teve-se uma redução importante no fluxo de liberação de materiais com análises microbiológicas, conforme pode ser verificado nas figuras 15 e 16.

Figura 15 – Fluxograma antes das melhorias.



Fonte: o autor.

Figura 16 – Fluxograma após as melhorias.



Fonte: o autor.

Na etapa I9 (identificando soluções) foram realizados testes estatísticos para as melhorias identificadas no processo. Os três Xs identificados como melhorias foram plotados utilizando *Box Plot* (Procedimento – contato do material com a embalagem por oito horas; reciclagem de procedimento de higiene dos operadores; e o tempo de

liberação das análises microbiológicas com cinco dias). Abaixo, encontram-se os dados gráficos para os três Xs supracitados.

Para o primeiro X (X7 – tempo de contato com a embalagem) – gráfico 12 – tem-se:

H_0 = O procedimento não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = O procedimento tem impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y-Dias entre OP fechada e leitu; Procedimento 8 horas

Two-sample T for Y-Dias entre OP fechada e leitu

Procedimento	N	Mean	StDev	SE Mean
Antigo	53	6,132	0,921	0,13
Depois	295	6,23	1,00	0,058

Difference = μ (Antigo) - μ (Depois)

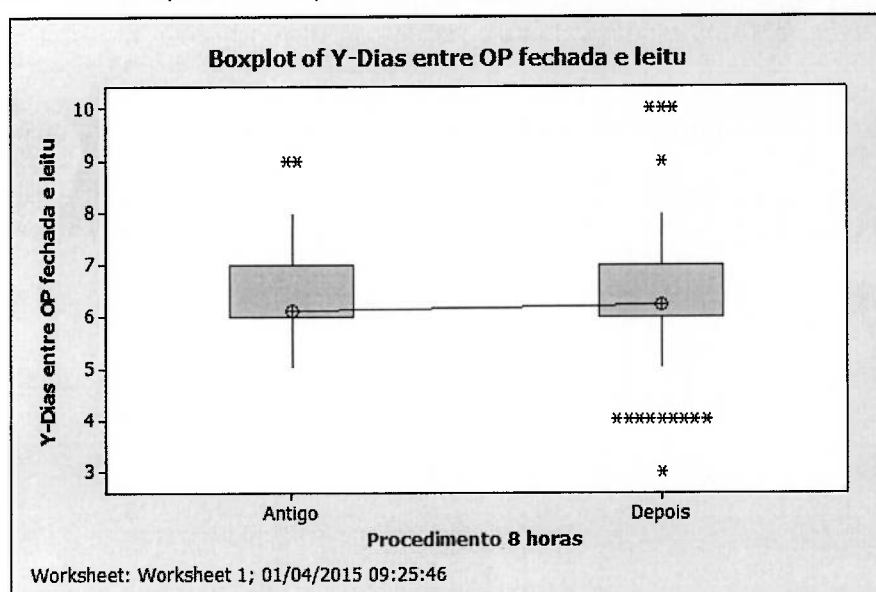
Estimate for difference: -0,095

95% CI for difference: (-0,386; 0,196)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = -0,64 P-Value = 0,521 DF = 346

Both use Pooled StDev = 0,9911

Gráfico 12 - Box Plot para o X7 – procedimento (contato de oito horas com a embalagem).



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,521), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 – falha em rejeitar H_0 .

Para o segundo X (X15 – higiene do operador), o qual pode ser visto no gráfico 13 abaixo, tem-se:

H_0 = As condições de higiene do operador não têm impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = As condições de higiene do operador têm impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y-Dias entre OP fechada e leitu; Treinamento higiene

Two-sample T for Y-Dias entre OP fechada e leitu

Treinamento

higiene	N	Mean	StDev	SE Mean
Antes	304	6,188	0,905	0,052
Depois	44	6,39	1,45	0,22

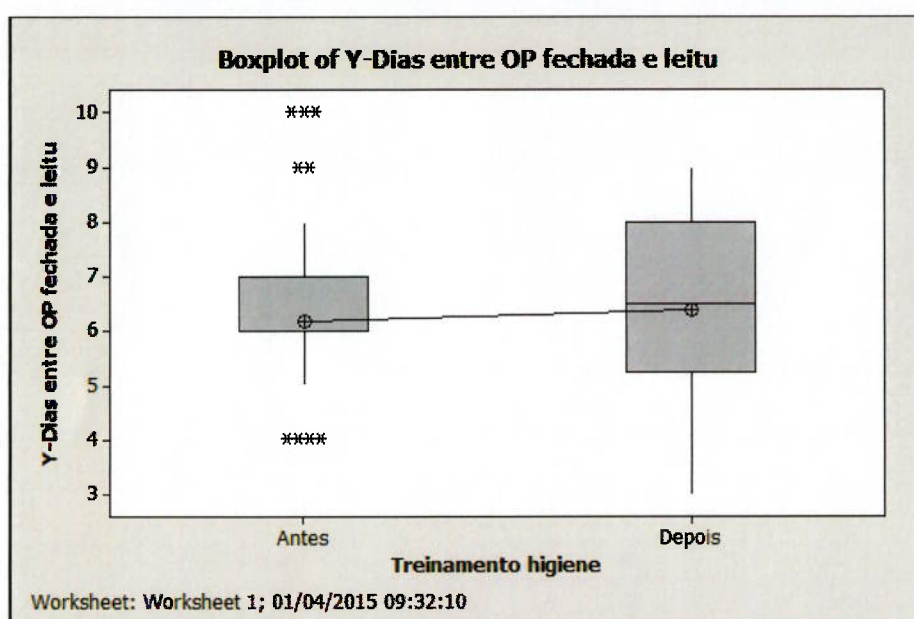
Difference = μ (Antes) - μ (Depois)

Estimate for difference: -0,199

95% CI for difference: (-0,651; 0,253)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = -0,38 P-Value = 0,381 DF = 47

Gráfico 13 - Box Plot para o X15 – higiene do operador.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,381), que é maior que 0,05, não é possível rejeitar H_0 – falha em rejeitar H_0 .

Para o terceiro X (X65 – tempo de liberação de cinco dias), conforme gráfico 14 abaixo, tem-se:

H_0 = O tempo de liberação de cinco dias não tem impacto no tempo de liberação no SAP.

H_1 = O tempo de liberação de cinco dias tem impacto no tempo de liberação no SAP.

Two-Sample T-Test and CI: Y; Step

Two-sample T for Y

Step	N	Mean	StDev	SE Mean
After implement	17	5,29	1,16	0,28
Before implement	248	6,21	1,04	0,066

Difference = μ (After implement) - μ (Before implement)

Estimate for difference: -0,916

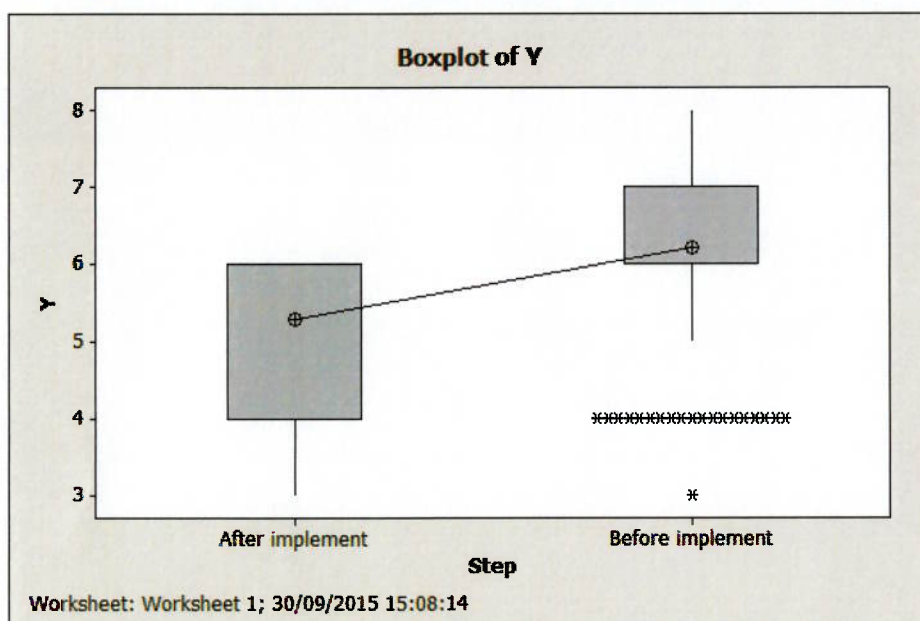
95% CI for difference: (-1,434; -0,397)

T-Test of difference = 0 (vs not =): T-Value = -3,47 P-Value = 0,001 DF = 263

Both use Pooled StDev = 1,0512

Boxplot of Y

Gráfico 14 - Box Plot para o X65 – tempo de liberação de cinco dias.



Fonte: o autor.

De acordo com o resultado encontrado para p-value (0,001), que é menor que 0,05, a solução verificada é a solução para Y.

Como etapa C10, a fim de sustentar as melhorias, em princípio foi criado um plano de controle, conforme mostra a figura 17 abaixo:

Figura 17 – Plano de controle.

Plano de Controle DMAIC											
Projeto: Contato Principal: Telefone: Patrocinador:							Data (Orig):				
							Data (Rev.):				
							Autorizado por:		Data:		
							Assinatura:				
Departamento/ Indivíduo	O que será checado?	Y, X do projeto ou outro?	Requisitos	Requisitos (especificações) Controlar mecanismos em processo	Plano de medida				Plano de resposta		
					Técnica de medida	Tamanho da amostra	Frequência	Quem medirá?	Ação	Tempo	Responsável
Microbiologia	Tempo de liberação das análises Micro no SAP	Y	Máximo: 6 dias	Indicador	SAP	Todos os lotes	Mensal	Analista Controle de Qualidade	Avaliar causa raiz	1 semana	Analista Controle de Qualidade
Microbiologia	Tempo de análise (Logbook)	X	5 dias	Procedimento	Portal interno	Todos analistas	Anual	Recursos Humanos	Exigir do analista	Imediato	Coordenador Controle de Qualidade
Microbiologia	Higiene do operador	X	de acordo com BPF	Swab	Procedimento	Todos operadores	Mensal	Analista Controle de Qualidade	Treinamento individual	1 semana	Analista Controle de Qualidade
Microbiologia	Higiene do operador	X	de acordo com BPF	Treinamento	Procedimento	Todos operadores	Bianual	Analista Controle de Qualidade	N/A	N/A	N/A
Produção	Tempo de contato do material com a embalagem	X	Mínimo 8 horas	Procedimento	Portal interno	Todos operadores	Anual	Recursos Humanos	Exigir do operador	Imediato	Supervisor de produção

Fonte: o autor.

Conforme figura 18 abaixo, é possível verificar que com a redução do tempo de liberação dos materiais com análise microbiológica de sete para cinco dias, foi possível alcançar uma redução de dois dias na programação do SAP, liberando-se, assim, os materiais em, no máximo, seis dias.

Figura 18 – Evidência de alteração no programa SAP.

The screenshot displays the SAP 'Display Material 59315 (Finished products)' interface. The 'Plant' is IT01. A pop-up window titled 'Plant IT01 Material 59315 : Inspection Setup Data' is open, showing inspection types. The 'InspType' 04 is selected, with the description 'Goods receipt inspection from production'. In the 'Detailed information on inspection type' section, the 'Avg. insp. duration' is set to 6, which is circled in red. Other fields like 'Post to insp. stock' and 'Inspection %' are also visible.

Fonte: o autor.

Para que o processo fosse efetivado, foi revisado o procedimento interno, conforme figura 19 abaixo, para leitura final das placas em cinco dias.

Figura 19 – Evidência de alteração de procedimento interno.

Lista Mestra - Cópia não controlada

Instrução de Trabalho

Documento	ITBA10.GMP.0011	Revisão	7
Título	Método de Análise Microbiológica para Emulsões e Antiespumantes		

1. Objetivo / Introdução
Padronizar o procedimento de análise microbiológica para emulsões e antiespumantes.

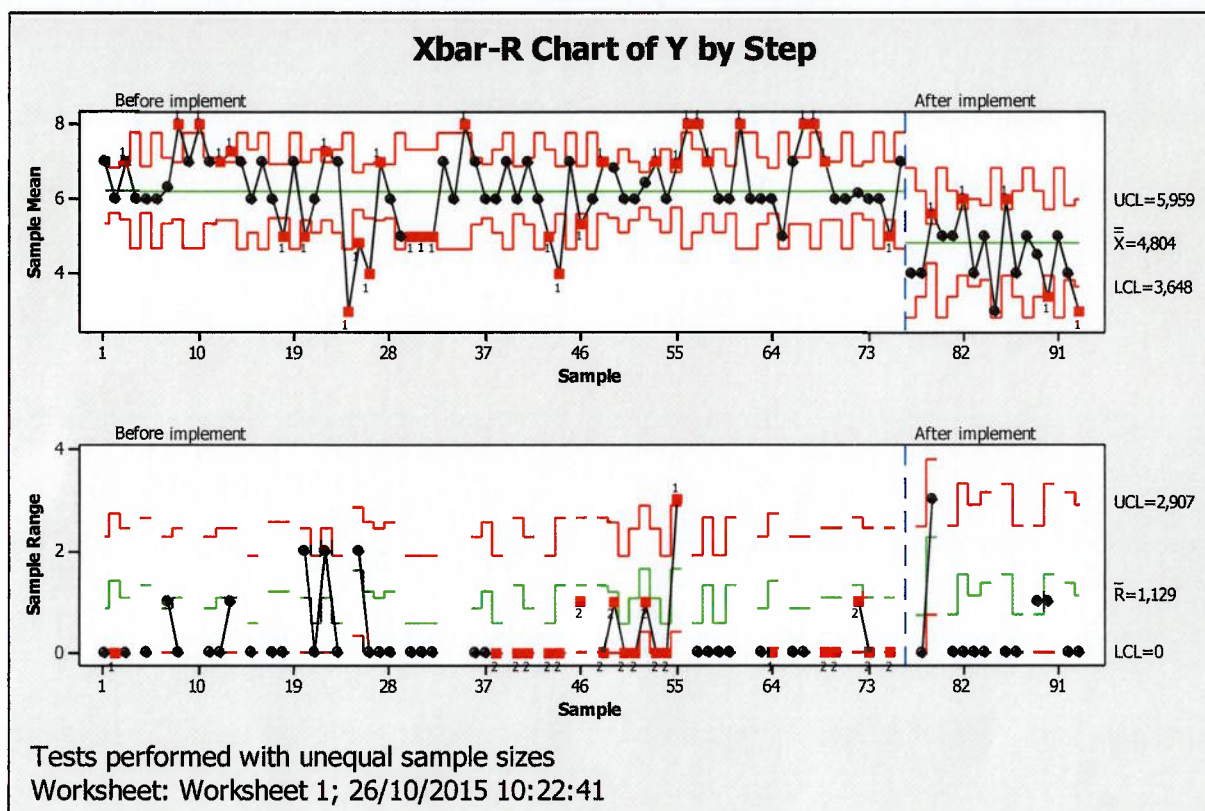
SEQ	Leitura das Placas
2	Realizar a primeira leitura das placas após 3 dias e a leitura final após 5 dias. Anotar os resultados encontrados nos logbooks correspondentes. Para cada colônia presente contar 10 UFC/mL (ou seja, o número de colônias multiplicado por 10, ou dependendo da diluição pré determinada), se não houver crescimento, expressar o valor < 10 UFC/mL, se a contagem for superior a 3000 colônias, o resultado será TNC (muito numerosas para contar).

Revisado por	Ana Laura Berti Munhoz	Data	21/08/2015
Aprovado por	Laercio Caetano	Data Aprovação	26/08/2015

Fonte: o autor.

Como pode ser observado na carta de controle da figura 20, é nítida a verificação da melhoria implementada após o projeto de Green Belt, conforme é possível observar após a linha azul tracejada. A análise da carta de controle considerou a quantidade de amostras (eixo x) *versus* o tempo de liberação (eixo y). A média encontrada após a implementação do controle foi de cinco dias, correlacionando com a análise estatística do *Box Plot* do gráfico 14 supracitado.

Figura 20 – Carta de controle Xbarra-R.



Fonte: o autor.

4 CONCLUSÃO

Após as devidas análises e interpretações ao longo desse trabalho, foi possível concluir que, de acordo com o departamento financeiro, não foi obtido benefício em termos financeiros, entretanto, foram encontrados os pontos positivos a seguir:

- Com relação à CTQ de liberar os materiais em menos tempo no SAP, bem como à de convergir com o tempo do cliente, os materiais passaram a ser liberados com dois dias a menos do que eram antes do projeto.
- Com relação à CTQ automatização do controle, os materiais passaram a não ser mais liberados e colocados em restrito no SAP como eram antes e, assim, o time de PCP (cliente interno) poderia ter uma melhor visualização da demanda do material.
- Retenção e acréscimo de clientes com o direcionamento de esforços de melhoria ligados à estratégia da organização (como a entrega de produtos no prazo).
- Eliminação de atividades que não agregavam valor ao processo, bem como redução da variabilidade deste.
- Ainda através do trabalho, por fim, foi possível angariar grande aprendizado com as etapas da metodologia DMAIC, melhoria da cultura antes instalada e até mesmo um maior conhecimento das atividades rotineiras.
- O presente projeto proporcionou a introdução necessária para o maior desenvolvimento relacionado às questões estatísticas que por muitas vezes é tido como algo incompreendido.

4.1 Oportunidades de estudo

A oportunidade de estudo verificada no projeto é a disseminação do conhecimento para o restante do time que poderá participar do treinamento de Green Belt e, assim, desenvolver novos projetos de Lean Seis Sigma utilizando a metodologia DMAIC em qualquer área de atuação na organização.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Brasília. Farmacopeia Brasileira. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeias-virtuais>>. Acesso em 07 Set. 2016.

AGUIAR, S. **Integração das ferramentas da qualidade ao PDCA e programa Seis Sigma**. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 2002.

BREYFOGLE, F. **Implementing Six Sigma**: Smarter solutions using statistical methods. New York: John Wiley & Sons, 2003.

BUSSAB, W. O.; MORETTIN, P. A. **Estatística básica**. 8th ed. São Paulo: Saraiva, 2013. 542 p.

GEORGE, M. L. et al. **Lean Six Sigma Pocket – Tool Book**. New York: MC Graw Hill, 2005. 282 p.

HARRY, M. J; SCHROEDER, R. **Six Sigma**: a breakthrough strategy for profitability. New York: Quality Progress, 1998.

MONTGOMERY, D. C.; RUNGER, G. C. **Estatística aplicada e probabilidade para engenheiros**. 5th ed. Rio de Janeiro: LTC, 2012. 517 p.

MOSCHETTI, E. E. **Estimação pontual dos coeficientes se repetibilidade e reprodutividade em ensaios interlaboratoriais**. 1997. 111 p. Dissertação (Mestrado). Universidade estadual de Campinas, Campinas, 1997.

PALADINI, E. P. **Gestão Estratégica da Qualidade - Princípios, Métodos e Processos**. São Paulo: Atlas, 2012. 240 p.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo: Atheneu, 2000. 309 p.

RIBEIRO, J. L. D; CATEN, C. S. **Controle estatístico do processo – cartas de controle para variáveis, cartas de controle para atributos, função de perda quadrática, análise de sistemas de medição**. Porto Alegre: FEEng, 2012. 172 p.

ROTONDARO, R. G. et al. **Seis Sigma – Estratégia Gerencial para a Melhoria de Processos, Produtos e Serviços**. São Paulo: Atlas, 2002. 376 p.

UNITED STATES PHARMACOPEIA. 34th ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2011. 4200 p.