

EVERTON MIRANDA DOS SANTOS

**Ferramentas da Qualidade aplicadas ao Controle de Qualidade no setor
farmacêutico**

São Paulo

2016

EVERTON MIRANDA DOS SANTOS

**Ferramentas da Qualidade aplicadas ao Controle de Qualidade no setor
farmacêutico**

Monografia apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para obtenção
do certificado de Especialização em Gestão e
Engenharia da Qualidade – MBA/USP.

Orientador: Professor Doutor Adherbal
Caminada Netto

São Paulo
2016

Às Anas, pela força, coragem e carinho, em
especial a Lúcia, mãe de todas e eterna em sua
sabedoria e amor.

AGRADECIMENTOS

A todos os professores do PECE pelo empenho e paciência com que transmitem aos alunos dos cursos, não apenas conhecimentos acadêmicos mais a sabedoria que acumularam ao longo de suas jornadas.

Ao professor Adherbal Caminada Netto por transmitir seu conhecimento com simplicidade, dedicação e principalmente amor.

A todos os colegas de trabalho, cujo apoio foi indispensável na execução desse projeto.

Aos coordenadores do controle da qualidade pelo grande apoio e pela aula de Gestão que me dão todos os dias ao observar suas ações.

Nós somos uma maneira do Cosmos
conhecer a si mesmo.

Carl Sagan

RESUMO

O Controle de Qualidade tem grande importância na indústria farmacêutico, dada a criticidade dos produtos e a extensa regulamentação do setor. Uma vez que o desempenho nesse processo tem alto impacto na organização e o retrabalho configura perda de recursos humanos, materiais e de equipamentos, a necessidade de mensurar e controlar o índice de retrabalho torna-se imperativa para garantir a competitividade do negócio e otimizar a aplicação dos recursos disponíveis. Nesse contexto, o presente trabalho visa apresentar o processo de desenho de metodologia para monitoramento do retrabalho no setor de controle de qualidade de matérias primas e verificar a aplicação de ferramentas da qualidade com finalidade de melhorar o desempenho do processo. Foi implementado o índice de reteste e ações tomadas com base em ferramentas da qualidade como diagrama de Pareto, técnicas de *brainstorming* e metodologias de PDCA. A avaliação dos impactos das ações tomadas mostrou melhora significativa no desempenho e na extensão do retrabalho.

Palavras-chave: Retrabalho. Reteste. Controle de Qualidade. Indústria Farmacêutica. Ferramentas da Qualidade.

ABSTRACT

The quality control is very important in the pharmaceutical industry, given the criticality of products and extensive regulation of the sector. Once the performance in this process has a high impact on the organization and Rework sets loss of human resources, materials and equipment, the need to measure and control the rework index becomes imperative to ensure business competitiveness and optimize the application of available resources. In this context, this paper presents the process of design a methodology for rework monitoring in quality control of raw materials and verify the application of quality tools in order to improve process performance. It implemented the retesting rate and actions taken based on quality tools as Pareto diagram, brainstorming techniques and methodologies of PDCA. The assessment of the impacts of the actions taken showed significant improvement in performance and the extent of rework.

Keywords: Rework. Retest. Quality control. Pharmaceutical industry. Quality tools.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	-	Abordagens do conceito de qualidade.....	12
Figura 1	-	Modelo de otimização dos custos da qualidade.....	15
Figura 2	-	Modelo conceitual do TQM como mediador da TPM, SPC e produção enxuta.....	18
Figura 3	-	Processo de controle da Qualidade de Matérias-Primas	22
Figura 4	-	Número de retestes por causa raiz.....	26
Figura 5	-	Evolução do índice de reteste.....	28
Figura 6	-	Evolução do número de retestes devido à coluna.....	30
Figura 7	-	Número de reteste por causa raiz ao final do estudo.....	31

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

CCQs	Círculos de Controle de Qualidade.
CQ-MP	Controle de Qualidade de Matérias Primas.
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
MP	Matéria-Prima
OEE	<i>Overall Equipment Effectiveness</i>
OOE	<i>Out of Specification</i>
PDCA	Do inglês <i>plan, do, check, e act.</i>
TPM	<i>Total Productive Maintenance</i>
SPC	Statistical Process Control
TQC	Controle Total da Qualidade
TQM	<i>Total Quality Management</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1 REFERENCIAL TEÓRICO.....	12
2 A EMPRESA.....	19
3 O PROCESSO DE CONTROLE DA QUALIDADE.....	20
4 MENSURANDO O RETRABALHO: UMA APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE.....	24
5 CONCLUSÃO.....	32
REFERÊNCIAS.....	33

INTRODUÇÃO

O presente estudo tem como objetivo fazer uma análise crítica do retrabalho no contexto do controle de qualidade de matéria prima – CQ-MP na indústria farmacêutica. Partindo do alto impacto do índice de retrabalho no atendimento de prazos de liberação, custos de operação e desempenho do setor como um todo, pretende-se desenvolver ferramentas adequadas para o monitoramento desse indicador e a utilização de ferramentas da qualidade, amplamente utilizadas, para promover a diminuição do índice de retrabalho, aumento de desempenho e diminuição de custos operacionais.

Dentro do contexto da indústria farmacêutica, o processo de controle da qualidade, apesar de não se enquadrar como atividade fim, é considerado crítico para o desempenho da organização como um todo. Isso decorre principalmente da complexidade dos produtos entregues à população. A qualidade das matérias primas utilizadas na produção de qualquer medicamento deve ser assegurada através da execução de testes exaustivos que visam avaliar a conformidade do material em teste com a legislação vigente e com os atributos de qualidade exigidos para cada produto.

O setor de CQ-MP não contava com um indicador claro que visasse o acompanhamento do índice de retrabalho, no entanto esse parâmetro foi identificado como um importante fator com implicação direta no desempenho do processo de controle da qualidade. Portanto propôs-se a criação de mecanismos de avaliação do nível e das principais causas de retrabalho. O estudo avaliou a implementação e o desenho desses mecanismos, fazendo uma avaliação crítica dos dados obtidos, a fim de identificar ferramentas da qualidade que pudessem ser aplicadas ao caso, além de verificar a implementação das ferramentas escolhidas através do acompanhamento dos indicadores criados anteriormente.

O retrabalho no setor de CQ-MP podia ser avaliado indiretamente pelo índice de resultados fora da especificação, em todas as ocasiões onde um resultado fora da especificação fosse encontrado era aberto um relatório para investigação do caso, confirmado o resultado ou identificando problema analítico. Essa estratégia, no entanto, subestimava o índice de retrabalho, já que, apesar de todos os casos

investigados serem enquadrados como retrabalho, nem todo o retrabalho chegava a promover um resultado fora de especificação. Muitas vezes etapas intermediárias das análises precisavam ser refeitas, esse tipo de retrabalho não era computado, apesar de trazer grande impacto, demandava uma grande quantidade de tempo dos analistas e consumia insumos e tempo de equipamento para além do realmente necessário à realização dos testes.

Foram criadas planilhas de controle, com o objetivo principal de registrar e colher informações sobre os retrabalhos que aconteciam. Os dados coletados foram analisados utilizando metodologia para priorização dos problemas encontrados e ferramentas da qualidade foram aplicadas na identificação da causa raiz e atuação em cada caso específico. Por fim, o acompanhamento do índice de retrabalho foi monitorado ao longo de um ano e meio, permitindo avaliar o impacto das ações tomadas.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

O conceito de qualidade, pelo seu alto grau de complexidade precisa ser avaliado de uma perspectiva histórica, já que ao longo do tempo diversas correntes e escolas trataram do tema sob diferentes perspectivas ou dimensões. No final do século passado, Garvin (1988), através de estudos do conceito de qualidade na literatura e no meio corporativo, classificou cinco abordagens diferentes para a qualidade.

O Quadro 1 mostra as diferentes abordagens para a qualidade e aponta as principais dificuldades na aplicação de cada uma.

Quadro 1 – Abordagens do conceito de qualidade.

Abordagem	Definição	Dificuldade
Transcendental	A qualidade é vista como a excelência inata, é absoluta e universalmente reconhecida.	Pouca orientação prática.
Baseada no produto	Qualidade é uma variável mensurável e precisa, oriunda dos atributos do produto.	A correspondência entre os atributos do produto e a qualidade nem sempre são nítidas.
Baseada no usuário	A qualidade é vista como uma variável subjetiva do usuário, em relação a sua percepção do atendimento aos seus desejos.	Distinguir os atributos que maximizam a satisfação.
Baseada na produção	A qualidade é oriunda da conformidade entre o planejado e o executado. Ênfase nas ferramentas estatísticas de controle de processo	Foco na eficiência e não na eficácia.
Baseada no valor	Destaque para o <i>trade-off</i> qualidade x preço. Ênfase à Engenharia do Valor.	Difícil aplicação pela mistura de conceitos distintos: excelência e valor.

Fonte: Adaptado de Carvalho et. al. (2012).

Em uma perspectiva histórica, a evolução da qualidade pode ser dividida em quatro eras: Inspeção, Controle Estatístico da Qualidade, Garantia da Qualidade e Gestão da Qualidade. (GARVIN, 1992).

Durante a era da inspeção, marcada pela Administração Científica e nomes como Taylor e Ford, o principal interesse era a verificação, tendo como ênfase a uniformidade do produto através da inspeção e medição.

O controle estatístico do processo produtivo, cujas bases foram lançadas por Shewhart, permitiu a análise dos resultados de inspeção, não apenas para segregar

produtos com defeito, mas também para identificar as causas das anomalias. Os gráficos de controle permitiam diferenciar as causas de variações comuns das causas especiais. Essa postura permitiu a ação proativa no sentido de intervir no processo antes que as ocorrências acontecessem, essa postura preventiva revolucionou a forma como o controle de qualidade era praticado. (CARVALHO et. al. 2012).

Outra ferramenta proposta por Shewhart e lapidada posteriormente por seu discípulo Deming, foi o PDCA - *plan-do-check-act*. Através do ciclo de planejar, fazer, checar o resultado e posteriormente atuar no sentido de melhorar o processo é possível direcionar a resolução de problemas e implementar o conceito de melhoria continuada. (CARVALHO et. al. 2012).

Deming fundiu os conhecimentos em estatísticas, cuja ênfase era dada à análise de dados com sua experiência na gestão de empresas japonesas, onde o conceito de melhoria continuada era conhecido como *kaizen*. Percebendo que o ciclo PDCA sistematizava o processo de melhoria continuada foi possível estabelecer diretrizes para a gestão da qualidade. Deming lançou 14 pontos que seguem sendo utilizados como base na gestão de organização em todo o mundo, dando grande importância a liderança e a participação de todos na organização. (DEMING, 1990).

Ao propor a trilogia da qualidade, Juran contribui para levar a qualidade do âmbito operacional para o âmbito estratégico da organização. Na sua perspectiva a qualidade está baseada no planejamento, onde são estabelecidos os objetivos de desempenho e o plano de ação para atingi-los, controle da qualidade, onde é avaliado o desempenho operacional e melhoria da qualidade, onde se busca aperfeiçoar o desempenho para novos níveis. (JURAN; GRYNA 1992).

Ao formular o sistema de Controle Total da Qualidade – TQC, Feigenbaum foi o primeiro a tratar a qualidade de forma sistêmica dentro da organização. Promovendo um meio eficaz para integração dos esforços para o desenvolvimento, manutenção e melhoria da qualidade. O TQC só é efetivo se observado todo o ciclo produtivo, tendo como objetivo a obtenção de produtos e serviços econômicos, mas que também promovam a satisfação total dos clientes. Para isso é necessário estruturar um conjunto de procedimentos, gerenciais e técnicos que sirvam de guia referencial para garantir a satisfação do cliente, com custos de qualidade adequado. (FEIGENBAUM, 1954)

Ishikawa conceitua a qualidade como a satisfação radical do cliente, para ser agressivamente competitivo. Descreve sete ferramentas da qualidade que podem ser utilizadas em grupos de melhoria conhecidos como Círculos de Controle de Qualidade – CCQs. Dentre as mais amplamente utilizadas estão a análise de Pareto, o diagrama de causa-efeito, o diagrama de escada e gráficos de controle. (ISHIKAWA, 1993).

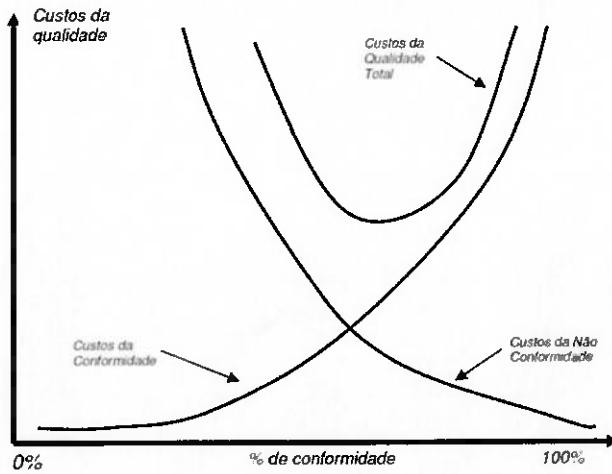
Atualmente, ainda existe a necessidade de uma estrutura para a qualidade, responsável pelo gerenciamento e operação do sistema da qualidade. No entanto há uma mudança de paradigma onde a responsabilidade sobre a qualidade dos produtos não recai apenas ao setor da qualidade, mas a organização como um todo. Nesse contexto os setores da qualidade são responsáveis por promover as habilidades e os procedimentos necessários nas outras áreas. O domínio das ferramentas da qualidade por toda a organização se torna cada vez mais importante, já que há o incentivo de que o controle da qualidade e a análise e resolução de problemas fique a cargo dos donos do processo. (CARVALHO et. al. 2012).

Juran, lança as bases do estudo dos custos da qualidade em seu livro Quality Control Handbook, classificando os custos em três categorias: custos da prevenção, custos da avaliação e custos das falhas. Os custos das falhas podem ser divididos em duas subdivisões: falhas internas e falhas externas. As falhas internas são aquelas que não chegam ao cliente externo, e podem ser tratadas internamente, em relação aos seus custos, normalmente são controlados aqueles relacionados ao refugo e ao retrabalho. (JURAN; GRYNA, 1992).

O retrabalho nesse contexto se refere ao processo decorrente de falha na produção de bens ou serviços que não atendem aos padrões de qualidade. No setor de serviço o retrabalho está relacionado diretamente à realização de uma ou mais etapas do processo devido a um resultado fora dos padrões de qualidade pré-estabelecidos. Para Juran e Gryna (1993) a quantificação dos custos dos problemas de qualidade em termos monetários melhora a comunicação entre os gestores de níveis mais operacionais com os níveis mais altos de gestão, permitem a identificação de oportunidades de redução de custos, através da análise dos dados e priorização de ações.

A Figura 1 mostra o modelo para otimização dos custos da qualidade proposto por Juran.

Figura 1 – Modelo de otimização dos custos da qualidade.



Fonte: Superville; Gupta (2001)

No modelo identificamos o custo da conformidade, sendo esse relacionado aos investimentos em prevenção e em avaliação. Os custos da não conformidade por outro lado estão relacionados aos custos das falhas internas e externas. O custo da qualidade total seria a combinação dos dois custos anteriores. Como o modelo está desenhado para um processo dependente em grande parte do fator humano, o nível de conformidade tende a 100% conforme se aumentam os custos da conformidade, no entanto a função não toca esse eixo já que é virtualmente impossível extinguir totalmente as falhas nesse tipo de processo. Nesse sentido pode-se escolher trabalhar no nível ótimo da relação custo total por nível de conformidade do produto ou serviço. (JURAN; GRYNA, 1993).

O setor de serviços, historicamente apresentou uma preocupação menor pela mensuração e estudo dos custos de operação. Devido basicamente às dificuldades na atribuição de custos específicos a cada etapa do processo e por consequência a grande parcela de custos ocultos. Esse cenário tem mudado, sendo dada cada vez mais ênfase no estudo dos custos no setor de serviço. Assim a quantificação dos custos decorrentes do retrabalho, vista como um fator determinante para a composição do custo final do serviço assume papel preponderante, bem como a identificação de técnicas ou ferramentas que possibilitem a diminuição desses custos. (FITZSIMMONS; FITZSIMMONS, 2014).

A concepção operacional da qualidade foca sua atenção nos processos internos. Na eliminação de desvios através de fases bem definidas que passam pela detecção dos desvios, correção dos desvios, identificação e eliminação das suas causas, através de uma postura preventiva. Na sua forma mais ampla dá origem à gestão da qualidade no processo, definida como a orientação de todas as etapas do processo para o pleno atendimento das necessidades dos clientes. Para tal é necessário a viabilização de três etapas: eliminação de perdas, eliminação da causa das perdas e otimização do processo. (PALADINI, 2009).

O Controle da Qualidade instituído como um setor, apesar das mudanças que área da qualidade tem sofrido, ainda conta com grande investimento, principalmente em atividade com alto grau de regulamentação, como o ramo farmacêutico. Mesmo sendo área de suporte ao processo principal, produção de medicamentos, o controle da qualidade possui um grande impacto no processo como um todo, pela extensa carga de testes e ensaios realizados em todas as matérias-primas e produtos acabados, além da demanda por análises intermediárias. Para compreender esse contexto é necessário assimilar o conceito de cliente interno, identificando o setor de Produção como o principal cliente interno do Controle da Qualidade, tendo como principal necessidade a emissão de laudos confiáveis acerca da qualidade dos insumos e produtos com prazo de entrega menores quanto possívels. Para Juran (2004) a maior parte dos produtos e processos servem para atender a clientes internos, no entanto as atividades internas tendem à informalidade, dificultando muitas vezes o entendimento claro de quais são os clientes e fornecedores internos. Macroprocessos sofrem ainda mais essa deficiência pela multifuncionalidade de seus escopos, tendendo a conflitar os limites da jurisprudência dos departamentos funcionais.

As ferramentas da Gestão da Qualidade exercem importante papel na aplicação das definições e princípios dessa área na prática das organizações, e consequentemente, no sucesso alcançado com sua utilização. Mesmo com o aumento da complexidade dos processos abarcados pela área da qualidade, um dos pressupostos para a aplicabilidade das ferramentas desenvolvidas é a simplicidade e praticidade, contudo, sem perder o suporte teórico. Conceitualmente as ferramentas da Gestão da Qualidade são definidas como mecanismos, para selecionar, implementar ou avaliar mudanças no processo produtivo, através de análises objetivas a fim de promover melhorias. Apesar da grande quantidade de ferramentas, desenvolvidas e aplicadas

nos mais diversos tipos de organização, é possível identificar características gerais, permitindo sua classificação, cabendo ao gestor identificar qual ferramenta se adequa melhor à sua realidade. Dois grandes grupos de ferramentas podem ser identificados: um voltado para o estudo do processo e outro voltado para a atuação. (CARVALHO et. al. 2012).

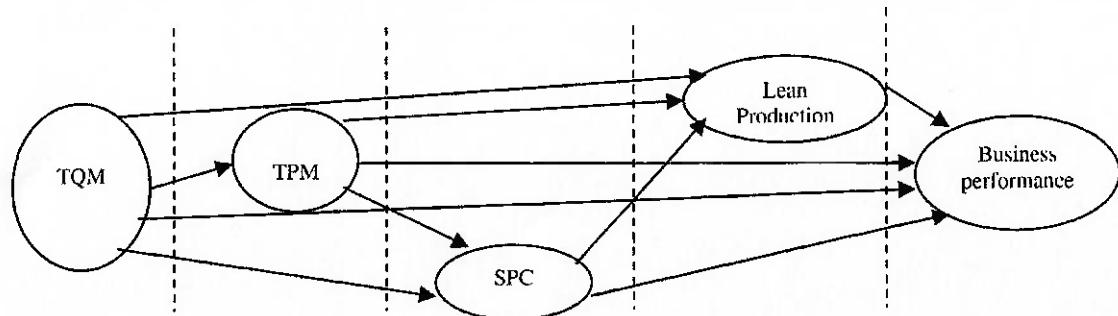
Ferramentas para avaliar a relação de causa e efeito foram desenvolvidas, com destaque para o diagrama de Ishikawa e gráfico de Pareto. Outro grupo de ferramentas importantes dentro do estudo do processo são aquelas desenvolvidas como forma de simplificar a expressão do processo. Histogramas, fluxogramas, diagrama de dispersão, entre outros foram desenvolvidos ao longo do tempo com a finalidade de condensar grande quantidade de informação através da utilização de meios gráficos, permitindo uma visualização rápida do processo e sua análise. No grupo de ferramentas voltadas para a atuação no processo, se destacam ferramentas na organização do processo produtivo como o Kanban e o Diagrama de Similaridade. Perda zero e Qualidade na Origem são exemplos de ferramentas com finalidade de otimização. Por fim, ferramentas como TPM - *total productive maintenance* e Círculos da qualidade podem ser citadas como ferramentas voltadas para os processos de manutenção e de desenvolvimento de recursos humanos. (CARVALHO et. al. 2012).

Para Ahmad et al. (2012) o conceito de TQM – *total quality management* tem se desenvolvido devido ao aumento da competição global, o que gera pressão nas organizações no sentido da implementação de uma filosofia de qualidade eficiente, através de procedimento e ferramentas que visem a total satisfação do cliente. No contexto atual de intensa concorrência, modelos como a Produção Enxuta, TPM, e SPC – *statistical process control* convergem para um mesmo objetivo: a melhoria continuada.

Partindo de estudos anteriores Ahmad et al. (2012) propuseram o modelo de correlação entre a filosofia TQM, a produção enxuta e as ferramentas TPM e SPC através da avaliação dos impactos sobre a performance empresarial. No modelo proposto, o TQM atua como mediador das outras ferramentas, apresentando impactos positivos na performance da organização. A Figura 2 mostra as intercorrelações entre esses agentes. A TPM e SPC precisam ser implementadas em estágios anteriores a produção enxuta, já que as ações de melhoria trazidas por essas ferramentas servirão de base para a redução dos desperdícios trazida pela produção enxuta, ficando claro,

portanto o conceito de estágios de amadurecimento do sistema da qualidade organizacional.

Figura 2 – Modelo conceitual do TQM como mediador da TPM, SPC e produção enxuta.



Fonte: Ahmad et al. (2012)

2. A EMPRESA

A Alfa Laboratório Farmacêuticos S.A. (nome fictício) é uma indústria farmacêutica nacional de grande porte. Conta atualmente com um quadro aproximado de 4.000 colaboradores diretos. Líder no setor de medicamentos hospitalares e injetáveis, a organização conta com plantas produtivas em três localizações e possui receita líquida de R\$ 2 bilhões, sendo ganhadora de uma série de prêmios de reconhecimento no âmbito nacional e internacional. Com perfil inovador, a organização tem estimativa de lançamento de 120 produtos por ano.

O presente estudo foi realizado no laboratório de controle de qualidade de matéria prima. Referência no setor, o laboratório conta com cerca de 120 colaboradores diretos, equipamentos de última geração e quadro pessoal com 92% de nível superior, dentre os quais 35% possuindo algum curso de pós-graduação.

3. O PROCESSO DE CONTROLE DA QUALIDADE

O CWQC – *Company Wide Quality Control* é um sistema gerencial desenvolvido no Japão pelo grupo de pesquisa do controle da qualidade da JUSE (*Union of Japanese Scientists and Engineers*) tendo como base ideias inseridas naquele país a partir da segunda guerra mundial. Nesse sistema a qualidade é vista como a satisfação total das necessidades das pessoas, sejam elas os clientes, os colaboradores e todos os agentes envolvidos na organização. Surge dessa forma o conceito das dimensões da qualidade, ou seja, todos os fatores que afetam a satisfação das pessoas e consequentemente a sobrevivência da empresa. A saber:

Qualidade – dimensão ligada à satisfação do cliente, medida através de características que o produto ou serviço deve possuir para alcançar esse objetivo. Ausência de defeitos, previsibilidade e confiabilidade das operações.

Custo – dimensão inclui os custos finais e intermediários, além do preço.

Entrega – dimensão que trata das condições de entrega, como índice de atrasos, entregas em locais e quantidades erradas.

Moral – mede o nível de satisfação de um grupo de pessoas, podendo ser os colaboradores ou grupo específico de determinado setor, para tal são utilizados índices de *turn-over*, absenteísmo ou reclamações trabalhistas.

Segurança – dimensão que avalia o nível de segurança dos usuários do produto ou serviço e dos colaboradores da organização que fornece os mesmos. (FALCONI, 1999).

O CWQC faz parte da cultura organizacional, onde a qualidade não é responsabilidade apenas dos setores de controle e garantia da qualidade, mas da organização como um todo. São previstas uma série de controles em processos e protocolos de segurança a fim de garantir a qualidade do produto final. Todos os materiais de partidas, matérias-primas, material de embalagem e IFAs – Insumos Farmacêuticos Ativos são inspecionados antes de sua utilização. Os produtos acabados só são expedidos após conclusão das análises do controle da qualidade e avaliação da documentação pelo setor de garantia da qualidade.

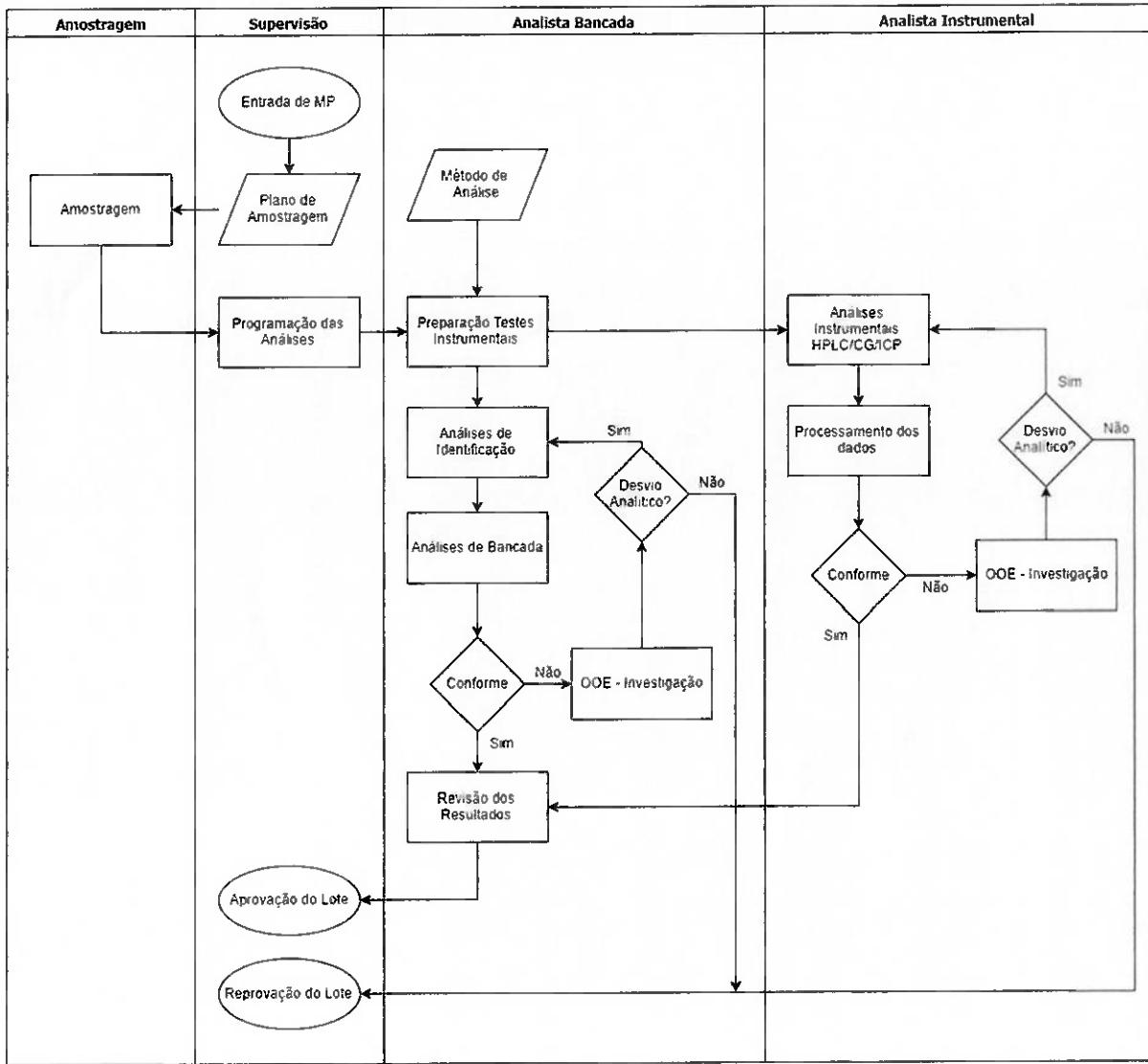
O setor farmacêutico sofre grande influência do setor sanitário, representado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e seus órgãos filiais. A legislação base para a indústria farmacêutica é a Resolução RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. A resolução traz os requisitos mínimos a serem verificados em auditorias externas e internas, a fim de garantir a qualidade e segurança dos produtos, prevendo a existência de um sistema de qualidade implementado e mantido pelo setor de garantia da qualidade, utilizando conceitos como controle em processo, sinalização, higiene, treinamento, registros e documentação, controle da qualidade, qualificação e verificação de equipamentos e processo, dentre outros. (BRASIL, 2010).

No contexto de BPF – Boas Práticas de Fabricação, o controle de qualidade desempenha papel fundamental no sistema da qualidade como um todo, tal importância pode ser verificada na quantidade de vezes que o termo aparece na norma: 64 vezes. O controle de qualidade se dá pela execução de uma série de testes pré-estabelecidos nos materiais de entrada, em produtos intermediários e nos produtos finais. Os testes seguem normas, diretrizes, compêndios e guias nacionais e internacionais, atentando-se para as particularidades de cada substância e os riscos potenciais de desvios de qualidade. Os limites para os resultados de cada teste são estabelecidos e qualquer resultado fora de especificação deve passar por processo investigativo para elucidação das causas, sejam elas desvios analíticos ou desvios na qualidade do material.

A execução e os resultados devem ser extensamente documentados, para tal o sistema de qualidade deve possuir mecanismos de controle de documentos. A documentação gerada durante a análise dos materiais deve ser desenhada de forma a garantir a rastreabilidade dos resultados e desvios, devendo estar disponíveis às autoridades competentes a qualquer momento.

A Figura 3 mostra o fluxograma para o processo de controle da qualidade de matéria-prima praticado atualmente. Para fazer o levantamento do processo, foi feita a análise do mesmo através de entrevista com os colaboradores responsáveis por cada etapa.

Figura 3 – Processo de controle da Qualidade de Matérias-Primas.



Fonte: própria.

A supervisão do laboratório monitora a entrada de MPs a partir do sistema de informação ERP - Enterprise Resource Planning e imprime o plano de amostragem, que servirá como input para realização da amostragem do lote pelo setor responsável. Uma vez recebida a amostra, é feita a programação das análises, levando em consideração a urgência, tempo de análise e dificuldade. As análises são divididas em dois grandes grupos: análises de bancada e análises instrumentais, com duas equipes responsáveis.

As análises de bancada são aquelas mais simples, que requerem um aparato de equipamento menor, normalmente instrumentos de medição simples como phmetros, densímetros etc. Apesar da simplicidade aparente, essas análises são críticas, pois

fornecem informações importantes sobre a qualidade do material investigado, os analistas responsáveis precisam ser bem treinados, a fim de evitar retestes e retrabalho nessa etapa do processo. Além da realização das análises em bancada, os analistas dessa equipe também são responsáveis pela preparação das amostras para as análises instrumentais. Portanto, a interface das duas equipes torna-se um fator importante na prevenção de retestes, sendo fundamental uma boa comunicação entre os analistas, já que desvios na preparação podem comprometer a execução e o resultado das análises instrumentais, sendo as falhas na preparação de difícil detecção.

As análises instrumentais representam a maior demanda de testes para as MPs, são análises complexas que envolvem equipamentos extremamente sensíveis capazes de detectar e quantificar substâncias em diluições de até partes por bilhão. As técnicas mais comumente utilizadas são a cromatografia líquida, cromatografia gasosa, espectrofotometria de emissão atômica e difração de raio X. Por utilizarem equipamentos caros e reagentes de alto grau de pureza essas análises normalmente representam o gargalo do processo de análise, a repetição de qualquer teste, seja por qualquer motivo, representa grande perda produtiva. Os testes mais realizados visam a identificação e quantificação de substâncias ativas, impurezas, solventes e minerais além da identificação de polimorfismo por difração de raio X.

Uma vez dada a entrada de material para análises, os lotes do mesmo item são agrupados, ficando sob responsabilidade de um dos analistas da equipe de bancada seguir o protocolo de análise específico para cada material, realizar todos os testes solicitados, preparar as amostras para os testes instrumentais, compilar os resultados obtidos e repassar o laudo de análise para supervisão. Os resultados fora de especificação ou OOE – *Out of Specification*, são tratados com investigação conforme procedimento específico, visando a confirmação do resultado fora de especificação e levando a reprovação do material ou identificação de desvio analítico, gerando reteste do material.

4. MENSURANDO O RETRABALHO: UMA APLICAÇÃO DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE

O Retrabalho no controle da qualidade pode ser caracterizado pelo reteste, ou seja, pela repetição de uma ou mais etapas do processo analítico que não seriam necessárias caso a análise inicial houvesse sido realizada de forma eficaz. O reteste gera uma série de perdas com a utilização de reagentes, equipamentos e recursos humanos, além de gerar atrasos nas entregas dos resultados, aumento do período de quarentena e atrasos na programação de produção. Esses fatores tornam imperativas a identificação das principais causas dos retestes e atuação sobre as mesmas a fim de mitigá-las.

Como metodologia inicial partiu-se para a realização de sessões de *Brainstorming* tendo como principais objetivos o levantamento dos problemas mais recorrentes, identificados como causas de retestes e fomentar ideias ou sugestões para evitar a recorrência. Foram realizadas três reuniões com membros de equipes de diversas células do setor de controle da qualidade, gerando uma série de possíveis causas que posteriormente foram separadas em quatro grandes classes: erros analíticos, equipamentos, padrões de referência e reagentes.

Durante a realização das sessões, ficou clara a necessidade de implementar técnicas para mapear os retestes, quantitativamente e qualitativamente, a fim de nortear o direcionamento de energia já que as discussões caracterizaram o problema como multifatorial, demandando, portanto, a priorização das causas com maior impacto no número e gravidade dos retestes.

Como a célula de análises instrumentais representa a maior demanda de análise, custo e complexidade de operação, essa célula foi escolhida para iniciar o projeto de levantamento dos retestes e rastreamento de suas causas. Foi criado formulário eletrônico para coleta de dados referentes aos retestes que aconteciam na célula instrumental, composto por planilha alocada em pasta compartilhada, com acesso a todos os analistas. A planilha requeria o preenchimento de informações como a data, produto e teste realizado, analistas, equipamento, coluna cromatográfica e fomentava a investigação da causa raiz para a ocorrência do problema. Os retestes eram obrigatoriamente registrados, já que a programação de entrega era revista

semanalmente, sendo responsabilidade do analista que identificou o problema realizar o registro e a investigação para chegar à causa raiz do problema.

Para fomentar o senso de propriedade do projeto e incentivar a correta coleta de dados e investigação das causas para os retestes, foi realizado treinamento mostrando os impactos positivos que a diminuição do índice de reteste traria para o setor como um todo e deixando claro que o projeto não possuía cunho punitivo. Os analistas também foram treinados em técnicas de investigação como o diagrama de Ishikawa e 5W2H, ferramentas que poderiam ajudar na investigação das causas raízes dos retestes mais complexos. As investigações mais simples partiam da análise do perfil do problema analítico encontrado, que geralmente sugeriam causas específicas, a partir de testes essas causas poderiam ser confirmadas ou não. Todas as ações tomadas durante a investigação e a resolução do problema deveriam ser registradas na planilha.

Com o monitoramento dos retestes foi possível a criação de um indicador para avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo controle da qualidade, para tal foi estabelecido o índice de reteste, sendo definido como o número de lotes analisados dividido pelo número de lotes retestados em percentual.

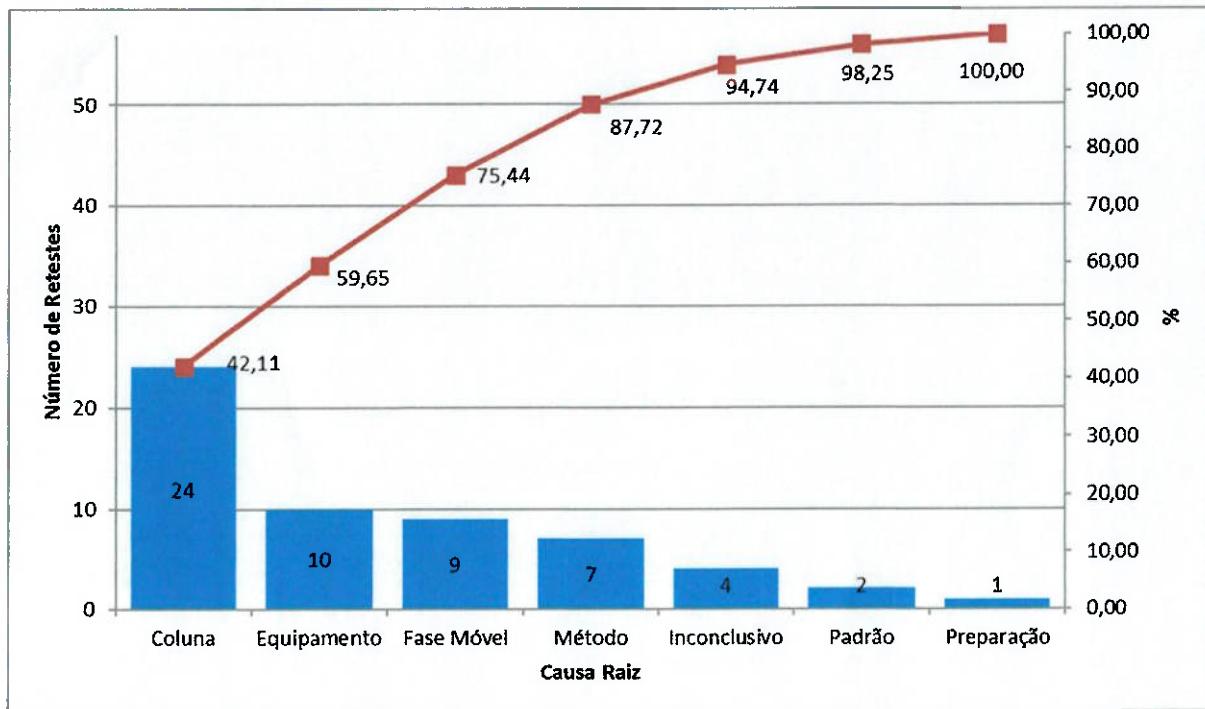
A filosofia da melhoria continuada, representada pelo ciclo PDCA foi implementada juntamente com a planilha de monitoramento dos retestes. A planilha previa ação corretiva para resolução do problema e após a identificação da causa raiz ações corretivas eram propostas.

Os resultados iniciais do monitoramento mostraram um alto índice de reteste na célula de análises instrumentais, com valores entre 7,3 a 8,5% de lotes retestados. Para avaliar melhor o significado desses números foi feito um *benchmark* comparativo com o índice de reteste de outras cinco empresas farmacêuticas de grande porte, entre nacionais e multinacionais. A comparação mostrou que a organização estava em penúltima posição em relação às outras, com um índice de reteste maior que o dobro da primeira colocada. Dessa forma foi vislumbrada grande oportunidade de melhoria, já que a diminuição desse índice iria impactar positivamente na produtividade da célula considerada o gargalo do processo de análise dos materiais.

Como verificado anteriormente, as causas raízes para os retestes são as mais variadas possíveis, para avaliar os dados obtidos foi utilizada a ferramenta do

Diagrama de Pareto, utilizando as classes de causas levantadas pelo monitoramento. A Figura 4 mostra a distribuição de reteste classificadas por causa-raiz. Os dados foram submetidos a fatores para garantir o sigilo da organização, no entanto as proporções foram mantidas.

Figura 4 – Número de retrabalho por causa raiz.



Fonte: própria.

As causas raízes em ordem decrescente foram: problemas relacionados a coluna cromatográfica, falhas nos equipamentos, fase móvel, desvios no método analítico, causa raiz desconhecida, padrão de referência e finalmente desvios na preparação das amostras.

A coluna cromatográfica é um dos consumíveis mais importantes nas análises cromatográficas, já que tem como função fazer a separação das substâncias através da interação dessa com o conteúdo da coluna e com a fase móvel. As colunas são dedicadas aos testes, porém cada tipo de coluna possui características únicas de vida útil, estocagem e limpeza o que acaba dificultando o gerenciamento. A previsão da vida útil da coluna e a reposição dos estoques precisam ser bem realizadas, a fim de garantir a disponibilidade desse item durante as análises.

Depois das colunas, três causas raízes aparecem com proporções muito próximas: equipamentos, fase móvel e método. As falhas nos equipamentos estão relacionadas

na maioria das vezes a falhas na preparação do instrumento para realizar determinado teste. Os equipamentos precisam ser bastante flexíveis para realizar uma grande quantidade de testes diferentes, para tal é preciso se atentar as condições do mesmo e realizar os procedimentos de troca de consumíveis como colunas e fase móvel de forma adequada.

A fase móvel no contexto da cromatografia líquida é um dos fatores críticos para a boa execução das análises, já que é justamente pela interação com ela que o processo de divisão ocorre, cada método traz a preparação da fase móvel utilizando solventes e proporções diferentes, além disso ajustes como pH e quantidade de sais são cruciais para o bom funcionamento da fase móvel. A qualidade dos reagentes utilizados também tem alto impacto, no entanto, o que se observou nos retestes com essa causa raiz foi que geralmente a preparação de nova fase móvel resolveu o problema, mostrando que na maioria dos casos ocorreu um desvio operacional.

Os métodos analíticos trazem o procedimento a ser seguido durante a execução da análise, inclusive os parâmetros configurados nos equipamentos, apesar da validação dos mesmo com o passar do tempo, e alterações de variáveis, como fabricante do reagente, tempo de vida útil dos equipamentos, desvios podem aparecer, comprometendo a execução dos testes. É preciso, portanto, manter os métodos atualizados, e promover revisões que aumentem a robustez a mudanças nas variáveis não controladas.

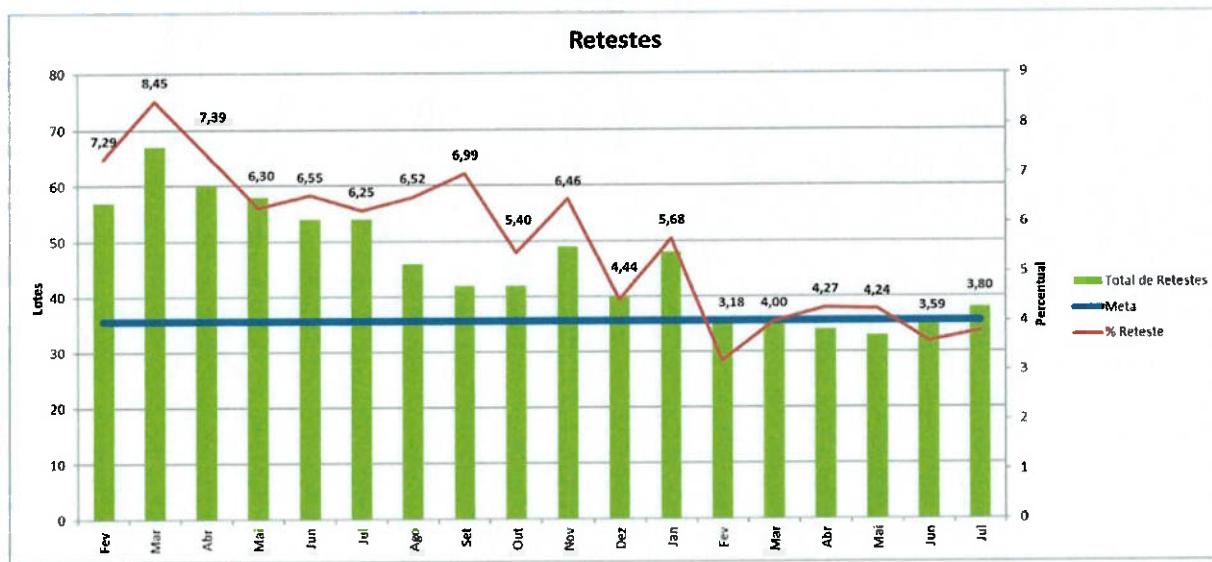
O diagrama mostrou que a causa predominante nos retestes são problemas relacionados a coluna cromatográfica. Essa já era uma percepção dos analistas, no entanto não se esperava uma proporção tão grande frente às demais causas. Passou-se então a discutir estratégias que pudessem melhorar o gerenciamento das colunas e diminuir os retestes devido a falhas dessa variável. Ao se verificar o processo de gerenciamento das colunas, foram identificadas falhas nas compras e na dedicação a métodos específicos. Não existia um controle efetivo dos pedidos de colunas, à medida que as mesmas passavam a apresentar problemas eram descartadas e os analistas solicitavam a compra, através de e-mails ou por batelada, fazendo um levantamento das colunas em falta e realizando o pedido de tempos em tempos. Esse processo não estava sendo efetivo evidenciado pelo grande número de colunas em estoque e mesmo assim a falta de colunas específicas, como não havia o controle dos pedidos, eram realizados pedidos duplicados o que exonerava o orçamento.

Como forma de contornar essas distorções foi criado o controle de compra de colunas, onde são registrados todos os pedidos de colunas e o status do mesmo, além disso foi implementada metodologia de priorização das compras, levando em consideração o quanto utilizada a coluna seria e se existiam ou não colunas substitutivas. Para além disso, uma vez identificado problema em uma coluna específica, essa informação deveria constar na planilha de controle de reteste tendo a compra da coluna como ação preventiva, evitando que posteriormente outro analista fizesse a solicitação da mesma coluna. Isso melhorou a comunicação entre os analistas e os colaboradores responsáveis pela compra dos materiais já que todas as informações dos pedidos e gerenciamento de estoque eram mantidas na mesma planilha, com uma parte sendo editada pelos analistas na solicitação, e outra pelo pessoal de compras na parte de status e estoque de colunas.

As colunas passaram a ter a vida útil monitorada e as com maior uso, ou comuns a vários testes passaram a manter estoques, já que a falta da coluna no momento do teste gera grande atraso na entrega do resultado, pois depende na maioria das vezes de empréstimos de outras unidades da empresa.

Os impactos das medidas tomadas puderam ser avaliados através do monitoramento dos dados de reteste e pela utilização do indicador. A figura 5 mostra o monitoramento do número de retestes na célula instrumental no período de um ano e meio, partindo da implementação do projeto de monitoramento dos retestes.

Figura 5 – Evolução do índice de reteste.



Fonte: própria.

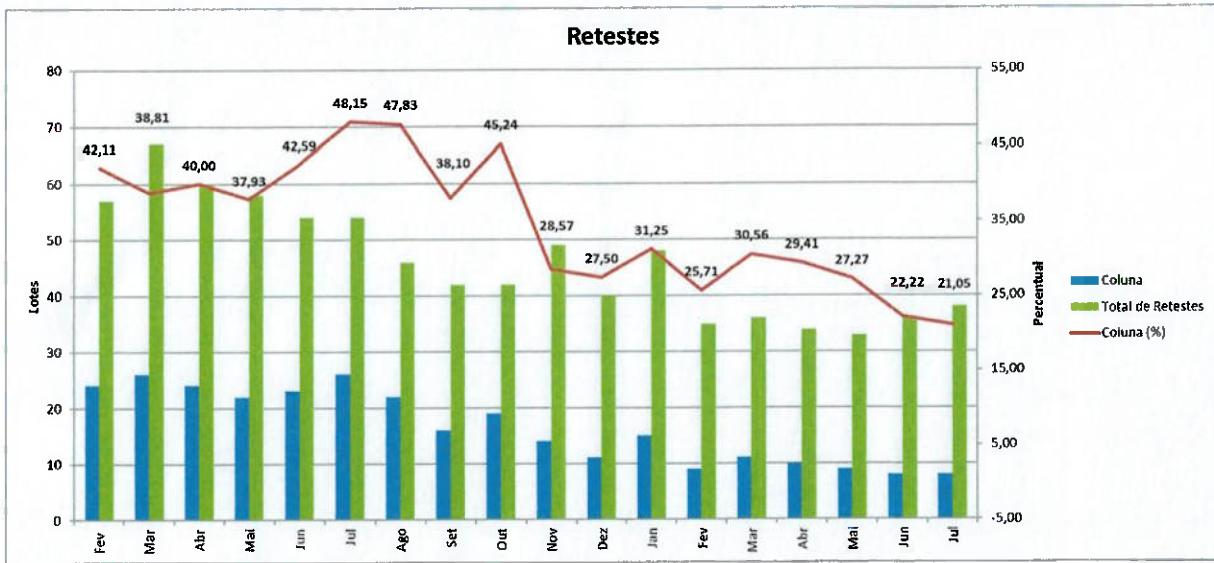
A meta de no máximo 4,0 % de lotes analisados com reteste foi estabelecida anteriormente com base no *benchmark* realizado. Os dados iniciais do monitoramento apresentaram valores muita acima da meta, chegando a pouco mais que o dobro desse patamar. Logo após o início do monitoramento foi verificada tendência de aumento devido basicamente ao trabalho de conscientização da equipe da importância de se reportar os retestes e conduzir esforços no sentido da resolução das suas causas e evitar sua reincidência. Durante os meses seguintes é observada a estabilização do número de retestes próximos a 6,0% com tendência de diminuição. Somente após um ano de projeto foi conseguido alcançar a meta estabelecida, sendo verificado que o indicador passou a apresentar novo patamar próximo a meta com pequenas oscilações.

Os dados mostram melhora significativa tanto no número de retestes mensais quanto na porcentagem de lotes retestados. A cultura de atuação preventiva contribuiu para essa melhoria, uma série de fontes de erros e causas de retestes foi sanada, como o descarte de colunas com problemas e problemas pontuais para testes específicos. Além da diminuição dos retestes, o tempo para solução dos problemas também teve redução significativa, pois a planilha de monitoramento proporciona uma base de dados do histórico de problemas para cada teste. À medida que algum problema é identificado a planilha é consultada para levantamento do histórico e identificação das possíveis causas. A reincidência e assertividade das ações preventivas também são consultadas, à medida que retestes do mesmo produto com as mesmas causas raízes são identificados a ação preventiva pode ser reavaliada.

O grande período de tempo para a verificação dos impactos das ações tomadas, mostrado pelo gráfico de monitoramento dos retestes pode ser explicado em partes pelas ações preventivas tomadas, como a maior parte da causa raiz dos retestes está relacionada a colunas, a maioria das ações preventivas para esses casos é a compra de nova coluna para substituição, esse processo leva alguns meses, a depender da disponibilidade nos estoques dos fornecedores.

A fim de verificar o impacto das ações tomadas para solucionar os problemas das colunas sobre o número total de retestes, a Figura 6 mostra o gráfico com a evolução dos retestes devido a essa causa raiz.

Figura 6 – Evolução do número de retestes devido à coluna.

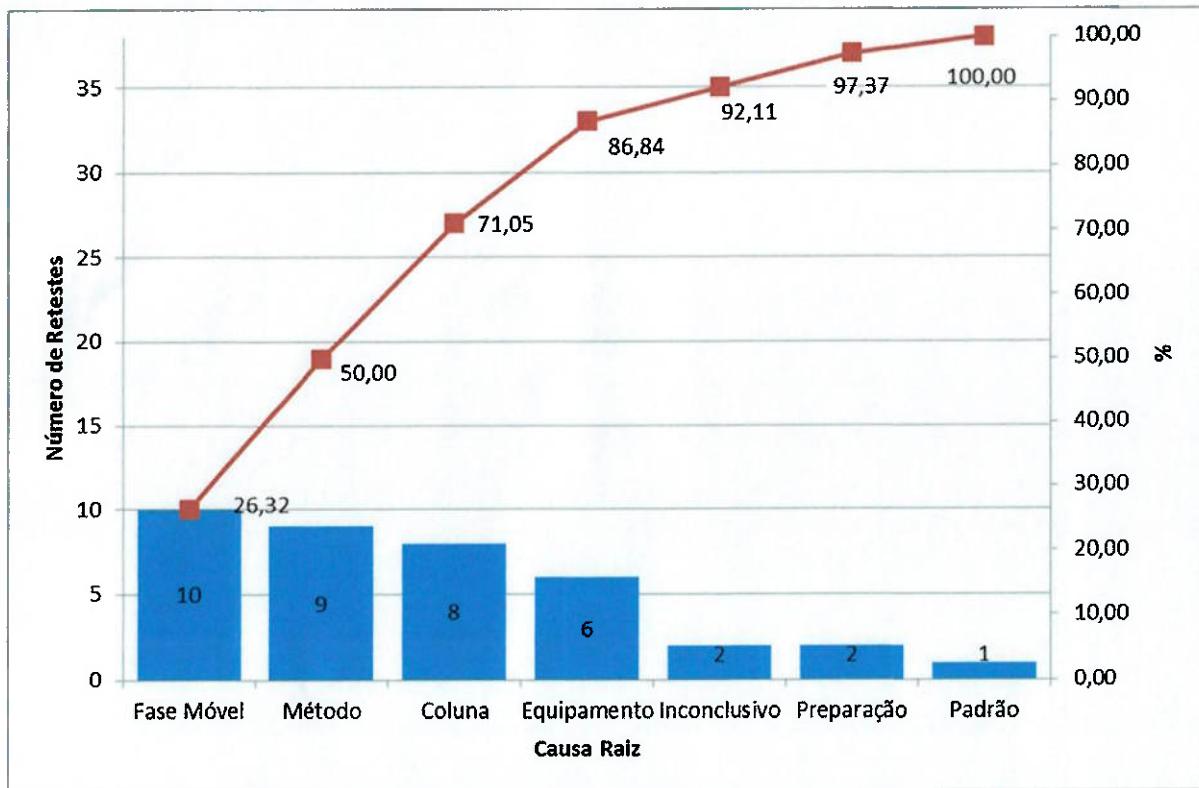


Fonte: própria.

Os dados mostram que além de contribuir para a redução do número total de retestes, foi verificado ainda uma redução na proporção dos retestes devido a colunas em relação ao total. Saindo de um patamar próximo a 40 % e chegando ao final do acompanhamento a 21,0 %. A melhor gestão dos estoques e do mecanismo de solicitação de compra, aliados a cultura de ação preventiva tiveram impactos diretos nas melhorias observadas.

Ao final do acompanhamento foi utilizada novamente a ferramenta do diagrama de Pareto avaliando mais uma vez os retestes por causa raiz. A Figura 7 mostra o gráfico.

Figura 7 – Número de retrabalho por causa raiz ao final do estudo.



Fonte: própria.

Verificamos um cenário completamente diferente do encontrado no início do estudo, com a causa raiz coluna passando a terceira posição na causa de retestes. Equipamentos, fase móvel e método continuaram com os mesmos patamares de retestes. Partindo desses dados foram estabelecidos novos planos de ação, com meta de redução de ao menos 20% de retestes para essas causas raízes, no prazo de um ano.

As ações tomadas frente ao novo cenário na causa dos retestes foram a implementação do projeto de OEE - *Overall Equipment Effectiveness* juntamente com TPM - *Total Productive Maintenance* para melhorar a gestão e manutenção dos equipamentos. Revisão do procedimento de calibração, verificação e uso dos phmetros, já que desvios no pH da fase móvel são a principal causa de reteste relacionada a essa causa raiz. E projeto de revisão dos métodos analíticos dando prioridade aos que apresentarem maior percentual de reteste conforme planilha de monitoramento. O impacto das ações poderá ser monitorado através do indicador de reteste e avaliação das causas raízes.

5. CONCLUSÃO

Melhorias significativas foram alcançadas através da aplicação de ferramentas da qualidade simples, mas comprovadamente eficientes. O número de lotes retestados foi reduzido e o percentual em relação ao total de lotes analisados sofreu redução pela metade. O monitoramento da qualidade do serviço prestado pelo controle da qualidade através do indicador de reteste mostrou-se efetivo na avaliação do impacto das melhorias. A avaliação das causas raízes dos retestes através do diagrama de Pareto permitiu a priorização das ações em cima das causas mais comuns e com maior impacto sobre o número total de retestes. A aplicação da técnica do *brainstorming* gerou na equipe o senso de propriedade dos projetos propostos, o que sem dúvida, foi crucial na efetividade das ações.

A efetividade das ações tomadas foi verificada não apenas na redução do número bruto de retrabalho, mas também na redução da proporção dos retrabalhos cuja causa raiz estava relacionada às colunas cromatográficas, uma vez que essa se configurou a principal causa de retrabalho, ações diretas de melhoria foram implementadas.

Outro passo importante no processo de melhoria do setor foi a extensão do monitoramento dos retestes e investigação das causas raízes para as outras células, permitindo no futuro o levantamento de oportunidades de melhoria e avaliações mais precisas do indicador de retestes.

Por fim o estudo mostrou que ferramentas da qualidade podem ser aplicadas no contexto do controle da qualidade, com a finalidade de melhorar o processo, apresentando resultados significativos no desempenho do setor como um todo.

REFERÊNCIAS

AHMAD, M. F. et al. Relationship of TQM and Business Performance with Mediators of SPC, Lean Production and TPM. **Procedia - Social and Behavioral Sciences**, v. 65, p. 186-191. 2012.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. ANVISA Publicações Eletrônicas. 2010. Website: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 18/09/2016.

CARVALHO, Marly Monteiro de; PALADINI, Edson P (Coord.). **Gestão da qualidade: teoria e casos**. 2. ed.. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. 430 p.

DEMING, William Edward. **Qualidade: a revolução da administração**. Rio de Janeiro: Marques-Saraiva, 1990.

FEIGENBAUM, A. V. **Total Quality Control**. Nova York: McGraw-Hill, 1954.

FITZSIMMONS, James A.; FITZSIMMONS, Mona J.. **Administração de Serviços**. 7 ed. São Paulo: AMGH, 2014.

FALCONI, V. C. **Controle da Qualidade Total: no estilo japonês**. Belo Horizonte: Editora Desenvolvimento Gerencial, 230 p.1999.

GARVIN, David A. **Managing quality: the strategic and competitive edge**. EUA, Nova York: Harvard Business School, 1988.

GARVIN, David. A. **Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Tradução de João Ferreira Bezerra de Souza. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

ISHIKAWA, Kaoru. **Controle de Qualidade Total: à maneira japonesa**. Rio de Janeiro: Campus, 1993. 221p

JURAN, J. M.; GRYNA, Frank M. **Controle da qualidade-handbook**. 4 ed. São Paulo: Makron Books & McGraw-Hill, 1992.

JURAN, J. M.; GRYNA, Frank M. **Quality planning and analysis: from product development through use**. 3. ed. New York: McGraw-Hill Companies, 1993, 634 p.

JURAN, J. M.. **A qualidade desde o Projeto: Os novos passos para a qualidade em produtos e serviços**. Tradução de Nivaldo montingelli Jr.. São Paulo: Pioneira. 2004.

PALADINI, E. P. **Gestão Estratégica da Qualidade**. 2 ed. São Paulo: Editora Atlas, 2009.

SUPERVILLE, C. R.; GUPTA, S. Issues in modeling, monitoring and managing quality costs. **The TQM Magazine**, v. 13, n. 6, jan. 2001.