

DAYANA VIEIRA GOMES DA SILVA

**IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROCESSOS CRÍTICOS NA
PRODUÇÃO DE REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE USO *in vitro*.**



Projeto de intervenção apresentado como requisito parcial para conclusão do Curso de Tecnologia em Gestão da Qualidade, do Setor de Educação Profissional e Tecnológica da Universidade Federal do Paraná.

CURITIBA

2014

DAYANA VIEIRA GOMES DA SILVA

**IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROCESSOS CRÍTICOS NA
PRODUÇÃO DE REAGENTES PARA DIAGNÓSTICO DE USO *in vitro*.**

Projeto de intervenção apresentado como requisito parcial para conclusão do Curso de Tecnologia em Gestão da Qualidade, do Setor de Educação Profissional e Tecnológica da Universidade Federal do Paraná.

ORIENTADOR: Profº Dr. José Elmar Feger

CO-ORIENTADORA: Me. Eline Sandra Ramos de Lira e Silva

SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS	IV
LISTA DE GRÁFICOS	IV
INTRODUÇÃO	5
1. DESCRIÇÃO DA EMPRESA	9
1.1. MISSÃO, VISÃO E VALORES	12
2. REFERENCIAL TEÓRICO	13
2.1. MAPEAMENTO DE PROCESSO.....	13
2.2. DIAGRAMA DE TARTARUGA	14
2.3. DIAGRAMA DE PARETO.....	15
2.4. 5W2H	15
3. DIAGNÓSTICO	17
3.1. ESCOLHA DOS PROCESSOS CRÍTICOS.....	17
3.2. ACOMPANHAMENTO DOS PROCESSOS CRÍTICOS.....	18
3.3. DIAGRAMA DE TARTARUGA E FLUXOGRAMA.....	20
3.4. MAPEAMENTO DE PROCESSO (MPP).....	22
3.5. CONTROLE DE ETIQUETAS X RECLAMAÇÃO DE CLIENTES	25
4. PLANO DE AÇÃO	26
5. MONITORAMENTO	28
6. CONCLUSÃO	28
7. REFERÊNCIAS	30

TABELA DE FIGURAS

GRÁFICO I – UNIDADES VENDIDAS X VALOR FATURADO (2013).....	17 e 18
GRÁFICO II – RECLAMAÇÃO DE CLIENTES (ABRIL – OUTUBRO/2014)	25
TABELA I – EQUIPAMENTOS UTILIZADOS.....	19
DIAGRAMA DE TARTARUGA	21
MPP – PRODUTO 1.....	23
MPP – PRODUTO 5.....	24

INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como intento analisar e registrar o processo de produção de reagentes para diagnóstico *in vitro* para análises hematológicas (sangue) e urinálise (urina), produzidos em uma determinada indústria farmacêutica.

Reagentes para diagnóstico *in vitro*, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa em uma amostra biológica. Não estão destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma. Não são ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos, são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.

A escolha dos referidos reagentes ocorreu devido ao fato de que, entre todos os exames desta natureza solicitados em consultas médicas, o hemograma é o mais requerido. Esta demanda ocorre devido ao fato do hemograma apresentar uma extensa gama de informações, as quais possibilitam ao médico direcionar mais assertivamente o paciente a um tratamento específico, ou a possíveis exames complementares.

A urinálise, assim como o hemograma, também é altamente solicitada, devido basicamente às mesmas razões. Embora sua gama de informações não seja tão ampla quanto o primeiro, a urinálise traz informações específicas muito importantes na precisão do diagnóstico médico inicial.

Devido a grande demanda atual, a qualidade e a rapidez com que esses exames são realizados tornaram-se condições essenciais para a liberação de laudos com alta confiabilidade e dentro de prazos adequados. Justamente por isso, é notória, dentro do meio hospitalar, a importância de que equipamentos desta natureza realizem exames com máxima rapidez e qualidade absoluta. Mas para tanto, é necessário que a indústria tenha os seus processos nivelados de acordo com as necessidades do cliente. Reagentes normalmente são estáveis até a data de validade impressas em seus rótulos, e o fabricante deve garantir a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito e em sua embalagem original. Portanto, na busca pela melhoria contínua da produção de reagentes, é essencial não apenas o conhecimento dos próprios processos produtivos, mas também as saídas e entradas dos mesmos.

Outro dos fatores mais determinantes para a qualidade dos reagentes produzidos é a constante e exata calibração dos equipamentos de produção. Reagentes fora de especificação influenciam diretamente os laudos realizados, e a não observação desta determinante pode, possivelmente, acarretar em resultados equivocados de exames, os quais conseqüentemente geram prescrições e procedimentos médicos inexatos ou inadequados, que além de ocasionar uma gama de riscos desnecessários aos pacientes, expõem o fabricante às ações judiciais indenizatórias.

A empresa, foco deste estudo, possui seus processos mapeados por departamento, os quais não apresentam de forma clara os fornecedores e clientes internos e externos que os constituem. Com a deficiência dessa informação torna-se inviável a visualização da interação entre os mesmos.

O mapeamento do processo de produção e conhecimento dos componentes nele incluso permite:

- Reconhecer os processos que interagem com a produção de reagentes;
- Identificar gargalos;
- Caracterizar melhorias no processo.

Manter a melhoria contínua dos processos é fundamental para as empresas que desejam permanecer competitivas, e é também um item essencial no Sistema de Gestão. Porém só é possível melhorar o que se conhece.

Como mencionado, o gerenciamento funcional é o modelo seguido atualmente pela indústria farmacêutica SMH do Brasil, empresa que é o foco deste trabalho. Porém esse modelo restringe o gerenciamento por tarefas e departamentos, dificultando a troca de informações entre os departamentos que participam do mesmo processo.

A ISO 9001, pertencente a séries de normas da gestão da qualidade ISO 9000, faz parte do escopo da SMH do Brasil e, de acordo com Cicco (2014), traz em sua nova versão 2015 um enfoque maior em gestão por processo. Por isso a adequação a norma também é um dos motivos para a atualização do mapeamento dos processos da indústria em estudo.

Desta forma estabelece-se a importância deste trabalho que consiste em identificar as atividades, clientes e fornecedores do processo de produção de reagentes e, posteriormente, sugerir melhorias no processo. Reitera-se a justificativa para elaboração do presente trabalho na medida em que, com seus resultados, a empresa poderá utilizá-los como modelo para realizar o mapeamento de outros processos de produção, ensejando melhorias importantes em sua estrutura de operação.

Objetivo Geral

Analisar os processos críticos da produção de reagentes para diagnóstico *in vitro* visando identificar problemas relacionados com a qualidade do produto.

Objetivos específicos

- Identificar os processos críticos que envolvem a produção e análise dos reagentes para diagnóstico de *in vitro*;
- Revisitar o estado de arte na bibliografia consagrada relacionada com análise e gerenciamento de processos;
- Cotejar os fundamentos teóricos inerentes à gestão por processos com as ferramentas da qualidade a fim de diagnosticar os problemas da empresa.

Este trabalho se constituiu em uma pesquisa exploratória e descritiva, pois trabalhou em interesses reais, realizando levantamento de dados utilizando mapeamento de processos (Gil, 2008). Segundo Tseng et.al (1999), o mapeamento de processos apresenta detalhes do processo com precisão e de forma gráfica. A abordagem se deu na forma de pesquisa qualitativa (Gil, 2008), adotada como técnica para o mapeamento de processo e adequando-a ao objeto de estudo, de acordo com a disponibilização de dados efetuada pela empresa.

O gerenciamento por processos é complexo, pois envolve uma gama de ferramentas para permitir a sua eficácia. Para gerir uma organização por processos é necessário (Gonçalves, 2000):

- Conscientizar todos os envolvidos;
- Mapear os processos escolhidos;

- Selecionar os processos essenciais;
- Melhorar os processos essenciais e suas tecnologias;
- Redistribuir recursos + *process owner*;
- Adotar modelo estrutural rompendo com as principais funções;
- Reformular o referencial e mecanismos de gestão;
- Implantar;
- Monitorar a definição de negócio;
- Ajustar a organização.

Na condição de atual líder do mercado deste segmento – e reconhecida internacionalmente pela qualidade de seus produtos – a SMH do Brasil é totalmente blindada a qualquer tipo de intervenção em seus processos produtivos, os quais devem seguir rigorosamente os protocolos pré-estabelecidos pela matriz, situada na Austrália.

Não obstante, a complexidade dos processos escolhidos – produção de reagentes in vitro para hemograma e urinálise – abrange uma série de atividades as quais são executadas, ao todo, por dezoito colaboradores – sendo dez ligados diretamente aos processos em si e oito exercendo a função de fornecedores ou clientes internos – o que determina a participação de diversos envolvidos em toda e qualquer melhoria de processo proposta.

Desta forma, este projeto foi iniciado tendo a completa consciência que a implantação de eventuais melhorias identificadas ao longo do mapeamento dos processos demandará muito tempo, pois necessitará de total apoio de todos os colaboradores envolvidos, de forma que estes não apenas as reconheçam como oportunas, mas solicitem as alterações de processo necessárias à matriz, o que envolve, antes de tudo, intervenção na cultura organizacional que hoje impera na SMH do Brasil, e possivelmente, também na matriz.

1. DESCRIÇÃO DA EMPRESA

A SMH (Sistemas Médicos para Hematologia) Corporation foi fundada na década de 60, na cidade de Melbourne, Austrália. Desde então, tem conquistado rapidamente o segmento de automação de testes para diagnóstico *in vitro*, o que permitiu ocupar uma posição de destaque mundial neste segmento.

Na década de 90 a SMH Corporation e o projeto de ampliação de negócios na América Latina, que oficialmente foi concretizado com a inauguração da indústria em Curitiba, em fevereiro de 2000, sob a razão social SMH do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

Atualmente a sede no Brasil atende 10 países da América do sul e alguns países da América central e do norte, como Panamá e México, na venda de equipamentos SMH e reagentes. Para isso conta com 60 funcionários, sendo 90% destes estão localizados em São José dos Pinhais (região metropolitana de Curitiba) e os demais em São Paulo, Rio de Janeiro e Colômbia.

A indústria localizada em São José dos Pinhais, Pr., é a responsável pela produção de 12 (doze) diferentes reagentes que são utilizados nos equipamentos SMH. Já a área de Supply Chain e Serviços Técnicos atende os países clientes tanto com os reagentes produzidos no Brasil quanto os demais produzidos nos EUA. Os equipamentos são produzidos exclusivamente pela matriz.

Para garantir a qualidade do serviço prestado ao cliente e do produto entregue, a SMH implantou em 2001 o seu Sistema de Gestão com base na ISO 9001 e na portaria 686, atual RDC 16 da Anvisa, e desde então tem agregado ao seu escopo certificações que vem contribuindo com a qualidade do produto.

- 2001
 - Certificação da ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade

A ISO 9001 é uma dentre as normas da série do Sistema Gestão da Qualidade (ISO 9000). Entre os objetivos da norma destaca-se “(...) aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria

contínua do sistema e a garantia da conformidade com requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis.” (ABNT, ISO 9001:2008)

- Boas Práticas de Fabricação, RDC 16.

Antiga portaria 686, a RDC 16(Resolução da Diretoria Colegiada) traz em 28 de março de 2013 uma versão revisada da portaria, onde aprova o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*.

- 2006

- ISO 14001 – Sistema de Gestão Ambiental

A ISO 14001 é uma das normas que compõem a série do Sistema de Gestão Ambiental (ISO 14000), e que alinhada com a norma 9001, traz requisitos para um sistema de gestão ambiental que tenha como intuito certificar-se de estar em conformidade com sua política ambiental declarada, que deve assegurar que a empresa:

“a) seja apropriada à natureza, escala e impactos ambientais de suas atividades, produtos ou serviços;

b) inclua compromisso com a melhoria contínua e a prevenção de poluição;

c) inclua compromisso com o atendimento da legislação e regulamentação ambientais pertinentes e outros requisitos que a organização decide cumprir;

d) forneça a estrutura para o estabelecimento e análise crítica dos objetivos e metas ambientais;

e) seja documentada, implementada, mantida e comunicada a todos os funcionários;

f) esteja disponível ao público.”

(ABNT, ISO 14001:2004)

- 2007

- ISO 13485 – Produtos para a saúde – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
- Também estruturada de forma a ser compatível com a ISO 9001, a 13485 tem uma abordagem de preocupação com a qualidade do produto entregue ao cliente, porém o produto e o cliente em questão são mais específicos, sendo produtos para a saúde e serviços relacionados e clientes do mesmo segmento.

(ABNT, ISO 13485:2004)

- 2010

- OHSAS 18001 – Sistema de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho

A OHSAS (Occupational Health and Safety Assessment Series) 18001 foi desenhada para ser coadunável com as normas para o sistema de Gestão ISO 9001:2008 (Qualidade) e ISO 14001:2004 (Ambiental), trazendo uma perspectiva e objetivo de estabelecer um sistema de gestão da SST (Saúde e Segurança no Trabalho) para eliminar ou minimizar riscos às pessoas e a outras partes interessadas que possam ficar expostas aos perigos de SST associados a suas atividades.

(ABNT, OHSAS 18001:2007)

1.1. MISSÃO, VISÃO E VALORES

Missão:

Moldar o progresso na área da saúde.

Visão:

Com entusiasmo e flexibilidade, demonstramos nossa competência individual e nosso inigualável espírito de equipe.

Valores:

Seguimos criando valores singulares e inovadores, enquanto construímos confiança e lealdade.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A qualidade tem se tornado uma ferramenta para auxiliar os consumidores no momento de decidir entre dois produtos. Isso também se reflete na área de diagnóstico *in vitro*, uma vez que a rapidez, a qualidade e a confiabilidade nos resultados das análises influenciam no tempo e na assertividade de um tratamento a ser designado ao paciente.

Ainda há, e não tão breve mudará, laboratórios que realizam análises manualmente. Tomando como exemplo a contagem de células, que é uma das atividades mais rotineiras dos laboratórios de análises, esta apresenta, já na etapa de preparo das lâminas, riscos que podem interferir no resultado. De acordo com Borges (2009), a má distribuição das células durante a confecção da lâmina, a coloração com tipo e/ou quantidade de corante errado ou até por um tempo diferente do determinado no protocolo pode induzir a um falso resultado. Por isso a qualidade dos equipamentos e reagentes utilizados nas análises são tão importante.

2.1. MAPEAMENTO DE PROCESSO

Para melhorar um processo é necessário entendê-lo e de acordo com Cheung e Bal (1998) o mapeamento de processos é uma ferramenta que auxilia em conhecer e gerenciar o processo. Para Melo e Salgado (2005) é necessário visualizar o processo para gerenciá-lo e essa visualização pode ser concretizada com o mapeamento, onde as tarefas e a sequência de execução das mesmas serão representadas. Os principais objetivos do mapeamento de processo são (Silva, Vilela e Muniz, 2013):

- Melhoria dos processos, com o objetivo de eliminar processos e regras obsoletas, ineficientes e gerenciamento desnecessário;
- Padronização de documentação;
- Facilidade na documentação;
- Destreza de leitura;
- Homogeneidade de conhecimento para todos os membros da equipe;
- Complemento total na documentação dos processos.

O mapeamento de processos pode ser realizado com o auxílio de várias ferramentas, mas para este trabalho foram selecionados o fluxograma e o diagrama de tartaruga, que foi adaptado para atender as necessidades da empresa.

2.2 DIAGRAMA DE TARTARUGA E FLUXOGRAMA

Segundo Barnes (1982), o fluxograma é utilizado para registrar o processo de maneira compacta, representado por símbolos retrata todas as atividades do processo, a frequência e sequência em que elas ocorrem, facilitando a compreensão e como consequência a visualização de melhorias.

O diagrama de tartaruga é composto por 7 campos: Entrada, Recursos, Pessoal, Indicadores Método, Saída, Processo (SILVA *et al*, 2013), porém, como mencionado acima, para execução deste trabalho o diagrama foi adaptado, visando os itens considerados pela própria gestão da empresa, como mais importantes no momento:

- Entradas: Determinam o que será produzido pelo processo;
- Indicadores: Planos compostos por valores de medição com metas ou apenas para monitoramento, facilitando a visualização de análises consideradas importantes para gestão do processo;
- Método: Procedimentos e Instruções Operacionais que descrevem e padronização das atividades realizadas;
- Riscos: Levantamento dos riscos inerentes ao processo, atendendo ao escopo da empresa – Risco para o produto, para saúde e segurança e para o meio ambiente;
- Saídas: Resultados finais do processo.
- Processo: Nome do processo.

Durante o mapeamento de processo foi necessário utilizar outras ferramentas da qualidade, visando analisar dados levantados, importantes nas escolhas dos processos críticos e na configuração das ações.

2.3 DIAGRAMA DE PARETO

O Diagrama de Pareto leva este nome devido o economista Vilfredo Pareto que desenvolveu uma lei logarítmica durante um estudo de distribuição desigual de renda. Onde concluiu, após analisar os dados levantados, que a maior parte da riqueza era destinada a menor parte da população. Mas foi Juran que propôs o diagrama, ao perceber que a ferramenta se aplicava em qualquer setor – “poucos, mas vitais, muitos triviais” (Juran, 2009).

Segundo Werkema (1994), citado por Negreiros e Oliveira (2012), o diagrama de Pareto é um gráfico composto por barras que permite de forma evidente, visualizar onde os esforços para as melhorias devem se concentrar, obtendo assim maiores ganhos.

2.4 “5W2H”

Durante o desenvolvimento deste projeto de intervenção também se fez necessário utilizar a ferramenta da qualidade “5W2H”. Esta ferramenta é composta por 7 perguntas, sendo:

Ferramenta 5W2H		
5W	O quê deve ser feito?	What?
	Quem deve executar essa ação?	Who?
	Por que esta ação deve ser realizada?	Why?
	Onde a ação deve ser executada?	Where?
	Quando a ação deve ser realizada?	When?
2H	Como deve ser realizada a ação?	How?
	Quanto será o custo da ação a realizar?	How much?

Esta ferramenta pode ser utilizada para:

- Investigar um problema ou processo, identificando possíveis falhas e aumentando as informações sobre o problema.
- Base de estruturação de um plano de ação para eliminar ou mitigar falhas;
- Base de padronização de procedimentos modelos.

Lisbôa e Godoy (2012) usaram 5W2H para identificar os dados e rotinas mais importantes do processo produtivo de jóias. A ferramenta se mostrou eficaz no processo de diagnóstico, uma vez que trouxe informações sobre as atividades da produção de jóias.

Já Silva et al (2013), usou a ferramenta para a estruturação de um plano de ação para o projeto de abertura de uma empresa. Como resultado teve um planejamento completo de abertura de empresa e levantamento de próximas ações a serem tomadas.

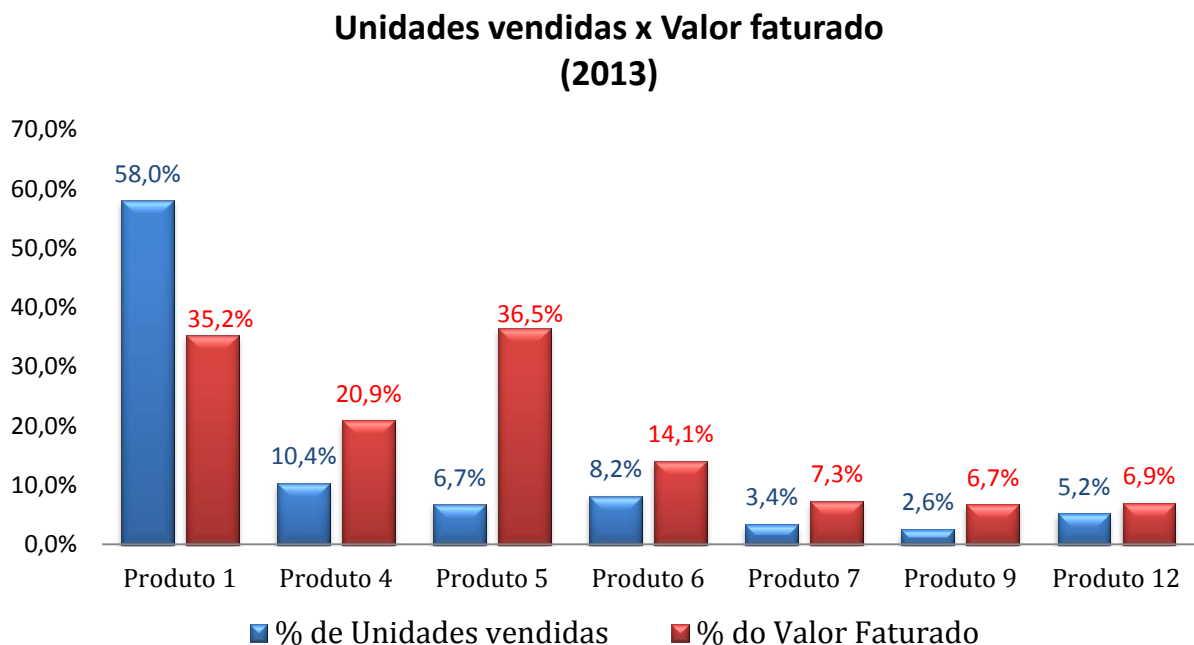
Para este trabalho, assim como o de Silva (2013), a ferramenta foi utilizada na elaboração do plano de ação com o objetivo de tratar falhas mencionadas no próximo item, 3. DIAGNÓSTICOS, página 17.

3. DIAGNÓSTICO

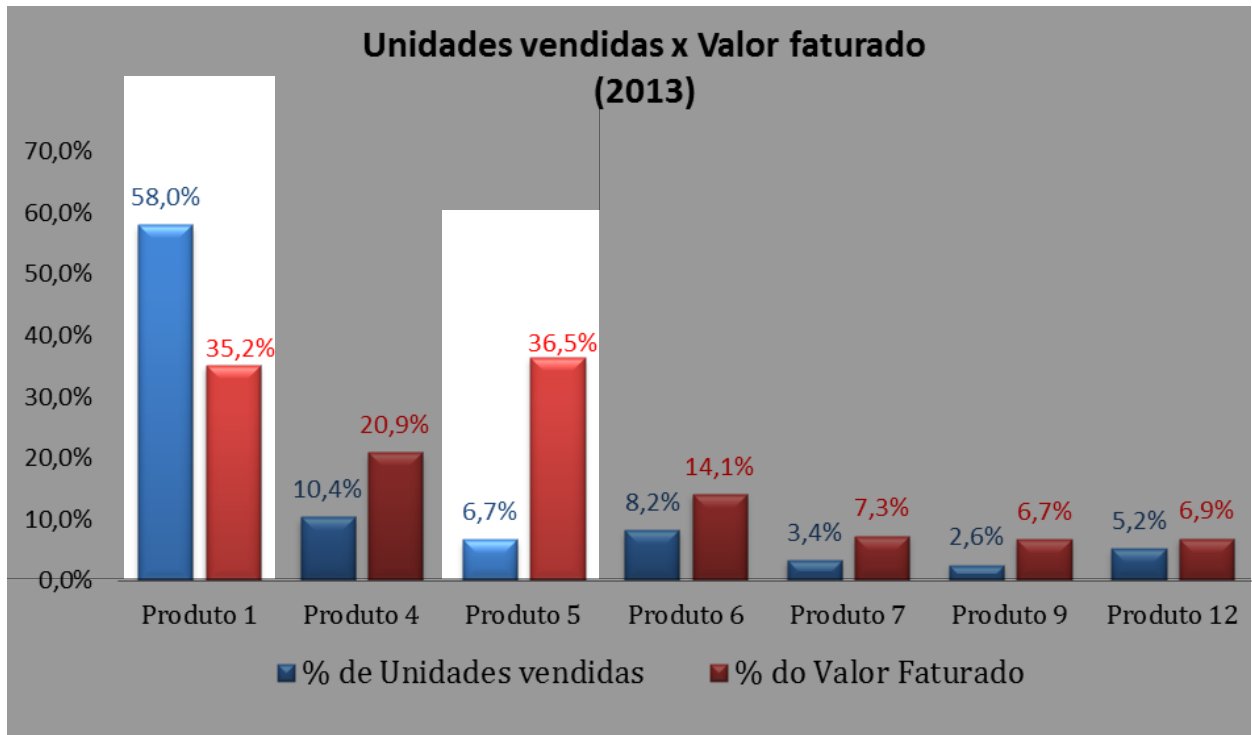
A planta da SMH no Brasil é responsável pela produção de 12 reagentes, todos necessários para o bom funcionamento dos equipamentos SMH, bem como para garantir a qualidade da análise final da amostra.

3.1. ESCOLHA DOS PROCESSOS CRÍTICOS

Sendo assim, a escolha dos processos críticos consistiu na análise da quantidade de Unidades vendidas x Valor faturado em 2013. Estes dados podem ser observados no gráfico I, a baixo.



Analisando os dados de Unidades vendidas, coluna azul, dos 12 produtos industrializados no Brasil, 7 somam mais de 90% das vendas realizadas no ano de 2013, destacando-se em quantidade o Produto 1 que representou no ano passado 58% dos produtos vendidos, o Produto 4, que representou 10,4%, seguidos do Produto 6, 8,2% e o do produto 5 com 6,7% dos reagentes vendidos. Estes quatro produtos denotam uma soma de 83,3%.



Porém, observando da perspectiva de Valor faturado (coluna vermelha do gráfico I) destacam-se os reagentes Produto 5, que sozinho corresponde a 36,5% do faturamento de 2013 e o Produto 1 com 35,2%. Juntos somam 71,7% do valor faturado pela empresa até dezembro de 2013, motivo pelo qual foram considerados os produtos críticos.

3.2. ACOMPANHAMENTO DOS PROCESSOS CRÍTICOS

Para iniciar o mapeamento dos processos considerados críticos foi determinado que os mesmos fossem acompanhamentos inteiramente com o intuito de registrar as atividades inerentes bem como todos os equipamentos e documentos utilizados no processo.

O registro dos equipamentos utilizados em cada uma das atividades permite atender ao item 6.4.1 da RDC 16:

6.4.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento,

produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

Etapa		Equipamentos utilizados	Produto 1	Produto 5
Preparo dos materiais	Esterilização dos filtros	Autoclave Vertical	X	-
		Autoclave Horizontal	X	-
Pesagem		Balanças Sartorius - Cód. 2320019 - Pat. 203049	X	X
		Balança Sartorius PMA7500D - Cód. 2320421 - Pat. 301212	X	X
		Balança CQ	-	X
Mistura I			X	X
CQ em processo		Condutivímetro Horiba – Cód. 2320297 – Pat. 20200	X	-
		Espectofotômetro - Cód. 2320102 - Pat. 202018	-	X
		pHmetro Horiba - F.21 - Cód. 2320308 – Pat. 202004	X	-
Blank		Contador de Microcélula - F820 J2 - Cód. 2320298 - Pat. 202006	X	-
Envase	Envasadora 4 ou 5	Balança XMK W Series - Cód. 2320014 - Pat. 203089	X	-
		Balança XMK W Series - Cód. 2320350 – Pat. ---	X	-
	Envasadora 3	Balança Sartorius CP22025 - Cód. 2320015 - Pat. 202088	-	X
		Embalagem secundária colocada separadamente da primária		-
CQ produto acabado		Balança Eletrônica Centesimal OHAUS 3100g Bivolt - Cód. 2320539 Pat. 202036	-	X
		Balança Bel MKW60 (Produção) - Cód. 2320667 - Pat. 301492	X	-
		Condutivímetro Horiba – Cód. 2320297 – Pat. 20200	X	-
		Espectofotômetro - Cód. 2320102 - Pat. 202018	-	X
		pHmetro Horiba - F.21 - Cód. 2320308 – Pat. 202004	X	-
Blank		Contador de Microcélula - F820 J2 - Cód. 2320298 - Pat. 202006	X	-

Tabela I: Equipamentos utilizados

Utilizando estas informações foi possível montar famílias de produtos e assim analisar as mais críticas. A tabela com as informações de cada produto foi montada usando a metodologia sugerida por Rother e Shook (2012) o que permitiu a identificação de 7 etapas semelhantes (Pesagem, Mistura, Controle de Qualidade em processo, Blank, Envase e Controle de Qualidade de produto acabado), porém a segregação em famílias, com base em suas especificidades, resultou em 5 grupos, o que torna o mapeamento inviável uma vez que sua premissa seja facilitar a visualização e o gerenciamento por processo.

Com o conhecimento de todos os processos, factível a partir do acompanhamento realizado, também foi possível fazer um mapeamento de processo geral, que abrange de forma generalizada todos os produtos da planta SMH do Brasil.

3.3. DIAGRAMA DE TARTARUGA

O diagrama de tartaruga foi adaptado para registro dos riscos atinentes ao processo Geral da produção, além de informar os documentos necessários para a realização do processo, os indicadores, as entradas e saídas. Estas informações estão apresentadas no **Diagrama de Tartaruga**, página 21.

DIAGRAMA DE TARTARUGA – Processo de Fabricação de Reagentes para Diagnóstico *In Vitro*

AMBIENTAIS – ISO 14001 – AVPR-001
ATIVIDADE - IMPACTO
Purificação da água - Alteração das propriedades da água do esgoto; Esgotamento dos recursos naturais; Saturação de aterro; Poluição sonora.
ETE - Alteração das propriedades da água do esgoto, do solo e lençol freático; Esgotamento dos recursos naturais.
Controle Operacional (atividade administrativa) - Saturação de aterro; Esgotamento dos recursos naturais.
Autoclavagem e lavagem de filtros – Esgotamento dos recursos naturais; Alteração das propriedades da água do esgoto e do Meio Ambiente.
Pesagem - Esgotamento dos recursos naturais; Saturação de aterro; Contaminação solo.
Mistura - Saturação de aterro; Esgotamento dos recursos naturais; Alteração das propriedades da água do esgoto.
Envase - Saturação de aterro; Esgotamento dos recursos naturais; Alteração das propriedades da água do esgoto;
Utilização de EPIs - Saturação de aterro.
Partidas e paradas de equipamentos - Esgotamento dos recursos naturais.
Geral - Esgotamento de recursos naturais; Contaminação atmosférica; Alteração das propriedades da água do esgoto.
Uso de Equipamentos elétricos e/ou eletrônicos - Contaminação atmosférica e do solo
Lavagem de uniformes – Alteração das propriedades da água do esgoto; Esgotamento dos recursos naturais.

OHSAS 18001 – AVPR-003
ATIVIDADE - SITUAÇÃO DO RISCO
Pesagem – Risco Químico; Ergonômico; Mecânico / Acidentes.
Autoclavagem e lavagem de filtros. Secagem de Material - Mecânico / Acidentes; Físico.
Mistura – Risco Químico; Ergonômico; Mecânico / Acidentes.
Envase - Risco Químico; Ergonômico; Mecânico / Acidentes;
Biológico
Preparação de Embalagem - Ergonômico; Mecânico / Acidentes.
Produto Acabado - Biológicos; Mecânico / Acidentes.
Armazenamento de Contra Provas - Mecânico / Acidentes.
Uso de equipamentos Elétricos e/ou eletrônicos - Mecânico / Acidentes.
Trabalho Administrativo - Ergonômico; Biológico.
Tratamento de Água - Ergonômico; Mecânico / Acidentes.
Visitantes - Risco Químico; Ergonômico; Mecânico / Acidentes.
Trajetos - Mecânico / Acidentes.
Alimentação durante o expediente - Risco Biológico.

ISO 13485 e ISO 9001 – AVPR-002
ATIVIDADE - RISCO
Aquisição de materiais - Recebimento de material em desacordo com a especificação.
Recebimento de Matéria-Prima - Material Reprovado; Contaminação do material.
Controle de Qualidade - Inspeção de Entrada de Matéria-Primas - Utilização de matéria-prima em desacordo com a especificação; Utilização de matéria-prima em desacordo com a ordem de produção.
Armazenamento de Matérias-Primas - Alteração das especificações das matérias-primas;
Pesagem - Pesagem incorreta de matérias-primas; Contaminação microbiológica e cruzada das matérias-primas; Contaminação cruzada das matérias-primas; Execução do processo de mistura com matérias-primas incorretas; Alteração das especificações das matérias-primas; Execução do processo de mistura com matérias-primas incorretas.
Mistura - Contaminação microbiológica e cruzada das misturas; Vazamento de produto; Produto fora de especificação; Envase de produto em desacordo com a especificação; Alteração do resultado da análise
Controle de Qualidade da Mistura - Envase de produto em desacordo com a especificação
Envase - Contaminação microbiológica do produto.
Aquisição de materiais - Recebimento de material em desacordo com a especificação.

Controle de Qualidade - Produtos Acabados - Produto em desacordo com a especificação.
Pós Envase - Danos à embalagem do produto; Armazenamento e expedição incorretos.
Todas as Etapas de Produção - Contaminação do produto, equipamentos, utensílios e ambiente.

Processo de Produção de Reagentes para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	
Elaborado por:	Dayana Vieira Gomes da Silva
Aprovado por:	
Data:	01/08/2014

RISCOS

ENTRADAS
Manual do produto;
Cronograma de produção;
Ordens de Produção;
Estoques de Matéria-prima e Material de Embalagem;
Ficha de expedição;

ENTRADAS

Processo de Fabricação de Reagentes para Diagnóstico *in vitro*

SAÍDAS

SAÍDAS
Produto acabado;
Registros da ordem de produção;
Contagem de estoque/inventário;
Registro de expedição

INDICADORES

INDICADORES
GP rateNot Approved Lots by QCPercentage of Adjusted LotsOperational EfficiencyGlobal Efficiency (12 hours shift)Total Production Capacity (16 hours and 24 hours shift)Production amountAvailability (MAINTENANCE)Maintenance Hours not PlannedCorrective maintenance rateChanges in the production scheduleProduction Planning Rate (P x D)Product Availability

MÉTODO

MÉTODO - PRODUÇÃO
PP001 - Pesagem
PP002 - Mistura
PP002.F.01 - Inspeção no meio do processo
PP003 - Envase
PP003.01 - Preparação dos Filtros
PP003.02 - Esterilização dos Filtros
PP003.03 - Acoplagem dos Filtros
PP003.04 - Pré-Envase
PP003.05 - Embalagem
PP003.06 - Envase
PP003.07 - Pós-Envase
PP003.08 - Plastificação
PP003.10 - Setup das balanças da envasadora 3
PP003.11 - Setup das balanças e CLP da envasadora de garrafas
PP003.F.02 - Controle dos Filtros
PP005 - Planejamento e Controle de Produção
PO005.F.04 - Planejamento da Produção
PO005.F.05 - Plano Mensal e Semanal da Produção
PO005.F.07 - Cálculo de Reajuste
PP006 - Produção Produto 5
PP007 - Retrabalho
SB004 - Armazém
SB004.F.01 - Solicitação de materiais
SB002.F.03 - Avarias
MCINT001 - Set up de equipamento Máquina de Cintar

MGET001 - Manual de Geração de Etiquetas MSDs
MÉTODO - GESTÃO
AD014 - Etiqueta Empresarial
MGO01 - Manual do Sistema de Gestão
GE001.01 - Formatação e Codificação de Docs.
GE003 - Controle de Produto Não-Conforme
GE005 - Rastreabilidade
GE009 - Plano de atendimento a emergencia
GE009.01 - Plano de Evacuação
GE009.F.10 - Verificação de Limpeza e Conservação dos EPI's
GE015 - Código de Ética e Conduta nos Negócios da SLA

MÉTODO – MBPF
MBPF001 – Limpeza e Sanitização
MBPF001.F.02 – Ficha Controle de Limpeza de Equip.
MBPF002 – Validação
MBPF003 – Treinamento
MBPF004 – Instalações
MBPF005 – Manuseio e Vestuário
MBPF006 – Estocagem
MBPF006.F.01 – Ficha Monitoramento de temp. do refrigerador da sala de pesagem
MBPF007 – Higiene e Segurança
MBPF008 – Visitantes
MBPF009 – Identificação
MBPF010 – Controle de Água
MBPF010.F.01 – Ficha de Reg. de Cloro e Dureza APU
MBPF010.F.02 – Cont. de Sist. de Purificação de água
MBPF010.F.03 – Ficha de Registro de Cloro APO
MBPF011 – Controle Integrado de pragas
MBPF011.F.01 – Monitoramento de Pragas
MBPF012 – Descarte de Contra Provas
MBPF012.F.01 – Ficha de Descarte de Contra Prova
MBPF013 – Recebimento
MBPF014 – Neutralização de Produto
MBPF015 – Devoluções
MBPF016 – Controle Microbiológico da Autoclave
MBPF017 – Impactos dos resultados de Medições NC
MBPF018 – Controle de Projetos
MBPF019 – Gerenciamento de Reclamações

MÉTODO – CONTROLE DE QUALIDADE
CQ001 – Controle de Qualidade do Cellpack
CQ001.01 – Condutivímetro DS-14
CQ001.02 – pHmetro F-21
CQ001.03 – F-820
CQ001.06 – pHmetros F-51
CQ001.F.01 – Laudo de Análise do Cellpack
CQ001.F.06 – Certificado de Análise do Cellpack
CQ001.F.11 – Registros de Análises do Pk
CQ002 - Controle de Qualidade do Cellsheath
CQ002.F.01 – Laudo de Análise do Cellsheath
CQ002.F.02 – Certificado de Análise do Cellsheath
CQ002.F.04 – Registros de Análises do SE
CQ004 – Controle de Qualidade Stromatolyser WH
CQ004.01 – pHmetro F-22
CQ004.F.01 – Laudo de análise do Stromatolyser WH
CQ004.F.02 – Laudo de análise do SWH embalagem
CQ004.F.04 – Certificado de análise do SWH
CQ004.F.11 – Registros de Análises do SWH
CQ005 – Controle de Qualidade Sulfolyser
CQ005.03 – Espectrofotômetro UV2450
CQ005.04 – K-4500
CQ005.F.01 – Laudo de Análise do Produto 8
CQ005.F.02 – Laudo de Análise do Produto 9
CQ005.F.03 – Laudo de Análise do Produto 8
Embalagem
CQ005.F.05 – Certificado de Análise Produto 8
CQ005.F.06 – Certificado de Análise Produto 9
CQ005.F.16 – Registros de Análise Produto 8

CQ005.F.16 – Registros de Análise Produto 8
CQ005.F.17 – Registros de Análise Produto 9
CQ008 – Controle de Qualidade Produto 6
CQ008.F.01 – Laudo de análise do Produto 6
CQ008.F.02 – Certificado de análise do Produto 6
CQ008.F.02 – Certificado de análise do Produto 6
CQ008.F.02 – Registros de análise do Produto 6
CQ009 – Liberação de Produtos
CQ012 – Critérios de Amostragem
CQ012.F.01 – Tabela para Coleta e Amostras
CQ013 – Controle de Qualidade Produto 5
CQ013.F.01 – Laudo de Análise do Produto 5
CQ013.F.02 – Laudo de Análise do prod.5 - Embalagem
CQ013.F.01 – Certificado de Análise do produto 5
CQ013.F.01 – Registros de Análise produto 5
CQ014 – Controle de Qualidade Produto 4
CQ014.01 – Osmometro
CQ014.F.01 – Laudo de Análise do Produto 4
CQ014.F.03 – Certificado de Análise do Prod.5
CQ014.F.08 – Registros de Análise do Prod.4
CQ017 – Controle de Qualidade Produto 12
CQ017.01 – Refratômetro
CQ017.02 – UF100i
CQ017.F.01 – Laudo de Análise do Produto 12
CQ017.F.02 – Certificado de Análise do Produto 12
CQ017.F.03 – Registro de Análise do Produto 12
CQ018 - Controle de Qualidade Produto 10
CQ018.F.01 – Laudo de Análise do Produto 10
CQ018.F.02 – Certificado de Análise do Produto 10

CQ018.F.03 – Registro de Análise do Produto 10
CQ018.F.06 – Laudo de Embalagem Produto 10
CQ019 – Controle de Qualidade Produto 11
CQ019.F.01 – Laudo de Análise do Produto 11
CQ019.F.02 – Certificado de Análise do Produto 11
CQ019.F.03 – Registro de Análise do Produto 11
CQ019.F.08 – Laudo de Embalagem Produto 11
CQ020 – Controle de Qualidade do Produto 2
CQ020.01 – Equipamento A
CQ020.F.01 – Laudo de Análise do Produto 2
CQ020.F.02 – Certificado de Análise do Produto 2
CQ020.F.03 – Registro de Análise do Produto 2

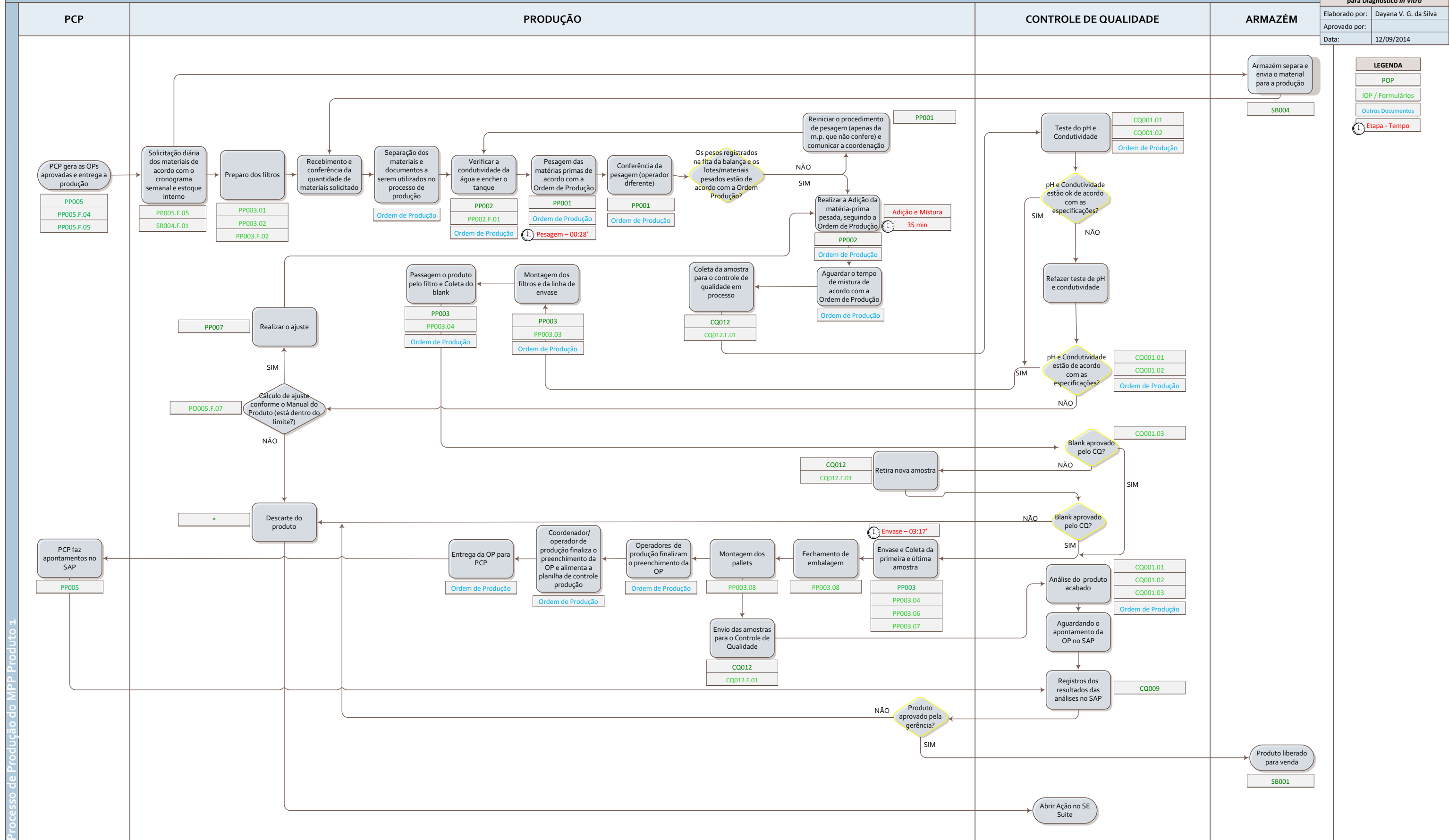
3.4. MAPEAMENTO DE PROCESSO (MPP)

Os processos foram mapeados a partir do acompanhamento de todas as atividades, registrando os documentos a serem utilizados em cada atividade (procedimento operacional padrão, instrução operacional padrão e ordem de produção) bem como a cronoanálise das atividades de pesagem, adição e mistura (adicionar e misturar as matérias-primas pesadas anteriormente), controle de qualidade em processo e envase, como pode ser visto no mapeamento do produto 1, **MPP Produto 1**, página 23, e do produto 2, **MPP Produto 2**, página 24.

Algumas particularidades entre estes dois processos podem ser observadas. No produto 1 a água faz parte do produto, não sendo necessário os cuidados que ocorrem no processo de produção do produto 2, que, por exemplo, não pode ter os filtros autoclavados, para evitar qualquer vestígio de água.

Processo de Fabricação de Reagentes para Diagnóstico In Vitro – MPP Produto 1

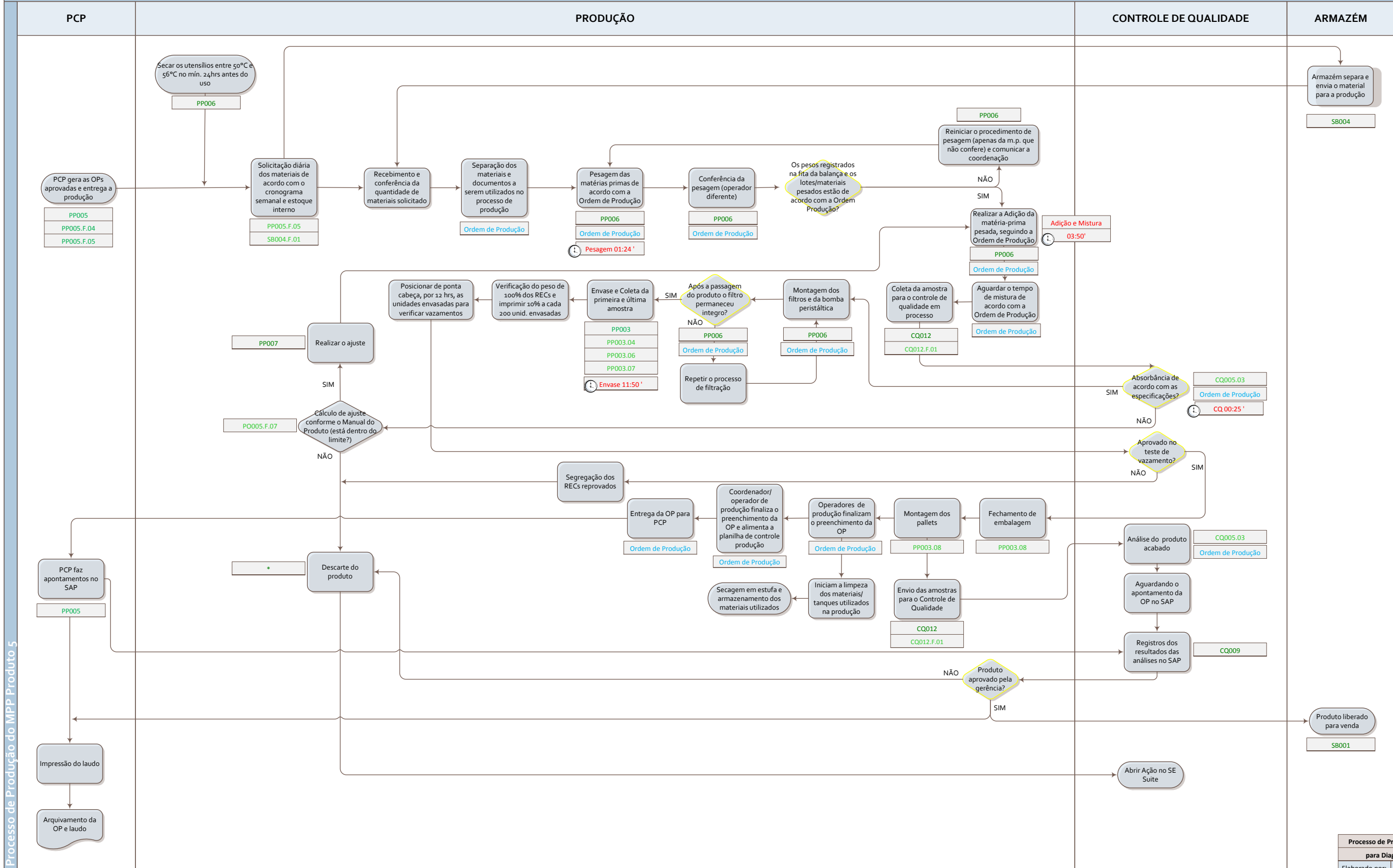
Processo de Produção de Reagentes para Diagnóstico In Vitro	
Elaborado por:	Dayana V. G. da Silva
Aprovado por:	
Data:	12/09/2014



LEGENDA
POP
IOP / Formulários
Outros Documentos
Etapa - Tempo

Processo de Produção do MPP Produto 1

Processo de Fabricação de Reagentes para Diagnóstico In Vitro – MPP Produto 5



LEGENDA	
■	POP
■	IOP / Formulários
■	Outros Documentos
⌚	Etapa - Tempo

Processo de Produção do MPP Produto 5

Processo de Produção de Reagentes para Diagnóstico In Vitro	
Elaborado por:	Dayana V. G. da Silva
Aprovado por:	Elina Lira
Data:	04/11/2014

3.5. CONTROLE DE ETIQUETAS X RECLAMAÇÃO DE CLIENTES

Durante o acompanhamento foi evidenciado que não é feito um controle da quantidade de etiquetas impressas x utilizadas.

A RDC 16, quanto à rotulagem dos produtos, determina que:

5.2.2.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras.

A fim de entender o impacto desta não conferência de etiquetas geradas foi feito um levantamento dos registros de reclamação ocorridos no ano de 2014. Para o levantamento foram escolhidos os registros do mês de abril ao mês de outubro mesmo período de contagem de unidades produzidas (Na SMH as unidades produzidas são contabilizadas de abril à março do ano seguinte), chegando à seguinte análise:

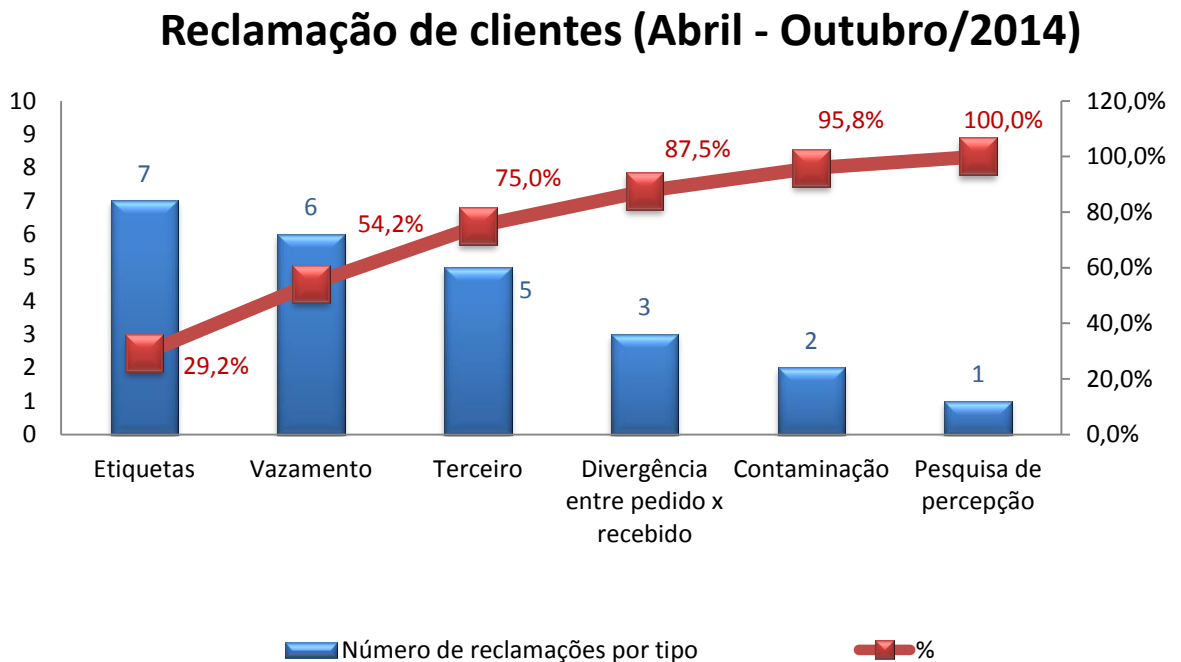


Gráfico II – Reclamação de clientes (Abril – Outubro/2014)

Problemas com etiquetas e vazamento dos produtos são os dois motivos que os clientes mais reclamam, totalizam 54,2% das reclamações.

Dos 29,2% de reclamações que envolvem problemas com etiquetas, mais de 60% são referentes à falta de etiqueta no produto.

A SMH, para garantir o melhor desempenho possível de seus equipamentos, mantém um mecanismo de funcionamento para que os equipamentos SMH só funcionem quando os mesmos leem o código de barra dos reagentes SMH. No momento que o cliente recebe um produto sem etiqueta além de não ter as informações para conferência (nome do produto, volume, validade e lote) também fica impossibilitado de utilizar o reagente. Sendo assim, para os reagentes da SMH a importância da etiqueta vai além da função de identificação.

Sabe-se que as empresas devem sempre buscar a melhoria contínua, porém, no caso da SMH, avaliando o número de reclamações (envolvidas com o processo de produção dos reagentes) em relação a quantidade de unidades produzidas temos uma pequena quantidade de reclamações. As 24 reclamações registradas no período de abril à outubro de 2014, correspondem à 10,28 reclamações por cada 10.000 unidades produzidas.

4. PLANO DE AÇÃO

Durante o mapeamento do processo estava em andamento a instalação de sensores no final da linha de produção, que tem como objetivo detectar a presença de etiquetas no produto. Mesmo após a instalação dos sensores ainda houveram registros de reclamações de produto sem etiqueta.

Visando atender a RDC 16, garantir a rastreabilidade dos reagentes e tratar de forma eficaz as reclamações dos clientes sugerimos uma proposta de melhoria para o controle das etiquetas impressas x utilizadas e uma forma de envolver os colaboradores, ligados ao processo de produção, nas reclamações dos clientes:

O quê? Incluir nas ordens de produção campos para registro do número de etiquetas impressas;

Quem? PCP

Por quê? Para ter o registro do número de etiquetas impressas e confrontar com o número de caixas produzidas e a quantidade de sobra das etiquetas.

Onde? Ordem de produção.

Como? Abrindo uma revisão no software de controle de documentos

Quando? 13/10/14 à 31/10/14

Quanto? -

O quê? Apresentar às áreas envolvidas as reclamações de clientes.

Quem? Garantia da Qualidade

Por quê? Para envolver os colaboradores dos processos reclamados nas falhas percebidas pelos clientes.

Onde? No setor responsável pelo processo.

Como? Fazendo uma breve apresentação, de até 10 minutos, informado a reclamação e apresentando as fotos, quando houver.

Quando? Novembro/2014 – toda a semana

Quanto? -

O quê? Treinar todos os colaboradores a usarem o formulário Kaizen - Qualidade.

Quem? Garantia da Qualidade

Por quê? Para que possíveis causas ou melhorias que os colaboradores percebam possam ser registradas devidamente e repassada a qualidade para estudo.

Onde? No setor responsável pelo processo.

Como? Apresentando o formulário e explicando como usar e onde encontrar.

Quando? 01º de novembro até 31 de novembro.

Quanto? -

O controle da quantidade de etiquetas impressas deverá ser realizado em todas as OPs pelo PCP, que é o setor que verifica as ordens de produção registradas. Este controle permite identificar a possibilidade de algum produto sair da produção sem etiqueta, em tempo hábil de ser investigado antes de o produto sair do armazém.

5. MONITORAMENTO

O monitoramento do registro da quantidade de etiquetas impressas deve ser realizado toda a vez que uma ordem de produção for fechada. Um controle da quantidade de etiquetas descartadas pode ser realizado através de um indicador mensal relacionado a quantidade de unidades produzidas, isso permitira perceber se a quantidade impressa é excessiva ou ideal para o processo.

6. CONCLUSÃO

Os padrões estabelecidos através deste projeto de intervenção, os quais finalmente possibilitarão à SMH do Brasil o gerenciamento de seus processos, proporcionará a todos os colaboradores a conscientização sobre a importância de cada atividade isoladamente em relação à(s) atividade(s) subsequente(s) e também permitirá que seja efetivado o gerenciamento e controle completos dos processos mapeados, gerando, com o conhecimento de todas as atividades, não apenas uma visão mais clara dos gargalos atuais, mas acima de tudo, oportunidades para melhorias diversas.

Este projeto de intervenção estabeleceu na SMH do Brasil uma estrutura de mapeamento, totalmente voltada às necessidades e particularidades da empresa. Assim, uma vez implementada a referida estrutura de mapeamento, esta deve ser replicada ordenadamente para toda a empresa, adaptando-a, se preciso for, às especificidades de cada setor. No entanto, para que a expansão desta estrutura possa de fato ocorrer satisfatoriamente, se fará necessário o apoio irrestrito da direção.

Devido à influência da indústria, objeto deste estudo, no mercado de diagnóstico *in vitro* e à sua política interna de confidencialidade, não foi possível ter acesso a todos os dados desejados. Houve também grande resistência e desconfiança do departamento industrial, mesmo com a apresentação dos motivos que levaram a empresa a mapear os processos. Isto teve um grande impacto na restrição das melhorias sugeridas e nas análises realizadas. Fez-se necessário trabalhar com cautela e conquistar gradativamente a confiança dos colaboradores para que estes realizassem as suas atividades rotineiras exatamente como de costume, para que se tornasse possível o registro fidedigno do processo atual, e a fim de que se mapeassem todos os procedimentos e todos os riscos inerentes ao processo.

7. REFERÊNCIAS

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2008 - Sistema de Gestão da Qualidade**. Rio de Janeiro, ABNT, 2004. p.01, item 1.1 Generalidades.
- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 14001:2004 - Sistema de Gestão Ambiental**. Rio de Janeiro, ABNT, 2004. p.01, item 1. Objetivo.
- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 13485:2004 – Produtos para Saúde - Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentadores**. Rio de Janeiro, ABNT, 2004. p.01, item 1.1 Generalidades.
- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 18001:2007 - Sistema de Gestão da Saúde e Segurança e Saúde no Trabalho**. Rio de Janeiro, ABNT, 2004. p.11, item 1. Objetivos e campo de aplicação.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução - RDC nº 16**, de 28 de março de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso *In Vitro* e dá outras providências.
- BAIN, Barbara J. **Células sanguíneas: um guia prático**. Artmed, 2007.
- BARNES, R. M. **Estudo de movimentos e de tempos**. Tradução da 6ª edição americana. 3ª reimpressão. São Paulo: Edgard Blücher, 1986.
- BORGES, L. F. e SIQUEIRA, L. O. **Validação da tecnologia 5diff do analisador hematológico Sysmex XS-1000i para laboratório de pequeno/ médio porte**. Revista Brasileira de Hematologia Hemoter, 2009; 31 (4)
- CHEUNG, Y.; BAL, J. **Process analysis techniques and tools for business improvements**. *Business Process Management Journal*, v.4, n.4, p.274-290, 1998.
- CICCO, Francesco De, - **A Nova ISO 9001:2015. Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos**. – Maio de 2014. Disponível em: http://issuu.com/francescodecicco7/docs/apresenta_ao_iso_dis_9001_2015_par. Acesso em 10 de setembro de 2014.
- GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.
- GONÇALVES, J. E. L. **Processo, que processo?** RAE, Revista de Administração de Empresas, vol. 40, n. 4, p. 8-19, Out./Dez. 2000.
- LISBÔA, M. G. P.; GODOY, L. P. **Aplicação do método 5W2H no processo produtivo do produto: a joia**. Iberoamerican Journal of Industrial Engineering, Florianópolis, SC, v.4, n. 7, p. 32 – 47, 2012.
- NEGREIROS, R. F.; OLIVEIRA, A. J. **Aplicação das ferramentas da qualidade em uma fábrica de milho**. VII SEPRONE, Julho/ 2012.

JURAN, J. M. **A qualidade desde o projeto**. 2ª edição. Editora Pioneira, 1994.

SILVA, A. O.; RORATTO, L.; SERVAT, M. E. **Gestão da Qualidade: Aplicação da Ferramenta 5W2H como plano de ação para projeto de abertura de empresa**. 3ª Semana Internacional das Engenharias da FAHOR. Horizontina, RS. Out./2013.

SILVA, G.B.; VILELA, P.R.C; MUNIZ, J.C.A **Aplicação de mapeamento de processos em uma empresa de pequeno porte: um estudo de caso visando melhoria contínua no sistema de gestão da qualidade**. VIII Workshop de Pós-Graduação e Pesquisa do centro Paula Souza, Out./2013.

SORDI, J.O. **Administração da Informação: Fundamentos e práticas para uma nova gestão de conhecimento**. São Paulo. Editora Saraiva. 2008

TSENG, M. M.; QINHAI, M.; SU, C. J. **Mapping Customers' Service Experience for Operations Improvement**. Business Process Management Journal, v. 5, n. 1, p.50-64, 1999.