

UNESP - UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
Campus de Guaratinguetá

Guaratinguetá
2011

DANIEL SIMÃO GALDINO DE CARVALHO

APLICAÇÃO DO DMAIC EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Trabalho de Graduação apresentado ao Conselho de Curso de Graduação em Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia do Campus de Guaratinguetá, Universidade Estadual Paulista, como parte dos requisitos para obtenção do diploma de Graduação em Engenharia Mecânica.

Orientador: Prof. Messias Borges da Silva

Guaratinguetá
2011

C331a	Carvalho, Daniel Simão Galdino de Aplicação do DMAIC em uma indústria farmacêutica / Daniel Simão Galdino de Carvalho – Guaratinguetá : [s.n], 2011. 54 f : il. Bibliografia: f. 53-54 Trabalho de Graduação em Engenharia Mecânica – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Engenharia de Guaratinguetá, 2011. Orientador: Prof. Dr. Messias Borges da Silva 1. Controle de qualidade 2. Indústria farmacêutica. I. Título
-------	---

CDU 658.56

unesp  UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
CAMPUS DE GUARATINGUETÁ

APLICAÇÃO DO DMAIC EM UMA INDÚSTRIA FARMACEÚTICA

DANIEL SIMÃO GALDINO DE CARVALHO

ESTE TRABALHO DE GRADUAÇÃO FOI JULGADO ADEQUADO COMO
PARTE DO REQUISITO PARA A OBTENÇÃO DO DIPLOMA DE
"GRADUADO EM ENGENHARIA MECÂNICA"

APROVADO EM SUA FORMA FINAL PELO CONSELHO DE CURSO DE
GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

Prof. Dr. MAURO HUGO MATHIAS
Coordenador

BANCA EXAMINADORA:


Prof. Msc. MARCO AURÉLIO REIS DOS SANTOS
UNESP - FEG


Prof. Dr. MESSIAS BORGES SILVA
Orientador / UNESP - FEG


Prof. Msc. RICARDO BATISTA PENTEADO
UNESP - FEG

Guaratinguetá / SP
Dezembro de 2011

DADOS CURRICULARES

DANIEL SIMÃO GALDINO DE CARVALHO

NASCIMENTO 28.12.1985 – CAÇAPAVA / SP

FILIAÇÃO José Francisco Galdino de Carvalho
Alice Simão Carvalho

2005/2011 Curso de Graduação
Engenharia Mecânica - Universidade Estadual Paulista

De um modo especial, agradeço a meus pais Alice e José, e à minha noiva Lícia que em todos os momentos sempre me apoiaram e me ajudaram nesta conquista.

AGRADECIMENTOS

Neste momento, nesta conquista, muitas pessoas me ajudaram a chegar até aqui. Neste caminho, muitas pessoas me apoiaram bastante, e sem cada uma delas, não chegaria a esta conquista.

Agradeço primeiramente a Deus, minha fortaleza, sem Ele nada conseguiria, e com esta vitória, dou graças a Deus por ter chegado até aqui.

Agradeço a todos amigos que em cada dificuldade, cada obstáculo, sempre estiveram dispostos a me ajudar: Luiz Fernando, Rafael, Kleberton, Douglas, sem vocês não seria possível esta conquista.

Devo também, agradecer a toda minha família, meu pai José Francisco, minha mãe Alice, meus irmãos Camila, Denise, Angélica e Eduardo, e meu sobrinho Gabriel, pelo carinho, atenção, paciência e amor em todos estes anos. Sem esta fortaleza, também nada teria conquistado.

Agradeço ao professor Messias pela orientação e ajuda neste trabalho de graduação, pois esta conquista se concretizou graças a seus ensinamentos, suporte e ajuda. Muito obrigado por ter orientado este trabalho.

Aos colegas e amigos de sala, aos professores, aos funcionários da FEG, aos amigos da Heineken e da Johnson & Johnson, meus amigos que fizeram parte de minha vida nesta grande conquista.

Um “muito obrigado” repleto de sinceridade e carinho a todos vocês.

“Ora, se algum de vós tem falta de sabedoria, peça-a a Deus, que a todos dá liberalmente e não censura, e ser-lhe-á dada.”

Tiago 1,5

CARVALHO, D. S. G. **Aplicação do DMAIC em uma indústria farmacêutica.** Trabalho de Graduação (Graduação em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia do Campus de Guaratinguetá, Universidade Estadual Paulista, Guaratinguetá, 2011.

RESUMO

Em uma empresa, seja ela grande ou pequena, a melhoria de processos é sempre um foco dado para que a mesma prospere. Melhoria, se for buscada em sua conotação mais simplista, traz como significado unicamente mudança para melhor. Porém, o significado de melhoria pode ir muito mais além do que uma visão superficial. Kaizen, melhoria de processo, melhoria contínua, são denotações muito mais abrangentes para um termo tão carregado de conceitos e significados. Um bom conceito de melhoria é buscar dentro de processos uma forma mais adequada, mais sucinta, mais econômica de realizá-lo. A idéia é fazer o processo de uma forma melhor. Nesta monografia de graduação, será apresentado um processo de melhoria realizado em um processo de uma empresa do Vale do Paraíba. Foi utilizada uma ferramenta para tal, o DMAIC (do inglês “Define, Measure, Analyse, Improve, Control”) para se obter, medir e controlar a melhoria do processo. Cabe ressaltar que o objetivo é apresentar e discutir um caso de melhoria de processo.

PALAVRAS-CHAVE: DMAIC, Melhoria de Processos, Farmacêutica

CARVALHO, D. S. G. **Application of DMAIC in a Pharmaceutical industry.**
Undergraduate Work of Mechanical Engineering - Faculdade de Engenharia do Campus
de Guaratinguetá, Universidade Estadual Paulista, Guaratinguetá, 2011.

ABSTRACT

In an industry, being a big one or small one, the process improvement is always a focus for it to increase in the market. The improvement, if searched in a simple meaning, brings the unique meaning of change to better. However the meaning of process improvement can take much more than a superficial point of view. Kaizen, Process improvement, Continuous improvement, they are some denotations much more comprehensive of a such a term carried of so many meanings. A good concept of improvement if to search inside processes a more appropriate way, a more succinct, a more economic way to realize it. The idea is to make the process in a better way. In this graduation thesis, there will be presented a process improvement realized in a Vale do Paraíba company. For that, it was used the DMAIC to obtain, measure and control the process improvement. It should be noted that the goal is to present and discuss a process improvement.

KEY-WORDS: DMAIC, Process Improvement, Pharmaceutical

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 – Principais perdas e Tempo Total de Operação	16
Figura 02 – Exemplo de Pareto de <i>Downtimes</i> de Máquina	17
Figura 03 – Exemplo de Procedimento de Sanitização	20
Figura 4 – Fluxo do Processo DMAIC.....	22
Figura 05 – Relação PDCA / DMAIC	25
Figura 06 – Etapas de Resolução Problema – PDCA/DMAIC	25
Figura 07 – Resultado TOP10 <i>Downtimes</i> de máquinas de uma linha.....	30
Figura 08 – Plano de Implementação do Projeto	32
Figura 09 – Diagrama Ishikawa	33
Figura 10 – Cronoanálise da Sanitização na máquina-piloto	37
Figura 11 – Segunda Cronoanálise realizada	38
Figura 12 – Sanitização Realizada nos dispositivos da máquina-piloto	39
Figura 13 – Paretos com os 10 maiores <i>Downtimes</i> Acumulados da máquina RH07	40
Figura 14 – Acompanhamento do OEE da RH07	40
Figura 15 – Etapas de implementação do projeto de sanitização	43
Figura 16 – Comparativo mensal de tempo de sanitização e de número de ocorrências de sanitização na RH07	44
Figura 17 – Comparativo de Evolução de <i>Downtime</i> e Evolução de TDD para a RH07	45
Figura 18 – Definição de Próximos passos para a etapa “Controlar”	47
Figura 19 – Gráfico de <i>Downtimes</i> 2011 x Sanitização na máquina RH07	49
Figura 20 – Demonstração das etapas do SMED	50
Figura 21 – Casos de Melhoria aplicados na empresa, com a metodologia SMED	51
Figura 22 – Exemplo de Operações de aperto, utilizando a metodologia ECRS	52

LISTA DE QUADRO

Quadro 01 – Índices que compõem o OEE e suas principais perdas	16
Quadro 02 – Principais ferramentas DMAIC e suas respectivas entregas	24
Quadro 03 – Ferramentas da Qualidade e suas finalidades.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS

DMAIC	– Define, Measure, Analyse, Improve, Control
OEE	– Overall Equipment Efficiency
ITO	– Índice de Tempo Operacional
IPO	– Índice de Performance Operacional
IPA	– Índice de Produto Aprovado
RDC	– Resolução da Diretoria Colegiada
PDCA	– Plan, Do, Check, Act
TQM	– Total Quality Management
CTQ	– Critical to Quality
CHO	– Change-Over
CIP	– Clean in Place
PC	– Project Charter
RH	– Rotary Head
TDD	– Tempo Disponível Diário
SMED	– Single Minute Exchange of Die
ECRS	– Eliminar, Combinar, Reduzir, Simplificar

SUMÁRIO

1.	Introdução	
1.1	Contextualização do Problema	14
1.2	Objetivo Geral	15
1.3	Objetivo Específico	15
1.4	Estrutura do Trabalho	15
2.	Fundamentação Teórica	
2.1	Definição de <i>Downtime</i>	16
2.2	Definição de Limpeza e Sanitização	20
2.3	Definição do DMAIC	22
3.	Estudo de Caso	
3.1	Introdução	27
3.2	Projeto DMAIC – Redução de <i>Downtime</i> de Sanitização	30
3.3	Etapa “D” – Definição do Projeto	32
3.4	Etapa “M” – Medição do Projeto	35
3.5	Etapa “A” – Análise do Projeto	40
3.6	Etapa “I” – Implementação do Projeto	42
3.7	Etapa “C” – Controle do Projeto	46
3.8	Discussão dos Resultados	47
4.	Recomendações de Estudos Futuros	48
5.	Conclusões e Recomendações de Estudos Futuros	51
6.	Referências Bibliográficas	5

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do Problema

A empresa de estudos deste é uma indústria de grande porte da área farmacêutica. Suas operações abrangem diversos países, dentre eles o Brasil e a China. O contexto econômico atual apresenta o volume de produtos produzidos no Brasil e na China, e demonstram a competitividade maior do contexto chinês no mercado mundial. Com mão-de-obra mais barata, taxações e impostos bastante reduzidos, e com capacidade de produzir produtos com toda a qualidade especificada mundialmente, a China tem potencial de alavancar volumes que anteriormente são da filial brasileira.

Diante deste desafio, a importância de buscar diversas oportunidades de melhorias nos processos do Brasil, seja na área de Custos, Controle de Perdas, Manufatura e Processos é mais do que necessária. Foi criado um Projeto Macro dentro da empresa, para consolidar todas as reduções de Perdas e Custos para que o Volume de Produção do Brasil não perca espaço para a fábrica chinesa.

Para a área de Processos, a oportunidade de Redução de *Downtimes* (perda de tempo de máquina parada) de Máquinas do Processos da linha de Bandagens foi identificada. Com análises de Impacto nas Perdas de Processos, e investigações das Maiores Perdas, viu-se a necessidade de se reduzir todos os principais *downtimes* da linha; a sanitização é o segundo maior *downtime* da empresa, e um projeto focado para redução desta perda ganhou destaque. Para tal, foi utilizada uma metodologia simples e eficaz para nortear o projeto, bem como mensurar e controlar os ganhos do Projeto. Então, a ferramenta DMAIC (do inglês “Define”, “Measure”, “Analyze”, “Improve”, “Control” – Definir, Medir, Analisar, Melhorar, Controlar) é uma ferramenta bastante eficaz, consolidada e metodologicamente científica para projetos. Com o DMAIC, o estudo do projeto, a elaboração e conclusão do mesmo serão facilmente apresentados e utilizados, com toda investigação necessária para o andamento do projeto análise deste trabalho.

O projeto de Redução de *Downtime* de Sanitização foi aceito pela gerência e diretoria da Empresa, e a área de Engenharia de Processos, juntamente com um time multidisciplinar, envolvendo a área de Qualidade, Microbiologia e a área de Produção, foi incumbida de iniciar esta iniciativa.

1.2 Objetivo Geral

Este trabalho objetiva apresentar de forma consistente a metodologia DMAIC, explanando a forma do método, a comprovação científica de sua confiabilidade, facilidade de utilização e de estabelecer as etapas do projeto. Busca demonstrar como o DMAIC foi aplicado no projeto de Redução de *Downtime* na linha de Bandagens da indústria farmacêutica.

1.3 Objetivo Específico

O intuito do trabalho é apresentar o Projeto de Redução de Downtime de Sanitização na fábrica de Bandagens, onde fora aplicado o método DMAIC. A aplicação em um projeto real, com a utilização do método, e todas as variáveis de exequibilidade, facilidade de implementação e utilização do método e resultados obtidos com a ferramenta.

1.4 Estrutura do Trabalho

Inicialmente, os principais conceitos serão apresentados sob a ótica do trabalho. Definições importantes ao longo deste trabalho serão definidas e conceituadas na primeira parte. Posteriormente, o trabalho e cada uma de suas etapas, definição, medição, análise, implementação e controle serão explicados com os principais passos, resultados e breve análise. Por fim, será apresentada uma discussão de todos os resultados do projeto, bem como um ponto de oportunidade para posteriores trabalhos.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 Definição de *Downtime*

O LEAN INSTITUTE BRASIL define o *Downtime* (do inglês “tempo de parada”) como “tempo perdido de produção, devido a paradas, planejadas ou não”. As medidas de *downtime* em equipamentos traz várias informações com relação ao processo. Um *downtime* pode indicar falhas pontuais do equipamento, e ser um alarme preditivo para manutenções que podem evitar falhas, ou até mesmo indicar falhas sistêmicas, que necessitem de intervenção da área de Engenharia de Desenvolvimento para elaborar projetos de melhoria na máquina ou no dispositivo.

Um *downtime* pode ser categorizado como planejado (paradas programadas para atividades, tais como reuniões de início de turno, manutenções programadas e trocas programadas) ou não planejado (quebras-falhas como ajustes de maquinário, falhas, quebra de equipamentos, falta de material, ociosidade de máquina).

Mais uma vez, mensurar *downtimes* de máquina podem trazer diretrizes que norteiem as ações, priorizem os projetos de engenharia, e direcionem decisões estratégicas para as máquinas do processo produtivo.

Um a parada de máquina afeta diretamente o tempo de disponibilidade do equipamento, e o tempo de disponibilidade afeta a eficiência do equipamento. Um indicador bastante utilizado em empresas é o OEE (do inglês “*Overall Equipment Efficiency*” – Eficiência Global do Equipamento), o índice que mede o rendimento (eficiência) da máquina. O OEE do processo, ou da máquina, indica os principais pontos de ineficiência e por consequência os principais pontos de oportunidades do processo. A correlação entre um *downtime* e o OEE podem ser destacados na Figura 01 e Quadro 01, a saber:

ÍNDICES	TEMPO TOTAL DE OPERAÇÃO	
Disponibilidade	A. Tempo de Operação Líquido	Produção não-programada
	B. Tempo de Rodada	Set-up falho
Desempenho	C. Output Buscado	
	D. Output Real	Pequenas paradas
Qualidade	F. Output Bom	
	E. Output Real	Refugo Retrabalho

Figura 01 – Principais perdas e Tempo Total de Operação (Fonte: SETEC, 2008)

A Eficiência Global do Equipamento pode ser representada pela equação (1):

$$(OEE) = ITO \times IPO \times IPA \quad (1)$$

O Quadro 01 traz os índices ITO, IPO e IPA, bem como as principais perdas encontradas no processo, tais como os principais *downtimes* de máquina que impactam cada índice. Outras perdas, a exemplo de Pequenas Paradas e/ou produtos bloqueados e Rejeitados, não são *downtimes*, mas impactam nos resultados dos índices.

Quadro 01 – Índices que compõem o OEE e suas principais perdas

ÍNDICES	PRINCIPAIS PERDAS
ITO (Utilization)	Quebra de Máquina Falta de Matéria-Prima Falta de Mão-de-obra Troca de Produto Reuniões e Treinamentos Manutenção Planejada
IPO (Throughput)	Pequenas Paradas de Máquina Diminuição da Velocidade de Máquina
IPA (Acceptance)	Produtos Bloqueados e Rejeitados

WEREKMA (2004) definiu os três índices descritos no Quadro 01, ITO, IPO e IPA, e podem ser brevemente como:

- ITO: Índice de Tempo Operacional, medindo a disponibilidade de máquina, sendo afetado pelas perdas como falta de matéria-prima, mão-de-obra e manutenção planejada;
- IPO: Índice e Performance Operacional, que mede o desempenho da máquina, sendo afetado pela queda de ritmo da mesma, seja por pequenas paradas de máquina ou diminuição da velocidade de máquina;
- IPA: Índice de Produto Aprovado, ou capacidade da máquina, sendo afetado pela perda de produto, ou produto bloqueado, com defeito ou perda em processo.

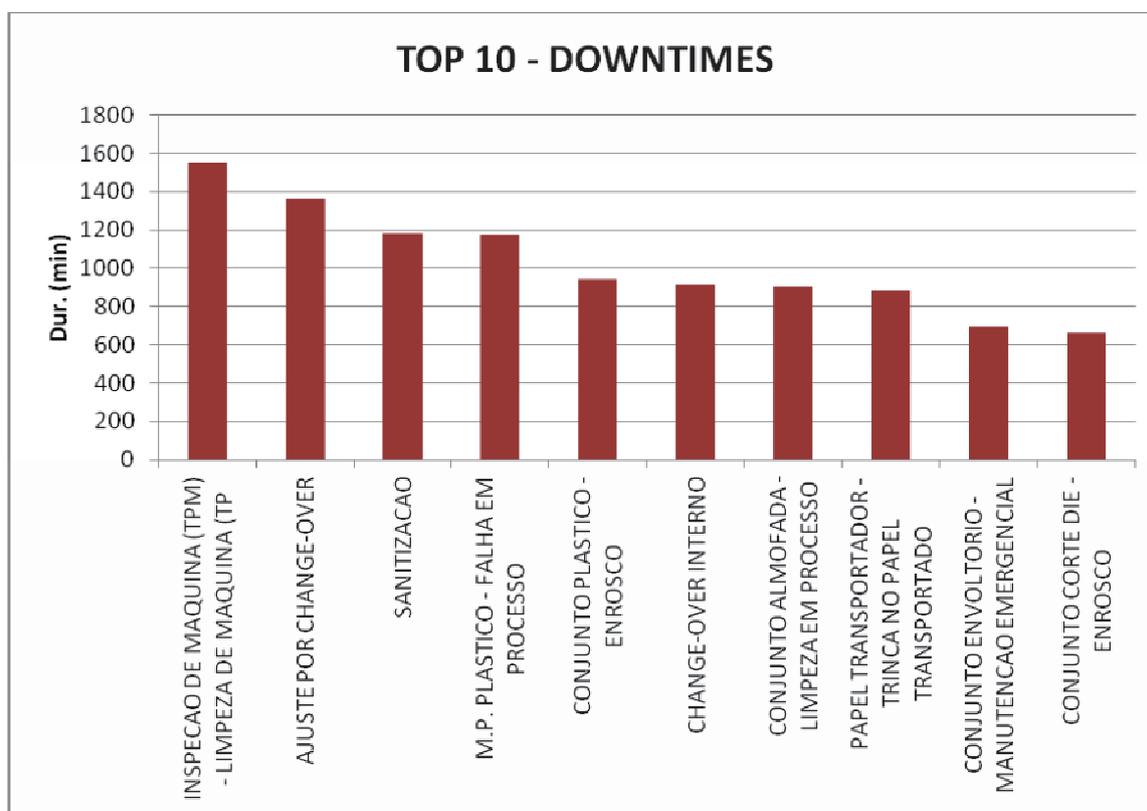


Figura 02 – Pareto Mensal de *Downtimes* de Máquina

Quando uma análise de *Downtime* é realizada na empresa, torna-se importante verificar os *Downtimes* Acumulados (comumente utilizados os últimos doze meses), e os *Downtimes* Diários. O primeiro apresenta uma priorização das principais perdas do processo, ao passo que uma análise semanal traz as situações pontuais que vem impactando de forma direta o *downtime* do equipamento. Estas duas análises, crônica e aguda, tornam-se então complementares, pois projetos de melhoria normalmente são focados no maior *downtime* global, ou acumulado, mas os problemas semanais devem ser monitorados e prontamente atacados para que severidade maior não aconteça, ou que o problema comece a ser investigado na raiz.

2.2 Definição de Limpeza e Sanitização

Para melhor definir limpeza do processo, torna-se necessário apresentar toda a complexidade necessária para o assunto.

O Decreto n. 3.029, de 16 de Abril de 1999, que vigora as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos , através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC, 2003) da Agência Nacional da Vigilância Sanitária, define Limpeza como “operação de remoção de substâncias minerais e ou orgânicas indesejáveis, tais como terra, poeira, gordura e outras sujidades”. A legislação, entretanto, dispendo Boas Práticas para fabricação de medicamentos, traz o conceito da sanitização, que consiste em um processo de limpeza que Reduz a carga de microorganismos até níveis considerados seguros e aceitáveis utilizando agentes sanitizantes.

Ainda de acordo com a mesma lei, “a produção de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene que deve ser observado em todos os procedimentos de fabricação. As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e aparelhos, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto. As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas através de um amplo programa de sanitização e higiene.”

Para que um processo de limpeza ou sanitização sejam aceitos por uma fiscalização externa é extremamente necessário que se faça uma validação do processo para comprovar e evidenciar o correto atendimento do processo de limpeza e sanitização aos requisitos microbiológicos solicitados pelo processo.

A lei traz que “Os estudos de validação ... devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos. Deve ser mantido relatório escrito com o resumo dos resultados obtidos e as conclusões. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos, de acordo com os resultados do estudo de validação e devem sofrer revalidações periódicas,

2.3 Definição do DMAIC

Como pode ser verificado, o método DMAIC, que dá maior ênfase à medição e aos resultados, é na verdade, uma versão modificada do ciclo PDCA. Este método é a espinha dorsal da estratégia Seis Sigma, que foi concebida na Motorola, no início dos anos 1980, com o objetivo de tornar a empresa capaz de competir com seus concorrentes, que fabricavam produtos de qualidade superior com menores custos. O sucesso desta estratégia foi logo reconhecido, pois logo após sua implementação, a Motorola obteve a premiação Malcom Baldrige (KELLER, 2005).

O programa seis sigma é um programa ou uma metodologia disciplinado para melhorar qualidade em todos os aspectos de produtos e serviços de uma companhia. O DMAIC representa o último passo na evolução do movimento TQM (do inglês “*Total Quality Management*”, Gerenciamento da Qualidade Total) começado por Deming nos anos 50. Rapidamente as corporações adotaram este programa, incluindo a Motorola nos anos 80, e outras empresas de tecnologia, tais como a GE, Texas Instruments e Allied Signal. (EL-HAIK, 2006)

KELLER explica que a Motorola utilizou o sistema DMAIC (do inglês Measure, Analyse, Improve, Control - “medir”, “analisar”, “implementar” e “controlar”). As indústrias GE e Allied Signal utilizaram o acrônimo DMAIC, que se tornou o padrão. (KELLER, 2005)

Tão logo o padrão DMAIC passou a ser difundido e premiado, outras empresas, como indústrias como a Asea Brown Boveri, AlliedSignal, General Electric e Sony, dentre outras, adotaram a estratégia DMAIC e passaram a divulgar enormes ganhos alcançados.

No Brasil, as primeiras empresas a adotarem a estratégia, enviaram suas equipes para receber todo o treinamento nos Estados Unidos. As principais empresas a ingressarem neste time foram a General Electric Plastics, Brasmotor, Asea Brown Boveri, Motorola, Copene, Santanense e Delphi dentre outras.

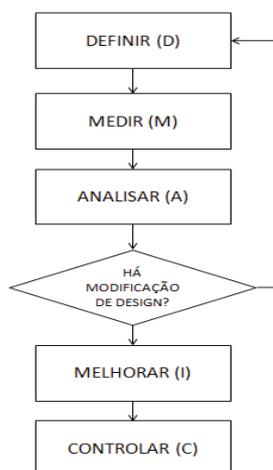


Figura 4 – Fluxo do Processo DMAIC (Fonte: Adaptado de KELLER, 2005)

KELLER apresenta o fluxo do processo DMAIC, conforme Figura 4, como um mapa para resolução de problemas e melhoria de processos. Segundo Keller (2005), o DMAIC dá definições concisas para processos de clientes e suas expectativas e requisitos. Prostando em definições do Seis-Sigma, um plano é desenvolvido para coletar dados de processos, seja para medição do processo, com a medição de oportunidades, desempenho e defeitos. Uma forma bem robusta e bem estruturada é então seguida para analisar o processo e seu desempenho, na resolução de problemas e na melhoria do processo, sempre como norte a meta de ter seis-sigma de resultados.

Para o autor, o DMAIC se inicia com a etapa “Definir” no qual os CTQ’s (do inglês “*Critical to Quality*”, crítico para a qualidade), os indicadores e o desenho dos parâmetros são identificados; objetivos do projeto são então claramente definidos. Após esta etapa consolidada, a etapa “Medir” é utilizada para acessar e/ou investigar os desempenhos do processo, com indicadores e métricas. Esta etapa faz a investigação quantitativa, seguindo o método. A terceira etapa, “Analisar” é utilizada para analisar todas as informações coletadas, e quais as oportunidades são levantadas durante a investigação e análise crítica do problema. Para Keller (2005), “oportunidades entre a

situação atual e a meta são identificadas, e oportunidades para melhoria são priorizadas”. Há, posteriormente, a investigação se uma modificação de processo é uma etapa necessária ou não. Se esta é necessária, uma nova Definição, Medição e Análise são necessárias. Se a etapa de modificação de processo não é aplicável, a etapa “Implementar” é o próximo passo do projeto.

Ainda sob o ponto de vista de Keller (2005), “esta etapa pode incluir a criação de soluções para corrigir problemas em processos e eliminar defeitos”. A etapa “Implementar” é o passo em que o processo é revisado, de execução de planos de ação e de atividades.

Na última etapa, a “Controlar”, as melhorias obtidas no projeto são monitoradas para verificar se o ganho no processo se estabiliza. Uma vez que é esperado um desempenho em patamar mais elevado do que o desempenho inicial, esta etapa tem como meta garantir que este ganho se estabilize como parte do processo. O Quadro 02 resume as ferramentas propostas e as atividades.

Quadro 02 – Principais ferramentas DMAIC e suas respectivas entregas (adaptado KELLER, 2005)

Estágio DMAIC	Ferramentas	Entregas
Definir (D)	<i>Project Charter</i> , Mapa do processo com funções e desdobramentos, benchmarking (melhores práticas), Análise Kano	Objetivos do Projeto, CTQs, Variáveis desenhadas, recursos, plano do projeto
Medir (M)	Coleta de dados, amostragem, medições de trabalho, cálculo do comportamento σ do processo	Desempenho medido, variação do processo (valor do σ definido), medições de capacidade do processo
Analisar (A)	Análise estatística, análise de causa-raiz, desenho do piloto / experimento	Definida oportunidade de melhoria, fontes de variação, plano de ação
Melhorar (I)	Criação da otimização, robustês, brainstorming, validação	Seleção das melhores soluções, mudanças em desenvolvimento, ajustes nas variáveis do processo
Controlar (C)	Sistemas a prova de falha, análises de falha e efeito, controle estatístico do processo, padrões	Plano de monitoramento, desempenho mantido, documentação, transferência do proprietário do processo

Este e muitos outros métodos de resolução de problemas são baseados na mesma lógica do ciclo PDCA (Planejar, Executar, Verificar, Agir), introduzido por W. Edwards Deming (AGUIAR, 2006). A Figura 05 mostra como ambos estão relacionados e como, de certa forma, o DMAIC implementa o PDCA, organizando melhor as etapas:

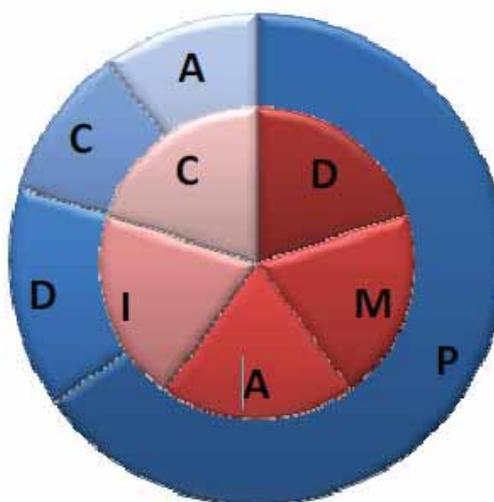


Figura 05 – Relação PDCA / DMAIC (Adaptado Werkema, 2004)

Seta (2007) fez uma comparação entre o método PDCA e o DMAIC, demonstrando as etapas de um problema, desde a identificação do mesmo até a padronização e conclusão. Segundo o autor, o DMAIC é a evolução do PDCA, pois passa a utilizar ferramentas estatísticas de maior poder analítico.



Figura 06 – Etapas de Resolução Problema – PDCA/DMAIC (SETA, 2007)

Comparando o DMAIC, juntamente com o PDCA, na Figura 06, verifica-se que o PDCA funciona muito bem para projetos de melhoria contínua em uma companhia, mas o DMAIC expande mais o conceito do PDCA para uso de ferramentas mais robustas, e de maior poder analítico.

3. ESTUDO DE CASO

3.1 Introdução

O propósito de uma empresa é gerar lucros, atendendo seus clientes com produtos especificados. Isto requer o crescimento e desenvolvimento continuado do negócio, levando em conta que o crescimento dos lucros supere os custos e perdas dos processos.

Breyfogle (1985) define que a chave do sucesso nos negócios é fazer certo, mais rápido, melhor e mais eficientemente que os concorrentes. Assim, as organizações buscam por um lado, reduzir custos e, por outro, melhorar a qualidade de seus produtos e aumentar os volumes de produção dispondo de recursos escassos.

O sistema de medição e análise de métricas deve ser com ferramentas simples, como destaca Alan Larson, gerente de Qualidade da Motorola. Segundo ele, “é realmente um sistema matemático, não um sistema estatístico. A maravilha é que tudo que você precisa é saber contar, somar e dividir, não precisa ser um estatístico.” (ROTONDARO, 2002).

Para tal, diversas ferramentas da Qualidade foram utilizadas para as etapas do DMAIC, com a finalidade de aplicar os melhores métodos para análise e investigação de causa de problemas. O Quadro 03 traz diversas ferramentas com a finalidade de cada uma delas:

Quadro 03 – Ferramentas da Qualidade e suas finalidades (adaptado de MARSHALL Junior et all, 2008, p. 96)

Ferramentas da Qualidade	Finalidade
Diagrama de causa efeito ou Diagrama de Ishikawa	Identificar a semelhança entre o resultado e todas as causas de um problema.
Gráfico de Pareto	Favorecer a identificação, a medição e a prioridade dos problemas mais constante de um processo.
Fluxogramas	Proporcionar uma descrição de fácil visualização das sequências das etapas do processo por meio de gráfico de barras.
Carta de Controle	Acompanhar a variabilidade por meio da medição e o tempo do processo e é um gráfico.
Folha de Verificação	Numerar as constantes ocorrências de um processo produtivo, em um determinado período de tempo.
Histogramas	Colaborar por meio da união dos dados, a medição e tornar visível a flexibilidade de um determinado processo e é representado por um gráfico.
Diagrama de Dispersão	Fornecer dados estatísticos das variáveis dependentes e independentes de um processo produtivo.
Matriz de GUT	Representar os problemas ou riscos potenciais por meio das prioridades, visando diminuir os efeitos.
Brainstorming	Detalhar as percepções em relação a um determinado assunto, buscando assim diferentes opiniões a partir da criatividade coletiva.
5W2H	Representar e unificar os processos, na organização de planos de ação e na afirmação de métodos adjuntos aos indicadores, sendo assim de cunho gerencial
5'S	Colaborar na modificação comportamental dos colaboradores, a fim de ter um senso de organização conservando o ambiente agradável e abolindo os desperdícios.

Este trabalho apresenta e discorre a utilização do DMAIC em uma indústria farmacêutica de grande porte no Vale do Paraíba, com a proposta de Redução de *Downtime* de Sanitização para a fábrica de Bandagens, na planta do Brasil. Com o objetivo de apresentar um estudo de caso real em uma indústria farmacêutica embasado no método DMAIC, do método Seis Sigma, este trabalho de conclusão de curso visa demonstrar a confiabilidade deste método científico amplamente utilizado nas indústrias mundiais, e trazer o caso em que o mesmo foi utilizado, em uma indústria farmacêutica de grande porte do Vale do Paraíba.

Os ganhos com a utilização do método DMAIC, totalmente embasado em fundamentos científicos quanto a exequibilidade, funcionalidade, didática e aplicabilidade no meio industrial, podem ser melhor estimados sendo avaliado aos olhos de um método sólido, trará resultados significativos em tempo hábil para o projeto.

Um projeto com “*Cost Avoidance*” (Prevenção de Custo) estabelecido deve estar embasado em um método para ser demonstrado, apresentado e financiado pela alta direção da empresa.

3.2 Projeto DMAIC – Redução de *Downtime* de Sanitização

Dentro da empresa de Bandagens, há uma equipe de Engenharia de Processos, também chamada de Equipe de Melhoria de Processos. Um dos focos da Área de Engenharia de Processos da fábrica de Bandagens é o de redução dos *Downtimes* de Máquina da fábrica. O segundo maior *Downtime* da empresa é o de Sanitização, a chamada limpeza CIP da fábrica. Um time multidisciplinar foi montado para que este *downtime* fosse estudado.

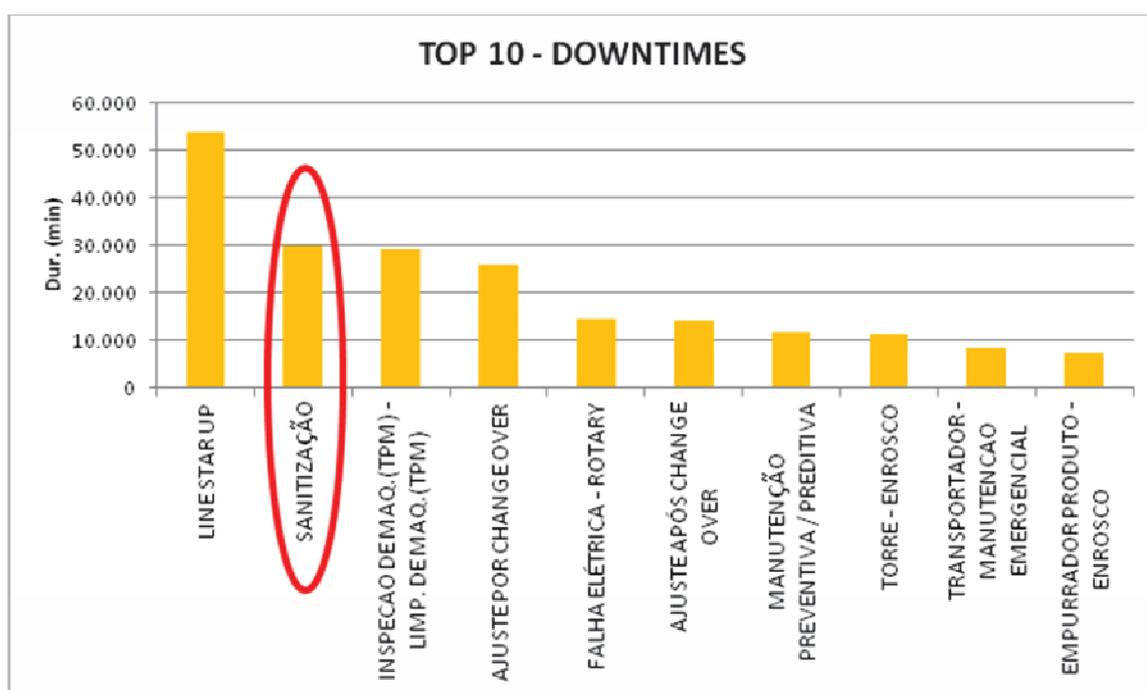


Figura 07 – Resultado TOP10 *Downtimes* de máquinas de uma linha (resultado acumulado JAN-11 a JUL-11)

Dentro da fábrica de bandagens, há duas linhas de produção, a saber. A primeira linha produz carretéis de adesivos com almofadas de curativos, que serão insumos na segunda linha, chamada “Rotary”. Na linha Rotary, definiu-se uma máquina de estudo, que foi categorizada de máquina-piloto para o projeto determinado.

Nesta linha da fábrica de Bandagens, uma sanitização deve acontecer diariamente, por requisitos microbiológicos e procedimentos da empresa. Ainda com a frequência diária, em inspeções e monitoramentos ambientais, há alguns casos de se encontrar não-conformidades por pontos da máquina com população microbiológica acima do especificado. Em diversas análises anteriores, verificou-se que estas não-conformidades são pontuais e isoladas, não deixando de atender aos requisitos. Porém, a frequência diária de sanitização, na situação inicial do projeto, era necessária para atender ao resultado microbiológico dos requisitos do produto.

A sanitização realizada na máquina-piloto durava em média 35 minutos. Ela deve sempre vir precedida de uma limpeza da máquina, pois a sanitização deve acontecer com a máquina limpa. O procedimento de sanitização prevê a passagem de pano com álcool em todas as *spare parts* em contato com o produto.

Para o projeto de sanitização na fábrica de Bandagens, foi previsto um cronograma para implementação, com início no mês de Julho de 2011 e com término previsto para Dezembro de 2011, conforme Figura 08.

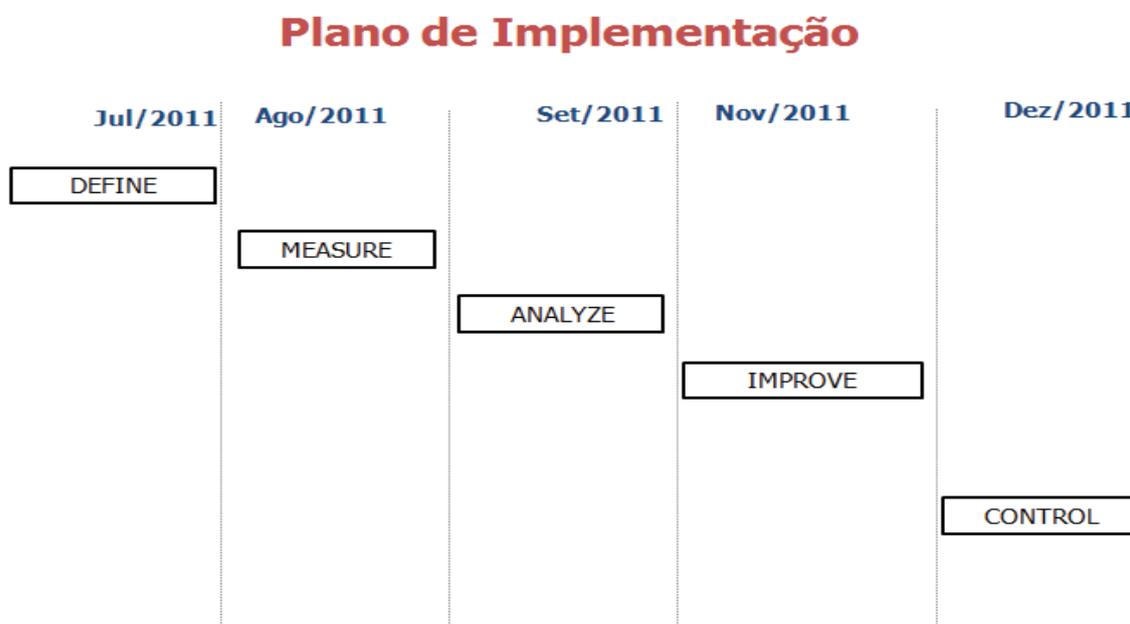


Figura 08 – Plano de Implementação do Projeto

3.3 Etapa “D” – Definição do Projeto

A etapa “Definir” do projeto iniciou-se com uma reunião com todos os membros da equipe, com diversas informações sobre o projeto, cada departamento complementando os detalhes específicos pertinentes à cada área. Na Figura 09, é apresentado o Diagrama de Ishikawa, realizado pela equipe multidisciplinar, formada por Manufatura, Engenharia de Processos, Garantia da Qualidade e Laboratório de Microbiologia; foi muito importante para que todos os detalhes pertinentes ao projeto fossem corretamente avaliados e investigados.



Figura 09 – Diagrama Ishikawa

Das oportunidades levantadas pelo Diagrama de Ishikawa, as categorias de Mão-de-obra e Método foram as de maior número de apontamentos. As oportunidades de outros itens, tais como Máquina e Material não tiveram a mesma quantidade de oportunidades levantadas. De acordo com informações levantadas pela própria manufatura, o procedimento vigente de limpeza e de sanitização muitas vezes não era completamente realizado, por falta de treinamentos a alguns operadores, e por falta de acesso a outros pontos (denominados pontos de difícil acesso). Este item levou a investigação microbiológica para o caso das não-conformidades por pontos microbiológicos fora do especificado. A falha operacional para seguir o procedimento é uma (grande) potencial causa-raiz para o primeiro problema levantado no projeto. Para o quesito MÉTODO, viu-se que a frequência diária estava ligada diretamente aos resultados do monitoramento ambiental da linha da máquina-piloto.

A questão microbiologia é um CTQ do Projeto de Sanitização. Este requisito NÃO pode sair do escopo de trabalho do projeto, pelo fato de uma falha microbiológica colocar produtos fora da especificação e por consequência inviabilizar o projeto.

Na etapa definir, foi proposto um PC (*Project Charter*) apresentando o escopo de atuação do time e o mapa do processo. O objetivo do PC foi, a saber:

- Identificar o processo a ser melhorado;
- Declaração do problema, escopo do projeto, papéis da equipe e metas esperadas;
- Desenvolver mapa geral do processo e do projeto;
- Obter aprovação formal do projeto;

Durante a análise do projeto pela equipe, verificou-se que seria importante iniciar o projeto de Redução de *Downtime* de Sanitização para a máquina que tivesse este *downtime* dentro das maiores perdas e em uma máquina que não sofresse grande influência de outras perdas (por exemplo com alto índice de pequenas paradas, ou com baixo índice de disponibilidade do equipamento devido a outros *downtimes*). Viu-se que o

próprio OEE seria um bom indicador de uma máquina estável para trabalhar com este projeto. Adotou-se a máquina “Rotary” 07, doravante denominada RH07 como máquina-piloto, por ter o OEE mais estável no período de análise.

Para que se garantisse que, para o projeto estabelecido, todas as demais áreas fizessem uma análise de impacto e ter ciência do processo, um controle de mudanças foi iniciado na empresa. Um sistema robusto de escalonamentos e autorizações eletrônicas existe na companhia, e esta etapa foi bastante eficaz com a utilização de um software para controle de mudanças. Todas as demais áreas, a exemplo de Manutenção, Segurança do Trabalho, Pesquisa e Desenvolvimento verificaram o escopo do trabalho e a proposta da máquina-piloto, e fizeram uma análise preliminar de impacto nas respectivas áreas.

Para o PC, o objetivo “Definir”, conforme prazo de Implementação, foi atendido. Seguindo a metodologia, foi interessante verificar o norte para os próximos passos para o projeto. A investigação tornou-se clara e objetiva, e os passos para cada etapa, para cada investigação puderam ser bem gerenciados utilizando o DMAIC como orientação do projeto.

3.4 Etapa “M” – Medição do Projeto

O projeto contemplou a linha e a máquina-piloto para o projeto, o time multidisciplinar e as responsabilidades principais de cada membro. Para o início, foram definidos para cada membro o que medir para investigações do time. À área de Manufatura, as medições de Insumos utilizados para Sanitização, e fluxo de compra dos produtos para sanitização foi levantada. À área de Engenharia de Processos, foi solicitado principalmente as paradas de máquina acumuladas de sanitização para se verificar a tendência de *downtime*, bem como para verificar possíveis sazonalidades para a etapa Medir. À Garantia da Qualidade e a Microbiologia, verificar se as não-conformidades identificadas realmente são pontuais, e se a frequência de sanitização está ligada a requisitos do produto, ou aos resultados microbiológicos identificados.

Na etapa “Medir”, foi possível realizar uma cronoanálise na máquina-piloto durante um processo de sanitização, para avaliar o tempo médio da sanitização, bem como todas as etapas desenhadas para a sanitização. Com a cronoanálise, foi possível identificar que a tampa de proteção dos motores é retirada com utilização de chave, levando um tempo muito maior se houvesse presilha para facilitar a retirada da tampa. Também foi possível verificar tempos de sanitização voltados para movimentação para buscar panos e para descartar panos. Como havia sido definido que o escopo do projeto abrangeria unicamente o estudo da sanitização, e não projetos de melhoria pontuais na máquina, as melhorias identificadas para se otimizar o tempo da sanitização foram colocadas como outro projeto, para reduzir o tempo médio das sanitizações. Viu-se com esta cronoanálise, que o tempo médio apontado por operadores era o tempo real da atividade. A Figura 10 apresenta o relatório de Cronoanálise, iniciado na máquina RH07:

ESTUDO DE TEMPOS				Local de trabalho: ROTARY 07		
	Horário	Min	Seg	Tot Seg		
INÍCIO	06:07	2	45	165	Retirar sobras de tiras	
	06:09	35	46	2146	Limpeza e inspeção do conjunto das desbobinadoras	
06:45		1	20	80	Preparação sanitização (colocar luvas, pegar perflex, etc)	
06:47		8	59	539	Sanitização das desbobinadoras (4 unidades)	
		5	37	337	Sanitização entrada da Rotary	
		1	59	119	Sanitização do feed roll 1	
		1	48	108	Sanitização do feed roll 2	
		2	7	127	Sanetização do feed roll 3	
		1	10	70	Sanitização das caixas sob o feed roll 1-2-3	
	07:10		2	46	166	Sanitização do pin belt
				54	54	Sanitização do flay belt
			7	19	439	Sanitização do single cutter
			3	7	187	Sanitização do conjunto da torre
TÉRMINO	07:23	37	6	2226	Total Sanitização	
		75	37	4537		

Figura 10 – Cronoanálise da Sanitização na máquina-piloto

Com a abertura do Controle de Mudanças, ainda na etapa “Definir”, atendendo aos requisitos da companhia, era possível realizar uma proposta de um novo procedimento sem o novo procedimento estar finalizado e aprovado, para a máquina-piloto. Foi realizada, então, a nova cronoanálise, na mesma máquina, mas com o procedimento de sanitização adequado. A partir da segunda cronoanálise, foi possível identificar que um procedimento de sanitização correto não teria *downtime* maior do que o anteriormente realizado, uma vez que o tempo médio foi muito similar.

ESTUDO DE TEMPOS				Local de trabalho: ROTARY 07		
				Data do estudo: 10/10/2011		
	Horário	Min	Seg	Tot Seg		
INÍCIO	06:02	2	42	162	Retirar sobras de tiras	
	06:04	1	58	118	Retirar tampas protetoras do feed roll	
		6	22	382	Limpeza e inspeção do conjunto motor + box (conj. 01)	
		5	44	344	Limpeza e inspeção do conjunto motor + box (conj. 02)	
		4	46	286	Limpeza e inspeção do conjunto motor + box (conj. 03)	
		5	15	315	Limpeza e inspeção do vaccum drum	
		3	25	205	Limpeza e inspeção dos sensores de emenda	
		6	31	331	Limpeza e inspeção da estrutura da Rotary	
		33	1	1981	Total limpeza e inspeção	
		06:41	2	31	151	Preparação sanitização (colocar luvas, pegar perflex, etc)
			7	9	429	Sanitização das desbobinadoras (4 unidades)
			2	2	122	Sanitização do feed roll 1 - 2 - 3
			2	47	167	Sanitização do pin belt até flay belt
			2	19	139	Sanitização da single cutter
			2	2	122	Sanitização dos roletes sobre a estrutura da Rotary
2	5		125	Sanitização do conjunto da torre		
2	6		126	Reposicionar tiras na single cutter		
3	5		185	Fechar tampas protetoras do feed roll		
5	30		330	Reposicionar tiras nos alimentadores		
37	6		1896	Total Sanitização		
TÉRMINO	07:12	67	19	4039	Total GERAL	

Figura 11 – Segunda Cronoanálise realizada

As áreas de Garantia da Qualidade e Microbiologia acompanharam de perto as sanitizações *in loco* para evidenciar o correto atendimento ao procedimento. A adequada orientação para o time do projeto foi muito importante para garantir o correto atendimento aos requisitos microbiológicos. Um melhor atendimento microbiológico do Monitoramento Ambiental foi uma entrega do projeto, possível antes de finalizar a etapa implementar.



Figura 12 – Sanitização Realizada nos dispositivos da máquina-piloto

A área de Engenharia de Processos focou as medições na máquina-piloto, seja com a medição das perdas por *downtime* da máquina, seja pelo monitoramento do OEE do equipamento. No Pareto de *Downtime* acumulado do Equipamento, Figura 13, a Sanitização, assim como fora identificado para toda a linha, foi TOP 02 de *Downtime*. Com a medição da Figura 14, o OEE estável no período analisado permitiu a decisão do time de utilizar a RH07 como máquina-piloto para o Projeto de Revisão da Sanitização.

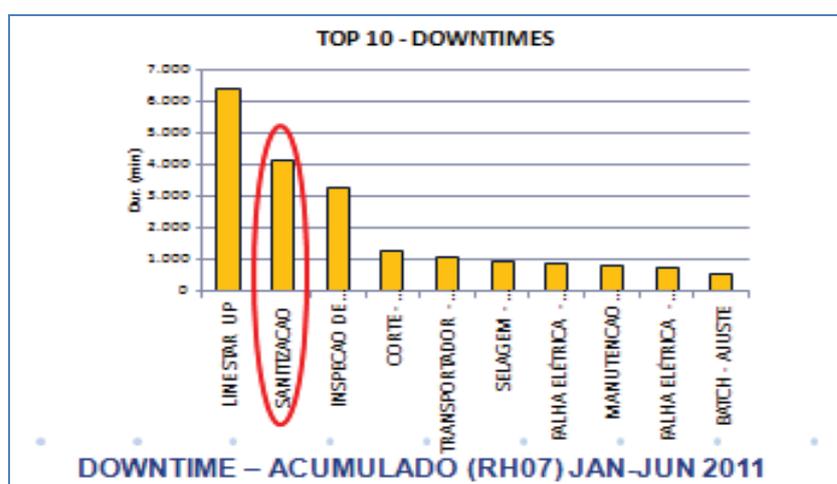


Figura 13 – Paretos com os 10 maiores *Downtimes* Acumulados da máquina RH07

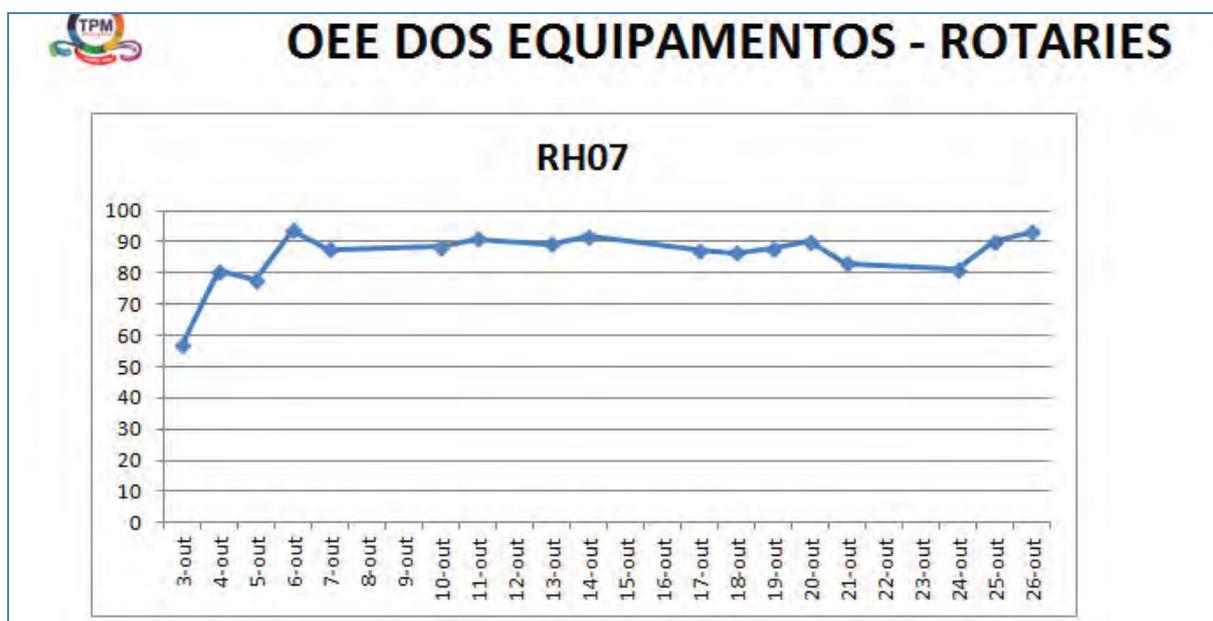


Figura 14 – Acompanhamento do OEE da RH07

3.5 Etapa “A” – Análise do Projeto

Na etapa de análise do projeto, com as medições e informações levantadas, foi a etapa em que a equipe tomou as decisões. Com as reuniões multidisciplinares semanais, e com as informações levantadas e o cenário mensurado, a etapa de análise decorreu de forma tranqüila.

A primeira análise verificada foi quanto ao correto procedimento de sanitização. O treinamento de todos colaboradores quanto à definição de o que é uma limpeza do processo e o que é uma sanitização do mesmo são pontos-chave para o sucesso do projeto. O monitoramento ambiental apresentou-se como CTQ mais uma vez.

Outro ponto de vista levantado nesta investigação foram os casos excepcionais em que uma sanitização era requerida. Em manutenções na linha, sejam elas corretivas ou preventivas, em que ferramentais são trocados e/ou manipulados, exigem após o processo uma nova sanitização. Lembrando que a indústria farmacêutica tem a exigência elevada de controle ambiental, é extremamente necessária prática de sanitizar o equipamento após intervenções de máquina deste calibre. Setup's de máquina, também chamados de CHO (do inglês “*change-over*”), nos quais uma troca de ferramental acontece igualmente exige a sanitização na máquina.

Independente da sistemática proposta de redução da frequência de sanitização, os casos excepcionais acima devem acontecer. Tal situação reduziria o ganho previsto no projeto, mas é requisito que deve ser atendido para que o CTQ não fuja do escopo de entrega.

Outro ponto muito importante era que o processo de sanitização acontecesse sempre após um processo de limpeza. De acordo com procedimentos da empresa, havia um calendário de limpeza diferente de um calendário de sanitização. Uma vez que a sanitização era requisito diário, o *downtime* “Limpeza e Inspeção” seguia um calendário específico, independente da sanitização. Com a nova proposta, é extremamente

importante acontecer um processo de Sanitização após um processo de Limpeza. Assim posto, a revisão do calendário de “Limpeza e Inspeção” foi proposta para que a etapa “Implementar” fosse iniciada.

Durante a análise da sanitização, viu-se, também, a questão de material utilizado (panos e álcool etílico). Com a nova proposta de frequência, esperava-se que houvesse também uma economia destes materiais auxiliares por conta de se ter uma frequência mais reduzida de utilização. Porém, utilizando a forma correta, aos olhos da área de Microbiologia, notou-se que durante as cronoanálises realizadas para cada sanitização, a utilização de material era mais intensa, seja de panos, seja de álcool etílico. A utilização de materiais auxiliares chegou a ser quatro vezes maior do que a média de consumo anterior. Pontos bastante atacados pela área de Microbiologia quanto ao consumo de material auxiliar eram pequenas definições, a exemplo de encharcar o pano com álcool. Ao entendimento da área de Microbiologia, o que era feito anteriormente durante uma sanitização era unicamente umedecer o pano, atividade insuficiente para se garantir a descontaminação microbiológica. O “encharcar” era necessário, pois o “umedecer” era insuficiente. O ganho de material auxiliar foi, então, desprezado diante da nova proposta. Focar-se-á, então, o ganho de minutos de máquina e de minutos de mão-de-obra, ou hora-máquina e hora-homem.

Uma última análise realizada foi a de exequibilidade do cronograma previamente proposto de se finalizar o projeto, com o escopo definido, no período de cinco meses. O andamento das atividades decorreu de forma tranqüila, atendendo às expectativas dos envolvidos no projeto.

3.6 Etapa “I” – Implementação do Projeto

A etapa “Implementar” trouxe todas as iniciativas doravante realizadas no projeto. Foi possível realizar os devidos e pertinentes testes na máquina-piloto, bem como colher todas as informações para o desdobramento em todas as outras máquinas da linha definida.

Para a implementação, considerou-se, de acordo com a Figura 15, a realização da limpeza e inspeção, a sanitização do equipamento propriamente dita, a verificação de cura do álcool, e a liberação do equipamento para produção. Para cada uma destas etapas, houve passos importantes para nortear a implementação do projeto.

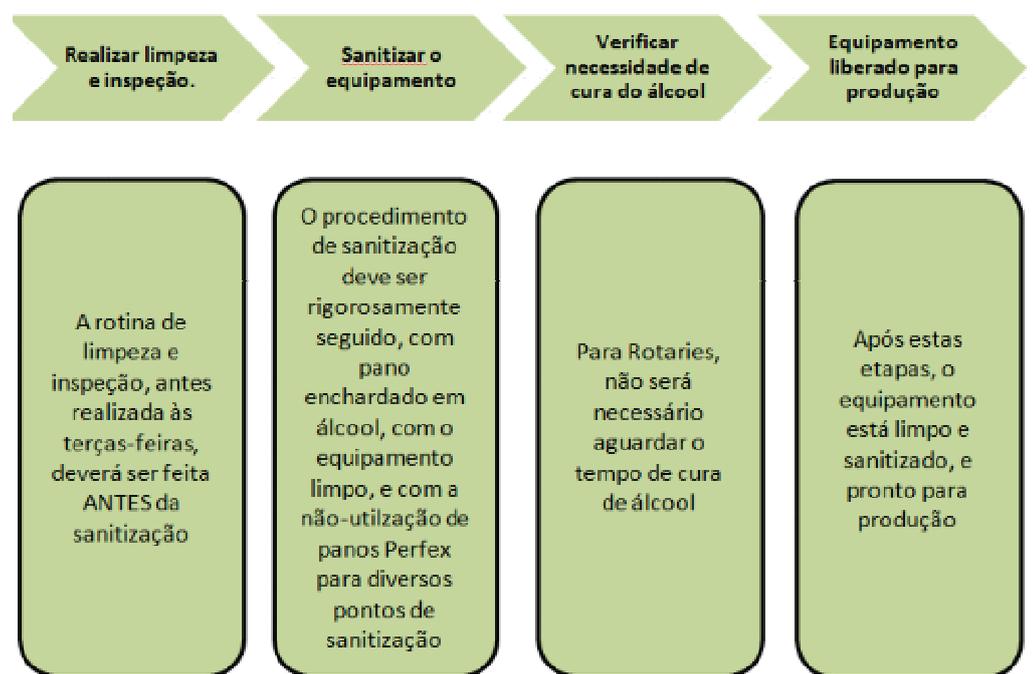


Figura 15 – Etapas de implementação do projeto de sanitização

A implementação do projeto iniciou-se no mês de setembro do corrente ano. Com o início do processo, foi possível iniciar a medição com o novo processo de sanitização, e investigar os resultados preliminares do projeto, na máquina-piloto. Foram feitos acompanhamentos contínuos em todas as frequências iniciais de sanitização. Os primeiros resultados foram bastante satisfatórios, com redução de mais de 60% do tempo anterior, e da frequência anterior. A Figura 16 apresenta uma breve comparação em relação ao cenário imediatamente anterior, de tempo de sanitização e de ocorrências de sanitização, comparando com o cenário medido nos meses de setembro e outubro, com o processo novo.



Figura 16 – Comparativo mensal de tempo de sanitização e de número de ocorrências de sanitização na RH07

A Figura 16 apresenta uma visão bastante simplista da investigação e análise feita no projeto de sanitização. O intuito não era unicamente realizar sanitizações em frequências menores que o mês anterior, mas verificar se foi reduzido o *downtime* de sanitização em detrimento do aumento de outros *downtimes*. O intuito não era unicamente reduzir a

freqüência em detrimento de disponibilidade menor da máquina, em situações que o equipamento não estava disponível. A Figura 17 apresenta a evolução de *Downtime* de Sanitização na RH07, comparada logo abaixo com o TDD (Tempo de Disponibilidade Diária), apresentando assim, os momentos em que houve picos de TDD foram acompanhados de maior *downtime* de Sanitização (apresentando a mesma relação percentual). Para últimos meses, viu-se uma estabilidade de TDD, ou seja, uma disponibilidade da máquina igual, com *downtime* de sanitização mais elevado, comprovando o ganho da máquina. O ganho foi bastante expressivo, com cerca de 60% de ganho de hora-máquina e hora-homem na máquina-piloto. Neste investigação, resultados como a sazonalidade, ou a ocorrência de manutenções planejadas (que reduzem o TDD da máquina) foram apresentadas como quedas do *Downtime* de Sanitização. Este fato não aconteceu nos meses do novo processo de Sanitização.

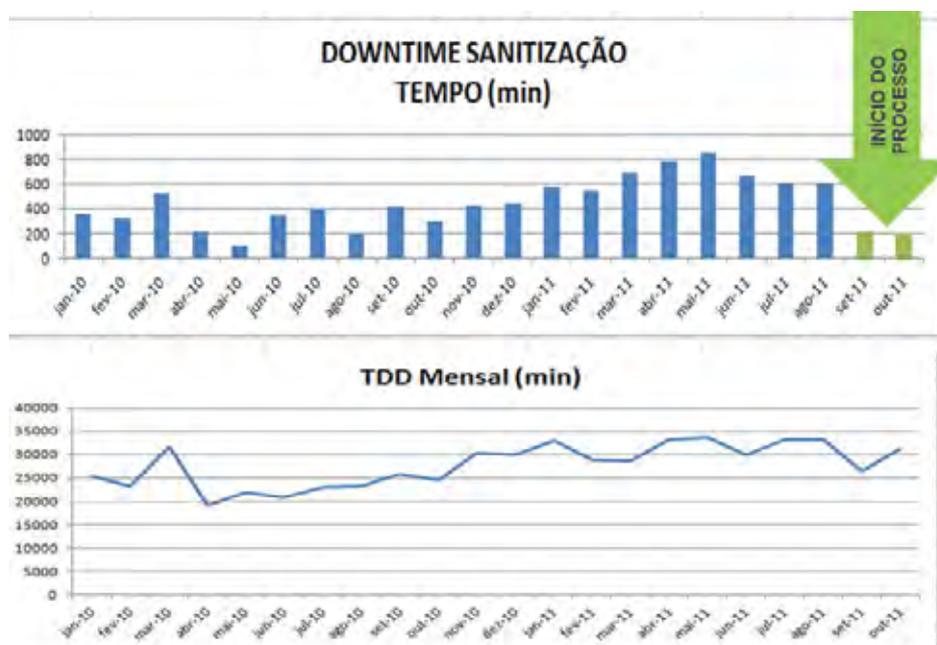


Figura 17 – Comparativo de Evolução de *Downtime* e Evolução de TDD para a RH07.

Os ganhos reais das máquinas não foram permitidos pela empresa, por questões de sigilo de negócio. Porém, a relação da máquina-piloto tem grande potencial de ser repassado a todas as máquinas da linha. Para a implementação total, com o ganho previsto solidamente calculado e estimado, o projeto tem plenas capacidades de ter ganho, e ter o novo processo de Sanitização nas máquinas do Escopo do projeto, quer seja em hora-máquina, quer seja em hora-homem.

A equipe se empenhou bastante, desde o início do projeto, para que as causas-raiz do elevado *downtime* fossem adequadamente encontradas, para que os processos fossem corretamente medidos e que as melhorias fossem pertinentemente implementadas. Em apresentação dos ganhos do projeto para a Alta Direção, o projeto foi bastante elogiado em sua implementação, etapa vigente do projeto.

3.7 Etapa “C” – Controle do Projeto

Como citado anteriormente, o projeto encontra-se, até o momento de estudo deste, na etapa “Implementar”. Para a última etapa do projeto, então, não há ainda o cenário acontecido para que sejam destacados e citados os ocorridos.

Porém, vale ressaltar que para os próximos passos do projeto, já fora criado um plano de ação para que o projeto seja continuado. Como ações da etapa “Controlar”, por exemplo, foram estabelecidos grupos multidisciplinares para atacar outras frentes de perdas por sanitização, demonstrando o sucesso que este projeto fez no decorrer do mesmo. Os resultados expressivos foram reconhecidos e a proposta do projeto foi absorvida pela companhia, com a revisão do processo de sanitização em toda a linha. A Figura 18 apresenta os próximos passos estabelecidos em análise crítica do projeto, a ser realizada quando na etapa “Controlar”.

Próximos Passos	
AÇÃO	RESPONSÁVEL
<u>Adequar o calendário de Limpeza e Inspeção para que seja realizado toda 2ª Feira</u>	<u>Jardel, Maradona</u>
<u>Treinar todos os colaboradores (Rotary e Maker) no procedimento adequado de Limpeza e Sanitização</u>	<u>Equipe Projeto Sanitização</u>
<u>Iniciar análise ECRS para otimizar tempo de Sanitização nas Rotaries</u>	TBD
<u>Avaliar sanitização das Makers</u>	TBD

Figura 18 – Definição de Próximos passos para a etapa “Controlar”

3.8 Discussão dos Resultados

O resultado real não pôde ser divulgado em sua integralidade, por questões de sigilo industrial. Porém, o ganho de 60% estimado ainda na etapa “Implementar” na máquina-piloto apresentou de forma clara o quanto o projeto de redução de *Downtime* pode agregar no processo como um todo.

Os resultados expressivos ganham mais notoriedade com o baixo custo investido no projeto, ficando a cargo apenas da cronoanálise realizada. O custo x benefício do projeto teve um *payback* de menos de um mês, haja vista seu grande potencial de ganho.

No decorrer deste projeto, um resultado secundário também fará parte das entregas do projeto, que é a melhoria no Monitoramento Ambiental dentro das linhas de Rotaries. Com os treinamentos e revisão do procedimento, a sistemática de sanitização foi aprimorada, e esta melhoria fez parte do pacote de entregas, além do ganho de horas-máquina e horas-homem. A Figura 19 demonstra que o patamar de *Downtimes* da máquina foi reduzido, e o ganho do projeto pôde ser comprovado.

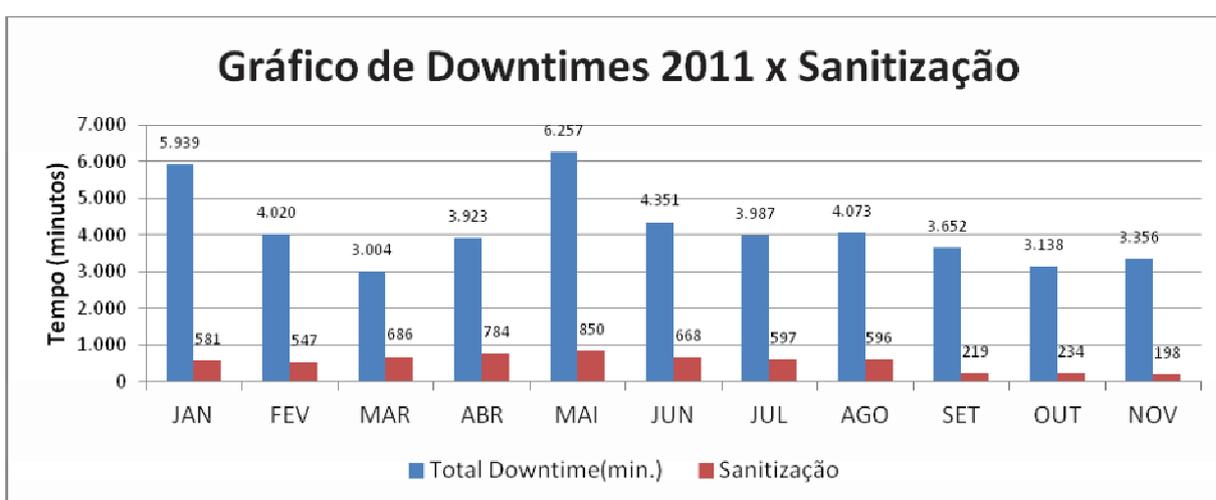


Figura 19 – Gráfico de *Downtimes* 2011 x Sanitização na máquina RH07

4. RECOMENDAÇÕES DE ESTUDOS FUTUROS

Shingo (SHINGO, 1985), famoso autor e precursor do Modelo Toyota, também traz em suas literaturas o conhecimento do SMED (do inglês “*Single Minute Exchange of Die*” – Troca de Ferramental de apenas um dígito de minuto) para setup de máquina e para CHO. O SMED é uma técnica destinada à execução de operações de SETUP em tempos de um dígito de minuto - ou seja, tempos inferiores a 10 minutos.

A metodologia do SMED consiste em transformar o processo, anteriormente longo, com várias etapas, em um outro processo ágil e rápido, com todas funcionalidades do mesmo. A Figura 20 apresenta de forma simples o passo-a-passo proposto por SHINGO para a técnica do SMED.

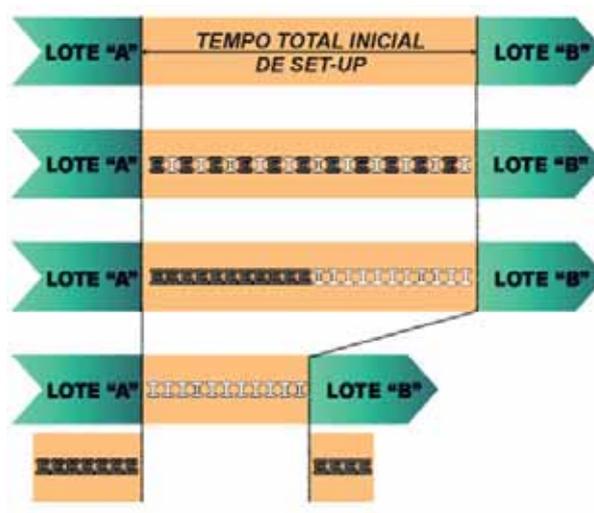


Figura 20 – Demonstração das etapas do SMED: Medição do tempo total, Classificação das atividades de setup em externas e internas, separação das atividades externas em atividades internas, e transformar as atividades externas em processos paralelos ao funcionamento das máquinas (SHINGO, 1985)

A Figura 21 apresenta duas situações, antes e depois, da aplicação do SMED nos processos de *change-over*. Estas situações viraram parte do procedimento da área, e as melhorias foram incorporadas ao processo.



Figura 21 – Casos de Melhoria aplicados na empresa, com a metodologia SMED

A principal ferramenta utilizada no SMED, para verificação das etapas é o ECRS (Processos de Eliminar, Combinar, Reduzir e Simplificar), um questionamento simples para verificar atividade a atividade executada, se a mesma é mesmo necessária, e se esta pode ser combinada, simplificada com outra atividade, se o tempo dela pode ser reduzido ou até mesmo se a atividade tem possibilidades de ser eliminada.

A análise ECRS é feita através do seguinte questionamento:

- **ELIMINAR:** esta atividade poderia ser eliminada?
- **COMBINAR:** esta atividade pode ser combinada com outra?
- **REDUZIR:** esta atividade pode ser reduzida, para ser mais eficiente?
- **SIMPLIFICAR:** esta atividade pode ser simplificada?



Figura 22 – Exemplo de Operações de aperto, utilizando a metodologia ECRS (SHINGO, 1985)

O intuito de apresentar toda esta ferramenta do ECRS da metodologia SMED é colocar como próximo passo para o processo de sanitização. Eliminar atividades, combiná-las, ou reduzir o tempo de outras atividades será bastante benéfico para próximos passos de redução de *Downtime* de sanitização. A Figura 22 apresenta um exemplo de Operações de aperto (Esta análise ECRS demanda investimento, tem outras complexidades diferentes do time do projeto de sanitização inicial. Os ganhos podem chegar na mesma dimensão que o primeiro, mas outro time com outro tipo de foco (mais em ferramental de sanitização, melhoria nas máquinas e dispositivos das máquinas) que destoa do primeiro.

Por fim, o projeto não pode ter ido até sua entrega final devido ao mesmo ainda se encontrar na etapa “Implementar”. Próximos passos para o “Controlar” foram apresentados neste trabalho, mas um estudo de Lições Aprendidas, uma análise crítica do projeto podem servir de input para outros estudos do mesmo assunto.

5. CONCLUSÕES

O projeto de sanitização atingiu o objetivo proposto. O ganho estimado de cerca de 60% pôde ser comprovado com os resultados preliminares na etapa “Implementar” do projeto, na máquina-piloto. A demonstração de que a redução deste *downtime* foi ganho de minutos foi bem recebida pela Alta Direção. Os resultados finais de ganhos serão possíveis de mensurar somente após 3 meses, na etapa “Controlar”, para que se veja o resultado acumulado de todas as máquinas.

Em análises de *downtimes*, inúmeros fatores externos podem camuflar perdas e/ou omitir ganho por causa de oscilações de outras perdas. Este projeto foi bem sucedido na identificação pelo elevado ganho, podendo facilmente ser demonstrado em análises de *Downtime*, análise de TDD da máquina e até mesmo elevação do OEE do equipamento.

Pode-se verificar que a aplicação do método, com as principais entregas de cada etapas, e o correto direcionamento das decisões e análises de cada passo permitiram à equipe alcançar bons resultados neste caso. Envolver uma equipe multidisciplinar, com conhecimentos que foram, ao longo do projeto, trocados entre os departamentos, seja durante a análise crítica de cada fator, demonstram que o método pode ser aplicado, e ter bons resultados, em diversas situações em uma empresa.

Outra conclusão importante da utilização do método é que cada etapa estabelecida e implementada permite à próxima etapa uma bagagem para melhor investigar e melhor atingir o próximo passo. Quando a equipe foi para a etapa “Medir”, tendo bem estabelecidos os critérios e entregas do “Definir”, uma boa definição do escopo de trabalho, área de atuação, abrangência do projeto permitiram a medição mais clara e melhor definida. Assim, também, para as etapas seguintes.

Por fim, o sucesso do projeto é obtido com todo o envolvimento da equipe e do time, em todas as etapas do DMAIC. Foram poucas as oportunidades que o time teve sucesso em tentar seguir para os próximos passos sem o envolvimento das partes

envolvidas. A homogeneidade de alcançar as entregas de todos os passos é de extrema importância para o sucesso do trabalho. O DMAIC é um método simples de ser aplicado, mas bastante eficaz dentro de um ambiente de trabalho. As etapas bem definidas permitem enxergar o andamento do projeto, e facilitam na apresentação de todas as conquistas de um projeto.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, S. **Integração das Ferramentas da Qualidade ao PDCA e ao programa Seis Sigma**. 1. Ed. São Paulo: Editora INDG, 2006, 234 p.

BRASIL. **Decreto n. 3.029, de 16 de Abril de 1999. Lex: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – RDC 210**, São Paulo, ago. 2003.

BREYFOGLE, Forrest W. **Smarter Six Sigma solutions: Statistical methods for testing, development, manufacturing, and service**. 1. Ed. Texas: Smarters Solutions Inc, 1985, 1187 p.

EL-HAIK, B. **Simulation-based lean six-sigma and design for six-sigma**. 1 ed. New Jersey, John Willey & Sons Inc. 2006 411 p.

HARRY, Mikel J. **The Six Sigma fieldbook: how Dupont Successfully implemented the Six Sigma Breakthrough management strategy**. 1. ed. New York: Currency/Doubleday, 2006, 215 p.

KELLER, P. **Six Sigma demystified**. 5. ed. New York: McGraw-Hill, 2005, 480 p.

LEAN INSTITUTE BRASIL ,São Paulo,. 1998. Entidade para educação, treinamento e suporte à transformação Lean. Disp em: <<http://www.lean.org.br/>>. Acesso em:10 out 2011.

MARSHALL Jr., I.; CIERCO, A. A.; ROCHA, A. V.; MOTA, E. B.; LEUSIN, S. **Gestão da qualidade**. 9ª Ed. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2008, 240 p.

ROTONDARO, R. G. **Seis Sigma: Estratégia Gerencial Para a Melhoria de Processos, Produtos e Serviços**. 1 ed. São Paulo, Editora Atlas 2002, 376 p.

SETA DES. GERENCIAL, **Material didático para Curso Green Belt das Cervejarias Kaiser**, 2009.

SETEC CONSULTING GROUP. **Apostila Setec Consulting Group Treinamento Seis Sigma Green Belt – Melhoria DMAIC**, Rev. 5, 2008.

SHINGO, S. **A revolution in manufacturing: the SMED system**. 1. ed. Tokyo: Productivity Press, 1985, 289 p.

WERKEMA, CATARINO M. C. **Criando a cultura Seis Sigma. Série Seis Sigma. V 1**. Nova Lima, Werkema Ed, 2004, 350 p.

ZIMMERMAN, Steven M. **Statistical Quality Control using Excel**. 2. ed. Milwaukee, Wisconsin, ASQ Quality Press, 2003, 430 p.