

**UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO – UNIGRANRIO – AFYA
FARMÁCIA**

**IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA LEAN
MANUFACTURING EM UMA LINHA DE INSPEÇÃO
VISUAL DE FRASCOS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS**

Luiza Alves De França Barros

Duque de Caxias, RJ

2021

LUIZA ALVES DE FRANÇA BARROS

**IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA LEAN
MANUFACTURING EM UMA LINHA DE INSPEÇÃO
VISUAL DE FRASCOS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Universidade do Grande Rio
- UNIGRANRIO, como requisito necessário
para obtenção do Grau de Bacharel em
Farmácia.

Orientador: Lásaro Linhares Stephanelli

Coorientador: José Antônio Gomes

Barros, Luiza Alves de França.

Implementação da metodologia lean manufacturing em uma linha de inspeção visual de frascos de soluções parenterais/ Luiza Alves de França Barros – Duque de Caxias: UNIGRANRIO - AFYA, 2021.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia), Universidade do Grande Rio – UNIGRANRIO – AFYA, Duque de Caxias, 2021.

Orientador: Lasaro Linhares Stephanelli

Coorientador: José Antônio Gomes

1. Lean. 2. Produção enxuta. 3. Inspeção Visual de Frascos. 4. Sistema Toyota de Produção. 5. Fluxo de valor agregado.

FOLHA DE APROVAÇÃO

LUIZA ALVES DE FRANÇA BARROS

IMPLEMENTAÇÃO DA METODOLOGIA LEAN MANUFACTURING EM UMA LINHA DE INSPEÇÃO VISUAL DE FRASCOS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade do Grande Rio - UNIGRANRIO, como requisito necessário para obtenção do Grau de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em ____ de _____ de 2021

Banca examinadora

Profº Lasaro Linhares Stephanelli

Profº Lauracy Monzato

Dedico este Trabalho de Conclusão de Curso à minha família que acreditou em mim quando eu não conseguia, àqueles que me apoiaram e me incentivaram durante toda a minha caminhada até aqui, e a todos meus colegas de curso que tornaram essa jornada mais leve.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Luciana e Wellington, que me ensinaram a ter perseverança e a acreditar em mim mesma.

Ao meu padrasto, Franklin, pelo apoio, força e por fazer parte da minha jornada.

À minha irmã e melhor amiga, Rayane, que esteve do meu lado me dando força para continuar a seguir meu caminho e que esteve ao meu lado nos momentos mais difíceis e mais felizes da minha vida.

Aos meus queridos irmãos, Johnathan, Letícia, Lavínia, Lucas, Rafael e Gabriel que fazem minha vida mais completa.

Aos meus avós, Sidinéia, Rita e em memória de Manoel e Reginaldo.

À minha amiga, Ana Caroline, que me incentivou a produzir esse trabalho desde o início até o momento final e que tomou um lugar especial no meu coração.

À minha amiga Rafaela, pela compreensão, pela paciência e pela amizade. Obrigada por se fazer presente

Ao meu amigo, Franklin, pelo apoio e paciência e que também tomou um lugar especial no meu coração.

Às minhas amigas, Debora, Thielly, Rayane e Sabrina, pelo incentivo, pelas risadas e por não me deixarem desistir, mesmo nos momentos de maior dificuldade.

Ao meu prezado e querido coorientador, José Antônio, e pela força, atenção, apoio, incentivo e amizade.

Ao meu querido amigo, Wellington que sempre acreditou em mim e na minha capacidade, obrigada pela força, apoio, incentivo e por partilhar seus conhecimentos.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	JUSTIFICATIVA	16
3	OBJETIVO	17
3.1	Objetivo geral:	17
3.2	Objetivo específico:	17
4	HIPÓTESE	18
5	METODOLOGIA	18
6	REFERENCIAL TEÓRICO	20
6.1	O processo:	20
6.2	O fluxo:	21
6.3	Implementação do indicador OEE:	22
6.3.1	Disponibilidade:	23
6.3.2	Performance:	23
6.3.3	Qualidade:	23
6.4	Levantamento de tempos:	25
6.5	Passo a passo – implementação da base de dados:	25
6.5.1	Etapa 1	26
6.5.2	Etapa 2	31
6.5.3	Etapa 3	32
6.6	Sugestão de melhoria de processo	36
7	CONCLUSÃO	37
8	REFERÊNCIAS	37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Definição do layout e fluxo da linha de produção.....	16
Figura 2 - Características dos três subindicadores determinantes da produtividade..	17
Figura 3 - Limites de aceitação estabelecidos pelo ECA, 2014.....	28

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Base de dados inicial I.....	21
Tabela 2 - Paradas programadas I.....	21
Tabela 3 - Paradas programadas II.....	21
Tabela 4 - Paradas programadas III.....	22
Tabela 5 - Base de dados inicial II.....	22
Tabela 6 - Paradas previstas e não previstas.....	24
Tabela 7 – Tempo disponível.....	26
Tabela 8 - Perdas de velocidade I.....	26
Tabela 9 - Perdas de velocidade II.....	27
Tabela 10 - Perdas de qualidade I.....	30
Tabela 11 - Perdas de qualidade II.....	30

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Disponibilidade.....18

Gráfico 2 - Performance.....18

Gráfico 3 - Qualidade.....18

Gráfico 4 - Diagrama de Pareto.....25

LISTA DE SIGLAS E MNEMÔNICAS

5S – Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu e Shisuke

B.O – Back Order

DDS – Diálogo Diário de Segurança

OEE – Overall Equipment Effectiveness

PDA – Parenteral Drug Association

STP – Sistema Toyota de Produção

TPM – Total Productive Maintenance

USP – United States Pharmacopeia

RESUMO

Neste trabalho aborda os benefícios da implementação da metodologia Lean Manufacturing em uma linha de inspeção visual de frascos de soluções parenterais. Através da necessidade de mapeamento das 6 grandes perdas surgiu a ferramenta Overall Equipment Effectiveness onde são levantados, analisados e gerenciados dados referentes ao processo de inspeção visual de frascos-ampola como um todo através de 3 subindicadores: Qualidade, Performance e Disponibilidade, os quais têm como estratégia calcular o tempo de agregação de valor ao produto, as perdas de qualidade do processo e os desperdícios de tempo. Desta forma, serão abordados o mapeamento de tempos do processo e seu fluxo de valor como princípio básico para enxergar a importância da padronização de movimentos, a relevância de paradas não previstas e a necessidade do levantamento de dados de defeitos encontrados durante o processo de inspeção para investigação de possíveis problemas no processo de fabricação como ponto chave para redução de desperdícios e otimização do tempo durante o processo de produção tendo como consequência o aumento da eficiência da linha.

ABSTRACT

This paper discusses the benefits of implementing the Lean Manufacturing methodology in a visual inspection line of parenteral solution vials.

Through the need to map the 6 major losses came the Overall Equipment Effectiveness tool where data are collected, analyzed and managed regarding the visual inspection process of vials as a whole through 3 subindicators: Quality, Performance and Availability, which have as a strategy to calculate the time of adding value to the product, losses of quality of the process and waste of time. In this way, the mapping of process times and its value flow will be addressed as a basic principle to see the importance of standardization of movements, the relevance of unplanned stops and the need to collect data from defects found during the inspection process to investigate possible problems in the manufacturing process as a key point for reducing waste and optimizing time during the production process, resulting in increased line efficiency.

1 INTRODUÇÃO

Henry Ford, em 1914, previu que o aumento do poder de compra dos consumidores e do incentivo consumista gerado pela globalização geraria um lucro considerável para as indústrias. Porém, para tal, era necessária a redução dos custos gerados durante a produção, tendo como pensamento principal: quanto mais barato o custo do produto, mais acessível aos consumidores e consequentemente, o número de vendas aumenta.

O Fordismo surgiu como um marco da Segunda Fase da Revolução Industrial e foi caracterizado por uma forma de produção em massa baseada em um sistema de linha de produção, nesse sistema, cada operador é responsável por uma etapa específica do desenvolvimento de um produto. Esta iniciativa teve o objetivo de reduzir o tempo de produção, especializar operadores para aperfeiçoar a atividade exercida com a prática e gerenciar o fluxo de valor para reduzir o custo do produto (Reis, 2018), entretanto, essa prática não atendia à demanda de variedades e qualidade exigida pelos consumidores.

Na segunda metade do século XX, o Sistema Toyota de Produção (STP), ou Toyotismo surge como necessidade de implementar uma melhoria de processo com o objetivo de reduzir os desperdícios gerados na produção em massa, com o foco na qualidade do produto, através da elaboração de mecanismos para controle de qualidade durante as etapas de produção (Reis, 2018), atendendo assim o desejo dos consumidores por possibilitar uma produção mais flexível mantendo um fluxo constante de vendas.

Acredita-se que a produção em massa faz com que se produza mais e mais rápido para produzir mais barato, porém, quando se olha por outra perspectiva, esse pensamento só se aplica quanto ao custo por item direto, e como consequência ignora os custos reais associados ao excesso de produção e desperdícios identificados durante o processo (Rother et. al, 2003). O STP tem como um de seus pilares o *just-in-time*, metodologia a qual estima que a produção aconteça apenas quando necessária, onde os recursos são estipulados e planejados no tempo ideal, ou seja, a produção ocorre conforme demanda. Com isso, evita-se o excesso de estoque e o custo do produto diminui (Ohno, 1996).

Entretanto, é preciso considerar que uma linha de produção não está ligada somente à programação de produção. Algumas situações não atreladas ao processo, tais como falhas em equipamentos, absenteísmo, retrabalhos ou até mesmo falha na programação devem sempre ser levadas em consideração, pois podem ter como resultado a parada da linha de produção ou alteração da programação resultando em uma cadeia de eventos: redução na produtividade, aumento de perdas de material e qualidade durante o processo, atraso na entrega ao cliente final, aumento do lead time e aumento do custo do produto (Ohno, 1996).

A autonomia, o segundo pilar do STP, está relacionada com a palavra autonomia: uma máquina pode funcionar sozinha, porém, caso um contratempo ocorra, ela não será capaz de sinalizar ou corrigir isso por conta própria. Desta forma, pensou-se em um sistema automatizado em que as máquinas funcionariam com parada automática em casos de quebras, mal funcionamento ou perda da qualidade, entre outros. Portanto, não requer ação humana enquanto a máquina está em funcionamento, apenas para quando ela interrompe o seu funcionamento, cabendo ao operador intervir. Como resultado: um operador pode atender diversas máquinas, reduzindo o custo da mão de obra e aumentando a eficiência da produção. Contudo, não se espera que uma parada recorrente se corrija sozinha ou somente com a intervenção do operador. Se uma correção é feita sem o conhecimento do gestor de operações, as melhorias não terão como acontecer, pois quando o problema é reconhecido e entendido, a melhoria se torna possível (Ohno, 1996).

Correlacionando os dois pilares aos métodos de produção em massa: pode-se pensar no desenvolvimento dos operadores, os tornando especialistas em suas atividades em um tempo padronizado em uma linha de produção contínua, a fim de alcançar o objetivo comum: entrega do produto ao cliente sem desperdícios e com a qualidade desejada, através do conceito de Produção Enxuta: estoque zero.

Através da necessidade de comunicação entre áreas - nesse caso, o gestor de operações (ou até mesmo a manutenção) - sobre a necessidade de reparo ou intervenção na máquina com seu funcionamento interrompido, surgiu o Total Productive Maintenance (TPM): filosofia aplicada para gerenciamento da manutenção, como medida fundamental para prevenção (zero quebra, zero defeitos e zero falha), otimização do maquinário e principalmente para análise e efetividade global de um equipamento, onde são implementados indicadores específicos à produção e tem como principal objetivo maximizar a eficiência do processo de produção (Appvizer,

2021). Inicialmente, essa foi uma metodologia pensada para ser aplicada no setor de manutenção de uma empresa, mas com o passar do tempo, percebeu-se que é aplicável a outros setores da mesma forma, uma vez que o TPM leva à melhor eficiência, pois as falhas são identificadas a tempo (sem defeitos, desperdício de tempo, material etc.) e consequentemente reduzindo os custos de manutenção dos equipamentos.

Deste modo, estima-se acompanhar os processos para monitorar os tempos envolvidos na produção, sejam eles de paradas ou não, com o objetivo de racionalizar o aproveitamento dos recursos disponíveis à produção. Ou seja, esta filosofia visa o aumento do tempo da disponibilidade, performance e qualidade através do combate das Seis Grandes Perdas (Miyake, 1993).

A partir da necessidade deste monitoramento destas perdas, surge o indicador Overall Equipment Effectiveness (em português: Eficiência Global dos Equipamentos), o OEE, que foi desenvolvido como meio de mensurar o desempenho dos equipamentos e como ponte para a implementação de melhorias contínuas no processo produtivo.

Com a adoção dos conceitos do Sistema Toyota de Produção, o OEE se tornou referência global para medição de desempenho de processos industriais, pois além disso, pode ser utilizado para planejamento de produção, controle e melhoria de processo e cálculos de custos e perdas de produção.

Para ensaiar a aplicabilidade dessas metodologias, deve-se começar pensando na padronização de atividades através da definição do layout da linha de produção, na implementação de um sistema de levantamento de tempos, na definição de tempos padrão, na política de qualidade que envolve o produto a ser produzido, na qualificação dos colaboradores envolvidos e no método de avaliação do produto durante e no final do processo, através das métricas para definir o plano de ações para corrigir ou prevenir tais desperdícios detectados.

2 JUSTIFICATIVA

Como parte de uma linha de produção, a inspeção visual de frascos deve funcionar em capacidade otimizada e suficiente para atender às necessidades das etapas seguintes de produção que responderão às demandas comerciais propostas pela equipe de Controle de Produção, com isso, todo tempo do processo deve ser aproveitado da melhor maneira possível para cumprir com prazo determinado para cada processo.

Uma das problemáticas do não cumprimento desses prazos é uma reação em cadeia causada pela não entrega das demandas: a não existência do produto acabado gera o não atendimento a pedidos de clientes que gera a falta de produto no mercado: Back Order (B.O.), geralmente é um pedido pendente de demanda imediata cujo estoque não é suficiente para responder à demanda (Investopedia, 2019).

Diante deste contexto, as indústrias farmacêuticas vêm buscando se adaptar às demandas para otimização de seus processos através da aderência à produção enxuta. A metodologia Lean é um conjunto de pensamentos baseados no Sistema Toyota de Produção, que tem como objetivo principal a redução de desperdícios e implementação de melhorias contínuas. O mapeamento do fluxo de valor de um produto e o gerenciamento do processo de produção são essenciais para determinar os causadores de desperdício e quantificar o desempenho de uma linha de produção.

As perdas de tempo em uma linha de inspeção visual, podem estar relacionadas a fatores intrínsecos ou extrínsecos ao processo. Esses fatores podem afetar diretamente os três subindicadores de eficiência: disponibilidade, performance e qualidade, colocando à prova a eficácia global do equipamento (Silva, 2009).

Com o gerenciamento de tempo, de paradas e de desperdícios através da metodologia lean, estima-se a redução dessas perdas de tempo, aumento da produtividade e como consequência positiva, o aumento do valor agregado ao produto.

3 OBJETIVO

3.1 Objetivo geral:

Mostrar um aumento de produtividade total do equipamento através da implementação de abordagens da metodologia Lean em uma linha de inspeção visual de soluções parenterais.

3.2 Objetivo específico:

Com o propósito de atender o objetivo geral, foi preciso abordar alguns objetivos específicos:

- Análise e apresentação de informações obtidas através de um levantamento de dados de produção em uma linha de inspeção visual em uma indústria farmacêutica de soluções parenterais acerca de tempos, políticas, normas, entre outros que representam o estado atual do processo.
- Análise de literaturas científicas para proposta de uma metodologia e estratégia para redução de desperdícios através da abordagem da metodologia Lean, resultando no aumento da produtividade.

4 HIPÓTESE

Com base na importância da cadeia produtiva para muitas indústrias, o tempo é considerado como a peça-chave. Entretanto, pode-se ressaltar que muitas delas não reconhecem a relevância do fluxo de valor de um produto, o que implica no investimento em fluxos de linha mal organizados e sem o aproveitamento da capacidade total do equipamento e da linha propriamente dita (Neto, 2020).

Estima-se que com o gerenciamento de desperdícios e otimização do fluxo de valor do produto haja um melhor aproveitamento do tempo disponibilizado à linha de produção e com isso, aumento da produtividade.

5 METODOLOGIA

Este trabalho terá uma abordagem qualitativa e quantitativa de dados como: gráficos, análise de dados com foco em valores e resultados de produtividade levantados ao longo do ano de 2021 em uma linha de inspeção visual de parenterais em uma indústria farmacêutica, podendo ser classificado como uma pesquisa exploratória de método experimental do tipo analítica em que foram baseados a justificativa, o objetivo e as hipóteses. Os procedimentos envolvidos nessa pesquisa visam verificar a aplicabilidade dos dados levantados durante a leitura de trabalhos científicos e bibliografias.

A escolha do tema foi definida através de discussões sobre a relevância do mesmo para o aumento de produtividade nas indústrias, utilizando os critérios de inclusão e exclusão de bibliografias para definição do seguinte procedimento:

- Obter embasamento teórico para a aplicação da metodologia Lean em uma linha de inspeção visual:

O STP surgiu na indústria automotiva Toyota, no Japão, pela necessidade produzir uma gama modelos de produtos em quantidade reduzida após o final da Segunda Guerra Mundial devido à escassez de recursos e economia arruinada. Esta necessidade foi suprida através da implementação da metodologia Lean Manufacturing que visa eliminar ou evitar desperdícios que não agregam valor ao produto (Santos, 2021).

A metodologia Lean aborda várias ferramentas que auxiliam no gerenciamento e visualização o processo, tais como: 5s, Kanban, TPM, Overall Equipment Effectiveness, One Page, entre outros (Liker & Meier, 2007)

- Expor a metodologia escolhida para compreensão e análise dos dados levantados:

O OEE é uma metodologia importante na gestão da capacidade de processos, ou seja, para o planejamento de produção e o controle das atividades que agregam ou não valor ao produto através da utilização adequada dos tempos disponíveis da linha de produção.

O gerenciamento dos tempos de processo é determinante nessa etapa, que consiste em: levantamento e monitoramento da linha em tempo real, para uma base de dados de qualidade, e avaliação destas informações para verificação e discussões sobre as causas-raiz dos desperdícios encontrados na coleta de dados, e sobre o desempenho do processo e produtividade (Neto, 2020).

A análise dos dados é essencial, ela determinará a ação corretiva ou preventiva que será adotada para a eliminação do desperdício em destaque.

- Relatar a aplicabilidade prática:

Após a determinação da ação preventiva ou corretiva deve-se analisar os possíveis resultados para decisão sobre a implementação da mesma, ou seja, verificar se a ação tomada trará algum benefício ou possível melhoria para o processo para que se decida a melhor alternativa dentre as ações possíveis (Neto, 2020).

- Esclarecer, criticar e concluir sobre resultados:

Posteriormente à implementação, deve-se entender progressos ou regressos obtidos para que haja a compreensão da eficácia da ação tomada.

Os trabalhos científicos e bibliografias utilizados foram obtidos através das seguintes bases de dados: Scielo, Google Acadêmico, Academia.edu e EPub.

Foram utilizadas as palavras-chave: “Lean”, “Produção enxuta”, “Inspeção Visual de Frascos”, “Sistema Toyota de Produção” e “Fluxo de valor agregado”, sendo alguns trabalhos científicos em língua portuguesa e inglesa.

Como critério: materiais irrelevantes para o alcance do objetivo geral ou específico, que não se relacionavam e não atendiam ao tema deste trabalho em seus títulos ou ao longo de seus resumos foram excluídos da revisão. Foram considerados incluídos nesta revisão: literaturas, bibliografias e trabalhos científicos que se

relacionavam e atendiam ao tema deste trabalho em seus títulos e resumos publicados no período de 1993 e 2021. Até o previsto momento foram utilizados um total de 4 literaturas e 10 artigos disponíveis nas bases de dados previamente mencionadas, 1 resolução e 3 normativas.

O propósito desse trabalho é aplicar a metodologia Lean Manufacturing em um setor de inspeção visual de frascos em uma indústria de soluções parenterais. Para isso, utilizou-se uma indústria disposta a fornecer os dados necessários ao trabalho.

6 REFERENCIAL TEÓRICO

É importante que haja um monitoramento frequente da produção para melhor aproveitamento do tempo, afinal, quando se utiliza o tempo disponível para produzir sem desperdícios e com qualidade é possível alcançar o aumento da produtividade e a redução dos custos de produção com o aumento do valor agregado ao produto (Neto, 2020).

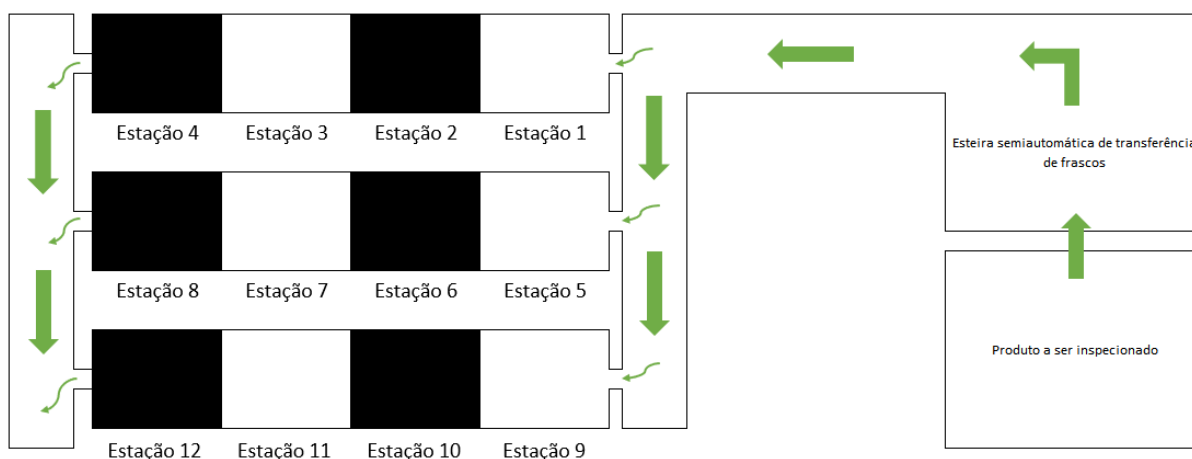
6.1 O processo:

Em uma linha de inspeção visual de frascos contendo soluções parenterais são utilizadas inspetoras qualificadas para tal função. Estas têm a função de analisar visualmente os frascos-ampola com o objetivo de detectar e segregar frascos com defeitos (frascos não-conformes, ou que não cumprem padrões pré-determinados) e particulados originados da embalagem primária. O uso deste método manual é essencial para a resolução de problemas, pois é nesta etapa que os defeitos ou particulados são detectados, isolados e caracterizados para garantir a segurança e eficácia da solução em questão (PDA, 2014). Todas as inspetoras devem ser submetidas a um exame ocular regularmente e devem ser requalificadas periodicamente para garantir a eficácia do processo de inspeção visual (ECA, 2014).

6.2 O fluxo:

O layout da linha de produção é um ponto importante para iniciar o monitoramento do processo. Primeiro, deve-se reconhecer o ambiente e as atividades relacionadas a cada posição das inspetoras:

Figura 1 - Definição do layout e fluxo da linha de produção



Fonte: elaborado pelo autor

Neste processo deve-se ter um cuidado especial: cada atividade ou movimento devem ser levados em consideração, pois devem ser definidos tempos padrões para tais, e na inspeção visual essa é uma etapa muito crítica quando se leva em consideração que cada frasco-ampola analisado passa por um movimento específico, pré-determinado, validado e mensurado que identifica um tipo de defeito ou particulado. Desta forma, a padronização deve ser feita de acordo com as políticas de inspeção da empresa ou legislação vigente correspondente ao produto a ser inspecionado.

No fluxo determinado, cada estação possui uma cor e em cada cor identificam-se defeitos ou particulados diferentes:

Nas estações com fundo de cor branca são identificados: particulados escuros ou pretos e nas estações com fundo de cor preta são identificados: particulados brancos ou claros, essencialmente. O fluxo definido possui três linhas de inspeção. Cada linha se divide em quatro estações nas quais as inspetoras se dividem de forma que cada frasco passe por todas as etapas de inspeção sendo possível determinar todos os tipos de defeitos. Segundo o ECA Good Practice Paper (2014), cada frasco-ampola deve ser inspecionado por no mínimo cinco segundos em cada fundo, no caso do fluxo adotado, tem-se dois fundos de cada cor, portanto: cada frasco deve permanecer pelo menos dois segundos e meio em cada estação, resultando no tempo mínimo total de dez segundos por frasco em toda a linha.

A padronização das atividades deve corresponder com o processo, etapas não devem ser puladas ou adiantadas, e mais importante: o acúmulo de funções é um dos maiores impactantes em um processo, podendo impactar no tempo total final reduzindo a produtividade. Para alcançar essa padronização das atividades é necessário abordar o elemento central de uma inspeção visual: a qualificação das inspetoras, que é realizada de acordo com a criticidade da qualidade e segurança do produto inspecionado (ECA, 2014). Após análise de risco elaborada pela área de Validação de Processos, ficou determinado que o tempo mínimo para inspeção dos frascos-ampola será de 16 segundos por frasco.

O ECA considera uma boa prática vinte minutos de inspeção seguidos de uma pausa para descanso dos olhos de pelo menos cinco minutos. É especificado que as atividades de inspeção não podem ultrapassar quarenta minutos, portanto, define-se um meio termo no qual fica estabelecido que uma pausa de cinco minutos deverá acontecer a cada 30 minutos de processo.

6.3 Implementação do indicador OEE:

A proposta da implementação do OEE é a de monitorar o desempenho de um processo a fim de alcançar a eficiência máxima de um equipamento, através da identificação de perdas, falhas e paradas com a otimização desse tempo (Silva, 2016).

O OEE é considerado como indicador de eficiência, considerando três subindicadores que estão relacionados aos processos industriais: a disponibilidade, performance e qualidade. Esses subindicadores representam as Seis Grandes Perdas, por Nakajima. E estão correlacionados da seguinte forma:

Figura 2 - Características dos três subindicadores determinantes da produtividade.

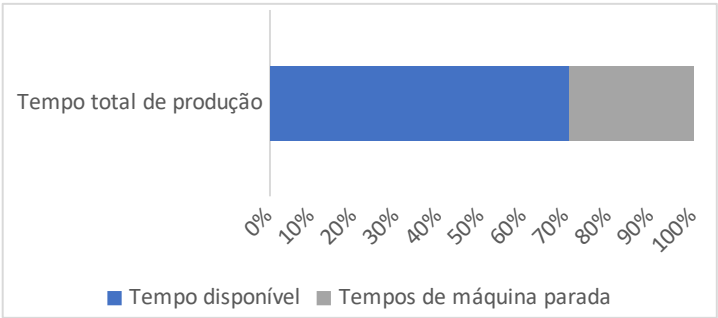
DISPONIBILIDADE		PERFORMANCE		QUALIDADE	
Quebras/ falhas	Setups/ ajustes	Ociosidade/ pequenas paradas	Velocidade reduzida	Defeitos no processo	Perdas oriundas de falha no equipamento
↓	↓	↓	↓	↓	↓
Não permite o funcionamento adequado do equipamento	Troca de formatos e ajustes no geral	Pequenas paradas ou paradas intercaladas	Velocidade do processo inferior à nominal	Unidades não conforme e reprocessos	Aumento de produtos não conformes devido a ajustes após uma longa parada

FONTE: elaborado pelo autor a partir de Silva (2009)

6.3.1 Disponibilidade:

Representa o tempo total do processo e é comparado ao tempo disponível para produção. A diferença entre esses dois valores se dá pelas quebras, falhas, e ajustes, ou seja, os tempos de máquina parada:

Gráfico 1 - Disponibilidade

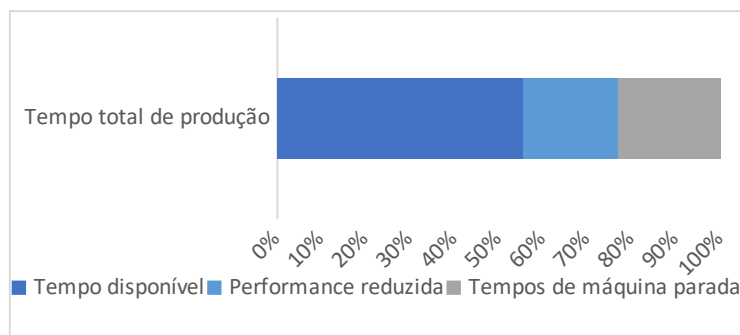


FONTE: elaborado pelo autor

6.3.2 Performance:

Representa o tempo em que se espera produzir uma certa quantidade de acordo com um tempo padrão pré-determinado e é comparado ao tempo total do processo. A diferença entre esses dois valores se dá pela ociosidade, pequenas paradas e velocidade reduzida, ou seja, redução do ritmo de produção:

Gráfico 2 - Performance

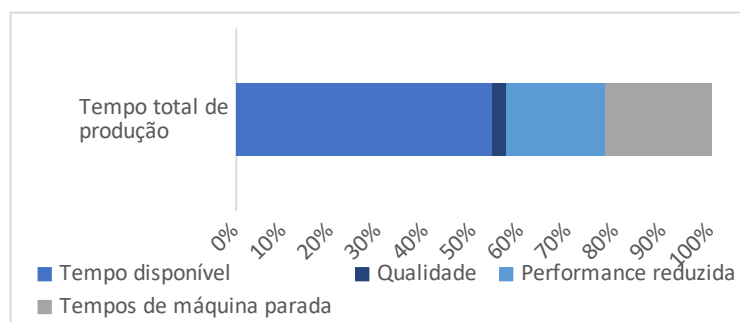


FONTE: elaborado pelo autor

6.3.3 Qualidade:

Representa o tempo de produção de produtos bons, de qualidade de acordo com um tempo pré-determinado e é comparado ao tempo total de processo. A diferença entre esses dois valores se dá pela produção de produtos não conformes reprovados em termos de qualidade.

Gráfico 3 - Qualidade



FONTE: elaborado pelo autor

Com base nos tempos padrões definidos, se estabelecem produções teóricas possíveis, pois a realidade operacional é diferente do que se espera de uma operação em efetividade máxima:

O tempo disponível para produção é definido conforme o levantamento de tempos realizados após a determinação do fluxo do processo. É nele que se planeja o tempo para produção propriamente dita, para preparação de linha (setup) e para refeições. Para cada turno calcula-se 9h totais, sendo 1,5h destinadas para as refeições e 0,25h destinados aos setups (por lote inspecionado), exceto quando o volume de frasco a ser inspecionado for semelhante ao volume de frasco inspecionado anteriormente, nessa situação utilizam-se 5min somente para a troca dos materiais presentes na linha, e por fim, a cada 30min de inspeção se faz necessário 5min de descanso que também impacta no tempo disponível.

A performance de linha ou operacional é determinada a partir da velocidade nominal pré-definida através da padronização dos tempos do processo. Neste caso, a velocidade padrão pré-estabelecida por linha de inspeção é de 900 frascos/ h, ou seja, se duas linhas estiverem sendo utilizadas para inspecionar um lote, a velocidade nominal adotada é de 1800 frascos/ h e assim sucessivamente. Esse subindicador é impactado pelo desempenho da máquina e pelo ritmo operacional, de forma que se a velocidade operacional não for adequada à necessidade definida pela velocidade nominal ou se as micro paradas de máquina não forem contabilizadas, ao final do processo, será possível visualizar o efeito negativo da performance.

A inspeção visual tem o objetivo de identificar particulados ou defeitos originados na fabricação ou embalagem primária de um produto para minimizar a introdução de partículas nocivas em pacientes no caso de uso de soluções injetáveis, segundo a farmacopeia americana em 2017 (United States Pharmacopeia - USP).

Esse processo também oferece a oportunidade de rejeitar àqueles frascos cuja integridade foi comprometida de alguma forma, como rachaduras, recrave falho que podem levar ao comprometimento da esterilização (USP, 2017).

Os frascos com defeitos ou particulados encontrados no momento da inspeção são classificados de acordo com o tipo e criticidade e mantidos em quarentena para possíveis investigações posteriores. O tempo que as inspetoras levam inspecionando esses frascos são classificados como “não qualidade”, pois representa o tempo que se levou inspecionando frascos que não seriam aprovados.

Alguns autores se referem ao cálculo pela seguinte equação:

$$\text{Eficiência} = \text{disponibilidade} \times \text{performance} \times \text{qualidade}$$

Desta forma, consegue-se identificar o tempo de valor agregado ao produto e o tempo não produtivo.

6.4 Levantamento de tempos:

Levando em consideração o tempo programado para a liberação de frascos pela esteira de transferência, temos:

$$4 \text{ frascos} \times 16 \text{ segundos} = 900 \text{ frascos/ hora} \times 3 \text{ linhas} = 2700 \text{ frascos/ hora}$$

Cada inspetora terá no mínimo 16 segundos para inspecionar cada frasco, garantindo um processo de inspeção eficaz e enxuto.

Desta forma, determina-se a velocidade nominal de uma linha como 900 frascos por hora, sendo assim: se as duas ou três linhas de inspeção forem utilizadas, tem-se 1800 e 2700 frascos por hora respectivamente como velocidade.

Uma base de dados deve ser implementada para acompanhamento recorrente do processo e entendimento da capacidade oculta dentro do processo de inspeção visual.

Será utilizado somente um lote para definir o contexto deste trabalho para que haja somente uma interpretação referente aos tempos abordados. É importante mencionar que nesta linha de inspeção são inspecionados vários tipos de volumes de frascos-ampola, portanto, a metodologia escolhida foi decidida através das peculiaridades ligadas ao processo, podendo haver mais de uma interpretação.

Nenhuma metodologia é inválida desde que atinja o objetivo maior do pensamento lean, por isso é importante que cada processo seja interpretado da sua maneira e de acordo com a necessidade definida durante a implementação do projeto em si.

6.5 Passo a passo – implementação da base de dados:

6.5.1 Etapa 1

No primeiro momento de montagem dessa base de dados deve ser descrito:

Data da inspeção visual, lote, descrição do volume do frasco, número de inspetoras (corresponde ao número de linhas sendo utilizadas), velocidade nominal determinada em etapa anterior, hora de início e final do processo.

Exemplo:

Tabela 1 - Base de dados inicial I

Data	Nº de Inspetoras	Lote	Descrição	Velocidade nominal	Hora Inicial	Hora Final	Tempo bruto em minutos
01/jan/21	8	2021123	Produto 15mL	1800	12:50	17:00	250

FONTE: elaborado pelo autor

É necessário definir o tempo líquido para calcular os tempos do processo, portanto, será preciso descontar as paradas programadas, uma vez que não fazem parte do tempo disponível. Serão contabilizadas como paradas programadas as refeições, Diálogos Diários de Segurança (DDS) e os descansos visuais.

Desta forma, temos os seguintes horários pré-determinados:

Tabela 2 - Paradas programadas I

Hora inicial	Hora final	Tempo em minutos	Descrição da parada
06:00	06:15	15	DDS
08:55	09:10	15	Lanche da manhã
11:00	12:00	60	Almoço
14:40	14:45	5	Troca de turno
15:55	16:10	15	Lanche da tarde
18:00	19:00	60	Janta
20:55	21:10	15	Ceia

FONTE: elaborado pelo autor

Contabilização dos descansos visuais: a cada 30 minutos inspecionados, são necessários 5 minutos de parada.

Exemplo:

Tabela 3 - Paradas programadas II

Hora	Ocorrência
12:50 - 13:20	Inspeção
13:20 - 13:25	Descanso visual
13:25 - 13:55	Inspeção
13:55 - 14:00	Descanso visual
14:00 - 14:30	Inspeção
14:30 - 14:35	Descanso visual

FONTE: elaborado pelo autor

E assim sucessivamente, exceto na troca de turno, quando não é necessário o descanso, uma vez que as inspetoras não haviam inspecionado por 30 minutos. Logo:

Tabela 4 - Paradas programadas III

Hora	Ocorrência
14:40 - 14:45	Troca de turno
14:45 - 15:15	Inspeção
15:15 - 15:20	Descanso visual
15:20 - 15:50	Inspeção
15:50 - 15:55	Descanso visual
15:55 - 16:10	Lanche
16:10 - 16:40	Inspeção
16:40 - 16:45	Descanso visual
16:45 - 17:00	Inspeção

FONTE: elaborado pelo autor

Totalizando 45 minutos de paradas programadas, sendo 25 minutos para descanso visual, 15 minutos para lanche da tarde e 5 minutos para troca de turno.

Consequentemente, o tempo líquido será o tempo bruto sem as paradas programadas:

Tabela 5 - Base de dados inicial II

Data	Nº de Inspetoras	Lote	Descrição	Velocidade nominal	Hora Inicial	Hora Final	Tempo bruto em minutos	Descanso visual	Troca de turno	Refeições	Tempo líquido	Quantidade inspecionada
01/jan/21	8	2021123	Produto 15mL	1800	12:45	17:00	255	30	5	15	205	4647

FONTE: elaborado pelo autor

Na primeira fase da implementação é possível prever o tempo programado para cada lote de acordo com a quantidade e a velocidade nominal:

Exemplo de um processo que utiliza duas linhas de inspeção:

1800 unidades – 60 minutos

2467 unidades – x minutos

Basta aplicar a regra de três simples e o resultado será 82,23 minutos ou 1,37h aproximadamente.

Ainda nesta etapa, todas as paradas de linha devem ser contabilizadas, desde pequenas às grandes paradas, sejam elas relacionadas à maquinário, pessoal, ou outros, afinal um tempo em que o processo se encontra parado pode ser um tempo produtivo.

As paradas podem ser classificadas de duas formas: previstas e não previstas, como por exemplo: setup de linha e quebra de um elo da esteira de transferência, respectivamente. As paradas previstas são aquelas que poderiam ser programadas, porém, por decisão de possível gerenciamento futuro, neste trabalho serão abordadas somente como previstas. As não previstas são aquelas que são ligadas à mal funcionamento do maquinário, quebras, setup ou ajuste ineficaz, utilidades, reuniões de pessoal, entre outros. Todas elas devem ser avaliadas com a mesma criticidade pois levando em consideração um fluxo de produção enxuta, cada parada não corrigida ou mal gerenciada pode gerar um dano maior no futuro custando uma grande parada no processo, resultando na redução da capacidade da linha em questão tornando-a um “gargalo”.

Gargalo é o processo que possui maior restrição da capacidade produtiva seja por carga de trabalho, volume de produção ou até perda de velocidade, podendo causar ociosidade em outros processos diretamente ligados ao processo em questão (Neto, 2020).

As paradas de limpeza e setup de linha são paradas previstas dentro de um lote, porém não são classificadas como programadas. Essas paradas possuem

grande impacto na linha por questão de variabilidade de volume dos frascos inspecionados.

Existe um estigma relacionado à troca de lotes, isto é, é tradição evitar setups pois estes reduzem a capacidade da linha e geram custos, porém acredita-se que esta é uma visão limitada de um processo. Entende-se que o processo deve estar preparado para receber uma grande demanda de produtos pois mostra flexibilidade e maior abrangência para atendimento ao cliente (Neto, 2020).

Em maior parte dos setups existem dificuldades específicas levantadas, como trocas de frascos de grandes volumes para pequenos volumes ou vice-versa, portanto, essas paradas serão consideradas como inerentes ao processo e devem ser submetidas a posterior avaliação e gerenciamento para possível melhoria contínua alcançando a redução e otimização dos tempos, onde será avaliada a preparação de linha em relação à qualidade de execução e possíveis ajustes pós-setup para definir um padrão para montagem do maquinário para reduzir possíveis ajustes durante o processo.

Existem alguns tipos de paradas não previstas que podem estar relacionadas ou não ao processo de inspeção visual abordado neste trabalho, segundo Neto, estas são classificadas da seguinte forma:

- **Falta de venda ou capacidade em excesso:** o turno não é programado (não entra no cálculo de eficiência) ou aguardando programação (falta de necessidade ou por algum gargalo envolvendo a etapa anterior do fluxo do produto);
- **Falhas de processo:** paradas por falha no equipamento, ajustes durante o processo ou alguma falha de utilidades.
- **Falhas do produto em processo:** produto reprovado;
- **Inerente ao processo:** setups e limpeza;
- **Incorporadas ao processo:** resultado de políticas ou atitudes gerenciais como refeições, DDS, reuniões, manutenção preventiva ou espera de documentação;
- **Relacionadas ao fluxo:** geradas por gargalos que geram um atraso na etapa anterior por congestionamento, espera de materiais complementares ou abastecimento de linha.

- **Melhorias no processo ou produto:** lotes piloto, testes para novos produtos, solução de problemas, treinamentos ou eventos relacionados à saúde, segurança, qualidade e meio ambiente.

Deste modo, aplica-se um sistema de apontamento de paradas não muito complexo para que haja uma categorização correta para cada tipo, assim pode-se alinhar a realidade do processo com a base de dados levantados.

Durante a inspeção do lote inserido na base de dados foram apontadas as seguintes paradas:

Tabela 6 - Paradas previstas e não previstas

Limpeza de linha	Setup	Utilidades	Outras paradas
3	9	8	15

FONTE: elaborado pelo autor

As paradas de limpeza de linha e setup foram definidas como previstas e as paradas de utilidades e outras paradas como não previstas.

A parada de utilidades está ligada diretamente a falta de ar comprimido – principal componente para o funcionamento da esteira de transferência de frascos presente na linha de inspeção; e a temperatura alta – o ambiente da linha de inspeção deve obedecer ao critério de especificação de temperatura determinado para armazenamento do produto em questão.

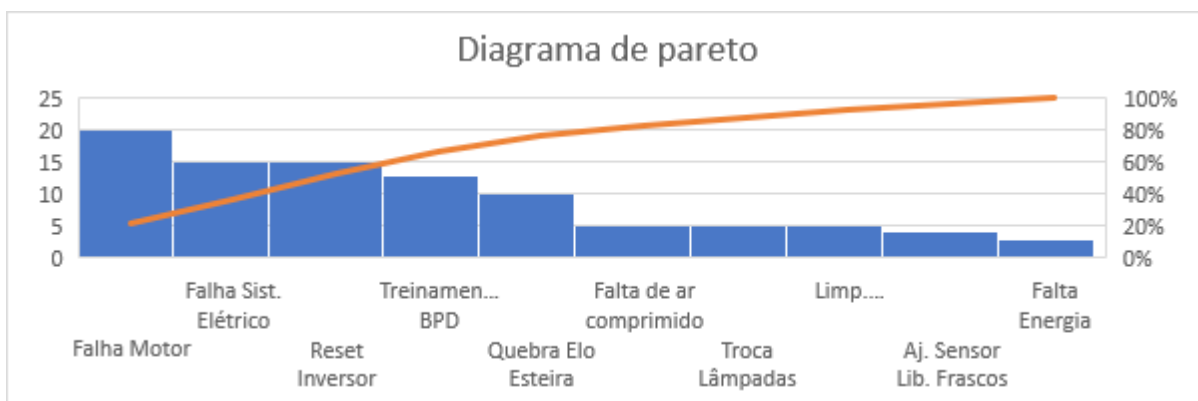
Muitos autores fogem da categoria “outras paradas”, pois pode-se parecer um termo genérico quando envolvido em um levantamento de dados, podendo ser subjetivo ou mal interpretado. Entretanto, neste trabalho essa nomenclatura é utilizada para definir paradas que não se encaixam no padrão de classificação adotado nas categorias de paradas não previstas, permitindo que o gerenciador avalie a parada e defina se a recorrência desta necessita uma ação preventiva e/ ou se esta precisa ser implementada como uma nova categoria de parada não prevista.

A parada definida como “Outras paradas” (tabela 7) está relacionada a uma parada específica de curto de luz envolvendo uma das lâmpadas de uma estação, onde a área responsável pela ação corretiva foi contactada e o problema foi corrigido.

É importante para o processo que essas paradas sejam contabilizadas, bem como suas soluções (se necessárias) para que seja possível gerenciá-las e possivelmente mitigá-las. Uma boa forma de visualizar isso é através do Diagrama de Pareto, que tem o objetivo de permitir a visualização da distribuição de paradas para

agir na correção das paradas mais significativas e da frequência em que estas ocorrem. Foram coletados, por uma semana, dados referentes a uma semana de levantamento do processo de inspeção visual de alguns lotes:

Gráfico 4 - Diagrama de Pareto



FONTE: elaborado pelo autor

Desta forma, as paradas podem ser avaliadas por seu tempo de impacto na linha e seus planos de ação corretiva ou preventiva definidos.

Todas as paradas relatadas no processo devem ser descontadas do tempo líquido, resultando no tempo disponível, o qual corresponde ao tempo produtivo. Portanto:

Tempo disponível: Tempo Líquido – Paradas Previstas e Não Previstas

Aplicando na base de dados:

Tabela 7 – Tempo disponível

Tempo líquido	Limpeza de linha	Setup	Utilidades	Outras paradas	Tempo disponível
205	3	9	8	15	170

FONTE: elaborado pelo autor

6.5.2 Etapa 2

Após a montagem da base de dados inicial, deve-se determinar uma métrica para gerenciamento da velocidade de linha: a performance. Esse parâmetro indicará até onde o tempo líquido foi utilizado para inspecionar, o qual varia de acordo com o desempenho da máquina abastecedora e das inspetoras durante o processo.

É possível identificar as perdas de velocidade de um processo de inspeção comparando o tempo real de produção com o tempo ideal considerando a velocidade nominal da linha de acordo com a quantidade de linhas utilizadas.

O tempo ideal é definido como o tempo em que uma quantidade específica deveria ter sido inspecionada de acordo com a velocidade nominal, como por exemplo, se duas linhas inspecionam 1.800 frascos em 60 minutos, um lote de 6.185 unidades será inspecionado em aproximadamente 206 minutos. A perda de velocidade é resultado da diferença entre o tempo ideal e o tempo disponível, ou seja, se este lote foi inspecionado em um total de 254 minutos, sendo 10 minutos de setup e 7 minutos de uma parada não prevista, o tempo real é de 237 minutos. Como resultado, tem-se a perda de velocidade de 31 minutos.

Aplicação na base de dados:

Tabela 8 - Perdas de velocidade I

Tempo líquido	Limpeza de linha	Setup	Utilidades	Outras paradas	Tempo disponível	Tempo ideal de produção	Perda de velocidade
205	3	9	8	15	170	155	15

FONTE: elaborado pelo autor

Para avaliação desse parâmetro dois pontos devem ser considerados: o padrão de liberação de frascos pela máquina abastecedora deve ser checado para garantir que não haja erro no sistema de contagem e por ser um processo manual podem ocorrer variações de velocidade.

Outra maneira de acompanhar continuamente a performance do processo é implementar a base de dados para calcular a velocidade real da linha e a compará-la com a velocidade nominal. Para isso, basta dividir a quantidade de frascos-ampola aprovados (total inspecionado menos a quantidade segregada durante o processo de inspeção) pelo tempo líquido em horas e o resultado será a velocidade da produção por hora, entretanto, este resultado contabiliza incorretamente os tempos de paradas do processo (os quais não contam como produção propriamente dita). Desta forma, o cálculo deve ocorrer da seguinte maneira: dividir a quantidade de frascos-ampola aprovados pelo tempo disponível, resultando na velocidade real da produção.

A velocidade nominal e a velocidade real podem ser comparadas e interpretadas como a velocidade real da produção sendo a velocidade em que um lote foi inspecionado e a velocidade nominal como a velocidade em que um lote poderia ter sido inspecionado se não fosse pelas perdas de velocidade.

Aplicação na base de dados:

Tabela 9 - Perdas de velocidade II

Velocidade nominal	Velocidade real/ h
1800	1640

FONTE: elaborado pelo autor

6.5.3 Etapa 3

A Qualidade é um dos mais críticos quando o assunto é inspeção visual de soluções injetáveis pela influência direta ao risco de saúde do paciente.

As implicações clínicas dos particulados presentes nas soluções podem estar presentes por diversos motivos e infelizmente podem colocar a vida do paciente à prova. Por isso, a USP estabelece que todas as unidades de frascos-ampola contendo soluções injetáveis devem ser inspecionadas como parte do processo de manufatura, e toda a inspeção deve ser realizada por inspetoras treinadas e qualificadas para tal função. O objetivo desse processo é detectar e remover qualquer defeito detectado, mesmo quando em dúvida para garantir e preservar a saúde e segurança do paciente que irá ser submetido ao uso do produto.

Para gerenciamento da qualidade do processo é necessário estabelecer limites de aceitação do produto, de forma em que, a tendência de defeitos é calculada para caracterizar lotes atípicos (USP, 2017). Nessa organização, a tendência encontrada para produtos piloto é comparada aos limites de aceitação pré-estabelecidos pelo ECA (figura 3):

Figura 3 - Limites de aceitação estabelecidos pelo ECA, 2014

Typical limits for individual defects are

Critical defects: 0.5 % to 1 % *

Major defects: 1 % to 3 %

Minor defects 3 % to 5 %

There should be a limit for the sum of defects.

There could additionally also be a limit for the sum of defects.

*There are critical defects (e.g. turbidity) with an acceptance limit of 0.

FONTE: ECA, 2014

Segundo o ECA, os defeitos podem ser classificados de três formas: críticos, maiores e menores, de forma que:

- **Defeitos críticos:** pode prejudicar a esterilidade, integridade do frasco-ampola ou causar mal ao paciente.
- **Defeitos maiores:** pode alterar o conteúdo do frasco-ampola ou a função do produto.
- **Defeitos menores:** defeitos que não alteram a saúde do paciente ou função do produto.

Para produtos com mais de um ano ou com pelo menos 30 lotes de levantamento de dados, é realizada uma análise de tendência onde é feita uma média da tendência de acordo com os tipos de defeitos encontrados por volume do frasco-ampola, ao contrário do ECA que define os limites pela criticidade do defeito.

Após o levantamento dos limites, as nomenclaturas “alerta” e “ação” são adotadas pela Garantia da Qualidade Interna como gerenciamento de risco, onde os limites de alerta e ação afirmam o valor mínimo de defeitos aceitável em um lote. O limite de alerta se ultrapassado, como medida preventiva, as áreas relacionadas ao processo de fabricação, qualidade e manutenção devem ser comunicadas para que haja uma investigação de possível problema existente em etapa anterior à inspeção e uma possível ação corretiva. Já o limite de ação, quando ultrapassado define que o lote em questão tem sua qualidade comprometida, com isso é registrado um desvio de qualidade não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos (RDC 301, 2019). O lote deve ser submetido a uma reinspeção de todas as unidades remanescentes da inspeção inicial. Nenhum lote deve ser inspecionado por mais de três vezes e todas as inspeções devem sofrer análise de tendência de defeitos (ECA, 2014).

Reinspeções não devem ser realizadas antes que aconteça uma investigação eficaz da causa raiz do defeito em questão e todas as áreas devem avaliar tal desvio para que todos investiguem a possível causa raiz (ECA, 2014)

A tendência é calculada pela soma de defeitos dividida pelo total inspecionado, por exemplo: se forem encontrados 54 frascos-ampola com partículas escuras e o lote inspecionado tiver um total de 12.458 unidades, a tendência será de 0,4%. Esse resultado deverá ser comparado ao levantamento de defeitos realizado e as medidas pré-estabelecidas necessárias devem ser tomadas.

A identificação de defeitos na inspeção visual é essencial para identificação de problemas relacionados ao processo de fabricação como um todo, permitindo

prevenção de particulados e defeitos, pois uma vez que o frasco-ampola é enchido, a estabilidade do produto deve ser mantida durante todo o seu tempo de prateleira. Os defeitos encontrados devem ser classificados de acordo com suas características. No levantamento de um ano realizado foram identificados os seguintes defeitos: rolha, volume, tampa, partícula de filamento branco, partícula de vidro, partícula escura, defeito de frasco, frasco rachado, selo de alumínio, coloração e rolha ausente. Cada defeito está relacionado a uma parte específica do processo, como por exemplo: defeitos de frascos estão relacionados ao fornecedor, defeitos no selo de alumínio estão relacionados ao processo de recrave e defeitos de volume estão relacionados ao processo de enchimento.

Ao contrário de outras áreas de produção com a metodologia lean implementada, os tempos de “não-qualidade” não são aqueles em que se produz unidades não conforme, e sim o tempo em que se leva para inspecionar essas unidades.

Para definir uma métrica para determinar os tempos de perda de qualidade deve ser calculado o tempo de inspeção dos frascos-ampola com defeitos de acordo com a velocidade nominal da linha. Neste cálculo é possível identificar o tempo em que as unidades não conforme foram inspecionadas de acordo com a quantidade de defeitos retiradas de um lote.

Aplicação na base de dados:

Tabela 10 - Perdas de qualidade I

Velocidade real/ h	Rolha	Partícula de vidro	Tampa	Partícula de filamento branco	Total de defeitos	Perdas de qualidade
1640	14	7	2	5	28	1

FONTE: elaborado pelo autor

O índice de qualidade é calculado através do tempo em que certa quantidade de frascos aprovados (sem defeitos) deveria ter sido inspecionada de acordo com a velocidade nominal comparado ao tempo real de produção. Ou seja: Se 4.647 frascos foram inspecionados e 28 frascos com defeitos foram retirados, somente 4.619 frascos foram aprovados. Esses frascos deveriam ter sido inspecionados em 154 minutos enquanto o tempo real de produção foi de 155 minutos.

Com o tempo líquido, perdas de velocidade e perdas de qualidade determinados, é possível determinar o tempo disponível de acordo com a quantidade de qualquer lote a ser inspecionado.

Para o planejamento e controle da produção é preciso ter um tempo padrão definido para cada tipo de volume de frasco-ampola, desta forma, foram levantados dados da velocidade real de produção durante um ano para determinar a velocidade média padrão a ser programada para cada tipo de volume de frasco.

Em um ano a velocidade média para o lote de 15mL (utilizado na base de dados) foi de 1.684 unidades por hora, com isso, pode ser programado qualquer lote de 15mL utilizando essa velocidade como base, bem como outros volumes com seus respectivos levantamentos. Entretanto, também devem ser considerados alguns tempos como descanso visual, refeições, troca de turno, setup e limpeza de linha.

Aplicando este cálculo na base de dados:

Tabela 11 - Perdas de qualidade II

Descrição	Velocidade nominal	Hora Inicial	Hora Final	Tempo bruto em minutos	Descanso visual	Troca de turno	Refeições	Tempo líquido	Quantidade Inspeccionada	Tempo programado
Produto 15mL	1800	12:45	17:00	255	30	5	15	205	4647	229

FONTE: elaborado pelo autor

Contudo, os subindicadores são calculados da seguinte forma:

- **Disponibilidade** = Tempo Disponível / Tempo Programado, com isso:

$$\text{Disponibilidade} = 170 / 229 = 0,74$$

- **Performance** = Tempo Ideal de Produção / Tempo Disponível, com isso:

$$\text{Performance} = 155 / 170 = 0,91$$

- **Qualidade** = Tempo Ideal para Frascos Aprovados/ Tempo Ideal de Produção, com isso:

$$\text{Qualidade} = 154 / 155 = 0,99$$

Aplicando o cálculo para determinar a eficiência do processo do lote levantado para a base de dados tem-se o seguinte resultado:

$$\text{Eficiência} = \text{Disponibilidade} \times \text{Performance} \times \text{Qualidade}$$



$$\text{Eficiência} = 0,74 \times 0,91 \times 0,99 = 0,67$$

Interpreta-se da seguinte forma:

67% do tempo do processo de inspeção visual agregou valor ao produto, e 33% foi um tempo improdutivo. Representa a capacidade do processo de inspecionar as unidades conforme com base na velocidade padrão pré-estabelecida dentro do tempo disponível para o processo (Neto, 2020)

Cabe a análise dos subindicadores para identificar onde é preciso intervir para que este resultado melhore. No caso do lote levantado na base de dados é possível determinar que há uma grande interferência na disponibilidade, onde tempo disponível é impactado pelas paradas de linha. Basta analisar essas paradas e determinar um plano de ação corretiva ou preventiva para mitigar tais problemas.

6.6 Sugestão de melhoria de processo

Quando um processo envolve parcialmente um processo manual, podem haver alguns pontos sujeitos a interferência ou possível mascaramento de desperdício de tempo. O efeito negativo das micro paradas não contabilizadas na performance é inevitável, todo o processo e seu fluxo está sujeito a isso, pois todos os movimentos estão interligados desde o início da inspeção manual até o final do processo, como por exemplo, os movimentos de inspeção que podem ter seus tempos reduzidos por dificuldade do manuseio de frascos-ampola de volumes grandes desde a primeira estação de inspeção até a última, aumentando o tempo total de inspeção e por consequência as perdas de velocidade. As micro paradas são impossíveis de gerenciar sem um registro e se essas paradas não gerenciadas reduzem a capacidade da linha e por consequência tornam o processo em um gargalo.

O sistema perfeito é aquele que possui interface automática onde todo o processo e suas interferências são registradas de maneira independente (sem possibilidade de intervenção manual) e um relatório detalhado das intercorrências e seus ajustes é gerado ao final.

7 CONCLUSÃO

Através da implementação da metodologia lean é possível obter a capacidade otimizada evitando os gargalos e B.O.s para atendimento à demanda através do acompanhamento e gerenciamento do processo em tempo real, e garantindo a redução de desperdícios e implementação de planos de ação preventiva e corretiva, melhorias contínuas ou mudanças para garantia do melhor desempenho do processo e aumento da produtividade.

A ferramenta OEE na maioria dos casos é utilizada para medir a efetividade global de equipamentos, porém com este trabalho é possível afirmar que existe aplicabilidade para processos como um todo para análise de tempos, velocidade, qualidade, segurança e capacidade através da implementação dos subindicadores da ferramenta: disponibilidade, performance e qualidade.

As melhorias de processos devem ser determinadas a partir dos dados levantados durante todo o acompanhamento. Estas surgem de acordo com a necessidade, seja para corrigir ou prevenir futuros problemas maiores ao longo do tempo. Cabem às áreas relacionadas avaliar o risco e custo dessas implementações para que haja conhecimento de quaisquer informações relevantes ao processo.

Entretanto, nem sempre é possível arcar com o custo de uma interface automatizada e por isso há outras soluções para minimizar tais pontos, como a implementação de uma máquina semiautomática de inspeção visual. Essa máquina é capacitada para realizar o transporte e permitir a visualização de defeitos através de uma esteira automática rotativa com espelhos refletores, o manuseio dos frascos-ampola de forma que a inspetora consiga identificar e segregar defeitos e particulados de maneira eficaz (por meio de testes de desafio da máquina para controle do processo) e produtiva ainda garantindo a qualidade do produto e a segurança do paciente.

8 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019. [S. l.], 20 ago. 2019.

APPVIZER. What is Total Productive Maintenance (TPM) and Why you should Implement It. Disponível em: <https://www.appvizer.com/magazine/operations/planning/total-productive-maintenance>. Acesso em: 30 ago. 2021.

BACKORDER: What Is a Backorder?. [S. l.], 30 jun. 2019. Disponível em: <https://www.investopedia.com/terms/b/backorder.asp>. Acesso em: 22 jul. 2021.

GHINATO, P.: Sistema Toyota de Produção: Mais do que Simplesmente Just-in-time. Editora da UCS, Caxias do Sul, RS, 1995.

LIKER, J. K.; MEIER, D. O modelo Toyota: manual de aplicação. Porto Alegre: Bookman, 2007.

MIYAKE, DARIO IKUO. PROGRAMAS DE MELHORIA DA PRODUTIVIDADE E QUALIDADE: UM ESTUDO COMPARATIVO DOS MODELOS "JUST-IN-TIME" (JIT), "TOTAL QUALITY CONTROL" (TQC) E "TOTAL PRODUCTIVE MAINTENANCE" (TPM). 1993. Strictu Sensu (Mestrado, Engenharia de Produção) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 1993.

NETO, P. R. B. OEE: Você domina o desempenho de seus processos?: Guia para desvendar os mistérios do OEE. 1. ed. São Paulo: Cognitive, 2020. p. 4-79.

OEE – A FORMA DE MEDIR A EFICÁCIA DOS EQUIPAMENTOS. [S. l.], 10 maio 2009. Disponível em: file:///C:/Users/Conta/Documents/Aulas/Per%C3%ADodo%2010/TCC%202/Refer%C3%A2ncias/OEE_A_FORMA_DE_MEDIR_A_EFICACIA_DOS_EQUI.pdf. Acesso em: 26 ago. 2021.

OHNO, T. O Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala; trad. Cristina Schumacher – Porto Alegre: Bookman, 1997.

Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No. 43. Identification and classification of nonconformities in molded and tubular glass containers

for pharmaceutical manufacturing, 2014.

ROTHER, M.; SHOOK, J. Aprendendo a enxergar: mapeando o fluxo de valor para agregar valor e eliminar o desperdício – São Paulo: Lean Institute Brazil, 2003.

Santos, D. M. C., Santos, B. K., & Santos, C. G. (2021). Implementation of a standard work routine using Lean Manufacturing tools: A case Study. *Gestão & Produção*, 28(1), e4823.

SILVA, B. M. S. R. da; MEDINA, F.; ROCHA, H. V. A.; DE OLIVEIRA, A. R. Uso do indicador de eficácia global de equipamentos como ferramenta para melhoria contínua: estudo de caso aplicado à produção farmacêutica. *Sistemas & Gestão, [S. l.]*, v. 11, n. 1, p. 49–60, 2016. DOI: 10.20985/1980-5160. 2016. v11n1.788. Disponível em: <https://www.revistasg.uff.br/sg/article/view/788>. Acesso em: 4 out. 2021.

SILVA, José Pedro. OEE – A FORMA DE MEDIR A EFICÁCIA DOS EQUIPAMENTOS. OEE – THE WAY TO MEASURE EQUIPMENT EFFECTIVENESS, [S. l.], p. 1-16, 10 maio 2009.

SUNO ARTIGOS. Fordismo: conheça esse importante método de produção. Disponível em: <https://www.suno.com.br/artigos/fordismo/>. Acesso em: 25 jun. 2021.

USP - VISUAL INSPECTION OF INJECTIONS. Visual inspection of injections, USP - United States Pharmacopeia, 2017.

VISUAL INSPECTION OF INJECTIONS. *In: Visual Inspection of Medicinal Products for Parenteral Use*. 1. ed. [S. l.]: ECA Foundation, 2014. Disponível em: https://www.a3p.org/wp-content/uploads/2015/09/article_regulatory_2015_Best_Practice_Paper_Visual_Inspection_Vs_1.0.pdf. Acesso em: 7 out. 2021.