

Projeto e desenvolvimento da garantia da qualidade no beneficiamento de algodão hidrófilo

Project and development the quality guarantee to cotton wool hydrophilic production

Bruno Guedes Fonseca¹, Alessandra Ésther de Mendonça², Maria da Penha Henriques do Amaral³ & Marcio Ouchi⁴

RESUMO – Os inspetores de Vigilância Sanitária, baseados na RDC n° 59 de 27 de junho de 2000, após auditoria interna da qualidade na empresa A, produtora de algodão hidrófilo para uso hospitalar, apontaram diversos itens fora da conformidade, incluindo os parágrafos 2C e 2K, referentes aos controles de projeto e gerenciamento do produto em foco. Com a equipe contratada (dois professores e um estudante pós-graduando), a empresa criou o cronograma de tarefas a serem realizadas para alcançar o documento legal de autorização de funcionamento da fábrica e também para a implementação da Garantia da Qualidade. Durante a implementação do sistema foi observada uma redução de aproximadamente 25% de perda de produto.

PALAVRAS-CHAVE – Algodão hidrófilo, projeto, implementação, garantia e qualidade.

SUMMARY – “Sanitary Vigilance” inspectors based on RDC nr. 59 from 2000, June 27th, after the Internal Quality Audit at company A, which produces cotton wool hydrophilic for hospital use, found several items out of conformity, including paragraphs 2C and 2K concerning to project control and supply chain management. With two professors and one pos-graduate student it was created a tasks schedule to be done, not only to acquire the legal working authorization document to factory, but also to take care of the Quality Guarantee when was observed a 25% reduction lost in the rubbish products.

KEYWORDS – Cotton wool hydrophilic, project, implementation, guarantee and quality.

INTRODUÇÃO

Vivemos numa época em que o cliente está bem esclarecido quanto ao serviço do qual necessita. Quando clientes deixam de ser passivos e tornam-se mais motivados, participativos e envolvidos há uma melhora nos resultados dos serviços (Rolt, 1998). Por causa desses novos clientes, independente do ramo de atuação, observa-se que o assunto referente à qualidade, foi, e ainda tem sido extensamente discutido; seja devido à necessidade de se programar sistemas da qualidade por exigência desses clientes ou para a melhoria contínua dos produtos e processos, ou mesmo para atender aos requisitos, como os de Boas Práticas de Fabricação (BPF), e obter a certificação do sistema da qualidade (Bido, 1999).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT/NBR ISO 8402 (1994), define o termo QUALIDADE como a “totalidade de características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas”.

Segundo Macedo (2006), para evitar problemas externos e internos, a garantia da qualidade programa formas de avaliação durante o processo, permitindo a identificação de falhas, sejam elas operacionais ou administrativas.

No âmbito industrial, a gestão da qualidade tem como ponto central o processo produtivo, não perdendo de vista os objetivos da empresa. Desse modo, a ação da gestão na indústria fica bem definida, objetivando tanto o cliente quanto o processo produtivo (Paladini, 2000).

Há divergências quanto aos estudos referentes de um sistema da qualidade em pequenas empresas. Para Gonçalves e Koprowski (1995) essas empresas apresentam dificuldades próprias que devem ser consideradas: organizações rudimentares, direção e mão-de-obra com pouca especialização, ansiedade por resultados (criando uma expectativa até certo ponto exagerada), escolha de multiplicadores inadequada e nível gerencial tendendo a achar que a qualidade não necessita de grande energia ou dedicação. Entretanto, Paladini (2000) ressalta que existem elementos nos processos da gestão da qualidade que só pequenas empresas possuem, por exemplo: visão de conjunto facilitada, flexibilidade administrativa e mão-de-obra mais facilmente envolvida além do incentivo às terceirizações e a consciência de que para sobreviverem é preciso garantir sua qualidade.

Na indústria farmacêutica, o programa de qualidade ideal deve assegurar que os produtos sejam projetados e desenvolvidos de forma a atender as BPF, com

Recebido em 04/7/2007

¹Químico (ICE/UFJF), Pós-graduado do Curso de Especialização em Controle de Qualidade de Fármacos, Cosméticos e Correlatos/FFB; Depto. Farmacêutico Farmacêutica (FFB/UFJF), Professora de Assistência Farmacêutica/Depto. Farmacêutico/FFB/UFJF

²Farmacêutica (FFB/UFJF); Doutora em Tecnologia Bioquímica-Farmacêutica/FCF/USP; Professora/Orientadora do Depto. Farmacêutico/FFB/UFJF; Fac. de Farmácia e Bioquímica/UFJF. Campus Universitário – Bairro Martelos – Juiz de Fora/MG - 36036-330

⁴Engenheiro de Produção (ICE/UFJF), Pós-graduado do Curso de Especialização em Métodos Computacionais Estatísticos/UFJ

operações de produção e controle claramente especificadas por escrito, assim como responsabilidades gerenciais definidas, além de controlar todo o processo de produção da matéria-prima até o produto acabado (Moreto, 1998).

Portanto, as BPF são uma parte da Garantia da Qualidade e também as ferramentas mais poderosas no controle e prevenção de contaminantes, misturas e falhas operacionais que podem comprometer a saúde humana (Canto, 1999).

MATERIAIS E MÉTODOS

O caso tratado diz respeito ao projeto e desenvolvimento da implantação das Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos (BPFPM) em uma empresa produtora de algodão hidrófilo. O trabalho relata as dificuldades que a empresa enfrentou e os resultados obtidos na implantação das BPFPM.

Elaborou-se um projeto dividido em duas etapas, para ser executado em sete meses:

Etapa 1

Proposta e cronograma de execução da implantação do sistema de qualidade com duração de três meses, de acordo com a RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000.

Etapa 2

Adequação na documentação e organização da empresa com duração de 4 meses.

Treinamentos Operacionais

Com o propósito de conscientizar a direção da empresa quanto à importância da implantação de um sistema de qualidade foram elaborados programas de treinamentos para a equipe administrativa e operacional em relação às BPFPM.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Considerações gerais

O gerente da empresa optou pela prestação de serviços de uma equipe acadêmica da UFJF para apoiar o setor da qualidade na implantação das BPF. Os consultores orientaram a empresa A para uma possível certificação, ministrando treinamentos sobre o conteúdo da RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000, após o que foi realizado um diagnóstico da empresa para conhecimento dos documentos operacionais existentes e aperfeiçoar o processo. Após a obtenção dos dados necessários, um Cronograma de Trabalho foi elaborado determinando o que, quem, quando e como fazer, facilitando a identificação das tarefas a serem realizadas e o planejamento daquelas que não foram executadas.

Partiu-se então para o processo de conscientização geral da empresa. Simultaneamente, iniciou-se a elaboração do Manual da Qualidade, primeiro documento oficial elaborado na implantação. Com o auxílio dos responsáveis de cada departamento, foram criados e implantados os demais documentos. Diante disso o Manual da Qualidade foi composto por 27 Procedimentos Operacionais Padrão, 20 Formulários, 14 Instruções de Trabalho além de Etiquetas e Ficha de Orçamento. O Cronograma de Execução para a Implantação das BPFPM para o caso em questão encontra-se no anexo I (pág. 48).

A implantação da garantia da qualidade x dificuldades

A empresa A é uma empresa de tecidos e algodão hidrófilo de pequeno porte com 80 anos de atividade no mercado e constituída de 40 funcionários, trabalhando de forma direta e indiretamente na fabricação de algodão hidrófilo. Está localizada na região da zona da mata mineira, em uma cidade de 500 mil habitantes. Esta passou por um processo de modernização gradativa, facilitando e propiciando a implantação de um Sistema da Qualidade, aplicado somente na fabricação de algodão hidrófilo.

As perdas relacionadas à produção eram nítidas e a participação e o envolvimento dos funcionários para o desenvolvimento da empresa eram mínimos. A produção apresentava um quadro de refugo de aproximadamente 25% ao mês. Perda esta acentuada pela falta de registros das etapas produtivas, dificultando a identificação das falhas no processo. Esse quadro é agravado devido à falta de aferição das máquinas e utensílios utilizados.

Iniciou-se a implantação, com a criação e divulgação da Política da Qualidade - o desenvolvimento da "Descrição de Cargos da Empresa", explicitando os requisitos mínimos e os desejáveis às funções junto aos responsáveis dos setores, para que futuramente, a empresa obtenha colaboradores com perfis mais adequados. Realizou-se, paralelamente, um levantamento da necessidade de treinamento de pessoal a fim de sanar gradativamente essas demandas de aperfeiçoamento da mão-de-obra, habilitando-os a executarem adequadamente suas tarefas e melhorarem o desempenho dentro da empresa. Foram trabalhados pontos críticos, tais como o manuseio de equipamentos e utensílios, verificando as necessidades básicas como: aferição, calibração ou manutenção.

O baixo entendimento dos colaboradores quanto à importância de se manter um controle na qualidade do produto, foi um agravante na implantação do sistema de qualidade da empresa. Mesmo com os métodos citados, eles atribuíam aumento de serviço, sem melhoria salarial, causando uma grande insatisfação na maioria dos setores.

Outra dificuldade constante na implantação foi quanto ao preenchimento e compreensão de documentos por parte dos colaboradores, assim como, o manuseio do Manual de Procedimentos. O sucesso da implantação do sistema dependia do comprometimento de todos os colaboradores e dos esforços integrados dos setores. Porém, a falta de integração foi uma agravante que comprometeu o prazo de implantação. A sobrecarga de tarefas também dificultou o trabalho, pois todas as atividades relacionadas à qualidade estavam concentradas no setor e, além disso, o próprio gerente da qualidade acumulava funções.

As referências normativas utilizadas foram as Resoluções RDC nº. 59, de 27 de junho de 2000; RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001; o Código de Defesa do Consumidor (CDC) Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; a Portaria nº. 1/98 do INMETRO e a NBR 14.635 Artigo Têxtil – Algodão Hidrófilo – Requisitos e Métodos de Ensaio.

Mudanças observadas

Avaliando a implantação das BPFPM observaram-se mudanças na estrutura organizacional e no sistema de produção da empresa.

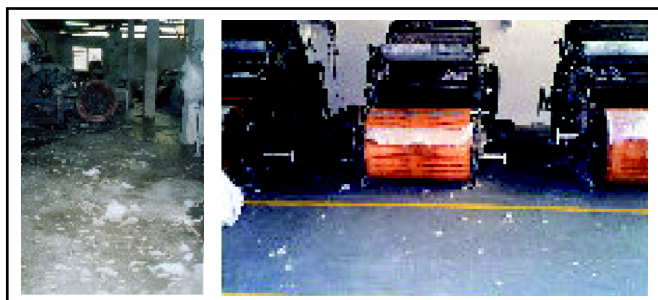


FIG. 1 - Setor de Fabricação antes e após recuperação e demarcação do piso.



FIG. 2 - Setor de Preparação antes e após a implantação.



FIG. 3 - Acesso à área de processamento/fechamento do carro.

Foram realizados treinamentos em garantia e controle de qualidade para capacitação da mão-de-obra direta e outros temas foram enumerados para serem ministrados num futuro próximo. Essas palestras foram de suma importância, pois solucionaram, em grande parte, problemas como a falta de integração entre setores e comprometimento dos funcionários, dificuldades de preenchimento dos formulários entre outros.

O ideal seria delegar atividades relacionadas à implantação para outros departamentos, pois haveria maior comprometimento dos funcionários e facilitaria a integração dos setores.

A norma proporcionou melhoria na burocracia interna, exigindo funcionários mais qualificados para a metodologia na execução dos processos de fabricação.

Quanto à manutenção de equipamentos, o programa não apresentou o resultado esperado, uma vez que esses são muito antigos e não possuíam os manuais, dificultando a aferição e calibragem. Criou-se um formulário de máquinas e equipamentos onde constavam dados referentes à identificação, ao local de uso, à frequência e às datas de inspeção.

Foi realizada uma análise completa da água e controle de vetores e pragas por empresa qualificada pela Vigilância Sanitária Municipal, com emissão de laudo e data de validade de 6 meses.

Todo o processo produtivo passou a ser mapeado através de um formulário que acompanha o material desde sua chegada até a liberação para o mercado. Nesse formulário constam todas as etapas produtivas

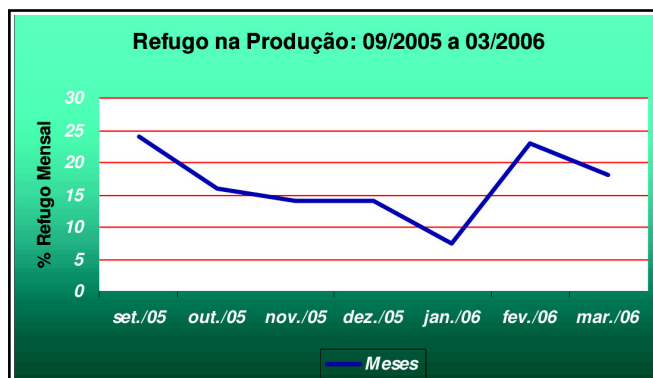


FIG. 4 - Quadro de refugo na produção no período de 09/2005 a 03/2006.

com seus devidos testes de qualidade e critérios de aceitação, assim como o visto de cada funcionário responsável pela execução da tarefa e liberação do produto para a próxima etapa. Desta forma, o processo de localizar e tratar possíveis não-conformidades e criar um programa de ação corretiva e imediata foi facilitado.

A **Figura 1** mostra o setor de fabricação antes e depois de implantada as BPF. Antes da atuação da equipe acadêmica os pisos quebrados e sem demarcações permitiam o acúmulo de resíduos de algodão. O ar neste setor apresentava-se bastante contaminado com partículas necessitando de instalação de filtros purificados. A falta de demarcações impossibilitava identificar o caminho certo para o acesso às máquinas. Recuperou-se o piso em toda a fábrica mediante aplicação de epóxi, facilitando a sua demarcação

No setor de preparação, o algodão era transportado do tanque de lavagem para a centrífuga em carros sem flexibilidade dificultando o deslocamento, aumentando os riscos de acidentes de trabalho. Conforme mostra a **Figura 2**, a porta de acesso da matéria-prima ao tanque de lavagem encontrava-se totalmente enferrujada, com pintura danificada, falha na vedação, causando escoamento da água de lavagem no piso e colocando em risco a biossegurança do operador. Após a implantação das BPF foram retiradas todas as ferrugens e as paredes foram pintadas. Instalou-se um trilho entre o tanque de lavagem e a centrífuga facilitando o transporte do carro com o algodão cru, minimizando os riscos de acidentes.

Em uma das etapas do processo produtivo, o algodão, já em processo de fabricação, era transportado por via aberta aumentando os riscos de contaminação (**Figura 3**). A falta de investimento, também nesse caso, foi agravante - alegou-se falta de recursos para a cobertura total da via de acesso, mas tomou-se a decisão de fechar completamente o carro de transporte, diminuindo o problema.

Durante a implantação das BPF, ou seja, enquanto a equipe acadêmica desenvolvia o projeto, observou-se uma queda de aproximadamente 25% no quadro de refugo (**Fig. 4**).

Finalizando o projeto, a taxa de refugo volta ao seu valor do início da implantação. Ficou claro que o acompanhamento deve ser rigoroso e diário e que os treinamentos deverão ser ministrados de forma periódica. Doze meses após a implantação das BPF a eficácia dos treinamentos pode ser comprovada pela situação atual de refugo médio, com taxa de 8%.

CONCLUSÕES

A implantação de um sistema de qualidade pode transformar, para melhor, a organização da empresa ajudando-a a enfrentar o mercado competitivo.

As palestras e os cursos, ministrados por equipe externa, são os melhores métodos para solucionar os problemas surgidos durante a implantação de novos conceitos. A equipe acadêmica auxiliou e facilitou o processo de implantação, esclarecendo dúvidas do Departamento de Qualidade, principalmente, as relacionadas à interpretação do laudo de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária.

Nem sempre as organizações alcançam os objetivos desejados para os programas de qualidade, devido à resistência a mudanças. As dificuldades envolvem também a compreensão, a manufatura e a evolução do próprio programa.

É fundamental que a alta administração tenha em mente que a qualidade é um processo contínuo, permitindo um aumento na produção e no lucro da empresa.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 17 de março de 2006.
2. Associação Brasileira De Normas Técnicas – NBR ISO 8402, 1994.
3. Bido, Diógenes de Souza. Implementação de Sistemas da Qualidade para a busca de Certificação em pequenas e médias empresas do ramo automotivo. 1999. 220f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP.
4. Canto, A. P. A razão de ser do cGMP / BPF. V. 1. A conscientização, o querer fazer. São José dos Campos. Ed. SPQ, 1999.
5. Gonçalves, Antônio; Koprowski, Sido O. (1995). Pequena Empresa no Brasil. São Paulo. Imprensa Oficial do Estado. Ed. USP.
6. Macedo, Marcos Antônio. Implementação de Ferramentas de Gestão da Qualidade. Disponível em <<http://www.cienciadoleite.com.br/boaspraticas.htm>>. Acesso em: 19 de março de 2006.
7. Moretto, L. D. Supervisão da Produção. 3a. ed. São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, 1998.
8. Paladini, Edson Pacheco. Gestão da Qualidade: teoria e prática. São Paulo. Ed. Atlas, 2000, cap. 4, p. 184-186.
9. Rolt, Mirian Inês Pauli de. O uso de Indicadores para a melhoria da Qualidade em Pequenas Empresas. 1998. 193f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC. Disponível em: <<http://www.eps.ufsc.br/disserta98/roлт/cap4.html>>. Acesso em: 20 de agosto de 2006.

Endereço para correspondência
Maria da Penha Henriques do Amaral¹
E-mail: penhauff@yahoo.com.br

Projeto e desenvolvimento da garantia da qualidade no beneficiamento de algodão hidrófilo

ANEXO I

Cronograma de Execução para a Implantação das BPFPM para o caso em questão, de acordo com os itens da RDC nº. 59 de 27 de junho de 2000, conforme estabelecido pela VISA local

Item do Relatório de inspeção	Proposta de adequação/Implantação - Atividades previstas	Prazo de Execução
2B. Sistema de Qualidade	1. Estabelecer e divulgar a Política da Qualidade.	15 dias
	2. Desenvolver o Manual da Qualidade.	40 dias
	3. Definir o organograma.	Imediato
	4. Estabelecer a descrição de cargos e responsabilidades dentro da empresa (gerência executiva).	15 dias
	5. Definir frequência, critérios e POP's de Auditoria de Qualidade/Relatórios.	60 dias
	6. Elaborar plano de treinamento anual dos colaboradores/Formulários de registros.	30 dias
2C. Controle de projetos/Controle de Compras	1. Elaborar procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto (C).	60 dias
	2. Aperfeiçoar Ficha de Acompanhamento de Partida (M-3).	30 dias
	3. Estabelecer o RPM (M-2).	60 dias
	4. Elaborar procedimentos para controle de compras (E).	30 dias
	5. Estabelecer Cadastro de Fornecedores.	30 dias
2D. Controle de Documentos	1. Elaborar procedimentos para controle de documentos e registros do sistema de qualidade conforme BPFPM.	30 dias
	2. Elaborar procedimento para arquivo dos documentos e registros do Sistema de Qualidade.	30 dias
	3. Elaborar procedimento para registro de alterações de documentos (D-d).	30 dias
2F. Identificação e Rastreabilidade	1. Reavaliar procedimentos de identificação e rastreabilidade (F) de acordo com os requisitos de BPFPM.	30 dias
Informações Gerais	1. Análise completa da água com emissão de laudos segundo legislação específica.	30 dias
2G. Controle do Processo de Produção	1. Elaborar procedimentos para controle de processo (G) explicitando cada etapa produtiva, especificações, critérios de aceitação, controle de qualidade, liberação do produto acabado.	60 dias
	2. Elaborar um Sistema de Controle Ambiental (G1b).	60 dias
	3. Adequar procedimentos de limpeza de área e de equipamentos (G1c).	60 dias
	4. Vestuários e higiene do pessoal (G1d) – estabelecer o uso de EPI's necessários ao processo.	60 dias
	5. Criar o Programa de Manutenção dos Equipamentos (G1g).	60 dias
	6. Documentar o programa de combate a insetos e roedores.	30 dias
2H. Inspeção e Testes	1. Elaborar procedimento de Inspeção e Testes de recebimento (H1b).	60 dias
	2. Elaborar procedimento de Inspeção e Testes durante o processo (H1c).	60 dias
	3. Elaborar procedimento de Inspeção e Testes Finais.	60 dias
	4. Elaborar procedimentos de Calibração.	60 dias
	5. Elaborar relatórios/laudos de Inspeção.	60 dias
2I. Não Conformes	1. Elaborar procedimentos para itens não conformes (I) – destino final.	60 dias
2J. Ação Corretiva	1. Elaborar procedimento para registro de não conformidades.	30 dias
	2. Elaborar procedimento para análise e investigação de não conformidades e tomadas de Ações Corretivas.	30 dias
	3. Rever procedimento de produtos devolvidos.	30 dias
2K. Manuseio, Armazenamento, Distribuição	1. Elaborar procedimento para transporte e manuseio de componentes e produtos acabados (K1).	90 dias
	2. Elaborar procedimento para armazenamento de componentes e produto acabado (K2).	90 dias
	3. Elaborar procedimento para distribuição do produto acabado/Rastreabilidade (K3).	90 dias
	4. Elaborar procedimento para Cadastro de Distribuidores.	30 dias
	5. Elaborar procedimento de Instrução de Uso e Conservação acompanhando o Produto Acabado.	90 dias
2L. Controle de Embalagens e Rótulos	1. Elaborar procedimento de Controle de Qualidade do material de embalagem (L1).	90 dias
	2. Elaborar procedimento de Inspeção de Rótulos.	90 dias
	3. Elaborar procedimento de Armazenamento e Controle de Rótulos.	90 dias
2º Técnicas Estatísticas	1. Criar planos de amostragem para a fabricação do algodão.	90 dias