

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ  
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DE TECNOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E  
SISTEMAS - PPGEPS**

**EDUARDO GADOTTI MARTINS**

**METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS  
OPERAÇÕES EM EMPRESAS DE SAÚDE**

**CURITIBA - PR**

**2012**

**EDUARDO GADOTTI MARTINS**

**METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS  
OPERAÇÕES EM EMPRESAS DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, do Centro de Ciências Exatas e Tecnologia, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Engenharia de Produção e Sistemas.

Orientador: Prof. Dr. Edson Pinheiro de Lima

Co-orientador: Prof. Dr. Sérgio Eduardo Gouvêa da Costa

**CURITIBA - PR**

**2012**

**EDUARDO GADOTTI MARTINS**

**METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS  
OPERAÇÕES EM EMPRESAS DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, do Centro de Ciências Exatas e Tecnologia, como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Engenharia de Produção e Sistemas.

**COMISSÃO EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Edson Pinheiro de Lima  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

---

Prof. Dr. Sérgio Eduardo Gouvêa da Costa  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná

Curitiba, 28 de Fevereiro de 2012.

## RESUMO

Os regulamentos técnicos são estabelecidos pelos governos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes às normas e regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. No mundo, os fabricantes de equipamentos biomédicos seguem a norma ISO 13485 publicada em 2003, que representa os requisitos de um sistema de gestão abrangente para o projeto e a fabricação e, no Brasil os fabricantes devem também atender aos requisitos regulatórios da Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) N°. 59 de 27 de junho de 2000. O objetivo desta pesquisa é propor uma metodologia para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientado pela norma ISO 13485 e pela RDC N°. 59. Tal implantação atende às demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema proposto aos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (*Cambridge approach*), constituído por um conjunto de ações operacionais, que auxiliem numa sequência de atividades que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios. Deste contexto criou-se um *framework* processual que foi refinado através de entrevistas com especialistas e testado em um estudo de caso. Os resultados alcançados revelam condições reais para a implantação dos procedimentos e indicadores que, associados aos objetivos do negócio, geram vantagem competitiva às empresas a partir da utilização das normas, ao invés de encará-las como uma exigência cartorial, utilizando-as como um sistema de gestão de operações do negócio.

**Palavras-chave:** Resolução RDC N°. 59. Abordagem por Processos. ISO 13485. Requisitos regulatórios. Gestão de Operações.

## ABSTRACT

The technical regulations are established by governments through a specific agent in order to ensure the health and safety of users of products for medical use. The adaptation of equipment manufacturers and their standards and technical regulations encourages qualitative improvements in products and manufacturing processes. Worldwide, manufacturers of biomedical equipment following the ISO 13485 published in 2003, which represents the requirements of a comprehensive management system for design and manufacturing in Brazil and manufacturers must also meet the regulatory requirements of the RDC (Board Resolution Collegiate) N<sup>o</sup>. 59, June 27, 2000. The objective of this research is to propose a process for implementing a system for managing operations in the health industry organizations guided by ISO 13485 and RDC N<sup>o</sup>. 59. This implementation meets the demands of regulatory agencies and the system integrates the company's strategic objectives. The process for implementing is developed using the process approach (Cambridge approach), consisting of a set of operational actions with their respective indicators, assist in a sequence of activities that are planned and organized to meet all requirements of the standard and regulatory requirements. In this context, we created a processual framework, refined through interviews with experts and tested in a case study. The results reveal the real conditions for the implementation of procedures and indicators integrated with business objectives, translating in competitive advantage the requirements of standards, rather than viewing it as a mere notary requirement, using them as a management system for business operations.

**Key-words:** RDC N<sup>o</sup>. 59. Process approach. ISO 13485. Regulatory Requirements. Operations Management.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FDA - *Food and Drug Administration*

GMP - *Good Manufacturing Practice Regulations*

ISO - International Standard Organization

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SMD - Sistema de Medição de Desempenho

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>7</b>
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA PESQUISA .....	8
1.2 TEMA E QUESTÃO DA PESQUISA.....	10
1.3 OBJETIVO GERAL .....	11
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
1.5 JUSTIFICATIVA.....	11
1.6 DEFINIÇÃO DA ABORDAGEM METODOLÓGICA .....	13
1.7 ESTRUTURAÇÃO DO TRABALHO.....	15
<b>2 ARTIGO 1 .....</b>	<b>17</b>
<b>3 ARTIGO 2 .....</b>	<b>43</b>
<b>4 ARTIGO 3 .....</b>	<b>74</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>107</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>110</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A crescente internacionalização da produção traduz-se numa conseqüente alteração nos níveis de concorrência. Dados do Ministério da Saúde mostram que na década de 1990, com a abertura do mercado, a indústria de saúde nacional ficou enfraquecida. O déficit na balança comercial acumulado cresceu de US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para US\$ 7,13 bilhões em 2008 e o Brasil tornou-se extremamente dependente de produtos com maior densidade de conhecimento e tecnologia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). Estima-se que no final de 2012 a indústria de dispositivos médicos irá gerar \$285 bilhões (TROSCHINETZ, 2010).

No entanto, essa perspectiva traz não somente uma variedade de produtos de saúde a serem lançados no mercado como o receio por dispositivos médicos que ameacem a saúde humana, o que torna necessário às empresas de saúde a utilização de sistemas de gestão de operações que assegurem que os procedimentos apropriados da segurança e da qualidade estejam sendo seguidos durante toda sua produção, garantindo que estes dispositivos sejam seguros para o uso pretendido (TROSCHINETZ, 2010).

Gadelha (2003) evidencia que o Estado desempenha um papel primordial na compatibilização das políticas de saúde com as de inovação, estabelecendo uma forte regulamentação sobre os agentes econômicos, além das políticas usuais para o bem-estar. Ao mesmo tempo, induz o setor empresarial a adotar estratégias inovadoras com base na lucratividade esperada dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Isso é evidenciado pela confluência de indicadores favoráveis, tanto no que diz respeito à saúde (por exemplo, expectativa de vida simples ou ajustada pela qualidade), quanto no que se refere aos indicadores agregados de inovação (Albuquerque & Cassiolato, 2000).

Nesta perspectiva, um significativo custo incorrido por empresas da área de saúde é a certificação de produtos, cujo processo demanda, além de recursos financeiros, tempo. Os governos que possuem referida exigência estabelecem os regulamentos técnicos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. Os produtos que não estiverem de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida.

Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos fabricados nacionalmente e aos importados.

Ao mesmo tempo em que visa proteger a integridade física dos usuários, a exigência de certificação pode criar um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo.

Referidas normas e exigências levaram a indústria, a partir de um modelo de controle de qualidade, para um modelo de garantia de qualidade. Ao invés de depender de inspetores para examinar cada dispositivo que possa garantir qualidade, tornou-se responsabilidade de todos assegurar a qualidade em todas as fases de produção (BASLER e RUELINAD, 2004).

Consequência desta adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos é o fomento por melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. Sendo assim, as empresas fabricantes de dispositivos médicos passam a observar mais cuidadosamente a importância de se atender às exigências da legislação, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

## 1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DA PESQUISA

Em 1996 um consenso internacional organizado pelo órgão americano FDA e a ISO, afirmou que um padrão mais detalhado do que a ISO 9001 e a GMP se fazia necessário, pelo que se criou a ISO 13485:1996, com o objetivo de harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e sistema de gerência de qualidade. Em 2003, baseada na ISO 9001:2000, foi aprovado o novo padrão da ISO 13485 com termos e definições específicas médicas, conforme definidas pelo comitê técnico responsável da ISO/TS 210, e excluiu algumas exigências as quais julgou não terem relação com os requisitos regulatórios, tais como melhoria contínua e satisfação do cliente (TROSCHINETZ, 2010).

O tema principal abordado na ISO 13485:2003 consiste no controle e avaliação do risco durante todo o desenvolvimento do produto, desde a idealização até sua entrega. A ISO 13485:2003 ainda referencia a ISO 14971:2007 - Gerência de Riscos para Dispositivos Médicos cuja aplicação é fortemente recomendada às organizações antes do desenvolvimento de suas ferramentas de avaliação de risco.

No mercado global de hoje, muitas organizações estão utilizando a norma ISO 13485 como uma plataforma para construir seus sistemas de gerência do negócio na área de saúde. O objetivo da ISO 13485 é harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e sistema de gerência de qualidade. A ISO 13485:2003 referencia a norma ISO 14971 de Gerência de Riscos para Dispositivos Médicos, que pode ser utilizada apenas quando for uma exigência, e mesmo não sendo requisito para alguns países, recomenda-se fortemente que as organizações considerem sua aplicabilidade ou relevância antes de desenvolverem algumas de suas próprias ferramentas da avaliação de risco (TROSCHINETZ, 2010).

No Brasil os equipamentos biomédicos seguem um regulamento que, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), necessitam de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes os lancem no mercado consumidor. Além disto, a indústria deve estar inserida dentro das boas práticas de fabricação, obedecendo aos critérios estabelecidos pela ANVISA, através da Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº. 59 de 27 de junho de 2000 (o título original da RDC Nº 59/2000 é "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médico – BPF"). A Resolução RDC Nº 59/2000 de 27 de junho 2000 é um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA para que os fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos adotem em suas empresas.

A RDC Nº 59/2000 é similar a Good Manufacturing Practice Regulations (GMP) do órgão americano FDA, que segue todos os requisitos e comprometimento com a qualidade da norma ISO 9001:1994, ou seja, sem enfoque nenhum na estratégia. Já a ISO 13485:2003 é baseada na ISO 9001:2000, no entanto, exclui aspectos como a melhoria contínua e a satisfação do cliente. A ISO 13485:2003 segue os termos específicos médicos conforme definidos pelo comitê técnico responsável da ISO/TS 210.

No entanto, a dificuldade na implantação destas normas - ISO 13485:2003 e RDC Nº 59/2000 - é a mesma encontrada em outros sistemas de qualidade, ao exemplo da ISO 9001. Estas normas, assim como todas aquelas relacionadas aos Sistemas de Qualidade, dizem apenas o que deve ser feito e não como fazer. Além disto, a ANVISA conta com um agravante, qual seja, a falta de padronização e preparo de alguns auditores (SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS, 2011), ou

mesmo da própria discordância de interpretações pelos mesmos profissionais, conforme observado por Sharp (1983).

Sob esta ótica, levando-se em conta a perspectiva de melhorias em relação aos sistemas de gestão de operações utilizados pelas empresas através da implementação de sistemas de gestão de qualidade propostos por Piskar e Dolinsek (2006), Anholon (2006), Santos (2002), Harr (2001), entre outros, os quais estão a todo momento sendo discutidos pelos especialistas e cada vez mais sendo objeto de normatizações, torna-se evidente a carência destes setores empresariais de utilização de processos efetivamente práticos e que também os acarrete vantagens comerciais, e não somente obrigações.

## 1.2 TEMA E QUESTÃO DA PESQUISA

Em que pese inúmeros trabalhos tratarem da implementação de SGQs, como os supra citados autores, poucos estudos têm abordado a integração com os objetivos estratégicos do negócio, e nenhum deles relacionou dada implantação com a RDC N<sup>o</sup>59 e a ISO 13485:2003.

A partir da RDC N<sup>o</sup>59 e da ISO 13485:2003 tem-se um *framework* estrutural que estabelece normas e ações de como a indústria de saúde deve garantir que o seu produto tenha máxima redução dos riscos e vantagens competitivas.

Percebe-se, portanto, que a integração do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), juntamente com os objetivos estratégicos do negócio são, na verdade, um desafio para grande parte das empresas, que os veem como responsabilidade única e exclusiva do departamento da qualidade (GARCIA & COSTA, 2008). Trata-se, no entanto, de uma visão distorcida e de pouco futuro.

Pensando nesta deficiência, na dificuldade de integração dos SGQs e, conseqüentemente das normatizações que as acompanham, juntamente com a estratégia empresarial, propôs-se uma metodologia para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde a partir de um *framework* processual que auxilie numa sequência de atividades, que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências das normas e que realmente esteja norteado pelos objetivos estratégicos da empresa.

### 1.3 OBJETIVO GERAL

O objetivo desta pesquisa é construir uma metodologia para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientada pelas normas ISO 13485 e pela RDC N°. 59. Tal implantação atende as demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema aos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (Cambridge approach), constituído por um conjunto de ações operacionais com seus respectivos indicadores que auxilie numa sequência de atividades, que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios.

### 1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para um detalhamento do objetivo geral, de forma a ser visualizado “o que” será realizado na pesquisa, apontam-se como objetivos específicos na pesquisa:

- Identificar a partir da revisão de literatura, um *framework* estrutural com os requisitos para implantação das normas ISO 13485 e pela RDC N°. 59.
- Propor, a partir da literatura, uma metodologia (*framework* processual) para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientada pelas normas ISO 13485 e pela RDC N°. 59.
- Refinar o *framework* processual através de entrevistas com especialistas.
- Testar em um estudo de caso.

### 1.5 JUSTIFICATIVA

A concorrência no mercado possibilita aos fornecedores e fabricantes oferecerem uma maior variedade de produtos aos seus clientes, tendo como resultado a redução de preços e o aumento do desempenho.

Um fator decisivo na concorrência da indústria da saúde é a aprovação dos processos da organização, em nível nacional, por meio da certificação na norma RDC N<sup>o</sup>. 59 e, em nível internacional, por meio da certificação na norma ISO 13485.

Exatamente por tais garantias, a exigência de referidas certificações vem sendo incluída nos editais de licitação de Hospitais públicos ou privados, fomentando, assim, a utilização das normas e a própria qualificação dos fornecedores, tudo com base na RDC n<sup>o</sup> 59 (GARCIA & COSTA, 2008).

Em resumo, por ser a RDC n<sup>o</sup> 59 compulsória, enquanto a ISO 13485 uma exigência para a exportação em muitos países, além da própria dificuldade das empresas em compilarem referidas normas num pilar a possibilitar o desenvolvimento de um Sistema de Gestão de Operações, de forma a ganharem uma visão sistêmica do negócio, o cumprimento de tais normativas tem sido encarado pela maioria, equivocadamente, apenas como uma exigência cartorial.

New & Myers (1986) atribuem a falta de desempenho operacional não apenas à ineficiência operacional, mas muitas vezes às más decisões em nível estratégico em uma empresa. Platts et al (1998) afirmam que o processo de formação da estratégia de manufatura implica em uma análise das decisões e ações obtidas em diversas áreas de gestão da manufatura. Ainda segundo os mesmos, a estratégia praticada pode ser identificada pelas decisões e ações realizadas anteriormente, sendo que a estratégia atual desenvolvida pela empresa representa decisões e ações implementadas no passado e que farão parte do projeto de implementação de estratégias futuras.

A prática tem demonstrado que nas empresas cujo o SGQ funciona separadamente do objetivo do negócio empresarial, o risco de falhas, danos aos clientes/consumidores e prejuízos é consideravelmente maior, já que a organização como um todo percebe os conflitos de objetivo ou as constantes mudanças de prioridades, trabalhando de um modo no qual as operações estão concorrendo sempre por recursos, já que seus objetivos não estão alinhados com os da empresa como um todo.

O levantamento destas informações pode reforçar a justificativa deste trabalho devido às dificuldades existentes na definição e comunicação da estratégia tanto ao nível das operações quanto à implementação de todos os requisitos das normas ISO 13485 e RDC N<sup>o</sup>59.

As organizações necessitam utilizar de uma metodologia específica com uma visão abrangente a promover a interação da estratégia com todo o seu sistema de gestão: documentos, processos e indicadores.

O diferencial, portanto, está na percepção e utilização conjunta dos objetivos do negócio com os objetivos da qualidade, de modo a utilizar os recursos adequados na implantação do SGQ.

## 1.6 DEFINIÇÃO DA ABORDAGEM METODOLÓGICA

O primeiro passo no desenvolvimento da metodologia é a construção de um *framework* processual que foi desenvolvido a partir de uma revisão da literatura.

Para criar o SGQ integrado à estratégia, é necessário inicialmente defini-la ou auditá-la. O modelo demonstrado no trabalho de Pinheiro de Lima et al. (2009) constitui a base para esta integração em termos de definição da estratégia e metas da empresa, com os procedimentos operacionais e indicadores de desempenho.

A abordagem por processos, também conhecida como Cambridge Approach, por ter origem na Universidade de Cambridge, Inglaterra, surgiu quando, em 1990, Platts e Gregory identificaram a necessidade de representar a concepção da estratégia de manufatura. Platts (1994) destaca que o método tem como motivação o desenvolvimento de uma abordagem prescritiva, que operacionaliza um conjunto de conceitos através de um processo estruturado e com instrumentos de coleta de dados, dinâmica e critérios de avaliação. Nessa representação, Platts e Gregory adotaram um conjunto de ferramentas e formulários, denominados Folhas de Tarefa (Worksheets), que auxiliavam no processo de um sistema chamado "Auditoria Estratégica de Manufatura". Estas Folhas de Tarefa eram utilizadas para levantamento das atividades importantes na formulação da estratégia da manufatura empresarial (HAUBMANN, 2008).

Desde as primeiras publicações de Platts e Gregory (1990) até as publicações mais recentes de Mills et al. (2002) e Pinheiro de Lima et al. (2009) apresentam um trabalho que desenvolvem a função operações através da definição da estratégia, bem como de um sistema de medição de desempenho para acompanhar sua realização. A técnica sistematiza os passos para gerar um conjunto de medidas de

desempenho com foco nos objetivos estratégicos da empresa e, por consequência, uma implementação da estratégia fundamentada em processos e procedimentos.

Este conceito inicia-se na definição dos objetivos estratégicos, os quais deverão estar alinhados com as ações que os suportam. A seguir, passa-se à análise das ações e práticas da empresa, confrontando-as com as necessidades exigidas pelo mercado, identificando-se como “GAP”.

Os ‘GAP’ conduzem a redefinição de práticas e a elaboração de novas ações. A caracterização das novas ações complementa-se com o desenvolvimento de indicadores operacionais ou com a revisão/adequação de indicadores existentes, de forma a consolidar o Sistema de Medição de Desempenho (SMD).

Definidos os elementos básicos da estratégia, todas as atividades de controle relacionadas à norma podem ser classificadas através da cadeia de valor de Porter (1992), e, além disto, uma sequência para modelar e criar procedimentos para todas as atividades regulamentadoras pode ser proposta.

A Cadeia de Valor é um sistema de atividades interdependentes, conectadas por elos, enquadrando as atividades de valor da empresa em categorias, distribuídas em: atividades primárias e atividades de apoio (ou suporte). Existem dois tipos possíveis de vantagem competitiva (liderança de custos ou diferenciação) em cada etapa da cadeia de valor (PORTER, 1992).

O cronograma de planejamento para a modelagem dos processos (sequência para descrever os procedimentos operacionais) e implantação segue a literatura, norma e experiência de especialistas em implantação de RDC Nº 59 e ISO 13485:2003.

Atualmente com a globalização, qualquer fato no quadro econômico mundial pode ocasionar alterações no mercado, sendo assim, a avaliação da estratégia optada pela empresa deve ser reformulada, tal como o SMD. Baseado nestas considerações e nas recomendações do trabalho de Neely et al. (1997), uma análise crítica e contingencial do Sistema de Medição de Desempenho (SMD) é necessária.

A partir de todas estas considerações oriundas da literatura, um *framework* processual organizado por etapas e fases foi construído, conforme apresentado na figura 2, o qual foi então refinado através de entrevistas com cinco especialistas acadêmicos e não acadêmicos. O objetivo do trabalho foi complementar o processo e os procedimentos propostos, colhendo observações, possibilidades de aplicação

com base na racionalidade e nas críticas dos pares, seguindo os três critérios estabelecidos por Platts (1993): Factibilidade, Usabilidade e Utilidade. As entrevistas tiveram duração entre 1h e 1h30min e foram conduzidas entre Junho e Julho de 2011. Dos cinco entrevistados, três são pesquisadores e dois especialistas na área de qualidade.

As entrevistas não só contribuíram para o aprimoramento do *framework* processual, como também em sua operacionalização de uma forma mais coerente.

O aperfeiçoamento e o teste do *framework* processual foram apresentados através de um estudo de caso, realizado em uma indústria de dispositivos ortopédicos. Por demandar um longo período de, foi realizado apenas um estudo de caso, reconhecendo que a metodologia desenvolvida pode ser melhorada se ampliado o número de casos.

Uma vez ter sido a metodologia proposta norteadada também pela RDC Nº 59, o presente estudo tem sua aplicabilidade limitada a nível Nacional.

## 1.7 ESTRUTURAÇÃO DO TRABALHO

Inicialmente, foram apresentadas as informações para compor os elementos textuais como Contextualização do Trabalho, Tema e Questão de Pesquisa, Objetivos, Justificativa e Definição da Abordagem Metodológica, compondo toda a estrutura inicial do trabalho. Essas informações serviram para identificar a abordagem de pesquisa, sendo possível o entendimento e objetivo do trabalho.

A segunda etapa do trabalho, representada pelo Artigo 01, consiste na proposta de um *framework* processual, detalhando todas as etapas da implantação a partir das pesquisas realizadas junto à literatura.

O Artigo 02 é apresentado na terceira etapa do trabalho, na qual a metodologia foi refinada através de entrevistas com especialistas acadêmicos e não acadêmicos, colhendo observações, possibilidades de aplicação com base na racionalidade e críticas dos pares.

No Artigo 03 e última etapa, a metodologia foi implementada e testada em um estudo de caso.

A estruturação do trabalho é representada pela Figura 1.



Figura 1 - Estrutura do trabalho

Por fim, nas considerações finais apresentam-se as informações gerais sobre a avaliação do cumprimento dos objetivos, limitações do trabalho e sugestões para o desenvolvimento de novas pesquisas em um trabalho futuro. A conclusão pessoal do pesquisador também completará as contribuições para a área de Engenharia de Produção.

## 2 ARTIGO 1

# **PROPOSIÇÃO DE UMA METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS OPERAÇÕES EM ORGANIZAÇÕES DA INDÚSTRIA DA SAÚDE ORIENTADA PELAS NORMAS ISO 13485 E RDC Nº. 59**

Aprovado no ENEGEP 2011 em versão resumida e a versão completa submetida para a revista  
Produção Online, em processo de avaliação.  
<http://www.producaoonline.org.br>

## ARTIGO 1

### **PROPOSIÇÃO DE UMA METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS OPERAÇÕES EM ORGANIZAÇÕES DA INDÚSTRIA DA SAÚDE ORIENTADA PELAS NORMAS ISO 13485 E RDC Nº. 59**

#### **PROPOSAL OF A METHODOLOGY FOR THE IMPLEMENTATION OF A SYSTEM OF OPERATIONS MANAGEMENT ORGANIZATIONS IN HEALTH INDUSTRY TARGETED BY STANDARDS AND ISO 13485 RDC NO. 59**

Eduardo Gadotti Martins<sup>1</sup>; Edson Pinheiro de Lima<sup>2</sup>; Sergio E. Gouvea da Costa<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Mestrando em Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: eduardo.gadotti@pucpr.br

<sup>2</sup>Prof. Dr. Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: e.pinheiro@pucpr.br  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR

<sup>3</sup>Prof. Dr. Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: s.gouvea@pucpr.br  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR

#### **Resumo:**

Os regulamentos técnicos para produtos médicos são estabelecidos pelos governos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde de seus usuários. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes às normas e regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de

fabricação. No mundo, os fabricantes de equipamentos biomédicos seguem a norma ISO 13485 publicada em 2003, que representa os requisitos de um sistema de gestão abrangente para o projeto e a fabricação e, no Brasil os fabricantes devem também atender aos requisitos regulatórios da Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº. 59 de 27 de junho de 2000. O objetivo desta pesquisa é testar uma metodologia já proposta, para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientado pelas normas ISO 13485 e pela RDC Nº. 59. Tal implantação atende às demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema aos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (Cambridge approach), constituído por um conjunto de ações operacionais com seus respectivos indicadores, que auxilie numa sequência de atividades que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios. Deste contexto, criou-se um framework processual detalhando todas as etapas da implantação, proposta que atende aos requisitos já mencionados. Para trabalhos futuros, no entanto, a metodologia deve se mostrar factível, usável e útil.

**Palavras-chave:** Resolução RDC Nº. 59. Abordagem por Processos. ISO 13485. Requisitos Regulatórios. Gestão das Operações.

**Abstract:**

The technical regulations are established by governments through a specific agent in order to ensure the health and safety of users of products for medical use. The adaptation of equipment manufacturers and their standards and technical regulations encourages qualitative improvements in products and manufacturing processes. Worldwide, manufacturers of biomedical equipment following the ISO 13485 published in 2003, which represents the requirements of a comprehensive management system for design and manufacturing in Brazil and manufacturers must also meet the regulatory requirements of the RDC (Board Resolution Collegiate) Nº. 59, June 27, 2000. The objective of this research is to propose a process for implementing a system for managing operations in the health industry organizations guided by ISO 13485 and RDC Nº. 59. This implementation meets the demands of regulatory agencies and the system integrates the company's strategic objectives. The method is developed using the process approach (Cambridge approach), consisting of a set of operational actions with their respective indicators, assist in a

sequence of activities that are planned and organized to meet all requirements of the standard and regulatory requirements. In this context, we created a processual framework detailing all the procedural stages of deployment, a proposal that meets the requirements mentioned above. For future work, however, the method should prove feasible, usable and useful.

**Key-words:** RDC N°. 59. Process approach. ISO 13485. Regulatory Requirements. Operations Management.

## 2.1 INTRODUÇÃO

A crescente internacionalização da produção traduz-se numa conseqüente alteração nos níveis de concorrência. Dados do Ministério da Saúde mostram que na década de 1990, com a abertura do mercado, a indústria de saúde nacional ficou enfraquecida. O déficit na balança comercial acumulado cresceu de US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para US\$ 7,13 bilhões em 2008 e o Brasil tornou-se extremamente dependente de produtos com maior densidade de conhecimento e tecnologia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). Estima-se que no final de 2012 a indústria de dispositivos médicos irá gerar \$285 bilhões (TROSCHINETZ, 2010).

Estas mudanças na área de saúde resultam em uma vasta concorrência no mercado, o que possibilita aos fornecedores e fabricantes oferecerem uma maior variedade de produtos com melhor qualidade aos seus clientes.

No entanto, o receio por dispositivos médicos que ameacem a saúde humana torna necessário às empresas de saúde a utilização de sistemas de gestão de operações que assegurem que os procedimentos apropriados da segurança e da qualidade estejam sendo seguidos durante toda sua produção garantindo que estes dispositivos sejam seguros para o uso pretendido (TROSCHINETZ, 2010).

Gadelha (2003) evidencia que o Estado desempenha um papel primordial na compatibilização das políticas de saúde com as de inovação, estabelecendo uma forte regulamentação sobre os agentes econômicos, além das políticas usuais para o bem-estar. Ao mesmo tempo, induz o setor empresarial a adotar estratégias inovadoras com base na lucratividade esperada dos investimentos em pesquisa e

desenvolvimento. Isso é evidenciado pela confluência de indicadores favoráveis, tanto no que diz respeito à saúde (por exemplo, expectativa de vida simples ou ajustada pela qualidade), quanto no que se refere aos indicadores agregados de inovação (ALBUQUERQUE & CASSIOLATO, 2000).

Exemplo destas exigências é a certificação de produtos, cujo processo demanda, além de recursos financeiros, tempo. Os governos que a reivindicam estabelecem os regulamentos técnicos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. Os produtos que não estiverem de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida. Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos fabricados nacionalmente e aos importados. Aliás, a certificação é prática habitual nas sociedades modernas e cuja requisição é condição prévia para acesso ao mercado local, sendo uma das mais utilizadas e difundidas barreiras não-tarifárias às importações.

Ao mesmo tempo em que visa proteger a integridade física dos usuários, a exigência de certificação pode criar um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. Sendo assim, as empresas fabricantes de dispositivos médicos passam a observar mais cuidadosamente a importância de se atender às exigências da legislação, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

No mercado global de hoje, muitas organizações estão utilizando a norma ISO 13485 como uma plataforma para construir seus sistemas de gerência do negócio na área de saúde. O objetivo da ISO 13485 é harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e sistema de gerência de qualidade. A ISO 13485:2003 referencia a norma ISO 14971 de Gerência de Riscos para Dispositivos Médicos, que pode ser utilizada apenas quando for uma exigência, e mesmo não sendo requisito para alguns países, recomenda-se fortemente que as organizações considerem sua aplicabilidade ou relevância antes de desenvolverem algumas de suas próprias ferramentas da avaliação de risco (TROSCHINETZ, 2010).

No Brasil os equipamentos biomédicos seguem um regulamento que, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), necessitam de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes os lancem no mercado

consumidor. Além disto, a indústria deve estar inserida dentro das boas práticas de fabricação obedecendo aos critérios estabelecidos pela ANVISA, através da Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº. 59 de 27 de junho de 2000 (o título original da RDC Nº 59/2000 é "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médico – BPF"). A Resolução RDC Nº 59/2000 de 27 de junho 2000 é um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA para que os fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos adotem em suas empresas, e é similar ao *Good Manufacturing Practice Regulations* (GMP) do órgão americano *Food and Drug Administration* (FDA).

Esse interesse decorre inicialmente da necessidade em se garantir a qualidade do produto, a segurança, o bem-estar e proteção do paciente (WILLIG, 2001). E em segundo lugar pela compreensão das condições que proporcionam vantagens competitivas às empresas que cumprem os requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos" como redução da incidência de reclamações dos consumidores, ambiente de trabalho melhor, mais agradável, limpo e seguro (CRUZ *et al*, 2006).

No entanto, a dificuldade na implantação destas normas - ISO 13485:2003 e RDC Nº 59/2000 - é a mesma encontrada em outros sistemas de qualidade, ao exemplo da ISO 9001. Estas normas, assim como todas aquelas relacionadas aos Sistemas de Qualidade, dizem apenas o que deve ser feito e não como fazer. Além disto, a ANVISA conta com um agravante, qual seja, a falta de padronização e preparo de alguns auditores (SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS, 2011), ou mesmo da própria discordância de interpretações pelos mesmos profissionais, conforme observado por Sharp (1983).

Em resumo, por ser a RDC nº 59 compulsória, enquanto a ISO 13485 uma exigência para a exportação em muitos países, além da própria dificuldade das empresas em compilarem referidas normas num pilar a possibilitar o desenvolvimento de um Sistema de Gestão Empresarial, de forma a ganharem uma visão sistêmica do negócio, o cumprimento de tais normativas tem sido encarado pela maioria, equivocadamente, apenas como uma exigência cartorial.

Percebe-se, portanto, que a integração do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) juntamente com os objetivos estratégicos do negócio são, na verdade, um desafio para grande parte das empresas que os veem como responsabilidade única

e exclusiva do departamento da qualidade (GARCIA & COSTA, 2008). Trata-se, no entanto, de uma visão distorcida e de pouco futuro.

O objetivo desta pesquisa é propor uma metodologia para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientada pela norma ISO 13485 e pela RDC Nº. 59. Tal implantação atende às demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema aos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (Cambridge approach), constituído por um conjunto de ações operacionais com seus respectivos indicadores que auxiliem numa sequência de atividades, que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios.

## 2.2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção mostra os conceitos de construção de uma metodologia para implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientado pela norma ISO 13485 e pela RDC Nº. 59, baseado em conceitos teóricos. Esta metodologia é utilizada como *framework* estrutural, que guia o desenvolvimento do *framework* processual.

### 2.2.1 Abordagem por Processos

New & Myers (1986) atribuem a falta de desempenho operacional não apenas à ineficiência operacional, mas muitas vezes às más decisões em nível estratégico em uma empresa. Platts *et al* (1998) afirmam que o processo de formação da estratégia de manufatura implica em uma análise das decisões e ações obtidas em diversas áreas de gestão da manufatura. Ainda segundo os mesmos, a estratégia praticada pode ser identificada pelas decisões e ações realizadas anteriormente, sendo que a estratégia atual desenvolvida pela empresa representa decisões e ações implementadas no passado e que farão parte do projeto de implementação de estratégias futuras.

A abordagem por processos, também conhecida como *Cambridge Approach*, por ter origem na Universidade de Cambridge, Inglaterra, surgiu quando, em 1990, Platts e Gregory identificaram a necessidade de representar a concepção da estratégia de manufatura. Platts (1994) destaca que o método tem como motivação o desenvolvimento de uma abordagem prescritiva, que operacionaliza um conjunto de conceitos através de um processo estruturado e com instrumentos de coleta de dados, dinâmica e critérios de avaliação. Nessa representação, Platts e Gregory adotaram um conjunto de ferramentas e formulários, denominados Folhas de Tarefa (*Worksheets*), que auxiliavam no processo de um sistema chamado "Auditoria Estratégica de Manufatura". Estas Folhas de Tarefa eram utilizadas para levantamento das atividades importantes na formulação da estratégia da manufatura empresarial (HAUBMANN, 2008).

Ao longo do tempo, o modelo de abordagem por processos de Cambridge evoluiu de forma significativa, desde as primeiras publicações de Platts e Gregory (1990) até as publicações mais recentes de Mills *et al* (2002). Essa evolução se deve à grande aplicação do modelo em diversas empresas, de diferentes segmentos industriais, permitindo que o modelo fosse avaliado e testado ao longo do tempo. A figura 1 mostra a estrutura atual do modelo.

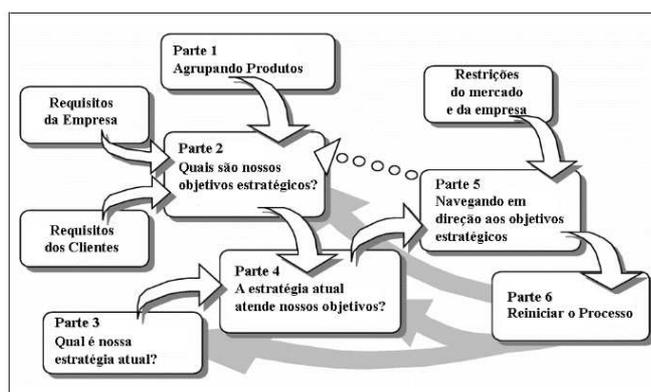


Figura 1 - Estrutura atual da abordagem por processos

Fonte: Mills *et al* (2002).

Desde as primeiras publicações de Platts e Gregory (1990) até as publicações mais recentes de Mills *et al*. (2002) e Pinheiro de Lima *et al*. (2009), os trabalhos apresentados desenvolvem a função operações através da definição da estratégia, bem como de um sistema de medição de desempenho para acompanhar sua

realização. A técnica sistematiza os passos para gerar um conjunto de medidas de desempenho com foco nos objetivos estratégicos da empresa e, por consequência, uma implementação da estratégia fundamentada em processos e procedimentos.

O *framework* apresentado na figura 2 desenvolve a racionalidade que é a base utilizada para este trabalho (FARIA *et al*, 2004).



Fonte: Faria *et al.* (2004).

Figura 2 – *Framework* para gestão estratégica para operações.

O *framework* inicia-se pela definição dos objetivos estratégicos, os quais deverão estar alinhados com as ações que os suportam. A seguir, passa-se à análise das ações e práticas da empresa, confrontando-as com as necessidades exigidas pelo mercado, identificando-se como “GAP”.

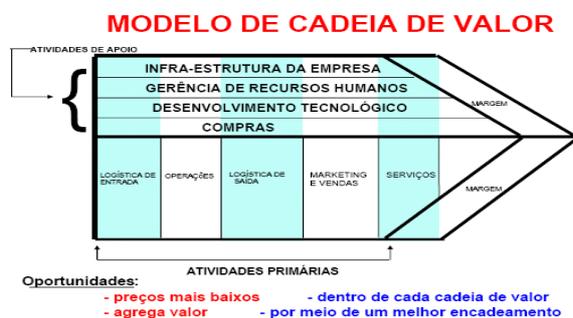
Os ‘GAP’ conduzem a redefinição de práticas e a elaboração de novas ações. A caracterização das novas ações complementa-se com o desenvolvimento de indicadores operacionais ou com a revisão/adequação de indicadores existentes, de forma a consolidar o Sistema de Medição de Desempenho (SMD).

### 2.2.2 Cadeia de valor

Durante a implantação de um sistema de gestão da qualidade é necessária a criação de procedimentos regulamentares definidos, documentados e implementados de acordo com a norma em questão. Estes procedimentos são divididos pelas diversas atividades da empresa.

A Cadeia de Valor é um sistema de atividades interdependentes, conectadas por elos, enquadrando as atividades de valor da empresa em categorias, distribuídas em: atividades primárias e atividades de apoio (ou suporte). Existem dois tipos

possíveis de vantagem competitiva (liderança de custos ou diferenciação) em cada etapa da cadeia de valor (PORTER, 1992).



Fonte: adaptado de PORTER (1992).

Figura 3 – Cadeia de valor.

A seqüência de modelagem destes procedimentos pode ser identificada classificando estas atividades de acordo com a cadeia de valor para cada empresa.

### 2.2.3 NORMA ISO 13485:2003 E REQUISITOS REGULATÓRIOS RDC N°59/2000

Em 1996 um consenso internacional afirmou que um padrão mais detalhado do que a ISO 9001 e a GMP do órgão americano FDA se fazia necessário, pelo que se criou a ISO 13485:1996, com o objetivo de harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e sistema de gerência de qualidade. Em 2003, baseada na ISO 9001:2000, foi aprovado o novo padrão da ISO 13485 com termos e definições específicas médicas, conforme definidas pelo comitê técnico responsável da ISO/TS 210, e excluiu algumas exigências as quais julgou não terem relação com os requisitos regulatórios, tais como melhoria contínua e satisfação do cliente (TROSCHINETZ, 2010).

O tema principal abordado na ISO 13485:2003 consistiu no controle e avaliação do risco durante todo o desenvolvimento do produto, desde a idealização até sua entrega. A ISO 13485:2003 ainda referencia a ISO 14971:2007 - Gerência de Riscos para Dispositivos Médicos - cuja aplicação é fortemente recomendada às organizações antes do desenvolvimento de suas ferramentas de avaliação de risco.

A RDC nº 59/2000, por sua vez, estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação

(BPF) para métodos e controles utilizados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a garantir que os produtos médicos sejam seguros e eficazes e determinar a todos fornecedores destes produtos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Portanto não somente os fabricantes como também os importadores e os distribuidores devem ser certificados, com base na RDC nº 59/2000 para distribuição.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio das vigilâncias sanitárias locais, efetua as auditorias conforme o roteiro de inspeção incluso na RDC, porém, apesar da obrigatoriedade do cumprimento das BPF e sua inegável importância, é o mercado consumidor quem mais tem exigido a certificação. Isto porque, além de atender às exigências legais, a certificação de BPF transmite aos mesmos a confiança de estarem comprando um produto fabricado, armazenado e distribuído sob rígido controle de qualidade.

Exatamente por tais garantias, a exigência de referidas certificações vem sendo incluída nos editais de licitação de Hospitais públicos e privados, fomentando, assim, a utilização das BPF e a própria qualificação dos fornecedores, tudo com base na RDC nº 59/2000. (GARCIA & COSTA, 2008).

### 2.2.3.1 REQUISITOS DAS NORMAS

A RDC Nº 59/2000 é similar à *Good Manufacturing Practice Regulations* (GMP) do órgão americano FDA, que segue todos os requisitos e comprometimento com a qualidade que a norma ISO 9001:1994, ou seja, sem enfoque nenhum na estratégia. Já a ISO 13485:2003 é baseada na ISO 9001:2000, que no entanto, exclui aspectos como melhoria contínua e a satisfação do cliente. Assim, estas duas normas realçam a estratégia, cujas definições seguem os termos específicos médicos conforme definidos pelo comitê técnico responsável da ISO/TS 210. A figura 4 ilustra estas diferenças com a ISO 9001:2000.



Figura 4 – Diferenças nos Requisitos RDC N° 59/2000 e ISO 13485:2003 com a ISO 9001:2000

Ambas as normas evidenciam aspectos provenientes da segurança do produto, reduzindo riscos de contaminação através de alguns cuidados especiais no controle de processos e produção.

Outro aspecto diferenciado da RDC N° 59/2000 é exigir de todos os projetos o registro na ANVISA, seguindo a RDC N° 185, somente permitindo a comercialização dos produtos após aprovação e liberação no Diário Oficial da União.

No controle de compras, as empresas que fornecem componentes ou serviços relacionados com produtos saneantes domissanitários necessitam Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), ou seja, permissão para o exercício das atividades sob regime de Vigilância Sanitária.

Outro diferencial importante exigido pela RDC N° 59/2000 é a criação pelas empresas de um Registro Mestre de Produto (RMP) para cada projeto registrado na ANVISA. Esse registro deve conter especificações do produto, do processo de produção, de embalagem e rotulagem, protocolo de validação do produto, métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

## 2.2.4 Sistemas de medição de desempenho

As organizações têm hoje acesso a quantidade quase ilimitada de dados: vendas, tendências econômicas, dados da concorrência, comportamento de consumidor, eficiência, cálculos financeiros, etc. E, ao que parece, esse excesso de informações causa nos responsáveis pelas decisões certa dificuldade na tomada das decisões. As organizações parecem gerar dados em número e em rapidez muito maiores do que qualquer gerente pode dominar, e na paralela a isso, a vida útil daqueles dados estão desmoronando. Além disso, a medida de desempenho ao todo está se tornando mais e mais cara. Para Fernandes (2004), a informação, para ser bem utilizada pela empresa, necessita ser traduzida em uma linguagem de uso comum e adequada para a análise e tomada de decisão.

As novas configurações da economia mundial (diminuição das barreiras do comércio internacional, formação de blocos regionais, uso intensivo da tecnologia de informação e do conhecimento, etc.) pressionam as empresas a implantarem programas e métodos a fim de melhorarem os resultados em várias dimensões críticas de desempenho (custos, qualidade, meio ambiente, inovação tecnológica, produção etc.), sendo fundamental o uso de um Sistema de Medição de Desempenho (SMD).

Parece evidente que o sucesso da implantação e desenvolvimento de um novo modelo de gestão, bem como de qualquer sistema que implique na participação e/ou envolvimento dos funcionários, requer a confiança recíproca entre funcionários e empresa, entre funcionários e gerentes e executivos etc (PEREIRA e MIRANDA, 2007). Muitos artigos foram escritos propondo modelos de como projetar e implantar sistemas de medição de desempenho, no entanto, poucos estudos têm abordado a questão de implantação com detalhes, de um ponto de vista mais organizacional, como por exemplo "*Extracting value from data – the performance planning value chain*" (NEELY e JARRAR, 2004).

De acordo com Neely *et al* (1997) as medidas de desempenho devem ser simples de entender; terem um impacto visual; foco na melhoria, em vez de variância; visível a todos; serem derivadas da estratégia; fornecerem informações oportunas e precisas; especificarem metas alcançáveis; basearem-se em quantidades que podem ser controlados, por parte do utilizador ou o usuário, em

cooperação com os outros; serem claramente definidas; serem parte de um circuito fechado de gestão; terem um propósito explícito; serem baseadas em uma fórmula definida explicitamente; empregarem relações ao invés de números absolutos; fornecerem *feedback* rápido; fornecerem informações; serem precisas; serem objetivas.

## 2.3 METODOLOGIA DA PESQUISA

A metodologia estruturada para implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) que atenda aos requisitos regulatórios e à norma ISO 13485:2003 foi baseada nos estudos apresentados, convergindo-os aos passos pré-definidos demonstrados na Figura 5. Ainda, em que pese inúmeros trabalhos tratarem da implementação de SGQs, como os trabalhos de Piskar e Dolinsek (2006), Anholon (2006), Santos (2002), Harr (2001), entre outros, poucos estudos abordaram a integração com os objetivos estratégicos do negócio, e nenhum deles relacionou dada implantação com a RDC N°9 e a ISO 13485:2003.



Figura 5 – Metodologia para implantação da RDC N° 59/2000 (*framework* estrutural).

Para manter concordância com a norma, ou seja, ajuste de vocabulário, neste trabalho as metas de cada área de decisão serão chamadas de objetivos e o objetivo estratégico, de política.

Para criar o SGQ integrado à estratégia, é necessário inicialmente defini-la ou auditá-la. O modelo demonstrado no trabalho de Pinheiro de Lima *et al.* (2009) constitui a base para esta integração em termos de definição da estratégia e metas da empresa, com os procedimentos operacionais e indicadores de desempenho.

Após estes conceitos, com as metas definidas, todas as atividades de controle relacionadas à norma devem ser classificadas para indicar uma sequência a modelar e procedimentar todas estas atividades regulamentadoras, para isto a metodologia propõe confrontar as metas definidas e a cadeia de valor de Porter (1992).

O planejamento para a modelagem dos processos (seqüência para descrever os documentos) e implantação segue a literatura, norma e experiência de especialistas em implantação de RDC Nº 59/2000 e ISO 13485:2003.

Atualmente com a globalização, qualquer fato no quadro econômico mundial pode ocasionar alterações no mercado, sendo assim, a avaliação da estratégia optada pela empresa deve ser reformulada, tal como o SMD. Baseado nestas considerações e nas recomendações do trabalho de Neely *et al.* (1997), uma análise crítica e contingencial do Sistema de Medição de Desempenho (SMD) é necessária.

### **2.3.1 Metodologia Processual**

A metodologia processual para implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade que atenda aos requisitos da RDC nº59/2000 e ISO 13485:2003 foi baseada nos estudos apresentados, convergindo-os aos passos pré-definidos demonstrados na Figura 6.

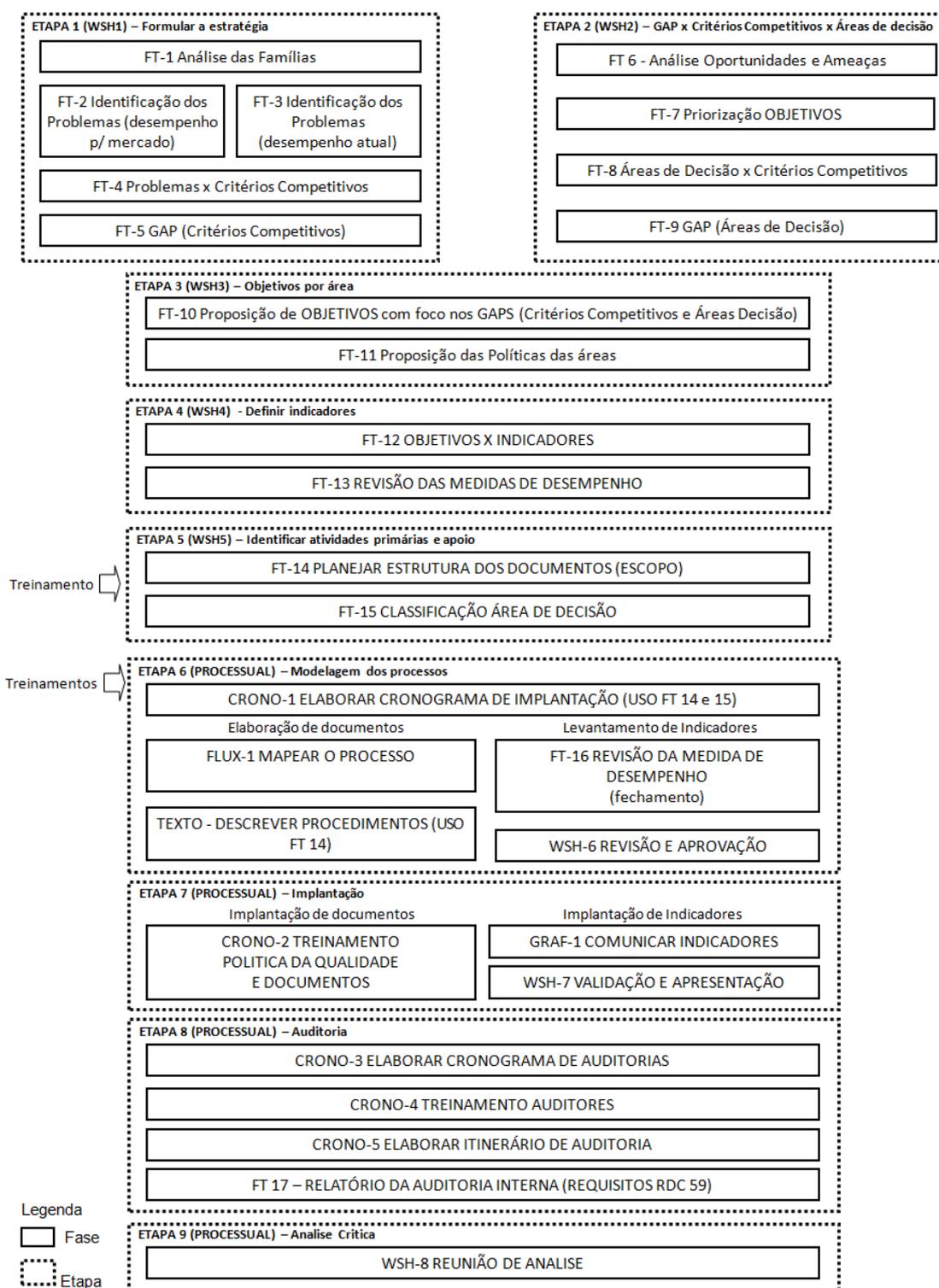


Figura 6 – Modelo processual proposto (*framework* Processual).

O desenvolvimento do processo no contexto da abordagem por processos de Cambridge apresentado em Platts (1993) e Mills *et al* (2002), se dá em etapas, além da fase de Lançamento do Projeto, através do preenchimento de folhas de tarefa, doravante denominadas de FTs.

A metodologia é dividida em nove etapas, dezessete FTs, cinco cronogramas (CRONO), um fluxograma de processo (FLUX), um modelo de gráfico (GRAF) e seminários (*workshops* - WSH). As primeiras cinco etapas, seguindo o modelo de Mills *et al* (2002) e Faria *et al*. (2004), são realizadas através de seminários.

O lançamento é a introdução do projeto na empresa, e nada mais é que a venda do projeto para a alta direção que deve “patrocinar” a sua realização (SLACK *et al*, 2002).

Nesta etapa deve ser escolhido o líder (gerente geral do projeto), representante da direção - RD (gerente do projeto), o grupo de coordenação (gerentes/supervisores), os redatores (responsáveis pela elaboração dos documentos) e os auditores internos.

A participação das equipes distribuídas pelas etapas é sugerida na Tabela 1.

Tabela 1 – Participação sugerida por etapa.

<b>Etapas</b>	<b>Descrição</b>	<b>Participação Sugerida</b>	<b>Estratégia</b>
1	Formular a estratégia	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
2	GAP x Critérios Competitivos x Área de decisão	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
3	Objetivos por área	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
4	Definir indicadores	Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
5	Identificar atividades primárias e secundárias	Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
6	Modelagem dos processos	Gerente, RD, Supervisores e Redatores	Treinamento, Organização e Coordenação
7	Implantação	Gerente, RD e Supervisores	Treinamento
8	Auditoria	RD e Auditores Internos	Treinamento, Organização e Coordenação
9	Análise Crítica	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	Reunião periódica

Ainda nesta etapa devem-se elaborar as características para traçar a estratégia do negócio, entre eles os dois determinantes indispensáveis para qualquer empreendimento (MILLS *et al*, 2002): a missão e a visão do negócio, bem como a definição dos requisitos regulatórios. Como características para traçar esta estratégia, Mills *et al* (2002) destacam: um horizonte de longa duração no aspecto tempo, em que o impacto deve ser significativo, os padrões de decisão devem ser consistentes entre todos os aspectos e o inter-relacionamento efetivo em todas as áreas da empresa.

A primeira etapa, que é a de 'formular a estratégia', concretiza-se no primeiro seminário (WSH1), no qual são abordados os objetivos da estratégia para a função operação. Nesta etapa são caracterizados os principais produtos da empresa e os problemas associados a estes, correlacionando-os ao desempenho atual da empresa e às exigências do mercado.

O desenvolvimento desta primeira etapa se dá através do preenchimento das FT1 à FT5. No final desta etapa chega-se à descrição dos GAP associado aos critérios competitivos. Os critérios competitivos requeridos pelo mercado são relacionados por Slack *et al.* (2002) como custo, qualidade, tempo, flexibilidade e inovação, atentando-se aos efeitos internos e externos. Nesta fase, devem ser definidos claramente na folha de tarefa todos os cinco critérios competitivos.

O WSH2 é aplicado às FT6 à FT9, etapa em que são identificadas as atuais ações e práticas da empresa e seus impactos nos resultados.

A FT9 encerra a etapa, onde se registram os GAPs extraídos da FT8 em relação aos objetivos competitivos (FT7), consolidando aqueles entre o desempenho atual e o exigido pelo mercado, nas dimensões relacionadas às áreas de decisão.

Com os GAPs elaborados com os WSH1 e WSH2 têm-se elementos para propor objetivos para a empresa. Conforme citado pela RDC Nº 59/2000, é necessário que cada fabricante estabeleça sua política e seus intuitos de comprometimento com a qualidade, para então na etapa 3 – objetivos por área WSH3, FT10 e FT11 – serem definidos os propósitos e as políticas da empresa, relacionados com cada área de decisão, ao exemplo da política de qualidade que está relacionada à diversas áreas de decisão, como Projeto de Produtos e Nova Introdução de Produtos.

A etapa 4 - Definir indicadores - também é realizada na forma de *workshop* (WSH4) onde são aplicadas as FT12 e FT13. Já dispendo dos objetivos/metasp é

necessário que sejam identificados os indicadores operacionais associados, visando a medição de desempenho e a monitoração da eficácia no alcance dos objetivos e metas estabelecidos.

A partir disto, o modelo de Neely *et al* (1997), chamado *Designing performance measures: a structured approach*, tem como objetivo responder a seguinte questão: O que deve constituir uma medida de desempenho bem concebida? Sob esta perspectiva, a etapa 4 propõe, através da FT12, levantar os indicadores provenientes dos objetivos gerados, e pela FT 13, facilitar a concepção de medidas de desempenho e encorajar os projetistas de tais medidas, considerando as implicações do comportamento das medidas em configurações específicas.

Por serem constantes os problemas envolvendo fontes de dados e pontos de coleta, o que geralmente estão associadas à falta de credibilidade e/ou à falta de transparência destas informações, a FT13 deverá ser preenchida integralmente, à exceção do campo “fonte de dados”.

O objetivo da etapa 5 é classificar os procedimentos a serem elaborados para identificar uma seqüência para a etapa de modelagem. Devem ser definidos o escopo, normas e requisitos legais aplicáveis, para depois classificar a área de decisão por atividades primária e apoio, a qual servirá posteriormente de referência para a etapa de modelagem.

A etapa 6 não acontece mais no formato de *workshop*, visto que além do processo de modelagem dos documentos demandar mais tempo, suas fases são realizadas por um único ou pequeno grupo de colaboradores. Igualmente, esta etapa requer alguns dados de entrada: treinamento de elaboração de documentos, treinamento de mapeamento de processos e treinamento de requisitos da RDC N°59 e ISO 13485:2003. Nesta etapa, o fluxo é subdividido em dois caminhos: elaboração de documentos e conclusão do levantamento de indicadores.

A primeira fase desta etapa é elaborar o cronograma de modelagem, implantação e auditoria interna (CRONO1), que tem como base a FT14 (escopo) e a FT15 supramencionadas.

Ainda nesta etapa o fluxo é subdividido em 2 caminhos: elaboração de documentos e a conclusão do levantamento de indicadores.

Na elaboração de documentos da área faz-se necessário inicialmente mapear o processo. Para tanto, podem ser utilizadas diversas ferramentas como, por

exemplo, o fluxograma, identificado no *framework* como FLUX1. Após o mapeamento inicia-se a fase de descrever os procedimentos, registros e formulários dos processos relacionados na FT 14. Esta fase, a ser realizada pelo redator, será encaminhada ao Supervisor/Gerente da área de decisão para revisão e aprovação.

Paralelo à fase de elaboração dos documentos, deverá o Supervisor/Gerente responsável pela sua medida de desempenho preencher a FT 16, que nada mais é que a conclusão da FT 13 através do preenchimento do campo “fonte de dados”. Referidos dados são de suma importância porque a partir deles será criado o registro e/ou implantação de sistemas para medir o objetivo. Ao final da FT 16 submeter-se-á à aprovação da Diretoria através de um seminário a fim de avaliar a compatibilidade da fonte de dados sugerida com o objetivo.

A etapa 7 consiste na implantação de todos os dados, indicadores e documentos criados. Novamente dois fluxos paralelos de ações são realizados: implantação de documentos e implantação de indicadores.

O fluxo de implantação de documentos inicia com a fase de treinamento da política da qualidade, manual da qualidade e procedimentos, os quais são gerenciados através de um plano de treinamento (CRONO2). A partir disto, os documentos devem ser seguidos por todos colaboradores.

O fluxo de implantação de indicadores é iniciado a partir das reflexões: Qual a melhor forma de entregar a mensagem? Qual é o público alvo e o que eles querem? Quais são os melhores canais para entregar a mensagem? É, portanto, prudente, uma vez que algumas ideias foram identificadas, sejam apresentadas em um canal de distribuição adequado para o público a que se destina. Sendo assim, o fluxo tem início na fase comunicação, na qual se deve criar um modelo gráfico dos indicadores (GRAF1).

É importante ressaltar que a verificação garante a credibilidade dos dados. Por vezes, os dados extraídos podem estar incorretos. Em assim ocorrendo, é na próxima fase que se fará a análise dos dados pela supervisão/gerência, a fim de garantir esta credibilidade. Robinson e Stern (1998), sugerem que o alinhamento estratégico é alcançado quando os interesses e as ações de todos os funcionários da empresa estão focados nos objetivos principais da empresa. Sendo assim, a última fase do modelo gráfico dos indicadores pode ser apresentada (WSH6) pelos gestores/gerência periodicamente à direção, para assegurar o alinhamento da

equipe, garantindo desta forma que o SMD tenha um ciclo de melhoria e que realmente seja eficaz.

A etapa 8 é a de auditoria, um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que, tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados, sejam implementados eficientemente e de forma adequada a alcançar os objetivos do sistema de qualidade inicialmente definido.

A primeira fase da etapa é estabelecer um cronograma de auditorias anual (CRONO3), para gerenciar estas avaliações do sistema. Esta fase deve ser elaborada pelo RD juntamente com a Direção. Na sequência, deve-se iniciar o treinamento do grupo de auditores internos com os requisitos das normas, e para gerenciar esta fase é utilizado um cronograma de treinamento representado no *framework* processual como CRONO4. Na terceira fase, o RD deve elaborar o itinerário da auditoria e divulgar a toda a empresa. Este cronograma (CRONO5) deve iniciar por uma reunião de abertura com supervisores/gerentes/direção para apresentação do itinerário de auditoria e ser encerrado com uma reunião de fechamento apresentando a FT17.

A fase auditoria consiste em preencher a FT 17 que relaciona os requisitos da norma com as não-conformidades encontradas durante o processo de auditoria.

Ações corretivas devem ser realizadas após o preenchimento da FT 17 conforme descrito no procedimento criado na etapa modelagem dos processos.

Passando para a etapa 9 de análise crítica, deverá ser definida uma periodicidade de avaliação da estratégia e/ou do SMD, através de uma reunião da direção e gestão (WSH8) , que deve primeiro, verificar os indicadores atuais e, segundo, comparar as metas e os objetivos estratégicos com o mercado atual, ou seja, girando o ciclo novamente, iniciando pela etapa 1. Este último deve ser avaliado numa periodicidade menor se algum fator do mercado demonstrar alterações do cenário que careçam reavaliar a estratégia.

Devem ser utilizados como dados de entrada para estas reuniões as ações preventivas, corretivas, bem como os indicadores de desempenho.

## 2.4 CONCLUSÃO

Para que o SGQ seja eficiente é importante modificar a cultura e o ambiente da empresa para assegurar que todos os colaboradores reconheçam suas responsabilidades e contribuições para com o mesmo. Empresas cujo SGQ funciona separadamente do objetivo do negócio empresarial correm maior risco de falhas e prejuízos, já que a organização, de forma geral, percebe os conflitos de objetivo ou as constantes mudanças de prioridades, trabalhando de um modo no qual as operações estão concorrendo sempre por recursos, já que seus objetivos não estão alinhados com os da empresa como um todo. O diferencial, portanto, está na percepção e utilização conjunta dos objetivos do negócio com os objetivos da qualidade, de modo a utilizar os recursos adequados na implantação do SGQ.

A metodologia proposta neste trabalho foi projetada para integrar os documentos, procedimentos e processos à estratégia do negócio durante toda a fase de implantação do SGQ, para somente assim gerar vantagem competitiva às empresas a partir da utilização das normas ISO 13485 e RDC Nº. 59, ao invés de encará-las como uma exigência cartorial, utilizando-as como um sistema de gestão de operações do negócio.

A partir das pesquisas realizadas junto à literatura, criou-se uma metodologia detalhando todas as etapas da implantação, proposta que atende aos requisitos das normas.

Platts (1993) estabelece três critérios principais para avaliação de propostas metodológicas, elaborados através dos seguintes questionamentos, cujo objetivo é determinar se o processo proposto fornece os procedimentos práticos necessários para sua aplicação, quais sejam: factibilidade, usabilidade e utilidade.

Para trabalhos futuros é necessário concluir os três critérios para avaliação de propostas metodológicas (PLATTS, 1993), através dos quais é possível dar continuidade a este estudo, refinando a metodologia, consultando especialistas e por fim, submetendo os resultados ao estudo de caso, de modo a verificar se os procedimentos práticos são factíveis, usáveis e úteis.

## REFERÊNCIAS

ANDREWS, K.R. The Concept of Corporate Strategy. **Irwin**, Homewood, IL, 1971.

ALBUQUERQUE, E., CASSIOLATO, J.. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro. **Estudos FeSBE I**. São Paulo Universidade de São Paulo, 2000.

BOURNE, M.C.S., NEELY, A.D., PLATTS, K.W. AND MILLS, J.F. The success and failure of performance measurement initiatives: perceptions from participating managers. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 22 No. 11, pp. 1288-1310, 2002.

BOURNE, M.C.S., MILLS, J.F., WILCOX, M., NEELY, A.D. AND PLATTS, K.W. Designing, implementing and updating performance measurement systems. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 20 No. 7, pp. 754-771, 2000.

COELHO, P.M.B.. Boas Práticas de Fabricação: Estudo de Caso - Tecnofile. **Escola Pública de Saúde do Ceará**. Fortaleza, 2008.

COSTA, S.G., LIMA, E.P., FARIAS, A.R.. Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures. **Int. J. Production Economics**, Vol. 122 No. 1, 2009.

CRUZ, A. G., CENCI, S.A., MAIA, M.C.A.. Quality assurance requirements in produce processing. **Trends in Food Science & Technology**, Volume 17, Issue 8, August 2006, Pages 406-411

ECCLES, R.G. The performance measurement manifesto. **Harvard Business Review**. Vol. 69 No. 1, pp. 131–137, 1991.

FARIA, A.R., COSTA, S.E.G., LIMA, E.P.. Metodologia para operacionalizar a estratégia de operações em empresas prestadoras de serviço aplicando a abordagem por processos de Cambridge. **XXIV ENEGEP**, 2004.

FERNANDES, D.R. Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial. **Rev. FAE**, Curitiba, v.7, n.1, p.1-18, jan./jun. 2004.

FERREIRA, A.H.. Estratégia competitiva: uma análise sistêmica do modelo de Porter e suas implicações nas estratégias de diferenciação do setor laticínios. **ENEGEP**, 1999.

FRANCO-SANTOS, M. AND BOURNE, M.C.S. Factors that play a role in managing through measures. **Management Decision**, Vol. 41 No. 8, pp.698-710. 2003.

FOLAN, P. AND BROWNE, J. A review of performance measurement: towards performance management. **Computers in Industry**, Vol. 56 No. 7, pp. 663–680, 2005.

GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C.. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Vol. 19 No. 1, pp. 47-59, 2003.

GARCIA, L.M., COSTA L.E.. Resumo sob RDC nº59/2000 – uma Óptica Prática e Visão Estratégica na Gestão Empresarial. **Revista Fármacos & Medicamentos**, vol. 55, 2008.

GOMES, C.F., YASIN, M.M. AND LISBOA, J.V. A literature review of manufacturing performance measures and measurement in an organizational context: a framework and direction for future research. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 15 No. 6, pp. 511-530, 2004.

HAUBMANN, P.R.M. **Desenvolvimento de uma metodologia para diagnóstico de processos em sistema de produção**. Curitiba, 2008. 191f. Tese (Dissertação Mestrado Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, PUC-PR, 2008.

KAPLAN, R.S. AND NORTON, D.P. The balanced scorecard – measures that drive performance. **Harvard Business Review**, Vol. 70 No.1, pp. 71-79, 1992.

KATHURIA, R., JOSHI, M.P. AND PORTH, S.J. Organizational alignment and performance: past, present and future. **Management Decision**, Vol. 45 No. 3, pp. 503 - 517, 2007.

MALINA, M.A. AND SELTO, F.H. Choice and change of measures in performance measurement models. **Management Accounting Research**, Vol. 15 No. 4, pp. 441-469, 2004.

MARR, B. AND SCHIUMA, G. Business performance measurement - past, present and future. **Management Decision**, Vol. 41 No. 8, pp.680-687, 2003.

MEYES, C. How the right measures help teams excel. **Harvard Business Review**. v 72. no. 3. Mai-Jun. pp 95-63, 1994.

MILLS, J., PLATTS, K., NEELY, A.. **Creating a Winning Business Formula**. Inglaterra. Cambridge University, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Complexo Industrial. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude>. Brasília, DF. Acesso em Julho 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 32, DE 29 DE MAIO DE 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000.

NEELY, A.D. AND JARRAR, Y. Extracting value from data – the performance planning value chain. **Business Process Management Journal**, Vol. 10 No. 5, pp. 506-509, 2004.

NEELY, A., GREGORY, M., & PLATTS, K. Performance measurement system design: A literature review and research agenda. **International Journal of Production Economics**. no. 4, pp 80-116, 1995.

NEELY, A.D., RICHARDS, H., MILLS, J.F., PLATTS, K.W. AND BOURNE, M.C.S. Designing performance measures: a structured approach. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 17 No. 11, pp. 1131-1152, 1997.

NEW, C.C. AND MYERS, A. **Managing Manufacturing Operations in the UK 1975-1985**. British Institute of Management, 1986.

PEREIRA, A. B. e MIRANDA, A. Comunicação: ferramenta de marketing interno para novos modelos de gestão. **XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Foz do Iguaçu, PR, 2007.

PINHEIRO DE LIMA, E., GOUVEA DA COSTA, S.E. e REIS DE FARIA, A.. Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures. **Int. J. Production Economics**, 2009. Vol. 122 , No. 1.

PLATTS, K.; GREGORY, M. Manufacturing audit in the process of strategy formulation. **International Journal of Operations & Production Management**, v.10, n. 9, p. 5-26 , 1990.

PLATTS, K. A process approach to researching manufacturing strategy. **International Journal of Operations & Production Management**, v.13, n. 8, p. 4-17, 1993.

PLATTS, K. Characteristics of methodologies for manufacturing strategy formulation. **Computer Integrated Manufacturing Systems**, v. 7, n. 2, p. 93-99, 1994.

PLATTS, K.W.; MILLS, J.F.; NEELY, A.D.; GREGORY, M.J.; RICHARDS, A.H. Evaluating manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics**, v.46-47, n.1, p.233-240, 1996.

PLATTS, K.W., MILLS, J.F., BOURNE, M.C.S., NEELY, A.D., RICHARDS, A.H., GREGORY, M.J. Testing manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics** 56–57 (1), 517–523, 1998.

PORTER, M.E.. **Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior**, 7ª ed., Campus, RJ., 1992, 512p.

ROBINSON, A.G., STERN, S. Corporate Creativity: How Innovations and Improvement Actually Happen. **Berrett-Koehler Publishers**, San Francisco, CA, 1998.

SHARP, J. Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice. **Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice**, third edition, 1983, London, HMSO.

SLACK, N., CHAMBERS, S., JOHNSTON, R. **Administração da Produção**, ed. Atlas, São Paulo, 2002.

SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS LTDA. O que é a RDC 59 da ANVISA? Disponível em: <http://www.rdc59.com.br/>. Ribeirão Preto, SP. Acesso em Janeiro 2011.

STEVEN A. MELNYK, S.A., STEWART, D.M. AND SWINK, M. Metrics and performance measurement in operations management: dealing with the metrics maze. **Journal of Operations Management**, Vol. 22 No. 3, pp. 209-217, 2004.

SUWIGNJO, P., BITITCI, U.S., CARRIE, A.S. Quantitative models for performance measurement system. **International Journal of Production Economics**, Vol. 64 No. 1/3, pp. 231-241, 2000.

TROSCHINETZ, A. ISO 13485: Medical Devices and Risk Management. **Quality**, Volume 49, 2010.

WILLIG, S. H.. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer (5th edition, revised and enlarged). **International Journal of Pharmaceutics**, Volume 218, Issues 1-2, 7 May 2001, Pages 165-166.

**3 ARTIGO 2****SISTEMATIZAR PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PARA A  
IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS OPERAÇÕES  
EM ORGANIZAÇÕES DA INDÚSTRIA DA SAÚDE**

Versão completa submetida para a revista Gestão Industrial, em processo de avaliação.  
[http:// www.pg.cefetpr.br/ppgep/revista](http://www.pg.cefetpr.br/ppgep/revista)

## ARTIGO 2

### SISTEMATIZAR PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS OPERAÇÕES EM ORGANIZAÇÕES DA INDÚSTRIA DA SAÚDE

#### SYSTEMATIZE OPERATING PROCEDURES FOR THE IMPLEMENTATION OF A SYSTEM OF OPERATIONS MANAGEMENT ORGANIZATIONS IN HEALTH INDUSTRY

Eduardo Gadotti Martins<sup>1</sup>; Edson Pinheiro de Lima<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mestrando em Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: eduardo.gadotti@pucpr.br

<sup>2</sup>Prof. Dr. Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: e.pinheiro@pucpr.br  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR

#### **Resumo:**

Os regulamentos técnicos são estabelecidos pelos governos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes às normas e regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. O objetivo desta pesquisa é de sistematizar um processo já proposto para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde orientada pelas normas ISO 13485 e da RDC Nº. 59 desenvolvendo procedimentos operacionais para a aplicação prática. Tal implantação atende as demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema aos

objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (Cambridge approach), constituído por um conjunto de ações operacionais com seus respectivos indicadores, auxiliie numa sequência de atividades que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios. Para isto realizou-se entrevistas com especialistas acadêmicos e não acadêmicos colhendo observações, possibilidades de aplicação com base na racionalidade e críticas dos pares. Logicamente, não se pode ainda concluir que a metodologia proposta fornece os procedimentos práticos necessários para sua aplicação, mas desde já observou-se que a metodologia se aperfeiçoou de modo a possibilitar sua aplicação em posterior estudo com estudo de caso.

**Palavras-chave:** Resolução RDC N°. 59. Abordagem por Processos. ISO 13485. Requisitos Regulatórios. Gestão das Operações.

**Abstract:**

The technical regulations are established by governments through a specific agent in order to ensure the health and safety of users of products for medical use. The adaptation of equipment manufacturers and their standards and technical regulations encourages qualitative improvements in products and manufacturing processes.

The objective of this research is to systematize a process already proposed for implementing a system for managing operations in the health industry organizations guided by ISO 13485 and RDC N°. 59 developing operational procedures for the practical application. This implementation meets the demands of regulatory agencies and the system integrates the company's strategic objectives. The method is developed using the process approach (Cambridge approach), consisting of a set of operational actions with their respective indicators, assist in a sequence of activities that are planned and organized to meet all requirements of the standard and regulatory requirements. For this was conducted interviews with academic experts and non-academic noting observations, application possibilities based on rationality and them critics. Logically, it can not yet conclude that the proposed methodology provides the procedures necessary for their practical application, but now it was observed that the methodology has been perfected so as to allow its application for further study with a case study.

**Key-words:** RDC N°. 59. Process approach. ISO 13485. Regulatory Requirements. Operations Management.

### 3.1 INTRODUÇÃO

Um significativo custo incorrido por empresas da área de saúde é a certificação de produtos, cujo processo demanda, além de recursos financeiros, tempo. Os regulamentos técnicos são estabelecidos pelos governos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. Os produtos que não estiverem de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida. Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos fabricados nacionalmente e aos importados.

Ao mesmo tempo em que visa proteger a integridade física dos usuários, a exigência de certificação pode criar um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. Sendo assim, este setor passa a observar mais cuidadosamente a importância de se atender às exigências da legislação, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

No mercado global de hoje, muitas organizações estão utilizando a norma ISO 13485 como uma plataforma para construir seus sistemas de gerência do negócio na área de saúde. O objetivo da ISO 13485 é harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e sistema de gerência de qualidade. A ISO 13485:2003 referencia a norma ISO 14971 de Gerência de Riscos para Dispositivos Médicos, mas que pode ser utilizada apenas quando for uma exigência; mesmo não sendo requisito para alguns países, recomenda-se fortemente que as organizações considerem sua aplicabilidade ou relevância antes de desenvolverem algumas de suas próprias ferramentas da avaliação de risco (TROSCHINETZ, 2010).

No Brasil os equipamentos biomédicos seguem um regulamento que conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), necessitam de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes os lancem no mercado consumidor. Além disto, sua indústria deve estar inserida dentro das boas práticas de fabricação obedecendo aos critérios estabelecidos pela ANVISA através da

Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº. 59 de 27 de junho de 2000 (o título original da RDC Nº 59/2000 é "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médico – BPF"). A Resolução RDC Nº 59/2000 de 27 de junho 2000 é um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA para que os fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos adotem em suas empresas e é similar ao *Good Manufacturing Practice Regulations* (GMP) do órgão americano *Food and Drug Administration* (FDA).

No entanto, a dificuldade na implantação destas normas - ISO 13485:2003 e a RDC Nº 59/2000 - é a mesma encontrada em outros sistemas de qualidade, ao exemplo da ISO 9001. Estas normas, assim como todas aquelas relacionadas aos Sistemas de Qualidade, dizem apenas o que deve ser feito e não como fazer. Além disto, a ANVISA conta com um agravante, qual seja a falta de padronização e preparo de alguns auditores (SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS, 2011), ou mesmo da própria discordância de interpretações pelos mesmos profissionais, conforme observado por Sharp (1983).

Em resumo, por ser a RDC nº 59 compulsória, enquanto a ISO 13485 uma exigência para exportação em muitos países, aliado às dificuldades acima apontadas e da própria dificuldade das empresas em compilarem referidas normas num pilar a possibilitar o desenvolvimento de um Sistema de Gestão Empresarial de forma a ganharem uma visão sistêmica do negócio e de toda a cadeia de relações de autoridade, responsabilidades, objetivos estratégicos, resultados esperados e alcançados na qual estão inseridas, o cumprimento de tais normativas tem sido encarado pela maioria, equivocadamente, apenas como uma exigência cartorial.

Percebe-se portanto, que a integração do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) juntamente com os objetivos estratégicos do negócio, é em verdade um desafio para grande parte das empresas, que o vêem como responsabilidade única e exclusiva do departamento da qualidade (GARCIA & COSTA, 2008). Trata-se, no entanto, de uma visão míope e de pouco futuro.

O objetivo final desta pesquisa é propor um processo para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde orientada pelas normas ISO 13485 e da RDC Nº. 59. Tal implantação atende às demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema aos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (Cambridge approach), constituído por um conjunto de ações

operacionais com seus respectivos indicadores que auxiliem numa sequência de atividades que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios.

Este artigo foi elaborado no sentido de sistematizar um processo e desenvolver procedimentos operacionais para a aplicação prática da metodologia. Para isto realizou-se entrevistas com especialistas acadêmicos e não acadêmicos colhendo observações, possibilidades de aplicação com base na racionalidade e críticas dos pares.

### 3.2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção mostra os conceitos de construção para um processo de implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientado pelas normas ISO 13485 e da RDC Nº. 59 baseado em conceitos teóricos. Esta posição teórica é utilizada como framework estrutural que guia o desenvolvimento do framework processual.

#### 3.2.1 ABORDAGEM POR PROCESSOS

A abordagem por processos, também conhecida como Cambridge Approach por ter origem na Universidade de Cambridge, Inglaterra, surgiu quando, em 1990, Ken Platts e Mike Gregory identificaram a necessidade de representar a concepção da estratégia de manufatura. Platts (1994) destaca que o método tem como motivação o desenvolvimento de uma abordagem prescritiva, que operacionaliza um conjunto de conceitos através de um processo estruturado e com instrumentos de coleta de dados, dinâmica e critérios de avaliação. Nessa representação, os professores Ken Platts e Mike Gregory adotaram um conjunto de ferramentas e formulários, denominados Folhas de Tarefa (Worksheets), que auxiliavam no processo de um sistema chamado "Auditoria Estratégica de Manufatura". Estas Folhas de Tarefa eram utilizadas para levantamento das atividades importantes na formulação da estratégia de manufatura.

Ao longo do tempo, o modelo de abordagem por processos de Cambridge evoluiu de forma significativa, desde as primeiras publicações de Platts e Gregory (1990) até as publicações mais recentes de Mills et al. (2002). Pinheiro de Lima et al. (2009) apresentaram um trabalho que desenvolve um processo de integração da abordagem por processos de Mills et al (2002) com as operações para projetar um sistema de medição de desempenho. A técnica sistematiza os passos para gerar um conjunto de medidas de desempenho com foco nos objetivos estratégicos da empresa e, por conseqüência, uma implementação da estratégia fundamentada em processos e procedimentos. Este framework desenvolve a racionalidade que é a base utilizada para o desenvolvimento da metodologia apresentada neste trabalho.

O framework inicia-se pela definição dos objetivos estratégicos, os quais deverão estar alinhados com as ações que os suportam. A seguir, passa-se à análise das ações e práticas da empresa, confrontando-as com as necessidades exigidas pelo mercado, identificando-se “GAP”.

Os ‘GAP’ conduzem a redefinição de práticas e a elaboração de novas ações. A caracterização das novas ações complementa-se com o desenvolvimento de indicadores operacionais ou à revisão / adequação de indicadores existentes, de forma a consolidar o Sistema de Medição de Desempenho (SMD).

### **3.2.2 CADEIA DE VALOR**

Durante a implantação de um sistema de gestão da qualidade é necessária a criação de procedimentos regulamentares definidos, documentados e implementados de acordo com a norma em questão. Estes procedimentos são divididos pelas diversas atividades da empresa.

A Cadeia de Valor é um sistema de atividades interdependentes conectadas por elos, enquadrando as atividades de valor da empresa em categorias, distribuídas em: atividades primárias e atividades de apoio (ou suporte) (PORTER, 1992).

### 3.2.3 REQUISITOS DAS NORMAS

A RDC Nº 59/2000 é similar a Good Manufacturing Practice Regulations (GMP) do órgão americano FDA que segue todos os requisitos e comprometimento com a qualidade que a norma ISO 9001:1994, ou seja, sem enfoque nenhum na estratégia, já a ISO 13485:2003 é baseada na ISO 9001:2000, no entanto, exclui aspectos como melhoria contínua e satisfação do cliente. A ISO 13485:2003 segue os termos específicos médicos conforme definidos pelo comitê técnico responsável da ISO/TS 210. A Figura 1 ilustra estas diferenças com a ISO 9001:2000.



Fonte: A autoria própria (2011)

Figura 1 – Diferenças nos Requisitos RDC Nº 59/2000 e ISO 13485:2003 com a ISO 9001:2000

Ambas normas focam mais em aspectos provenientes da segurança do produto reduzindo riscos de contaminação através de alguns cuidados especiais no controle de processos e produção.

Outro aspecto diferenciado da RDC Nº 59/2000 é exigir de todos os projetos o registro na ANVISA seguindo a RDC Nº 185, somente permitindo a comercialização dos produtos após aprovação e liberação no Diário Oficial da União.

No controle de compras, as empresas que fornecem componentes ou serviços relacionados com produtos saneantes domissanitários necessitam Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), permissão para o exercício as atividades sob regime de Vigilância Sanitária.

Outro diferencial importante é a criação de um Registro Mestre de Produto (RMP) para cada projeto registrado na ANVISA. Esse registro deve conter especificações do produto, do processo de produção, de embalagem e rotulagem, protocolo de validação do produto, métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

### 3.2.4 FRAMEWORK DE REFERÊNCIA

A metodologia estruturada para implantação de um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) que atenda os requisitos regulatórios e a norma ISO 13485:2003 foi baseada nos estudos apresentados por Pinheiro de Lima e Gadotti Martins (2011), convergindo aos passos pré-definidos demonstrados na Figura 2. Inúmeros trabalhos foram escritos sobre como implementar SGQs, como os trabalhos de Piskar e Dolinsek (2006), Anholon (2006), Santos (2002), Harr (2001), entre outros, no entanto, poucos estudos têm abordado esta integração com os objetivos estratégicos do negócio e nenhum deles relacionou esta implantação com a RDC N°59 e a ISO 13485:2003.



Fonte: Autoria própria (2011)

Figura 2 – Metodologia para implantação da RDC N° 59/2000 (*framework* estrutural).

Para manter uma concordância com a norma, ou seja um ajuste de vocabulário, neste trabalho as metas de cada área de decisão serão chamadas de objetivos e o objetivo estratégico por área de decisão de política.

Para criar o SGQ integrado à estratégia é necessário inicialmente defini-la ou auditá-la. O modelo demonstrado no trabalho de Pinheiro de Lima et al. (2009) constitui a base para esta integração em termos de definição da estratégia, metas da empresa e indicadores de desempenho.

Definidos os elementos básicos da estratégia, todas as atividades de controle relacionadas à norma podem ser classificadas, e uma seqüência para modelar e criar procedimentos para todas as atividades regulamentadoras pode ser proposta. Para tanto, o modelo propõe confrontar as metas definidas e as atividades contidas na cadeia de valor de Porter (1992).

O planejamento para a modelagem dos processos (seqüência para descrever os procedimentos operacionais) e implantação segue a literatura, norma e experiência de especialistas em implantação de RDC Nº 59/2000 e ISO 13485:2003.

Atualmente com a globalização, qualquer fato no quadro econômico mundial pode ocasionar alterações no mercado, sendo assim, a avaliação da estratégia deve ser reformulada, tal como o SMD. Baseado nestas considerações e nas recomendações do trabalho de Neely et al. (1997), o modelo proposto visa realizar uma análise crítica e contingencial do Sistema de Medição de Desempenho (SMD).

### 3.3 METODOLOGIA

Platts (1993) estabelece três critérios principais para avaliação de propostas metodológicas, elaborados através dos questionamentos a seguir, e cujo objetivo é determinar se a metodologia proposta fornece os procedimentos práticos necessários para sua aplicação:

1. Factibilidade: A metodologia proposta é viável e pode ser aplicada na organização?
2. Usabilidade: A metodologia proposta apresenta facilidade de aplicação?
3. Utilidade: A metodologia proposta apresenta utilidade para a organização na solução dos problemas e geração de planos de ação?

A partir do *framework* de Pinheiro de Lima e Gadotti Martins (2011) foram conduzidas 5 entrevistas com especialistas acadêmicos e não acadêmicos para refinar o processo e os procedimentos propostos, colhendo observações,

possibilidades de aplicação com base na racionalidade e críticas dos pares, seguindo os 3 critérios estabelecidos por Platts (1993).

Para facilitar a compreensão, o processo e os procedimentos serão apresentados e discutidos simultaneamente com a apresentação dos resultados do refinamento.

### 3.3.1 PERFIL DOS ENTREVISTADOS

Foram entrevistados 5 especialistas. As entrevistas tiveram duração entre 1h e 1h30min, e foram conduzidas entre Junho e Julho de 2011. Dos 5 entrevistados, 3 são pesquisadores e 2 especialistas na área de qualidade. O Quadro 1 destaca a formação e experiência dos entrevistados.

Quadro 1 – Perfil dos entrevistados

Entrevistado	Formação	Experiência
Pesquisador 1	Graduado em Engenharia Industrial Elétrica pela Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR-1989), com mestrado em Engenharia Elétrica (Automação) pela Universidade Estadual de Campinas (UNCAMP-1993) e doutorado em Engenharia (Produção) pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (USP-2003). Doutorado Sanduíche no Institute for Manufacturing da Universidade de Cambridge, Inglaterra (2000-2001). Realizou Pós-Doutorado no Edward P. Fitts Department of Industrial and Systems Engineering da North Carolina State University (EUA).	Atua principalmente nos seguintes temas: estratégia de operações (manufatura e serviços), AMT (advanced manufacturing technologies), sistemas de medição de desempenho, operações sustentáveis e Lean Production. Especialista na aplicação do process approach treinado pelo prof Ken Platts no Institute for Manufacturing da Universidade de Cambridge.
Pesquisador 2	Graduação em Bacharelado em Estatística pela Universidade Estadual de Campinas (1980) e mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (2005)	Atua principalmente nos seguintes temas: modelagem de processos de negócios (BPM), engenharia de software, fábrica de software, tecnologia P3Tech, processo contextual, <i>process approach</i> , pesquisa e desenvolvimento de sistemas georeferenciados.
Pesquisador 3	Engenheiro Industrial Eletricista formado pelo CEFET-PR em 1993. Mestrado em Informática Aplicada obtido na PUCPR em 1999 e Mestrado em Sistemas Industriais e Engenharia de Produção obtido pelo Laboratoire d'Analyse et d'Architecture des Systèmes LAAS, França, em 2002. Doutorado em Automação e Sistemas Industriais obtido pelo LAAS-CNRS, França, obtido em	Ensino, projetos de pesquisa e desenvolvimento: - Avaliação e projeto de sistemas de supervisão, controle e avaliação de desempenho para Sistemas de Gerenciamento de Produção e da Manutenção. Avaliação e projeto de sistemas técnicos de informação no apoio à Gestão da Produção e da Manutenção. - Aplicação de técnicas FDD (Fault Detection and Diagnosis) e Inteligência

	2006.	Artificial aos processos industriais e organizacionais. - Sistemas de Gerenciamento de Processos de Negócio (Business Process Management - BPMS) e <i>Workflow</i> .
Especialista 1	Engenheiro Mecânico (UFPR); Pós-Graduado em Especialização em Indústria Automotiva (UFPR); Pós-Graduado em MBA - Gestão Empresarial (ISAE/FGV); Pós-Graduado em GBA – Balanced Score Card (ISAE/FGV); Pós-Graduado em GBA – Negociação Empresarial (ISAE/FGV)	Consultoria para implementação de Programas e Sistemas de Gestão da Qualidade: ISO 9001, VDA 6.1, EAQF, ISO/TS-16949, QS 9000, 5 S, PBQP-H e HACCP; Consultoria para implementação de Programa de Gestão Ambiental ISO 14001; Consultoria para implementação da RDC 59 e da ISO 13485 – Saúde; Consultoria para implementação da IEC 17025 – Laboratórios de Ensaio e Calibração.
Especialista 2	Engenheiro de Qualidade	Gerente de Qualidade de Indústria de Ortopedia. Participação de 2 processos de implantação das normas ISO 9001 e 1 participação na implantação das normas ISO 9001, ISO 13485, CE e RDC N°59.

Fonte: Autoria própria (2011)

### 3.3.2 QUESTIONÁRIO

Aos entrevistados foi submetido um questionário com as seguintes perguntas básicas, para cada uma das 9 etapas propostas pelo framework:

- Factibilidade: A etapa proposta pode ser aplicada?
- Factibilidade: A etapa proposta é de fácil entendimento?
- Usabilidade: A etapa proposta apresenta facilidade na aplicação?
- Utilidade: A etapa proposta atende os objetivos que se propõe?

Para cada uma das perguntas era solicitada, além da crítica dos entrevistados, sugestões.

Além do questionário descrito, houve a apresentação de:

- Definição do problema;
- Objetivo geral e objetivos específicos;
- Representação gráfica do framework;
- Descrição do processo e folhas de tarefa associadas.

### 3.4 RESULTADOS DO REFINAMENTO

As entrevistas não só contribuíram para o aprimoramento do *framework* processual como também em sua operacionalização de uma forma mais coerente, buscando elaborar um processo que tenha uma aplicação prática nas empresas. Nesta seção serão apresentadas todas as fases e folhas de tarefa do *framework* refinadas, destacando-se as contribuições dos entrevistados.

#### 3.4.1 PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES

Após a análise dos questionários elaborou-se um resumo, apresentado na Quadro 2, com as principais contribuições prestadas pelos entrevistados para o aperfeiçoamento do *framework*.

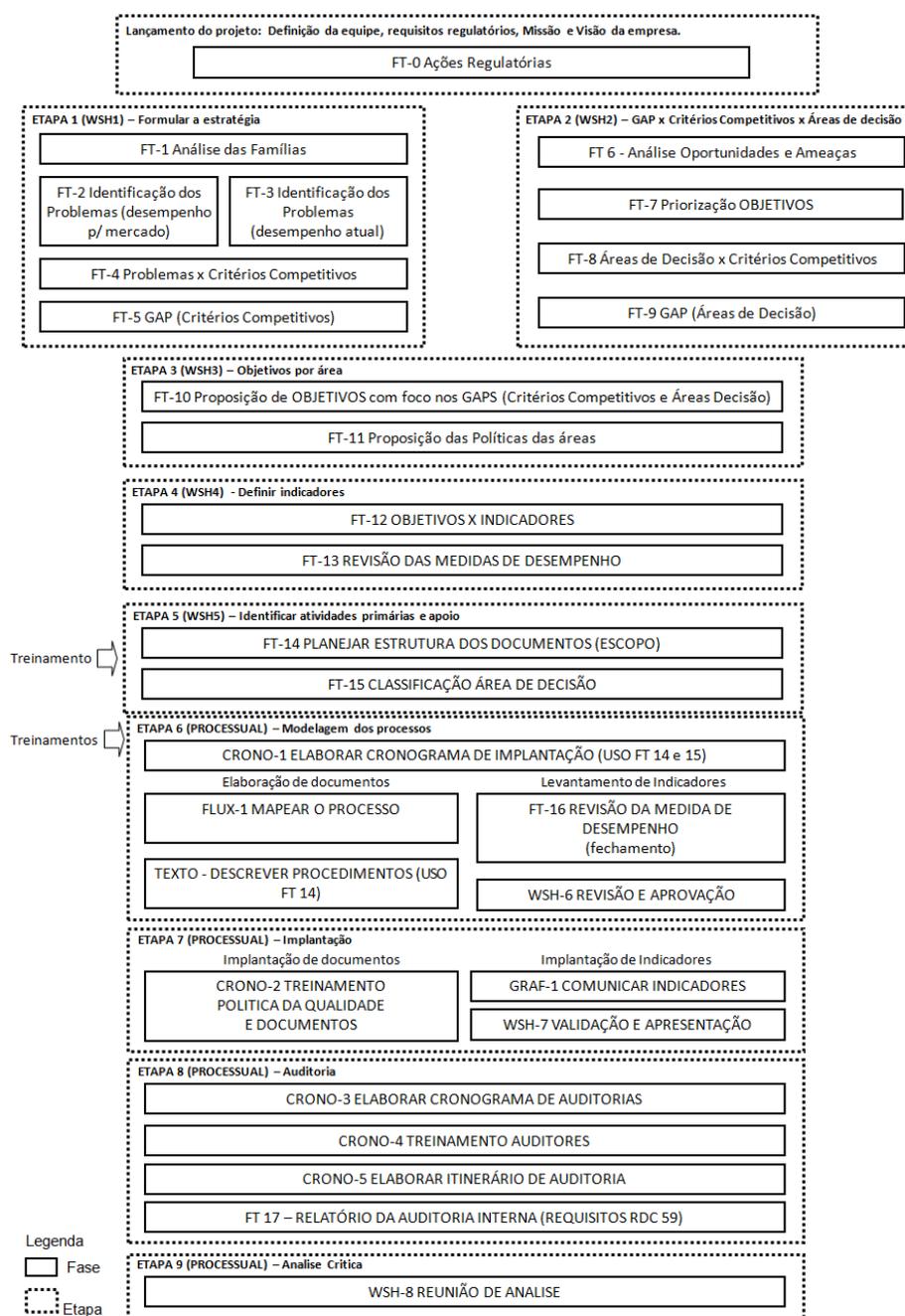
Quadro 2 – Principais contribuições prestadas pelos entrevistados

<b>Etapa do <i>Framework</i></b>	<b>Contribuição</b>
Formular estratégia	Como se está trabalhando na implantação de um sistema de gestão para uma empresa na área de saúde, na formulação da estratégia deve ser analisado os aspectos regulatórios (normas e regulamentos regional e nacional) para a comercialização do produto. Estes requisitos são importantes porque podem interferir tanto no mapeamento dos processos como nos riscos e requisitos para o desenvolvimento de um produto e/ou modelo de gestão. Criar uma etapa ou fase entre o Lançamento do Projeto e Objetivos por Área relacionada ao levantamento dos requisitos regulatórios.
Formular estratégia	Discussão do critério competitivo, desdobrar o que é necessário, exemplo, o que é qualidade para esta empresa?
GAP x Critérios Comp. x Área de Decisão	Alterar áreas de decisão para categoria de decisão.
Definir indicadores e Modelagem dos processos	Observar para que na elaboração dos indicadores não se trabalhe com fonte de dados muito contextuais. Nestes casos será necessário analisar a pessoa que irá medir.
Modelagem dos processos	Para os redatores utilizar quando possível analista de processos.
Modelagem dos processos	Ao invés de utilizar o fluxograma como ferramenta para mapear o processo deve se trabalhar preferencialmente com o BPMN que é uma linguagem funcional que atende os requisitos de processo e setores com um formato gráfico fácil e simples.

Fonte: Pesquisa de campo (2011)

### 3.4.2 METODOLOGIA PROCESSUAL

A metodologia processual refinada é apresentada na Figura 3.



Fonte: Adaptado de Pinheiro de Lima e Gadotti Martins (2011)

Figura 3 – Modelo processual refinado (*framework processual*).

O desenvolvimento do processo no contexto da abordagem por processos de Cambridge apresentado em Platts (1993) e Mills *et al* (2002), se dá em etapas, além da fase de Lançamento do Projeto, através do preenchimento de folhas de tarefa, doravante denominadas de FTs.

O modelo refinado é dividido em 9 etapas, 18 FTs, 5 cronogramas (CRONO), 1 fluxograma de processo (FLUX), 1 modelo de gráfico (GRAF) e seminários

(*workshops* - WSH). As primeiras 5 etapas, seguindo o modelo de Mills *et al* (2002) e Reis de Faria *et al.* (2004), são realizadas através de seminários.

O lançamento é a introdução do projeto na empresa, e nada mais é que a venda do projeto para a alta direção que deve “patrocinar” a sua realização (SLACK *et al*, 2002).

Nesta etapa se deve organizar um grupo de trabalho que será representado pelos seguintes integrantes: o líder (gerente geral do projeto), o representante da direção - RD (gerente do projeto), o grupo de coordenação (gerentes/supervisores), os redatores (responsáveis pela elaboração dos documentos) e os auditores internos.

A participação das equipes distribuídas pelas etapas é sugerida no Quadro3.

Quadro 3 – Participação sugerida por etapa.

<b>Etapas</b>	<b>Descrição</b>	<b>Participação Sugerida</b>	<b>Estratégia</b>
1	Formular a estratégia	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
2	GAP x Critérios Competitivos x Área de decisão	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
3	Objetivos por área	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
4	Definir indicadores	Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
5	Identificar atividades primárias e secundárias	Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
6	Modelagem dos processos	Gerente, RD, Supervisores e Redatores	Treinamento, Organização e Coordenação
7	Implantação	Gerente, RD e Supervisores	Treinamento
8	Auditoria	RD e Auditores Internos	Treinamento, Organização e Coordenação
9	Análise Crítica	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	Reunião periódica

Fonte: Pesquisa de campo (2011)

Ainda nesta etapa devem-se traçar 2 dos 3 determinantes indispensáveis para qualquer empreendimento (MILLS *et al*, 2002): determinar a missão e visão do negócio com a alta direção. Como características para traçar esta estratégia Mills *et al* (2002) destacam: um horizonte de longa duração no aspecto tempo, o impacto deve ser significativo, os padrões de decisão devem ser consistentes entre todos os aspectos, o inter-relacionamento efetivo em todas as áreas da empresa.

Uma das considerações indicadas pelos especialistas se deu em relação à definição dos requisitos regulatórios, sendo utilizado para tanto, ao final da etapa do lançamento do projeto foi, uma folha de tarefa (FT 0). A escolha pela inserção da FT 0 nesta etapa se deu em virtude de sua possível interferência nas etapas 1 e 2.

FT0 - AÇÕES REGULATÓRIAS		
Requisitos Regulatórios	Competência	Recomendação

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 4 – Folha de tarefa Ações Regulatórias (FT-0).

A primeira etapa ‘formular a estratégia’ se concretiza no primeiro seminário (WSH1), onde são abordados os objetivos da estratégia para a função operação. Nesta etapa são caracterizados os principais produtos da empresa e os problemas associados a estes, correlacionando-os ao desempenho atual da empresa e às exigências do mercado.

A primeira folha de tarefa procura verificar a posição da empresa em relação ao mercado. Procura-se focar em um número não muito superior a três famílias, se possível (FARIAS, 2004).

FT1 - ANÁLISE DAS FAMÍLIAS DE PRODUTO					
Família de Produtos	Posição Atual no Mercado			Crescimento futuro	
	Vendas de cada produto em relação as vendas totais (%)	Contribuição do produto em relação a contribuição total (%)	Market share do produto em relação ao mercado total (%)	Crescimento interno esperado de market share (fatia do mercado)	Crescimento esperado do produto no tamanho do mercado total
Produto 1					
Produto 2					

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 5 – Modelo processual proposto.

Após o posicionamento da empresa, passa-se à folha de tarefa 2, onde serão identificados possíveis problemas em relação ao desempenho esperado pelo mercado, relacionando-os aos critérios competitivos, tal como é percebido pela empresa em atenção às exigências de mercado. Usando a escala de LIKERT a percepção para esta folha de tarefa fica: desconhecida por todos [-2], desconhecida parcialmente [-1], neutralidade [0], conhecida por todos [+1], muito bem conhecida por todos [+2].

Por fim, a folha de tarefa 3 identifica problemas em relação ao desempenho atual da empresa, etapa observada após a identificação dos critérios competitivos e do posicionamento da empresa em relação ao mercado.

Como visto, as FT 2 e FT 3 são similares, diferenciando-se apenas na modalidade da exigência/desempenho a ser identificado, sendo a primeira em relação à expectativa exigida pelo mercado, e a segunda quanto ao desempenho atual da empresa.

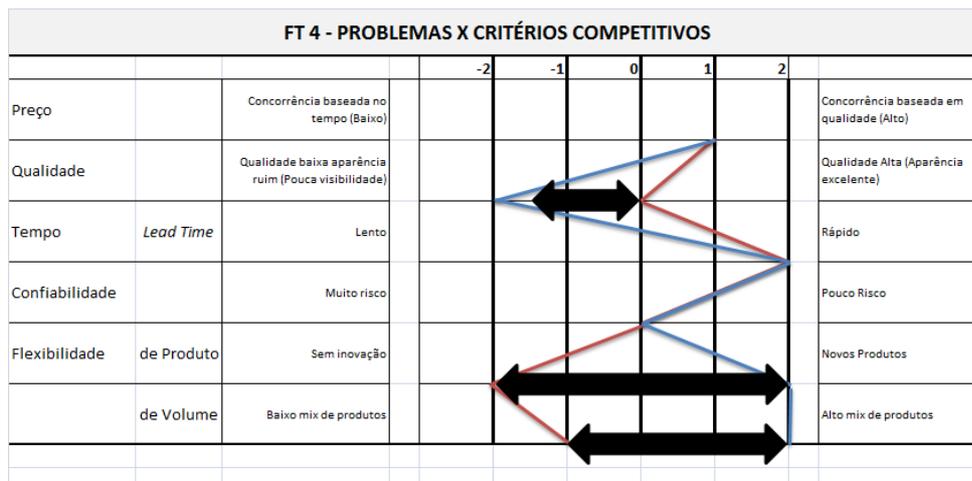
Os critérios competitivos que são requeridos pelo mercado são relacionados por Slack et al. (2002) como custo, qualidade, tempo, flexibilidade e inovação, atentando-se aos efeitos internos e externos. Nesta fase, deve ser definido claramente na folha de tarefa todos os 5 critérios competitivos, outra contribuição especificada pelos especialistas.

FT2 - IDENTIFICAÇÃO DOS PROBLEMAS NA ATUAL FAMÍLIA DE PRODUTOS (desempenho exigido pelo mercado)						
<p>*Qualidade: ao 'fazer as coisas certas', a produção procura influenciar a qualidade dos bens e serviços da empresa.            *Rapidez / Velocidade: ao 'fazer as coisas mais rapidamente', a produção procura influenciar a velocidade com que os bens e serviços são fornecidos.            *Custos: para empresas que concorrem diretamente em preços, o custo será seu principal objetivo. Quanto menor o custo de seus bens produzidos, ou de seus serviços prestados, menor poderá ser o preço fornecido aos seus clientes / consumidores.            *Confiabilidade: ao 'fazer as coisas a tempo', a produção procura influenciar a confiabilidade de entrega de bens e serviços.            *Flexibilidade: a capacidade de 'mudar o que e como se faz', a produção procura influenciar a flexibilidade, com a qual a empresa produz bens e serviços.</p>						
Família de Produtos	Preço	Qualidade	Tempo	Flexibilidade		Confiabilidade
			Lead Time	de produto	de Volume	
Produto 1						
Produto 2						

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 6 - FT 2 (Identificando problemas – exigências do mercado)

Confrontando os resultados nas FT2 e a FT3 obtém-se como resultado os GAP, usando o 'método de perfis', conforme apresentado na Figura 7.



Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 7 - FT 4 (Identificando problemas – problemas x critérios competitivos)

O WSH1 é finalizado com a descrição dos GAP associados aos critérios competitivos que devem ser estabelecidos (FT 5).

O WSH2 é aplicado às FT6 à FT9, etapa em que são identificadas as atuais ações e práticas da empresa e seus impactos nos resultados.

A FT 6 identifica as tendências de mercado, descrevendo as oportunidades e ameaças externas.

FT6 - TENDÊNCIAS DO MERCADO - OPORTUNIDADES E AMEAÇAS	
Família de Produto: _____	
Oportunidades Externas	Ameaças Externas

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 8 - FT 6 (Tendências do mercado)

Em seguida, utilizando os dados apresentados na FT 6, estabelece-se a priorização dos objetivos, possibilitando o preenchimento da FT 7 para cada família de produto, iniciando pelas colunas (1) e (2), concluindo com a coluna (3).

FT7 - PRIORIZAÇÃO DOS OBJETIVOS DOS NEGÓCIOS			
Família de Produto	Necessidade dos cliente (1)	Objetivos / Metas (3)	Necessidades dos Stakeholders (2)
Produto 1			

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 9 - FT 7 (Priorização dos objetivos do negócio)

O próximo passo é relacionar as ações e as práticas atuais da empresa na FT 8, cruzando as categorias de decisão e os critérios competitivos (CORREA, 1994). Nesta fase foi alterado a palavra área de decisão para categoria de decisão, conforme contribuição dos especialistas.

FT8 - CATEGORIA DE DECISÃO X CRITÉRIOS COMPETITIVOS						
Categoria de decisão	Prática Atual	Custo	Qualidade	Tempo	Flexibilidade	Confiabilidade
Instalações						

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 10 - FT 8 (Categorias de decisão x Critérios Competitivos)

Novamente, a FT 8 será preenchida utilizando-se da escala LIKERT (-2 à +2) de acordo com a sensibilidade do colaborador. As categorias de decisão são classificadas conforme apresentado no trabalho de Pinheiro de Lima et al. (2008).

A FT9 encerra a etapa, onde serão registrados os GAP extraídos da FT8 em relação aos objetivos competitivos (FT7), consolidando aqueles entre o desempenho atual e o exigido pelo mercado nas dimensões relacionadas às áreas de decisão.

Com os GAP elaborados com os WSH1 e WSH2, têm-se elementos para propor objetivos para o negócio. Conforme citado pela RDC Nº 59/2000 é necessário que cada fabricante estabeleça sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, para então na etapa 3 – objetivos por área WSH3, FT10 e FT11 – serem definidos objetivos e políticas do negócio relacionados com cada área de decisão da empresa.

FT11 - POLITICAS DO NEGÓCIO		
Área de decisão	Objetivos	Política da área
Qualidade	O1 -.... O3 -.... O4 -....	
Produção	O2 -....	

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 11 - FT 11 (Políticas do negócio)

A etapa 4 (Definir indicadores), também é realizada na forma de workshop (WSH4) onde são aplicadas as FT12 e FT13. Já dispondo dos objetivos/metasp é necessário que sejam identificados os indicadores operacionais associados, visando a medição de desempenho e a monitoração da eficácia no alcance dos objetivos e metas estabelecidos.

A partir disto o modelo de Neely et al (1997), chamado Designing performance measures: a structured approach, tem como objetivo responder a seguinte questão: O que uma medida de desempenho bem concebida deve constituir? Sob esta perspectiva a etapa 4 propõe, através da FT12, levantar os indicadores provenientes dos objetivos gerados, e pela FT 13, facilitar a concepção de medidas de desempenho e encorajar os projetistas de tais medidas a considerarem as implicações do comportamento das medidas em configurações específicas.

Por serem constantes as problemáticas envolvendo fontes de dados e pontos de coleta, o que geralmente está associado à falta de credibilidade e/ou falta transparência destas informações, a FT13 deverá ser preenchida integralmente à exceção do campo “fonte de dados”.

FT12 - OBJETIVOS X INDICADORES	
Obejtivos (FT 10)	Inclusão / alteração de INDICADORES

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 12 - FT 12 (Políticas do negócio)

FT 13 - REVISÃO DA MEDIDA DE DESEMPENHO	
OBJETIVO DO NEGÓCIO: _____	
Título:	Indicador: _____
Proposta :	
Monitorar o:	
Meta:	
Formula:	
Frequência:	
Quem Mede:	
Fontes de Dados:	
Quem atua sobre a medida:	
O que fazer com os dados?	

Fonte: Adaptado de Neely (1997)

Figura 13 - FT 13 (Revisão da medida de desempenho).

O objetivo da etapa 5 é classificar os procedimentos a serem elaborados para identificar uma seqüência para a etapa de modelagem.

Na primeira fase desta etapa devem ser definidos o escopo, normas e requisitos legais aplicáveis, sendo necessário treinamento sobre requisitos da norma RDC N°59. Através da FT 14, o planejamento da estrutura de documentos deve relacionar a área de decisão, setor responsável, política da área (para os casos em que não for preciso escolher uma relacionada com a área, ao exemplo da política de qualidade, necessária em toda a empresa), objetivo (se existir) e documentos a serem elaborados e indicadores (quando existir). A intenção é identificar tudo que está relacionado com os documentos para o desenvolvimento da etapa modelagem.

FT 14 - PLANEJAR ESTRUTURA DE DOCUMENTOS					
Há exclusão para o negócio: _____ (itens da norma)					
Área de Decisão	Setor Responsável	Política	Objetivos	Documentos	Indicadores
Sistema de melhoria contínua	Qualidade	Política de Qualidade	O1 - ... O2 - ...	* Procedimento: Procedimento 1, Procedimento 2. * Registros: Registro 1 * Formulários: Controle 1, Formulário 2	Indicador 1 Indicador 2
		Política de Qualidade	O1 - ... O2 - ...	* Procedimento: Procedimento 1, Procedimento 2. * Registros: Registro 1	Indicador 1 Indicador 2

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 14 - FT 14 (Planejar Estrutura de Documentos)

Depois de relacionados os documentos, indicadores e objetivos com a área de decisão, é preciso classificar a área de decisão, a qual servirá posteriormente de referência para a etapa de modelagem. Para tanto utilizar-se-á na FT 15, a idéia de cadeia de valor de Porter.

FT 15 - CLASSIFICAÇÃO ÁREAS DE DECISÃO	
ATIVIDADES PRIMÁRIAS	
ATIVIDADES SECUNDÁRIAS	

Fonte: Autoria Própria (2011)

Figura 15 - FT 15 (Classificação Áreas de Decisão). Fonte: Adaptado de Porter (1992).

A etapa 6 não acontece mais no formato de workshop, visto que além do processo de modelagem dos documentos demandar mais tempo, suas fases são realizadas por um único ou pequeno grupo de colaboradores. Igualmente, esta etapa requer alguns dados de entrada: treinamento de elaboração de documentos, treinamento de mapeamento de processos e treinamento de requisitos da RDC N°9 e ISO 13485:2003.

A primeira fase desta etapa é elaborar o cronograma de modelagem, implantação e auditoria interna (CRONO1), que tem como base a FT14 (escopo) e a FT15, supramencionadas.

Ainda nesta etapa, o fluxo é subdividido em 2 caminhos: elaboração de documentos e a conclusão do levantamento de indicadores.

Na elaboração de documentos da área faz-se necessário inicialmente mapear o processo. Para tanto, deve ser utilizada preferencialmente o BPMN (Business Process Modeling Notation), conforme indicado nas contribuições dos especialistas porque, ao contrário de um fluxograma simples, o BPMN atende tanto requisitos de processo como de setores. Após o mapeamento inicia-se a fase de descrever os procedimentos, registros e formulários dos processos relacionados na FT 14. Esta fase, a ser realizada pelo redator, será encaminhada ao Supervisor/Gerente da área de decisão para revisão e aprovação.

Paralelo à fase de elaboração dos documentos, deverá o Supervisor/Gerente da área de decisão preencher a FT 16, que nada mais é que a conclusão da FT 13 através do preenchimento do campo “fonte de dados”. Referidos dados são de suma importância porque a partir deles será criado o registro e/ou implantação de sistemas para medir o objetivo. Ao final da FT 16, submeter-se-á à aprovação da Diretoria através de um seminário a fim de avaliar a compatibilidade da fonte de dados sugerida com o objetivo.

A etapa 7 consiste na implantação de todos os dados, indicadores e documentos criados. Novamente 2 fluxos paralelos de ações são realizados: implantação de documentos e implantação de indicadores.

O fluxo de implantação de documentos inicia com a fase de treinamento da política da qualidade, manual da qualidade e procedimentos, os quais são gerenciados através de um plano de treinamento (CRONO2). A partir disto os documentos devem ser seguidos por todos colaboradores.

O fluxo de implantação de indicadores é iniciado a partir das reflexões: qual a melhor forma de entregar a mensagem? Qual é o público alvo e o que eles querem? Quais são os melhores canais para entregar a mensagem? É portanto, prudente, uma vez que algumas idéias foram identificadas, sejam apresentadas em um canal de distribuição adequado para o público que se dirigem. Sendo assim, o fluxo tem início na fase comunicação na qual deve-se criar um modelo gráfico dos indicadores (GRAF1).

É importante ressaltar que a verificação garante a credibilidade dos dados. Por vezes os dados extraídos podem estar incorretos. Em assim ocorrendo, é na próxima fase a ser realizada que se fará a análise dos dados pela supervisão/gerência a fim de garantir esta credibilidade. Robinson e Stern (1998), sugerem que o alinhamento estratégico é alcançado quando os interesses e as ações de todos os funcionários da empresa estão focados nos objetivos principais da empresa. Sendo assim, a última fase do modelo gráfico dos indicadores pode ser apresentada (WSH6) pelos gestores/gerência periodicamente à direção a fim de garantir o alinhamento da equipe, garantindo desta forma que o SMD tenha um ciclo de melhoria e que realmente seja eficaz.

A etapa 8 é a de auditoria, um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que, tanto as atividades do sistema de

qualidade quanto seus resultados, sejam implementados eficientemente e de forma adequada a alcançar os objetivos do sistema de qualidade inicialmente definido.

A primeira fase da etapa é estabelecer um cronograma de auditorias anual (CRONO3), para gerenciar estas avaliações do sistema. Esta fase deve ser elaborada pelo RD juntamente com a Direção. Na seqüência, deve-se iniciar o treinamento do grupo de auditores internos com os requisitos das normas, e para gerenciar esta fase é utilizado um cronograma de treinamento representado no framework processual como CRONO4. Na terceira fase o RD deve elaborar o itinerário da auditoria e divulgar a toda a empresa. Este cronograma (CRONO5), deve iniciar por uma reunião de abertura com supervisores/gerentes/direção para apresentação do itinerário de auditoria e ser encerrado com uma reunião de fechamento apresentando a FT17.

A fase auditoria consiste em preencher a FT 17 que relaciona os requisitos da norma com as não-conformidades encontradas durante o processo de auditoria.

Ações corretivas devem ser realizadas após o preenchimento da FT 17, conforme foi descrito no procedimento criado na etapa modelagem dos processos.

Passando para a etapa 9, de análise crítica, deverá ser definida uma periodicidade de avaliação da estratégia e/ou do SMD, através de uma reunião da direção e gestão (WSH8) que deve 1) verificar os indicadores atuais; 2) comparar as metas e objetivos estratégicos com o mercado atual, ou seja, girando o ciclo novamente iniciando pela etapa 1. Este último deve ser avaliado numa periodicidade maior, ou se algum fator do mercado demonstrar alterações do cenário que careçam reavaliar a estratégia.

Devem ser utilizados como dados de entrada para estas reuniões as ações preventivas, corretivas e os indicadores de desempenho.

### 3.5 RECOMENDAÇÕES PARA APLICAÇÃO EM CAMPO

As várias etapas e fases da metodologia tornam sua aplicação muito rigorosa e desgastante. Nas contribuições dos entrevistados/especialistas várias recomendações foram sugeridas para orientar esta aplicação e seus efeitos.

1) Etapa Lançamento do Projeto: Na escolha dos redatores deve ser utilizado preferencialmente Analistas de Processo, porque estes são profissionais

qualificados para o mapeamento e/ou desenho dos processos, procurando assim integrar os objetivos organizacionais com os objetivos dos processos da cadeia de valor da empresa.

2) Etapa Formular Estratégia: A compreensão dos critérios competitivos é importante para convergir as respostas dos entrevistados ao objetivo real do critério. Por exemplo, no critério qualidade, o que é qualidade para nossa empresa?

3) Definir indicadores e Modelagem dos processos: O cuidado para a escolha da fonte de dados deve ser o menos subjetivo possível. Para o caso de ser a fonte de dados contextual, será necessário analisar o indivíduo que irá medi-la, uma vez que tudo em sua volta poderá afetar o resultado do indicador. Exemplos disso são o humor do indivíduo, problemas familiares e etc.

4) Execução do Workshop: Durante a implantação em um estudo de caso devem-se unificar algumas etapas de seminários evitando várias reuniões que podem reduzir a motivação e engajamento.

### 3.6 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES PARA A CONDUÇÃO DO PROCESSO

O refinamento contribuiu para melhorar aspectos como a factibilidade e utilidade do processo, atendendo de forma mais assertiva aos objetivos que se propõe, facilitando o entendimento e criando melhores condições para o seu teste e aplicação.

A inclusão de uma fase de “Ações Regulatórias” dentro da etapa do lançamento do projeto é um bom exemplo da melhora na utilidade, pois se o objetivo da metodologia é transpor o objetivo estratégico da empresa para todo o sistema de gestão da qualidade, na indústria da saúde o objetivo estratégico muitas vezes está integrado de maneira compulsória a legislação regulatória da região ou país.

De igual forma, para melhoria da aplicação, várias contribuições foram indicadas tais como a preocupação da fonte de dados na elaboração dos indicadores serem muito contextuais, utilização de analistas de processo para serem redatores e dicas de ferramentas mais eficazes para o mapeamento do processo.

O entendimento, como citado, também foi aperfeiçoado com a mudança de “áreas de decisão” para “categorias de decisão”

Assim as entrevistas com os especialistas realmente contribuíram sobremaneira neste processo. Logicamente, não se pode ainda concluir que a metodologia proposta fornece os procedimentos práticos necessários para sua aplicação, mas desde já observou-se que a metodologia se aperfeiçoou de modo a possibilitar sua aplicação em posterior estudo com estudo de caso.

## REFERÊNCIAS

ANDREWS, K.R. *The Concept of Corporate Strategy*. Irwin, Homewood, IL, 1971.

ALBUQUERQUE, E., CASSIOLATO, J.. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro*. **Estudos FeSBE I**. São Paulo Universidade de São Paulo, 2000.

ANHOLON, R.. **Método de Implantação de Práticas de Gestão da Qualidade para Microempresas**. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 2002.

BASLER, R., RUELNAD, R.P.N.. *The arrival of ISO 13485:2003I*. **Medical Product Outsourcing**, January/February 2004.

BOURNE, M.C.S., NEELY, A.D., PLATTS, K.W. AND MILLS, J.F. *The success and failure of performance measurement initiatives: perceptions from participating managers*. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 22 No. 11, pp. 1288-1310, 2002.

BOURNE, M.C.S., MILLS, J.F., WILCOX, M., NEELY, A.D. AND PLATTS, K.W. *Designing, implementing and updating performance measurement systems*. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 20 No. 7, pp. 754-771, 2000.

COELHO, P.M.B.. *Boas Práticas de Fabricação: Estudo de Caso - Tecnofile*. **Escola Pública de Saúde do Ceará**. Fortaleza, 2008.

COSTA, S.G., LIMA, E.P., FARIAS, A.R.. *Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures*. *Int. J. Production Economics*, Vol. 122 No. 1, 2009.

CRUZ, A. G., CENCI, S.A., MAIA, M.C.A.. *Quality assurance requirements in produce processing*. **Trends in Food Science & Technology**, Volume 17, Issue 8, August 2006, Pages 406-411

ECCLES, R.G. The performance measurement manifesto. **Harvard Business Review**. Vol. 69 No. 1, pp. 131–137, 1991.

FARIA, A.R., COSTA, S.E.G., LIMA, E.P.. Metodologia para operacionalizar a estratégia de operações em empresas prestadoras de serviço aplicando a abordagem por processos de Cambridge. **XXIV ENEGEP**, 2004.

FERNANDES, D.R. Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial. **Rev. FAE**, Curitiba, v.7, n.1, p.1-18, jan./jun. 2004.

FERREIRA, A.H.. Estratégia competitiva: uma análise sistêmica do modelo de Porter e suas implicações nas estratégias de diferenciação do setor laticínios. **ENEGEP**, 1999.

FRANCO-SANTOS, M. AND BOURNE, M.C.S. Factors that play a role in managing through measures. **Management Decision**, Vol. 41 No. 8, pp.698-710. 2003.

FOLAN, P. AND BROWNE, J. A review of performance measurement: towards performance management. **Computers in Industry**, Vol. 56 No. 7, pp. 663–680, 2005.

GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C.. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Vol. 19 No. 1, pp. 47-59, 2003.

GARCIA, L.M., COSTA L.E.. Resumo sob RDC n°59/2000 – uma Óptica Prática e Visão Estratégica na Gestão Empresarial. **Revista FÁrmacos & Medicamentos**, vol. 55, 2008.

GOMES, C.F., YASIN, M.M. AND LISBOA, J.V. A literature review of manufacturing performance measures and measurement in an organizational context: a framework and direction for future research. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 15 No. 6, pp. 511-530, 2004.

HAUBMANN, P.R.M. **Desenvolvimento de uma metodologia para diagnóstico de processos em sistema de produção**. Curitiba, 2008. 191f. Tese (Dissertação Mestrado Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, PUC-PR, 2008.

HARR, R.. TQM in dental practice. **Internacional Journal of Health Care Quality Assurance**, Vol. 14/2, pp 69-81, 2001.

KAPLAN, R.S. AND NORTON, D.P. The balanced scorecard – measures that drive performance. **Harvard Business Review**, Vol. 70 No.1, pp. 71-79, 1992.

KATHURIA, R., JOSHI, M.P. AND PORTH, S.J. Organizational alignment and performance: past, present and future. **Management Decision**, Vol. 45 No. 3, pp. 503 - 517, 2007.

MALINA, M.A. AND SELTO, F.H. Choice and change of measures in performance measurement models. **Management Accounting Research**, Vol. 15 No. 4, pp. 441-469, 2004.

MARR, B. AND SCHIUMA, G. Business performance measurement - past, present and future. **Management Decision**, Vol. 41 No. 8, pp.680-687, 2003.

MEYES, C. How the right measures help teams excel. **Harvard Business Review**. v 72. no. 3. Mai-Jun. pp 95-63, 1994.

MILLS, J., PLATTS, K., NEELY, A.. **Creating a Winning Business Formula**. Inglaterra. Cambridge University, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Complexo Industrial. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude>. Brasilia, DF. Acesso em Julho 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 32, DE 29 DE MAIO DE 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000.

NEELY, A.D. AND JARRAR, Y. Extracting value from data – the performance planning value chain. **Business Process Management Journal**, Vol. 10 No. 5, pp. 506-509, 2004.

NEELY, A., GREGORY, M., & PLATTS, K. Performance measurement system design: A literature review and research agenda. **International Journal of Production Economics**. no. 4, pp 80-116, 1995.

NEELY, A.D., RICHARDS, H., MILLS, J.F., PLATTS, K.W. AND BOURNE, M.C.S. Designing performance measures: a structured approach. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 17 No. 11, pp. 1131-1152, 1997.

NEW, C.C. AND MYERS, A. **Managing Manufacturing Operations in the UK 1975-1985**. British Institute of Management, 1986.

PEREIRA, A. B. e MIRANDA, A. Comunicação: ferramenta de marketing interno para novos modelos de gestão. **XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Foz do Iguaçu, PR, 2007.

PINHEIRO DE LIMA, E., GADOTTI MARTINS, E.. Proposição de uma metodologia para implantação de RDC 59. **ENEGEP, 2011**.

PINHEIRO DE LIMA, E., GADOTTI MARTINS, E.. Proposta de um modelo de implantação de sistemas de medição de desempenho: O caso de uma empresa na área de saúde. **ENEGEP, 2011**.

PINHEIRO DE LIMA, E., GOUVEA DA COSTA, S.E. e REIS DE FARIA, A.. Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures. **Int. J. Production Economics**, 2009. Vol. 122 , No. 1.

PISKAR, F., DOLINSEK, S.. Implementation of the ISO 9001 from QMS to business model. **Industrial Management & Data Systems**, Volume 106, Issue 9, 2006, Pages 1333-1343.

PLATTS, K.; GREGORY, M. Manufacturing audit in the process of strategy formulation. **International Journal of Operations & Production Management**, v.10, n. 9, p. 5-26 , 1990.

PLATTS, K. A process approach to researching manufacturing strategy. **International Journal of Operations & Production Management**, v.13, n. 8, p. 4-17, 1993.

PLATTS, K. Characteristics of methodologies for manufacturing strategy formulation. **Computer Integrated Manufacturing Systems**, v. 7, n. 2, p. 93-99, 1994.

PLATTS, K.W.; MILLS, J.F.; NEELY, A.D.; GREGORY, M.J.; RICHARDS, A.H. Evaluating manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics**, v.46-47, n.1, p.233-240, 1996.

PLATTS, K.W., MILLS, J.F., BOURNE, M.C.S., NEELY, A.D., RICHARDS, A.H., GREGORY, M.J. Testing manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics** 56–57 (1), 517–523, 1998.

PORTER, M.E.. **Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior**, 7ª ed., Campus, RJ., 1992, 512p.

ROBINSON, A.G., STERN, S. Corporate Creativity: How Innovations and Improvement Actually Happen. **Berrett-Koehler Publishers**, San Francisco, CA, 1998.

SHARP, J. Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice. **Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice**, third edition, 1983, London, HMSO.

SLACK, N., CHAMBERS, S., JOHNSTON, R. **Administração da Produção**, ed. Atlas, São Paulo, 2002.

SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS LTDA. O que é a RDC 59 da ANVISA? Disponível em: <http://www.rdc59.com.br/>. Ribeirão Preto, SP. Acesso em Janeiro 2011.

STEVEN A. MELNYK, S.A., STEWART, D.M. AND SWINK, M. Metrics and performance measurement in operations management: dealing with the metrics maze. **Journal of Operations Management**, Vol. 22 No. 3, pp. 209-217, 2004.

SUWIGNJO, P., BITITCI, U.S., CARRIE, A.S. Quantitative models for performance measurement system. **International Journal of Production Economics**, Vol. 64 No. 1/3, pp. 231-241, 2000.

TROSCHINETZ, A. ISO 13485: Medical Devices and Risk Management. **Quality**, Volume 49, 2010.

WILLIG, S. H.. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer (5th edition, revised and enlarged). **International Journal of Pharmaceutics**, Volume 218, Issues 1-2, 7 May 2001, Pages 165-166.

**4 ARTIGO 3****METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE  
GESTÃO DAS OPERAÇÕES EM EMPRESAS DE SAÚDE**

Versão completa será submetida para a revista Journal of Manufacturing Technology  
Management (JMTM).

<http://www.emeraldinsight.com/journals.htm?issn=1741-038X>

## ARTIGO 3

### METODOLOGIA PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DAS OPERAÇÕES EM EMPRESAS DE SAÚDE

### METHODOLOGY FOR IMPLEMENTATION OF A SYSTEM OF OPERATIONS MANAGEMENT IN HEALTH COMPANIES

Eduardo Gadotti Martins<sup>1</sup>; Edson Pinheiro de Lima<sup>2</sup>; Sergio E. Gouvea da Costa<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Mestrando em Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: eduardo.gadotti@pucpr.br

<sup>2</sup>Prof. Dr. Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: e.pinheiro@pucpr.br  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR

<sup>3</sup>Prof. Dr. Engenharia de Produção e Sistemas  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas – PPGEPS  
Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR  
Rua Imaculada Conceição 1155, Curitiba, Paraná, Brasil  
Telefone: (41) 3271 2579, e-mail: s.gouvea@pucpr.br  
Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR

#### Resumo:

Os regulamentos técnicos para produtos médicos são estabelecidos pelos governos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários. O objetivo desta pesquisa é testar uma metodologia já proposta para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientado pelas normas ISO 13485 e pela RDC Nº. 59. Tal implantação atende as demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema proposto aos

objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos, refinado através de entrevistas com especialistas e testado em um estudo de caso. Os resultados alcançados revelam condições reais para a implantação dos procedimentos e indicadores que, associados aos objetivos do negócio, geram vantagem competitiva às empresas a partir da utilização das normas, ao invés de encará-las como uma exigência cartorial, utilizando-as como um sistema de gestão de operações do negócio.

**Palavras-chave:** Resolução RDC N°. 59. Abordagem por Processos. ISO 13485. Gestão de Operações.

**Abstract:**

The technical regulations for medical products are established by governments through a specific agent in order to ensure the health and safety of users. The objective of this research is to test a process already proposed for implementing a system for managing operations in the health industry organizations guided by ISO 13485 and RDC N°. 59. This implementation meets the demands of regulatory agencies and the system integrates the company's strategic objectives. The method is developed using the Cambridge approach, refined through interviews with experts and tested in a case study. The results reveal the real conditions for the implementation of procedures and indicators integrated with business objectives, translating in competitive advantage the requirements of standards, rather than viewing it as a mere notary requirement, using them as a management system for business operations.

**Key-words:** RDC N°. 59. Process approach. ISO 13485. Operations Management.

## 4.1 INTRODUÇÃO

O receio por dispositivos médicos que ameacem a saúde humana torna necessário às empresas de saúde a utilização de sistemas de gestão de operações que assegurem que os procedimentos apropriados da segurança e da qualidade estejam sendo seguidos durante toda sua produção garantindo que estes dispositivos sejam seguros para o uso pretendido (TROSCHINETZ, 2010).

As novas normas de qualidade levaram a indústria, a partir de um modelo de controle de qualidade, para um modelo de garantia de qualidade. Ao invés de depender de inspetores para examinar cada dispositivo que possa garantir qualidade, tornou-se responsabilidade de todos assegurar a qualidade em todas as fases de produção (BASLER e RUELNAD, 2004).

Um significativo custo incorrido por empresas da área de saúde é a certificação de produtos, cujo processo demanda, além de recursos financeiros, tempo. Os governos que possuem referida exigência estabelecem os regulamentos técnicos através de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. Os produtos que não estiverem de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida. Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos fabricados nacionalmente e aos importados.

Ao mesmo tempo em que visa proteger a integridade física dos usuários, a exigência de certificação pode criar um ciclo virtuoso entre os sistemas regulador e produtivo. A adaptação dos equipamentos e de seus fabricantes aos regulamentos técnicos estimula melhorias qualitativas nos produtos e processos de fabricação. Sendo assim, as empresas fabricantes de dispositivos médicos passam a observar mais cuidadosamente a importância de se atender às exigências da legislação, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

No mercado global de hoje, muitas organizações estão utilizando a norma ISO 13485 como uma plataforma para construir seus sistemas de gerência do negócio na área de saúde. O objetivo da ISO 13485 é harmonizar os requisitos regulatórios de dispositivos médicos e sistema de gerência de qualidade. A ISO 13485:2003 referencia a norma ISO 14971 de Gerência de Riscos para Dispositivos Médicos, que pode ser utilizada apenas quando for uma exigência, e mesmo não sendo requisito para alguns países, recomenda-se fortemente que as organizações considerem sua aplicabilidade ou relevância antes de desenvolverem algumas de suas próprias ferramentas da avaliação de risco (TROSCHINETZ, 2010).

No Brasil os equipamentos biomédicos seguem um regulamento que, conforme sua classificação quanto ao potencial de risco à saúde de seus usuários (pacientes e/ou operadores), necessitam de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que os fabricantes os lancem no mercado consumidor. Além disto, a indústria deve estar inserida dentro das boas práticas de fabricação, obedecendo aos critérios estabelecidos pela ANVISA, através da

Resolução RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº. 59 de 27 de junho de 2000 (o título original da RDC Nº 59/2000 é "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médico – BPF"). A Resolução RDC Nº 59/2000 de 27 de junho 2000 é um conjunto de requisitos exigidos pela ANVISA para que os fabricantes e distribuidores de produtos médicos e odontológicos adotem em suas empresas, e é similar ao *Good Manufacturing Practice Regulations* (GMP) do órgão americano *Food and Drug Administration* (FDA).

No entanto, a dificuldade na implantação destas normas - ISO 13485:2003 e RDC Nº 59/2000 - é a mesma encontrada em outros sistemas de qualidade, ao exemplo da ISO 9001. Estas normas, assim como todas aquelas relacionadas aos Sistemas de Qualidade, dizem apenas o que deve ser feito e não como fazer. Além disto, a ANVISA conta com um agravante, qual seja, a falta de padronização e preparo de alguns auditores (SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS, 2011), ou mesmo da própria discordância de interpretações pelos mesmos profissionais, conforme observado por Sharp (1983).

Em resumo, por ser a RDC nº 59 compulsória, enquanto a ISO 13485 uma exigência para a exportação em muitos países, além da própria dificuldade das empresas em compilarem referidas normas num pilar a possibilitar o desenvolvimento de um Sistema de Gestão Empresarial, de forma a ganharem uma visão sistêmica do negócio, o cumprimento de tais normativas tem sido encarado pela maioria, equivocadamente, apenas como uma exigência cartorial.

Percebe-se, portanto, que a integração do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), juntamente com os objetivos estratégicos do negócio são, na verdade, um desafio para grande parte das empresas, que os veem como responsabilidade única e exclusiva do departamento da qualidade (GARCIA & COSTA, 2008). Trata-se, no entanto, de uma visão distorcida e de pouco futuro.

Ainda, em que pese inúmeros trabalhos tratarem da implementação de SGQs, como os trabalhos de Piskar e Dolinsek (2006), Anholon (2006), Santos (2002), Harr (2001), entre outros, poucos estudos abordaram a integração com os objetivos estratégicos do negócio, e nenhum deles relacionou dada implantação com a RDC Nº59 e a ISO 13485:2003.

O objetivo desta pesquisa é propor uma metodologia para a implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientada pela norma ISO 13485 e pela RDC Nº. 59. Tal implantação atende as

demandas dos órgãos fiscalizadores e integra o sistema aos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia é desenvolvida utilizando-se a abordagem por processos (Cambridge approach), constituído por um conjunto de ações operacionais com seus respectivos indicadores que auxiliem numa sequência de atividades, que sejam planejadas e organizadas para atender todas as exigências da norma e requisitos regulatórios (GOUVEA DA COSTA e PINHEIRO DE LIMA, 2012). As pesquisas realizadas resultaram em um *framework*, que modela todos os procedimentos, indicadores e documentos para o sistema de gestão das operações em função dos objetivos estratégicos da empresa. A metodologia foi refinada através de entrevistas com especialistas acadêmicos e não acadêmicos, e testado em um estudo de caso.

Este artigo está dividido em quatro partes: a primeira, referencial teórico, a segunda explica as etapas do desenvolvimento da metodologia proposta, para em seguida na terceira parte, abordar a análise do estudo de caso. A conclusão do artigo encerra como a quarta etapa.

## 4.2 REFERENCIAL TEÓRICO

Esta seção mostra os conceitos de construção de uma metodologia para implantação de um sistema de gestão das operações em organizações da indústria da saúde, orientado pela norma ISO 13485 e pela RDC Nº. 59, baseado em conceitos teóricos. Esta metodologia é utilizada como *framework* estrutural, que guia o desenvolvimento do *framework* processual.

### 4.2.1 ABORDAGEM POR PROCESSOS

A abordagem por processos, também conhecida como *Cambridge Approach*, por ter origem na Universidade de Cambridge, Inglaterra, adota um conjunto de ferramentas e formulários, denominados Folhas de Tarefa (*Worksheets*), que auxiliam no processo de um sistema chamado "Auditoria Estratégica de Manufatura".

Desde as primeiras publicações de Platts e Gregory (1990) até as publicações mais recentes de Mills *et al.* (2002) e Pinheiro de Lima *et al.* (2009) os trabalhos

apresentados desenvolvem a função operações através da definição da estratégia, bem como de um sistema de medição de desempenho para acompanhar sua realização. A técnica sistematiza os passos para gerar um conjunto de medidas de desempenho com foco nos objetivos estratégicos da empresa e, por consequência, uma implementação da estratégia fundamentada em processos e procedimentos.

Este conceito inicia-se na definição dos objetivos estratégicos, os quais deverão estar alinhados com as ações que os suportam. A seguir, passa-se à análise das ações e práticas da empresa, confrontando-as com as necessidades exigidas pelo mercado, identificando-se como “GAP”.

Os ‘GAP’ conduzem a redefinição de práticas e a elaboração de novas ações. A caracterização das novas ações complementa-se com o desenvolvimento de indicadores operacionais ou com a revisão/adequação de indicadores existentes, de forma a consolidar o Sistema de Medição de Desempenho (SMD).

#### **4.2.2 Requisitos das Normas**

A RDC Nº 59/2000 é similar a *Good Manufacturing Practice Regulations* (GMP) do órgão americano FDA, que segue todos os requisitos e comprometimento com a qualidade da norma ISO 9001:1994, ou seja, sem enfoque nenhum na estratégia. Já a ISO 13485:2003 é baseada na ISO 9001:2000, que no entanto, exclui aspectos como a melhoria contínua e a satisfação do cliente. A ISO 13485:2003 segue os termos específicos médicos conforme definidos pelo comitê técnico responsável da ISO/TS 210. A Figura 1 ilustra estas diferenças com a ISO 9001:2000.



Fonte: Autoria própria (2012)

Figura 1 – Diferenças nos Requisitos RDC N° 59/2000 e ISO 13485:2003 com a ISO 9001:2000

Ambas as normas evidenciam aspectos provenientes da segurança do produto, reduzindo riscos de contaminação através de alguns cuidados especiais no controle de processos e produção.

Outro aspecto diferenciado da RDC N° 59/2000 é exigir de todos os projetos o registro na ANVISA, seguindo a RDC N° 185, somente permitindo a comercialização dos produtos após aprovação e liberação no Diário Oficial da União.

No controle de compras, as empresas que fornecem componentes ou serviços relacionados com produtos saneantes domissanitários necessitam Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), ou seja, permissão para o exercício das atividades sob regime de Vigilância Sanitária.

Outro diferencial importante é a criação de um Registro Mestre de Produto (RMP) para cada projeto registrado na ANVISA. Esse registro deve conter especificações do produto, do processo de produção, de embalagem e rotulagem, protocolo de validação do produto, métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

#### 4.3 METODOLOGIA DA PESQUISA

O primeiro passo no desenvolvimento da metodologia é a construção de um *framework* processual que foi desenvolvido a partir de uma revisão da literatura.

Para criar o SGQ integrado à estratégia, é necessário inicialmente defini-la ou auditá-la. O modelo demonstrado no trabalho de Pinheiro de Lima *et al.* (2009) constitui a base para esta integração em termos de definição da estratégia e metas da empresa, com os procedimentos operacionais e indicadores de desempenho.

Definidos os elementos básicos da estratégia, todas as atividades de controle relacionadas à norma podem ser classificadas através da cadeia de valor de Porter (1992), e, além disto, uma sequência para modelar e criar procedimentos para todas as atividades regulamentadoras pode ser proposta. O cronograma de planejamento para a modelagem dos processos (sequência para descrever os procedimentos operacionais) e implantação segue a literatura, norma e experiência de especialistas em implantação de RDC Nº 59/2000 e ISO 13485:2003.

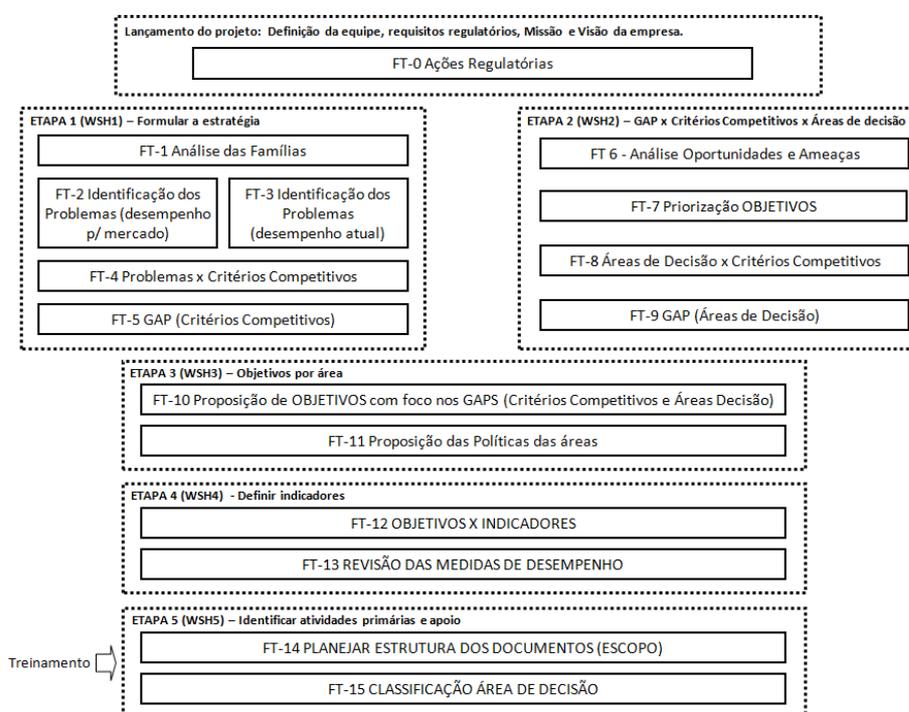
Atualmente com a globalização, qualquer fato no quadro econômico mundial pode ocasionar alterações no mercado, sendo assim, a avaliação da estratégia optada pela empresa deve ser reformulada, tal como o SMD. Baseado nestas considerações e nas recomendações do trabalho de Neely *et al.* (1997), uma análise crítica e contingencial do Sistema de Medição de Desempenho (SMD) é necessária.

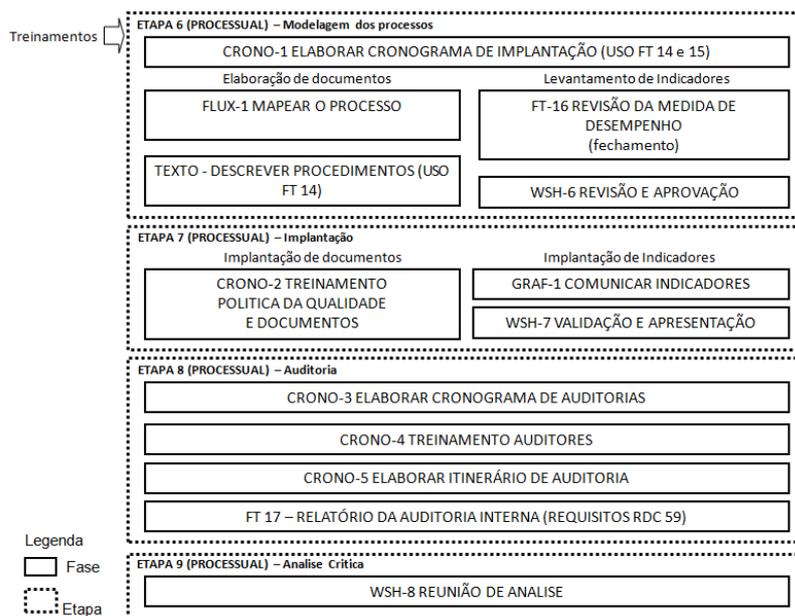
A partir de todas estas considerações oriundas da literatura, um *framework* processual organizado por etapas e fases foi construído, conforme apresentado na figura 2, o qual foi então refinado através de entrevistas com cinco especialistas acadêmicos e não acadêmicos. O objetivo do trabalho foi complementar o processo e os procedimentos propostos, colhendo observações, possibilidades de aplicação com base na racionalidade e nas críticas dos pares, seguindo os três critérios principais para avaliação de propostas metodológicas estabelecidos por Platts (1993), cujo objetivo é determinar se o processo proposto fornece os procedimentos práticos necessários para sua aplicação, quais sejam: Factibilidade, Usabilidade e Utilidade. As entrevistas tiveram duração entre 1h e 1h30min e foram conduzidas entre Junho e Julho de 2011. Dos cinco entrevistados, três são pesquisadores e dois especialistas na área de qualidade. O aperfeiçoamento e o teste do *framework*

processual foram apresentados através de um estudo de caso. O estudo de caso foi realizado em uma indústria de dispositivos ortopédicos.

### 4.3.1 Metodologia Processual

As entrevistas não só contribuíram para o aprimoramento do *framework* processual, como também em sua operacionalização de uma forma mais coerente. A metodologia processual refinada é apresentada na Figura 2.





Fonte: Adaptado de Pinheiro de Lima e Gadotti Martins (2011)

Figura 2 – Metodologia proposta (*framework processual*)

O desenvolvimento do processo no contexto da abordagem por processos de Cambridge, apresentado em Platts (1993) e Mills *et al* (2002), se dá em etapas, além da fase de Lançamento do Projeto, através do preenchimento de folhas de tarefa, doravante denominadas de FTs.

A metodologia é dividida em nove etapas, dezoito FTs, cinco cronogramas (CRONO), um fluxograma de processo (FLUX), um modelo de gráfico (GRAF) e seminários (*workshops* - WSH). As primeiras cinco etapas, seguindo o modelo de Mills *et al* (2002) e Faria *et al.* (2004), são realizadas através de seminários.

Para manter concordância com a norma, ou seja, ajuste de vocabulário, neste trabalho as metas de cada área de decisão serão chamadas de objetivos e o objetivo estratégico, de política.

O lançamento é a introdução do projeto na empresa, e nada mais é que a venda do projeto para a alta direção que deve “patrocinar” a sua realização (SLACK *et al*, 2002).

Nesta etapa deve-se organizar um grupo de trabalho, que será representado pelos seguintes integrantes: o líder (gerente geral do projeto), o representante da direção - RD (gerente do projeto), o grupo de coordenação (gerentes/supervisores), os redatores (responsáveis pela elaboração dos documentos) e os auditores internos.

A participação das equipes distribuídas pelas etapas é sugerida no Quadro 1.

Quadro 1 – Participação sugerida por etapa

<b>Etapa</b>	<b>Descrição</b>	<b>Participação Sugerida</b>	<b>Estratégia</b>
1	Formular a estratégia	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
2	GAP x Critérios Competitivos x Área de decisão	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
3	Objetivos por área	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
4	Definir indicadores	Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
5	Identificar atividades primárias e secundárias	Gerentes, RD e Supervisores	<i>WORKSHOP</i>
6	Modelagem dos processos	Gerente, RD, Supervisores e Redatores	Treinamento, Organização e Coordenação
7	Implantação	Gerente, RD e Supervisores	Treinamento
8	Auditoria	RD e Auditores Internos	Treinamento, Organização e Coordenação
9	Análise Crítica	Diretores, Gerentes, RD e Supervisores	Reunião periódica

Fonte: Pesquisa de Campo (2011)

Ainda nesta etapa devem-se elaborar as características para traçar a estratégia do negócio, entre eles os dois determinantes indispensáveis para qualquer empreendimento (MILLS *et al*, 2002): a missão e a visão do negócio, bem como a definição dos requisitos regulatórios. Como características para traçar esta estratégia, Mills *et al* (2002) destacam: um horizonte de longa duração no aspecto

tempo, em que o impacto deve ser significativo, os padrões de decisão devem ser consistentes entre todos os aspectos e o inter-relacionamento efetivo em todas as áreas da empresa.

A primeira etapa, que é a de 'formular a estratégia', concretiza-se no primeiro seminário (WSH1), no qual são abordados os objetivos da estratégia para a função operação. Nesta etapa são caracterizados os principais produtos da empresa e os problemas associados a estes, correlacionando-os ao desempenho atual da empresa e às exigências do mercado.

O desenvolvimento desta primeira etapa se dá através do preenchimento nas FT1 à FT5. No final desta etapa chega-se à descrição dos GAP associado aos critérios competitivos. Os critérios competitivos requeridos pelo mercado são relacionados por Slack *et al.* (2002) como custo, qualidade, tempo, flexibilidade e inovação, atentando-se aos efeitos internos e externos. Nesta fase, devem ser definidos claramente na folha de tarefa todos os cinco critérios competitivos.

O WSH2 é aplicado às FT6 à FT9, etapa em que são identificadas as atuais ações e práticas da empresa e seus impactos nos resultados.

A FT9 encerra a etapa, onde serão registrados os GAP extraídos da FT8 em relação aos objetivos competitivos (FT7) consolidando aqueles entre o desempenho atual e o exigido pelo mercado, nas dimensões relacionadas às áreas de decisão.

Com os GAPs elaborados com os WSH1 e WSH2 têm-se elementos para propor objetivos para a empresa. Conforme citado pela RDC N° 59/2000, é necessário que cada fabricante estabeleça sua política e seus intuitos de comprometimento com a qualidade, para então na etapa 3 – objetivos por área WSH3, FT10 e FT11 – serem definidos os propósitos e as políticas da empresa, relacionados com cada área de decisão, ao exemplo da política de qualidade que está relacionada à diversas áreas de decisão, como Projeto de Produtos e Nova Introdução de Produtos.

A etapa 4 - Definir indicadores - também é realizada na forma de *workshop* (WSH4), onde são aplicadas as FT12 e FT13. Já dispondo dos objetivos/metastas, é necessário que sejam identificados os indicadores operacionais associados, visando a medição de desempenho e a monitoração da eficácia no alcance dos objetivos e metastas estabelecidos.

A partir disto, o modelo de Neely *et al* (1997), chamado *Designing performance measures: a structured approach*, tem como objetivo responder a

seguinte questão: O que deve constituir uma medida de desempenho bem concebida? Sob esta perspectiva, a etapa 4 propõe, através da FT12, levantar os indicadores provenientes dos objetivos gerados, e pela FT 13, facilitar a concepção de medidas de desempenho e encorajar os projetistas de tais medidas, considerando as implicações do comportamento das medidas em configurações específicas.

Por serem constantes os problemas envolvendo fontes de dados e pontos de coleta, o que geralmente estão associadas à falta de credibilidade e/ou à falta de transparência destas informações, a FT13 deverá ser preenchida integralmente, à exceção do campo “fonte de dados”.

Durante a implantação de um sistema de gestão da qualidade é necessária a criação de procedimentos regulamentares definidos, documentados e implementados de acordo com a norma em questão. Estes procedimentos são divididos pelas diversas atividades da empresa.

A Cadeia de Valor é um sistema de atividades interdependentes, conectadas por elos, enquadrando as atividades de valor da empresa em categorias, distribuídas em: atividades primárias e atividades de apoio (ou suporte) (PORTER, 1992).

O objetivo da etapa 5 é classificar os procedimentos a serem elaborados para identificar uma sequência para a etapa de modelagem, utilizando a idéia de Cadeia de Valor. Devem ser definidos o escopo, normas e requisitos legais aplicáveis, para depois classificar a área de decisão por atividades primária e apoio, a qual servirá posteriormente de referência para a etapa de modelagem.

A etapa 6 não acontece mais no formato de *workshop*, visto que além do processo de modelagem dos documentos demandar mais tempo, suas fases são realizadas por um único ou pequeno grupo de colaboradores. Igualmente, esta etapa requer alguns dados de entrada: treinamento de elaboração de documentos, treinamento de mapeamento de processos e treinamento de requisitos da RDC N°9 e ISO 13485:2003. Nesta etapa, o fluxo é subdividido em dois caminhos: elaboração de documentos e conclusão do levantamento de indicadores.

Na elaboração de documentos da área faz-se necessário inicialmente mapear o processo. Para tanto, deve ser utilizada preferencialmente o BPMN (*Business Process Modeling Notation*) porque, ao contrário de um fluxograma simples, o BPMN atende tanto requisitos de processo como de setores. Após o mapeamento, inicia-se a fase de descrever os procedimentos, registros e formulários dos processos

relacionados na FT 14, para a qual os primeiros documentos elaborados devem ser os que a área de decisão está relacionada à atividade primária, conforme classificado na FT 15. Esta fase, a ser realizada pelo redator, será encaminhada ao Supervisor/Gerente da área de decisão para revisão e aprovação.

Paralelo à fase de elaboração dos documentos, deverá o Supervisor/Gerente responsável pela sua medida de desempenho preencher a FT 16, que nada mais é que a conclusão da FT 13 através do preenchimento do campo “fonte de dados”.

A etapa 7 consiste na implantação de todos os dados, indicadores e documentos criados. Novamente dois fluxos paralelos de ações são realizados: implantação de documentos e implantação de indicadores.

O fluxo de implantação de documentos inicia com a fase de treinamento da política da qualidade, manual da qualidade e procedimentos, os quais são gerenciados através de um plano de treinamento (CRONO2). A partir disto, os documentos devem ser seguidos por todos colaboradores.

O fluxo de implantação de indicadores é iniciado a partir das reflexões: Qual a melhor forma de entregar a mensagem? Qual é o público alvo e o que eles querem? Quais são os melhores canais para entregar a mensagem? É portanto, prudente, uma vez que algumas ideias foram identificadas, sejam apresentadas em um canal de distribuição adequado para o público a que se destina. Sendo assim, o fluxo tem início na fase comunicação, na qual se deve criar um modelo gráfico dos indicadores (GRAF1).

É importante ressaltar que a verificação garante a credibilidade dos dados. Por vezes, os dados extraídos podem estar incorretos. Em assim ocorrendo, é na próxima fase que se fará a análise dos dados pela supervisão/gerência, a fim de garantir esta credibilidade. Robinson e Stern (1998) sugerem que o alinhamento estratégico é alcançado quando os interesses e as ações de todos os funcionários da empresa estão focados nos objetivos principais da empresa. Sendo assim, a última fase do modelo gráfico dos indicadores pode ser apresentada (WSH6) pelos gestores/gerência periodicamente à direção, para assegurar o alinhamento da equipe, garantindo desta forma que o SMD tenha um ciclo de melhoria e que realmente seja eficaz.

A etapa 8 é a de auditoria, um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que, tanto as atividades do sistema de

qualidade quanto seus resultados sejam implementados eficientemente e de forma adequada a alcançar os objetivos do sistema de qualidade inicialmente definido.

A primeira fase da etapa é estabelecer um cronograma de auditorias anual (CRONO3) para gerenciar estas avaliações do sistema. Esta fase deve ser elaborada pelo RD juntamente com a Direção. Na sequência, deve-se iniciar o treinamento do grupo de auditores internos com os requisitos das normas, e para gerenciar esta fase é utilizado um cronograma de treinamento, representado no *framework* processual como CRONO4. Na terceira fase, o RD deve elaborar o itinerário da auditoria e divulgar a toda a empresa. Este cronograma (CRONO5) deve iniciar por uma reunião de abertura com supervisores/gerentes/direção para apresentação do itinerário de auditoria e ser encerrado com uma reunião de fechamento apresentando a FT17.

A fase auditoria consiste em preencher a FT 17, que relaciona os requisitos da norma com as não-conformidades encontradas durante o processo de auditoria.

Ações corretivas devem ser realizadas após o preenchimento da FT 17, conforme foi descrito no procedimento criado na etapa modelagem dos processos.

Passando para a etapa 9 de análise crítica, deverá ser definida uma periodicidade de avaliação da estratégia e/ou do SMD, através de uma reunião da direção e gestão (WSH8), que deve primeiro, verificar os indicadores atuais e, segundo, comparar as metas e os objetivos estratégicos com o mercado atual, ou seja, girando o ciclo novamente, iniciando pela etapa 1. Este último deve ser avaliado numa periodicidade menor se algum fator do mercado demonstrar alterações do cenário que careçam reavaliar a estratégia.

Devem ser utilizados como dados de entrada para estas reuniões as ações preventivas, corretivas, bem como os indicadores de desempenho.

#### 4.4 ESTUDO DE CASO E RESULTADOS

O estudo de caso foi desenvolvido em uma indústria de dispositivos médicos (XMEDCOM), com o objetivo de testar operacionalmente os processos. A XMEDCOM é uma empresa que produz implantes e próteses ortopédicas e tem aproximadamente 150 empregados. A empresa já tem um sistema de gestão de qualidade implantado e certificado pelas normas ISO 13485:2003, ISO 9001:2008,

Marcação CE (Comunidade Européia) e RDC N° 59/2000. Todos os produtos comercializados são devidamente registrados na ANVISA, CE e FDA.

O estudo de caso durou aproximadamente 150 horas, em 6 meses de trabalho. No entanto, 85% deste tempo foi utilizado à aplicação das decisões destas reuniões pela equipe de redatores e coordenadores nas etapas processuais.

No lançamento do projeto foi identificada toda a equipe de trabalho e preenchida a FT0. A missão e a visão da empresa já estavam definidas, uma vez que a empresa já tem um sistema de gestão de qualidade.

A dificuldade encontrada decorreu de que a empresa passava por mudanças na sua gestão com a contratação de alguns gerentes, sendo necessário aguardar até que o novo corpo gerencial fosse integrado, o que durou dois meses. Por este motivo, a etapa de lançamento do projeto se prolongou por um período maior que o inicialmente planejado.

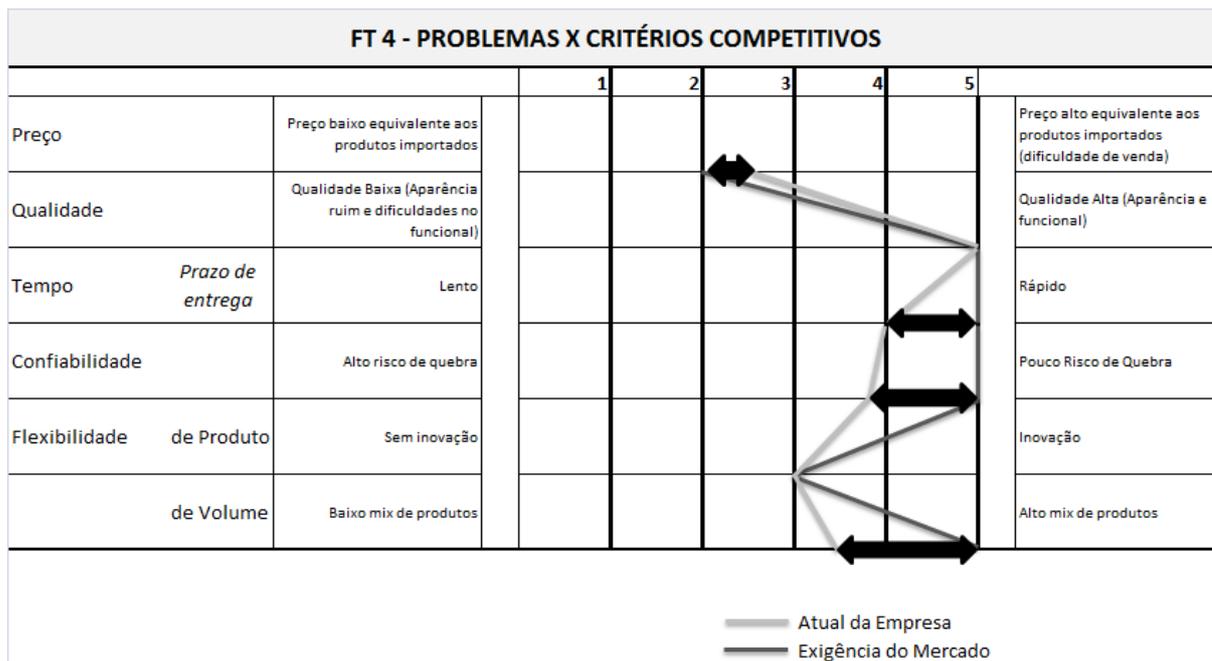
Os resultados foram avaliados em forma de estágios, os quais podem compor de uma ou mais etapas, conforme demonstrados a seguir. A intenção deste trabalho não foi mostrar toda a pesquisa em detalhe, mas ilustrar os principais resultados e as características do processo testado.

Em cada estágio, a equipe participante avaliou a factibilidade, usabilidade e utilidade através de um questionário. Para cada uma das perguntas, além da crítica dos entrevistados, eram solicitadas sugestões e observações.

#### **4.4.1 Estágio 1 – Formulação da estratégia - WSH 1 (FT 1 à FT 5)**

Com um corpo gerencial com pouca experiência no ramo, uma vez que neste tipo de indústria não é fácil encontrar especialistas na área, foi preferível realizar a etapa 1 (FT1 à FT5) e uma parte da etapa 2 (FT6 e FT7), somente com a equipe de diretores da empresa. Para isto foi organizado os *workshops* com o diretor industrial e o diretor comercial.

A FT 4 foi muito útil para consolidar e representar a etapa 1, pois expressa claramente o desempenho do produto em função das exigências do mercado, indicando quais os pontos que devem ser tratados (Figura 3). O desenvolvimento das folhas de tarefas da etapa 1 é um adaptado de Platts *et al* (2008).



Fonte: Adaptado de Platts *et al* (2008)

Figura 3 – GAPS dos critérios competitivos (FT 4)

O WSH1 foi finalizado com a FT 5, que descreve os GAPS associados aos critérios competitivos que devem ser estabelecidos. A Figura 4 mostra exemplos da identificação destes GAPS.

FT5 - REGISTRO DOS GAP X CRITÉRIOS COMPETITIVOS		
Critérios Competitivos	Descrever os GAP observados na FT 4	
Preço	GAPs	* Reduzir o custo dos instrumentais importados * Reduzir o custo dos implantes
	Observações (Prováveis ações):	Instrumentais importados: Reduzir a carga tributária fazendo importação direta ao distribuidor. Redução de 24% do custo com uma filial USA. Implantes: Nos produtos com menor margem de contribuição utilizar equipamentos dedicados para baixar os custos.
Confiabilidade	GAPs	* Ampliar, melhorar e agilizar a fase de testes práticos dos produtos
	Observações (Prováveis ações):	Criar 4 centros de pesquisa para creditar o produto. As pesquisas devem apontar os problemas, criar soluções e validar o produto. Material para treinamento, criar cursos, investir em educação continuada.

Fonte: Adaptado de Platts *et al* (2008)

Figura 4 – Identificação dos GAPS por critérios competitivos (FT 5)

*Avaliações:* Os GAPs na FT 5 foram elaborados facilmente a partir dos resultados apresentados na FT 4. Em todo o estágio, os participantes consideraram que foi útil, de fácil entendimento, preenchimento, e as FTs apresentaram uma boa estrutura e visual adequado.

Na implantação das normas RDC Nº 59/2000 e ISO 13485, como na ISO 9001, para a primeira etapa é necessário preparar a empresa de uma forma geral, analisar os ganhos e definir escopo, através de um diagnóstico do sistema atual de gestão. Neste sentido é imprescindível a definição da política de qualidade, que nada mais é que a base de um programa da qualidade eficaz, refletindo a mais pura verdade de intenções da alta administração. Ficou muito claro que os resultados apresentados neste estágio de avaliação traçaram GAPs realistas, que poderão ser cumpridos fielmente e que irão formar uma base sólida para o desenvolvimento da política de qualidade, uma vez que mostram os caminhos que a empresa deve estabelecer para melhorar o desempenho de seus produtos em relação ao mercado. A Política de Qualidade é uma exigência compulsória de ambas as normas.

*Lições aprendidas:* A FT 5 não apresentou um bom desempenho no fornecimento de informações (campos) suficientes, sendo assim se fez necessário para cada GAP criar um campo de observações com informações de prováveis ações.

#### **4.4.2 Estágio 2 – GAPs x Critérios Competitivos x Área de Decisão - WSH 2 (FT 6 à FT 9)**

Na etapa 2 (WSH 2), a implementação da estratégia de operações é estudada. Os procedimentos foram desenvolvidos levando-se em conta os instrumentos desenvolvidos por Platts *et al* (1998) e Platts e Gregory (1990).

A equipe que participou deste *workshop* foi composta pelos coordenadores do projeto e pelos diretores da empresa, com exceção das FT6 e FT7 que foram preenchidas apenas pelo diretor industrial e pelo diretor comercial, conforme mencionado no estágio anterior.

A FT 8 relaciona as ações e as práticas atuais da empresa, cruzando as áreas de decisão e os critérios competitivos. A FT 8 é preenchida utilizando-se da escala LIKERT (-2 à +2) segundo a qual [-2] representa fortemente negativo com os

objetivos do negócio, enquanto [+2] representa fortemente positivo com os objetivos do negócio, representando desta forma o grau de interação da relação mencionada, de acordo com a sensibilidade do colaborador (Figura 5).

FT8 - ÁREA DE DECISÃO X CRITÉRIOS COMPETITIVOS						
Área de decisão	Prática Atual	Custo	Qualidade	Tempo	Flexibilidade	Confiabilidade
<b>Projeto de Produto</b> (projeto para produção)	Muitas atualizações de projetos, sistema CAD eficaz, gerenciamento dos arquivos de utilidade baixa, equipe de projetistas com média produtividade.	-2	1	1	0	2
<b>Capacidade</b> (flexibilidade da capacidade, gestão do trabalho por turnos)	Capacidade no limite, uso dos 3 turnos, dificuldades para atender todos os pedidos	0	0	2	0	0

Fonte: Adaptado de Platts *et al* (2008)

Figura 5 – Identificação dos GAPs em relação à área de decisão (FT 8)

A FT 9 registra os GAPs consolidados a partir do desempenho atual e do exigido pelo mercado nas dimensões relacionadas às áreas de decisão. A Figura 6 mostra exemplos da identificação destes GAPs.

FT9 - REGISTRO DOS GAP X ÁREAS DE DECISÃO	
Área de decisão	Descrever os GAP
Projeto de Produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Reduzir as atualizações dos projetos (mais eficácia)</li> <li>* Criar Engenharia simultânea no desenvolvimento dos projetos</li> <li>* Criar Treinamentos Lançamento de Produto</li> </ul>
Capabilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Melhorar Treinamentos (treinamento de lançamento de produto, treinamento de inst. de medição e etc)</li> <li>* Investimentos em meios de medição mais eficazes</li> <li>* Aumento da frequência de registro das medições pelo operador (NQA mais crítico)</li> </ul>
Tecnologia de Processos de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Redução de Setup: central de ferramentas</li> <li>* Melhoria do tempo de fabricação (otimização de processos, desenvolvimento de ferramentas para aumentar a durabilidade)</li> <li>* Dispositivos mais práticos e eficazes</li> </ul>
Fornecedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Desenvolvimento de mais <i>players</i></li> <li>* Redução do prazo de entrega dos instrumentais</li> <li>* Melhorar planejamento de compras (<i>forecast</i>)</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Platts *et al* (2008)

Figura 6 – Especificação dos GAPs em relação a área de decisão (FT 9)

*Avaliações:* A informações da FT 7 e as observações na FT 5 deixaram o preenchimento da FT 9 mais dinâmico, facilitando a identificação dos GAPs. Os coordenadores do projeto perceberam que esta etapa os auxiliou a especificar metas em função do objetivo estratégico, relacionando-os à área de decisão, na qual, segundo os entrevistados, há muita dificuldade de identificação desta relação na prática atual de gestão. Novamente neste estágio os participantes consideraram que foi útil, de fácil entendimento e preenchimento, e as FTs apresentaram uma boa estrutura e visual adequado.

Como explicado no estágio anterior, toda implantação de normas ISO 13485 e RDC N° 59/2000 deve iniciar por uma avaliação da situação atual da empresa, e nesta etapa percebe-se a falta de ferramentas eficazes a diagnosticar o sistema, identificando ações que realmente estejam integradas aos objetivos estratégicos. Os itens essenciais para diagnosticar o sistema de gestão atual e planejar a implantação das normas são a elaboração do escopo e da política de gestão de qualidade. Para tanto, comprovou-se com os GAPs identificados neste estágio, que

foi realizada uma avaliação de todas as áreas de decisão da empresa. Este resultado serve como base para integrar o diagnóstico do sistema com os objetivos estratégicos.

*Lições aprendidas:* Houve dificuldades no uso da escala de LIKERT de -2 à +2 na FT 8, em que somente 1 item teve uma nota abaixo de 0.

A equipe composta apenas pela alta direção parece ser mais eficiente para o desenvolvimento do estágio 1 e 2, pois percebeu-se que a equipe gerencial só conseguiu contribuir no preenchimento da FT 9. Logicamente que não se pode considerar este item como uma alteração definitiva, uma vez que se faz necessário mais estudos de caso para comprovar a avaliação, mas deve ser ressaltado como um item importante em questionamentos futuros.

#### 4.4.3 Estágio 3 – Objetivos por Área e Definição de Indicadores - WSH 3 e WSH 4 (FT 10 à FT 13)

Para evitar reduzir a motivação e o engajamento, as etapas 3 e 4 foram unificadas no estágio 3, seguindo recomendações de especialistas durante as entrevistas.

As etapas 1 e 2 unidas formam a base de proposição de novas ações relacionadas aos objetivos estratégicos da empresa. Com estes dados, têm-se elementos para propor objetivos para o negócio. A Figura 7 exemplifica esta proposição de objetivos para o negócio.

FT10 - OBJETIVOS DO NEGÓCIO	
PROPOSIÇÃO DE NOVAS AÇÕES	PROPOSIÇÃO DE NOVOS OBJETIVOS PARA O NEGÓCIO
* Aumento das vendas: Internacionalização dos produtos (Exportação)	Sustentar financeiramente a empresa Boa Prestação de Serviços
* Redução de custos: Importação direta ao distribuidor (filial USA), Redução de 2% ao ano no CPV e Aquisição de equipamentos dedicados para a produção de produtos em grande quantidade (2012)	Satisfazer as expectativas dos clientes Sustentar financeiramente a empresa
* Reduzir as atualizações/alterações dos projetos (mais eficácia): Engenharia simultânea no desenvolvimento dos projetos, desenvolver 4 centros de pesquisas de desenvolvimento de produto (2012), Congresso Neoortho 2012 e criação de uma engenharia de produto (2011)	Garantir Segurança dos Produtos e Processo

Fonte: Autoria própria (2012)

Figura 7 – Proposição de objetivos para o negócio (FT 10)

Com o desenvolvimento dos objetivos do negócio, é possível a elaboração da política de cada área de decisão e da identificação dos indicadores de desempenho. Conforme observado nos estágios anteriores, a política de qualidade é uma exigência das normas ISO 13485:2003 e RDC N°59/2000.

A Figura 8 exemplifica a utilização da FT 12 que auxilia na elaboração dos indicadores relacionando aos objetivos gerados. A Figura 9 mostra o resultado da FT 13, revisando as medidas de desempenho.

<b>FT12 - OBJETIVOS X INDICADORES</b>	
<b>Obejtivos (FT 10)</b>	<b>Inclusão / alteração de INDICADORES</b>
<b>Garantir Segurança dos Produtos e Processo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Reclamações de clientes</li> <li>* Índice de Refugo</li> <li>* Índice de Retrabalho</li> </ul>
<b>Qualificação dos colaboradores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Cumprimento do Programa de treinamento 2012</li> <li>* Eficácia de treinamentos</li> </ul> <p>Obs.: o indicador atual de treinamento mede horas de treinamentos, o que não representa eficácia e eficiência</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* TurnOver</li> </ul>

Fonte: Autoria própria (2012)

Figura 8 – Identificação dos indicadores (FT 12)

<b>FT 13 - REVISÃO DA MEDIDA DE DESEMPENHO (abertura)</b>	
<b>OBJETIVO DO NEGÓCIO: Disponibilizar ao mercado toda a linha de implantes e próteses ortopédicas</b>	
<b>Título:</b>	<b>Indicador: Diversificação de produtos</b>
<b>Proposta :</b>	Oferecer a mesma quantidade/linha de produtos que as 3 maiores empresas internacionais (Synthes/Stryker/Aesculap)
<b>Monitorar o:</b>	OBJETIVO DO NEGÓCIO: Disponibilizar ao mercado toda a linha de implantes e próteses ortopédicas
<b>Meta:</b>	80,00%
<b>Formula:</b>	Quantidade de produtos que estas 3 empresas disponibilizam para o mercado nacional x Quantidade de produtos que a Neoortho oferece ao mercado
<b>Frequência:</b>	Trimestral
<b>Quem Mede:</b>	Engenharia de Desenvolvimento
<b>Fontes de Dados:</b>	
<b>Quem atua sobre a medida:</b>	Engenharia de Desenvolvimento
<b>O que fazer com os dados?</b>	Estudar os dados e criar plano de ação para melhoria nos itens destacados
<b>Obs.:</b>	

Fonte: Adaptado de Neely (1997)

Figura 9 – Revisão das Medidas de Desempenho (FT 13)

*Avaliações:* A tendência de criar um sistema de documentação detalhado para a ISO13485 é comum, porém deve ser balanceada com itens práticos para garantir que os funcionários possam cumprir os requisitos regularmente, fornecendo a eles flexibilidade, onde for necessário, e proporcionando as eficiências exigidas pelas metas da empresa. Percebe-se com a FT 13 a facilidade para a concepção de medidas de desempenho, interligadas com os objetivos estratégicos, considerando as implicações do comportamento das medidas em configurações específicas.

*Lições aprendidas:* Durante a aplicação deste estágio percebeu-se a falta de informação na elaboração da política de qualidade. Fez-se necessário utilizar a norma para verificar os requisitos exigidos para se desenvolver a política. Assim, na metodologia, deve ser acrescentado um breve treinamento destes requisitos antes do preenchimento desta etapa.

Durante a elaboração das políticas do negócio, na FT 11, percebeu-se a dificuldade que a equipe teve em lembrar da correlação de objetivos e ações, informação que constava na FT 10, e forçava a equipe a todo o momento verificar a fase anterior. Então, deve ser acrescentado o campo ações, na FT 11, facilitando o preenchimento.

Por sua vez, identificou-se na FT12 a falta de um campo para descrever uma observação do indicador.

#### **4.4.4 Estágio 4 – Identificar Atividades Primárias e Apoio e Modelagem dos Processos - WSH 5 e PROCESSUAL 6 (FT 14 à FT 16)**

No estágio 4 foram unificadas as etapas 5 e 6 para avaliação. Neste estágio a avaliação não foi realizada através de questionário, mas na forma de *workshop*, com a apresentação do seminário Revisão e Aprovação (WSH 6) da etapa modelagem.

Na etapa 5, durante o planejamento e a organização do *workshop*, percebeu-se que para a XMEDCOM não havia necessidade de se realizar um seminário, uma vez que a empresa já tem todo o seu escopo definido. Então, o RD e o Gerente do Projeto realizaram a etapa 5 de forma processual, ou seja, apenas preenchendo as FT 14 e FT 15 com as informações existentes.

Na primeira fase desta etapa devem ser definidos o escopo, as normas e os requisitos legais aplicáveis, sendo necessário treinamento sobre requisitos da norma RDC N°59 e ISO 13485. A intenção é identificar tudo que está relacionado com os documentos para o desenvolvimento da etapa modelagem. A Figura 10 exemplifica a FT 14.

FT 14 - PLANEJAR ESTRUTURA DE DOCUMENTOS					
Há exclusão para o negócio: 7.5.1.2.2 / 7.5.1.3 / 7.5.2.2 (itens da norma)					
Área de Decisão	Setor Responsável	Política	Objetivos	Documentos	Indicadores
Projeto de Produto	Engenharia	Política de Qualidade	*Garantir Segurança dos Produtos e Processo	*PROC ENG Nº 001 REV08 - PROJETO *PROC ENG Nº 002 REV05 - NOTIFICAÇÃO EXTERNA -FORM ENG Nº 001 REV02 - ACOMPANHAMENTO DE PROJETO DE DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO -FORM ENG Nº 002 REV02 - CRONOGRAMA DE PLANEJAMENTO DO PROJETO -FORM ENG Nº 003 REV01 - REGISTRO DE ANALISE DE RISCO -FORM ENG Nº 004 REV02 - PLANO DE CONTROLE -FORM ENG Nº 006 REV02 - ANALISE CRITICA DO PROJETO -FORM ENG Nº 007 REV02 - NOTIFICAÇÃO DE ENGENHARIA	*Insatisfação dos clientes *Performance dos Projetos *Diversificação de produtos
Nova Introdução de Produtos		Política de Qualidade	*Disponibilizar ao mercado toda a linha de implantes e próteses ortopédicas *Disponibilizar ao mercado uma ampla gama de produtos inovadores	-FORM ENG Nº 008 REV00 - ACOMPANHAMENTO DO PROTOTIPO OU PILOTO -FORM ENG Nº 009 REV00 - NOTIFICAÇÃO EXTERNA INICIAL -FORM ENG Nº 010 REV00 - NOTIFICAÇÃO EXTERNA DO PROCESSO FINAL -FORM ENG Nº 011 REV00 - FOLHA TÉCNICA NEOORTHO EM INGLES	

Fonte: Autoria própria (2012)

Figura 10 – Resultado da estrutura de documentos (FT 14)

Depois de relacionados os documentos, os indicadores e os objetivos com a área de decisão, é preciso classificar a referida área, a qual servirá posteriormente de referência para a etapa de modelagem. Para tanto utilizar-se-á na FT 15, a ideia de cadeia de valor de Porter (Figura 11).

FT 15 - CLASSIFICAÇÃO ÁREAS DE DECISÃO	
ATIVIDADES PRIMÁRIAS	PROJETO DE PRODUTO, CAPACIDADE, CAPABILIDADE, FORNECEDORES, ORGANIZAÇÃO, CONTROLE E PLANEJAMENTO DA PRODUÇÃO, NOVA INTRODUÇÃO DE PRODUTOS
ATIVIDADES SECUNDÁRIAS	INSTALAÇÕES, TECNOLOGIA DE PROCESSOS DE FABRICAÇÃO, POLITICA DA QUALIDADE, RECURSOS HUMANOS

Fonte: Autoria própria (2012)

Figura 11 – Classificação por áreas de decisão (FT 15)

A etapa 6 de modelagem dos processos dedicou toda a equipe de coordenadores e redatores por aproximadamente um mês. Esta etapa é a preparação dos documentos e indicadores de desempenho para a implantação.

Durante o mapeamento dos processos, devem ser definidos primeiramente todos os documentos classificados como atividades primárias, conforme identificado na FT 15.

A FT 16 é uma análise crítica que proporciona um processo coerente, que analisa um conjunto de competências e interpreta informações complexas a partir de uma variedade de fontes, garantindo a apresentação das informações técnicas para não-especialistas (PINHEIRO DE LIMA e GADOTTI MARTINS, 2011). A Figura 12 exemplifica a aplicação da FT 16.

FT 13 - REVISÃO DA MEDIDA DE DESEMPENHO (fechamento)	
OBJETIVO DO NEGÓCIO: Disponibilizar ao mercado toda a linha de implantes e próteses ortopédicas	
Título:	Indicador: Diversificação de produtos
Proposta :	Oferecer a mesma quantidade/linha de produtos que as 3 maiores empresas internacionais (Synthes/Stryker/Aesculap)
Monitorar o:	OBJETIVO DO NEGÓCIO: Disponibilizar ao mercado toda a linha de implantes e próteses ortopédicas
Meta:	80,00%
Formula:	Quantidade de produtos que estas 3 empresas disponibilizam para o mercado nacional x Quantidade de produtos que a Neoortho oferece ao mercado
Frequência:	Trimestral
Quem Mede:	Engenharia de Desenvolvimento
Fontes de Dados:	Site das 3 melhores empresas do mercado
Quem atua sobre a medida:	Engenharia de Desenvolvimento
O que fazer com os dados?	Estudar os dados e criar plano de ação para melhoria nos itens destacados
Obs.:	

Fonte: Adaptado de Neely (1997)

Figura 12 – Avaliação da fonte de dados (FT 16)

*Avaliações:* Um dos desafios ao implementar um sistema de qualidade é a transposição eficaz dos requisitos da série de normas para seu negócio. A RDC N°59 e a ISO 13485 apresentam uma robusta estrutura orientada por procedimentos e exige que a empresa aplique durante a implementação. Na etapa 5, a FT 14 combinou os objetivos do negócio aos requisitos da norma e orientou o escopo do sistema de gestão, facilitando, na etapa 6, a atualização do Manual da Qualidade e do controle de documentos da empresa, ambos requisitos das normas.

Além disto, na etapa 5 apesar das informações já existirem, a FT 14 relacionou todos os documentos e propostas de novos indicadores entre as áreas de decisão e setores. Esta relação é importante para a classificação da sequência de modelagem dos processos (FT 15).

Na etapa 6 não foi preenchido totalmente o cronograma de implantação (CRONO 1) porque a XMEDCOM já tem seus processos definidos, e a modelagem dos processos será uma revisão dos documentos e indicadores do sistema de gestão.

Com base nos GAPs mesclados na FT 10 da etapa 3, os procedimentos relacionados à Engenharia de Projetos e Produtos, Engenharia de Processo e RH sofreram alterações:

- Para a Engenharia de Projetos e Produtos foi alterado o processo de desenvolvimento de produto, incluindo ferramentas para estimular a engenharia simultânea.
- Para a Engenharia de Processo foi criado um procedimento para a central de ferramentas.
- O RH adicionou no seu procedimento a elaboração de um cronograma de programa de treinamentos anual.

Ficou evidente que com a relação de procedimentos e registros planejados na FT 14 criar-se-ão todos os documentos necessários a atender os requisitos das normas, além de garantir que a organização monitore as informações relativas ao atendimento ou não dos requisitos do cliente.

Durante o *workshop* de avaliação, a direção aprovou os indicadores. Os mesmos se mostraram úteis já que estão interligados com os objetivos estratégicos da empresa.

*Lições aprendidas:* Percebeu-se que em uma situação de implantação do sistema de gestão será mais fácil identificar a combinação dos requisitos da norma com os objetivos do negócio se houver uma coluna na FT 14 de item da norma.

Na FT 15, se classificadas as atividades primárias e de apoio pelo setor da empresa, facilitar-se-á não só seu preenchimento, como a elaboração dos documentos.

#### 4.4.5 Implantação, Auditoria e Análise Crítica (Etapas 7, 8 e 9)

As três últimas etapas não foram avaliadas por se tratar de uma estrutura de fases que já é aplicada na empresa há 2 anos. Durante o referido período, estes cronogramas, gráficos e folhas de tarefas foram submetidos a avaliações externas de órgãos certificadores de RDC N° 59 e ISO 13485, além de avaliações internas (auditorias).

As principais alterações encontradas durante a aplicação foi sintetizada no Quadro 2.

Quadro 2 – Principais Alterações

<b>Estágio de Avaliação</b>	<b>Etapas do <i>Framework</i></b>	<b>Contribuição</b>
ESTÁGIO 1	Formular estratégia	Na FT 5 criar um campo de observações com informações de prováveis ações.
ESTÁGIO 2	GAP x Critérios Comp. x Área de Decisão	FT8 - Alterar a da escala de LIKERT de -2 à 2 para 0 à 5, onde o “0” seja o neutro, o “1” Fortemente Negativo com os objetivos do negócio e o “5” Fortemente Positivo com os objetivos do negócio.
	Formular estratégia / GAP x Critérios Comp. x Área de Decisão	Preencher a FT 0 à FT 8 somente com a alta direção da empresa.
ESTÁGIO 3	Objetivos por área	FT 11 - Incluir como dados de entrada treinamento nos requisitos da norma para elaborar a política de qualidade. Acrescentar coluna de ações na FT 11 para lembrar-se da correlação de objetivos e ações (FT 10) que se faz necessário no preenchimento.

	Definir indicadores	FT 12 – incluir um campo de observações para os indicadores.
ESTÁGIO 4	Identificar atividades primária e de apoio	FT 14 – criar uma coluna com os itens da norma correspondente. FT 15 – preencher a folha de tarefa por área de decisão e setor.

Fonte: Avaliações durante estudo de caso na empresa XMEDCOM (2011)

O Quadro 2 relaciona as principais alterações com as etapas da metodologia e os estágios de avaliação.

#### 4.5 CONCLUSÃO

O presente trabalho contribuiu para uma melhor compreensão sobre o papel principal da metodologia, que é conduzir o processo de elaboração e implementação de um sistema de gestão de operações orientado pelas normas ISO 13485 e pela RDC N°. 59 , e que realmente esteja norteado pelos objetivos estratégicos da empresa. Os resultados alcançados revelam condições reais para a implantação dos procedimentos e indicadores que, associados aos objetivos do negócio, geram vantagem competitiva às empresas a partir da utilização das normas ISO 13485 e RDC N°. 59, ao invés de encará-las como uma exigência cartorial, utilizando-as como um sistema de gestão de operações do negócio.

É importante ressaltar que o estudo de caso utilizou aproximadamente cento e cinquenta horas dos recursos dos participantes da equipe, durante seis meses de trabalho. Entretanto, o tempo a ser despendido para execução do *framework* deverá ser maior em empresas que não têm um sistema de gestão de operações certificados pelas normas ISO 13485 e RDC N°59.

O procedimento desenvolvido neste trabalho reforça outras características complementares importantes que foram solucionadas, quais sejam: a partir do desenvolvimento das etapas 1 e 2, as dificuldades existentes na definição e comunicação da estratégia ao nível do sistema de operações; a classificação para o planejamento de criação/melhoria dos documentos e indicadores; e a implementação de todos os requisitos da norma ISO 13485 e RDC N°59.

A certificação das normas não pode ser garantida, pois depende muito do trabalho desempenhado por todos os colaboradores da empresa, mas a aplicação da metodologia se mostra como uma ferramenta facilitadora, uma vez que a empresa XMEDCOM utilizou de todos os recursos e folhas de tarefas apresentados nas etapas 7, 8 e 9 para a certificação nas normas ISO 13485 e RDC N°59.

Durante a aplicação e a avaliação, reconhece-se que a metodologia desenvolvida pode ser melhorada se ampliado o número de casos, visto a quantidade de contribuições e alterações que este teste apresentou, mas por se tratar de uma implantação de período muito longo, o procedimento satisfaz as necessidades da investigação.

Assim, o trabalho atendeu os três critérios para avaliação de propostas metodológicas (PLATTS, 1993), de modo a verificar se os procedimentos práticos são factíveis, usáveis e úteis. Logicamente, não se pode ainda concluir que a metodologia proposta está otimizada, pois se percebe a necessidade de se estender a pesquisa em trabalhos futuros, aumentando o número de casos e reduzindo as limitações para atingir qualquer tipo de negócio em que seja necessária a implantação das normas ISO 13485 e RDC N°59.

## REFERÊNCIAS

ABNT, RIO DE JANEIRO. Projeto NBR ISO 9001: 2008 Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**, RIO DE JANEIRO, 2008.

ABNT, RIO DE JANEIRO. NBR ISO 13485 Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. **Associação Brasileira de Normas Técnicas**, RIO DE JANEIRO, 2004.

ANDREWS, K.R. The Concept of Corporate Strategy. **Irwin**, Homewood, IL, 1971.

ALBUQUERQUE, E., CASSIOLATO, J.. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro. **Estudos FeSBE I - Universidade de São Paulo**. São Paulo, 2000.

ANHOLON, R.. Método de Implantação de Práticas de Gestão da Qualidade para Microempresas. **Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção**. Porto Alegre, 2002.

ARAÚJO, C., ANDRADE, L. M., AMARAL, D. C.. Diagnóstico da Gestão do Processo de Desenvolvimento de Produtos: Um estudo de caso no setor de equipamentos e próteses médicas. **Gestão Industrial**, 2007. Vol 3, nº2.

BASLER, R., RUELINAD, R.P.N.. The arrival of ISO 13485:2003I. **Medical Product Outsourcing**, 2004.

BHUIYAN, N., ALAM, N.. ISO 9001:2000 implementation – the North America experience. **International Journal of Productivity and Performance Management**, 2004. Vol 53, nº1.

COELHO, P.M.B.. Boas Práticas de Fabricação: Estudo de Caso - Tecnofile. **Escola Pública de Saúde do Ceará**. Fortaleza, 2008.

CORREIA, L.C.C., MEDEIROS, D.D.. Um modelo para implantação do sistema de garantia da qualidade ISO 9000:2000. **ENEGEP**, 2001.

CRUZ, A. G., CENCI, S.A., MAIA, M.C.A.. Quality assurance requirements in produce processing. **Trends in Food Science & Technology**, 2006. Volume 17, Issue 8, Pages 406-411.

FARIA, A.R., COSTA, S.E.G., LIMA, E.P.. Metodologia para operacionalizar a estratégia de operações em empresas prestadoras de serviço aplicando a abordagem por processos de Cambridge. **XXIV ENEGEP**, 2004.

FERNANDES, D.R. Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial. **Rev. FAE**, Curitiba, 2004. Vol. 7, n.1, p.1-18.

FERREIRA, A.H.. Estratégia competitiva: uma análise sistêmica do modelo de Porter e suas implicações nas estratégias de diferenciação do setor laticínios. **ENEGEP**, 1999.

GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C.. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, 2003. Vol. 19, No. 1, pp. 47-59.

GARCIA, L.M., COSTA L.E.. Resumo sob RDC nº9/2000 – uma Óptica Prática e Visão Estratégica na Gestão Empresarial. **Revista Fármacos & Medicamentos**, 2008. Vol. 55.

GOUVEA DA COSTA, S.E., PINHEIRO DE LIMA, E.. **Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações**. 2ª Edição, ABEPRO. Rio de Janeiro, Capítulo 9, 2012.

HARR, R.. TQM in dental practice. **Internacional Journal of Health Care Quality Assurance**, 2001. Vol. 14/2, pp 69-81.

MILLS, J., PLATTS, K., NEELY, A.. Creating a Winning Business Formula. **Cambridge University**, Inglaterra, 2002.

MILLS, J., PLATTS, K., GREGORY, M.. A framework for the design of manufacturing strategy processes – A contingency approach. **International Journal of Operations**

**& Production Management**, 1995. Vol 15, nº4.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Complexo Industrial. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude>. Brasília, DF. Acesso em Julho 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **ANVISA**. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 32, DE 29 DE MAIO DE 2007

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **ANVISA**. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000

NEELY, A.D. AND JARRAR, Y. Extracting value from data – the performance planning value chain. **Business Process Management Journal**, 2004. Vol. 10 No. 5, pp. 506-509.

NEELY, A. ET AL. Performance measurement system design: A literature review and research agenda. **International Journal of Production Economics**, 1995. Nº. 4, pp 80-116.

NEELY, A.D., RICHARDS, H., MILLS, J.F., PLATTS, K.W. AND BOURNE, M.C.S. Designing performance measures: a structured approach. **International Journal of Operations & Production Management**, 1997. Vol. 17 No. 11, pp. 1131-1152.

PINHEIRO DE LIMA, E., GADOTTI MARTINS, E.. Proposição de uma metodologia para implantação de RDC 59. **ENESEP**, 2011.

PINHEIRO DE LIMA, E., GADOTTI MARTINS, E.. Proposta de um modelo de implantação de sistemas de medição de desempenho: O caso de uma empresa na área de saúde. **ENESEP**, 2011.

PINHEIRO DE LIMA, E., GOUVEA DA COSTA, S.E. E REIS DE FARIA, A.. Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures. **Int. J. Production Economics**, 2009. Vol. 122 , No. 1.

PINHEIRO DE LIMA, E., GOUVEA DA COSTA, ANGELIS, J.J.. Strategic Management System Design Process. **Brazilian Journal of Operations & Production Management**, 2008. Vol. 5, No. 1.

PISKAR, F., DOLINSEK, S.. Implementation of the ISO 9001 from QMS to business model. **Industrial Management & Data Systems**, 2006. Volume 106, Issue 9, Pages 1333-1343.

PLATTS, K.; GREGORY, M. Manufacturing audit in the process of strategy formulation. **International Journal of Operations & Production Management**, 1990. Vol.10, n. 9, p. 5-26.

PLATTS, K. A process approach to researching manufacturing strategy. **International Journal of Operations & Production Management**, 1993. Vol.13, n. 8, p. 4-17.

PLATTS, K. Characteristics of methodologies for manufacturing strategy formulation. **Computer Integrated Manufacturing Systems**, 1994. Vol. 7, n. 2, p. 93-99.

PLATTS, K.W.; MILLS, J.F.; NEELY, A.D.; GREGORY, M.J.; RICHARDS, A.H. Evaluating manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics**, 199. Vol.46-47, n.1, p.233-240.

PLATTS, K.W., MILLS, J.F., BOURME, M.C.S., NEELY, A.D., RICHARDS, A.H., GREGORY, M.J.,. Testing manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics**, 1998. Vol. 56–57 (1), p.517–523.

PORTER, M.E.. Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior, 7ª ed., Campus, RJ., 1992, 512p.

SAMPAIO, P., SARAIVA, P., RODRIGUES, A.G.. ISO 9001 certification forecasting models. **Internacional Journal of Quality & Reability Management**, 2011. Vol 28, nº 1.

SANTOS, S.R.. Análise Crítica de um Método para Implantação das Normas ISO 9000 em Pequenas e Médias Empresas Brasileiras. **Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas**, Campinas, 2006.

SHARP, J. Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice. **Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice**, third edition, London, 1983.

SLACK, N., CHAMBERS, S., JOHNSTON, R.. **Administração da Produção**. Editora Atlas, São Paulo, 2002.

SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS LTDA. O que é a RDC 59 da ANVISA? Disponível em: <http://www.rdc59.com.br/>. Ribeirão Preto, SP. Acesso em Janeiro 2011.

TROSCHINETZ, A. ISO 13485: Medical Devices and Risk Management. **Quality**, 2010. Volume 49.

WILLIG, S. H.. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer (5th edition, revised and enlarged). **International Journal of Pharmaceutics**, 2001. Volume 218, Issues 1-2, Pages 165-166.

ZENG, S.X., TIAN, P.. Overcoming barriers to sustainable implementation of the ISO 9001 system. **Managerial Auditing Journal**, 2007. Vol 22, nº3.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho contribuiu para uma melhor compreensão sobre o papel principal da metodologia, que é conduzir o processo de elaboração e implementação de um sistema de gestão de operações orientado pelas normas ISO 13485 e pela RDC N<sup>o</sup>. 59 , e que realmente esteja norteado pelos objetivos estratégicos da empresa. Os resultados alcançados revelam condições reais para a implantação dos procedimentos e indicadores que, associados aos objetivos do negócio, geram vantagem competitiva às empresas a partir da utilização das normas ISO 13485 e RDC N<sup>o</sup>. 59, ao invés de encará-las como uma exigência cartorial, utilizando-as como um sistema de gestão de operações do negócio.

É importante ressaltar que o estudo de caso utilizou aproximadamente cento e cinquenta horas dos recursos dos participantes da equipe, durante seis meses de trabalho. Entretanto, o tempo a ser despendido para execução do *framework* deverá ser maior em empresas que não têm um sistema de gestão de operações certificados pelas normas ISO 13485 e RDC N<sup>o</sup>59.

O procedimento desenvolvido neste trabalho reforça outras características complementares importantes que foram solucionadas, quais sejam: a partir do desenvolvimento das etapas 1 e 2, as dificuldades existentes na definição e comunicação da estratégia ao nível do sistema de operações; a classificação para o planejamento de criação/melhoria dos documentos e indicadores; e a implementação de todos os requisitos da norma ISO 13485 e RDC N<sup>o</sup>59.

A certificação das normas não pode ser garantida, pois depende muito do trabalho desempenhado por todos os colaboradores da empresa, mas a aplicação da metodologia se mostra como uma ferramenta facilitadora, uma vez que a empresa XMEDCOM utilizou de todos os recursos e folhas de tarefas apresentados nas etapas 7, 8 e 9 para a certificação nas normas ISO 13485 e RDC N<sup>o</sup>59.

Durante a aplicação e a avaliação, reconhece-se que a metodologia desenvolvida pode ser melhorada se ampliado o número de casos, visto a quantidade de contribuições e alterações que este teste apresentou, mas por se tratar de uma implantação de período muito longo, o procedimento satisfaz as necessidades da investigação.

Assim, o trabalho atendeu os três critérios para avaliação de propostas metodológicas (PLATTS, 1993), de modo a verificar se os procedimentos práticos são factíveis, usáveis e úteis. Logicamente, não se pode ainda concluir que a metodologia proposta está otimizada, pois se percebe a necessidade de se estender a pesquisa em trabalhos futuros, aumentando o número de casos e reduzindo as limitações para atingir qualquer tipo de negócio em que seja necessária a implantação das normas ISO 13485 e RDC N°59.

## 5.1 AVALIAÇÃO DA METODOLOGIA

Ao final de cada estágio, conforme descrito no artigo 3, foram aplicadas fichas de avaliação para toda a equipe, a qual restou composta conforme descrição no Apêndice A. O modelo destas fichas foi extraído de Gouvêa da Costa (2003).

O quadro 1 resulta a compilação das notas atribuídas na empresa XMEDCOM, na avaliação por estágios e da metodologia.

Quadro 1 – Avaliação dos estágios

<b>AVALIAÇÃO DOS ESTÁGIOS</b>			
<b>Estágios</b>	<b>Critérios de Avaliação Metodológica</b>		
	<b>Factibilidade</b>	<b>Usabilidade</b>	<b>Utilidade</b>
<b>Estágio 1</b>	Médio	Bom	Muito Bom
<b>Estágio 2</b>	Bom	Bom	Bom
<b>Estágio 3</b>	Muito Bom	Bom	Muito Bom
<b>Estágio 4</b>	Muito Bom	Muito Bom	Muito Bom
<b>METODOLOGIA</b>	Bom	Bom	Muito Bom

**Legenda:**

1- Muito Pouco / 2- Pouco / 3- Médio / 4- Bom / 5- Muito Bom

Dos resultados observados no quadro 1, pode-se inferir que a metodologia destacou os resultados acima da nota “BOM”, demonstrando a factibilidade, usabilidade e utilidade.

## 5.2 CONTRIBUIÇÃO PARA A ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

O estudo apresenta resultados e análises para as áreas Planejamento Estratégico das Operações, Controles SMD e Implantação de Sistema de Gestão de Qualidade.

O Planejamento Estratégico das Operações e os Sistemas de Medição de Desempenho são as duas áreas bases da metodologia que, devido a sua aplicabilidade muitas vezes não estão claramente divididos.

Quanto à implantação de Sistemas de Gestão de Qualidade, a metodologia proposta sistematiza todos os processos e indicadores necessários, a partir do desenvolvimento e desdobramento da estratégia da empresa.

Outro benefício para a área de Engenharia de Produção com a metodologia desenvolvida é identificar quais oportunidades e riscos estão no ambiente da empresa, havendo necessidades de maiores controles ou desenvolvimento de Estratégias direcionadas para otimização das metas da organização transformando estas informações em requisitos para cada área de decisão e para a melhoria e desenvolvimento dos produtos.

Desta forma fica evidente acompanhar com detalhes a implementação das normas ISO 13485 e RDC N°9 a partir da utilização desta metodologia, gerenciando o tempo de implantação, a elaboração dos documentos de gestão, a implantação dos requisitos das normas e o desenvolvimento do SMD.

## REFERÊNCIAS

ABNT, RIO DE JANEIRO. **Projeto NBR ISO 9001: 2008 Sistema de gestão da qualidade – Requisitos**. Associação Brasileira de Normas Técnicas, RIO DE JANEIRO, 2008.

ABNT, RIO DE JANEIRO. **NBR ISO 13485 Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares**. Associação Brasileira de Normas Técnicas, RIO DE JANEIRO, 2004.

AMORIM, C.G. Impactos da certificação ISO 9000 do desempenho estratégico: um estudo em empresas brasileiras no setor químico. Natal, 2005. Tese (Dissertação Mestrado Engenharia de Produção) – Programa de Engenharia de Produção da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 2005.

ANDREWS, K.R. **The Concept of Corporate Strategy**. Irwin, Homewood, IL, 1971.

ALBUQUERQUE, E., CASSIOLATO, J.. As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: Uma resenha da Literatura como Introdução a uma Discussão sobre o Caso Brasileiro. **Estudos FeSBE I**. São Paulo Universidade de São Paulo, 2000.

ANHOLON, R.. **Método de Implantação de Práticas de Gestão da Qualidade para Microempresas**. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Porto Alegre, 2002.

ARAUJO, C., ANDRADE, L. M., AMARAL, D. C.. Diagnóstico da Gestão do Processo de Desenvolvimento de Produtos: Um estudo de caso no setor de equipamentos e próteses médicas. **Gestão Industrial**, Vol 3, nº2, 2007.

BASLER, R., RUELNAD, R.P.N.. **The arrival of ISO 13485:2003I**. Medical Product Outsourcing, January/February 2004.

BHUIYAN, N., ALAM, N.. **ISO 9001:2000 implementation – the North America experience**. International Journal of Productivity and Performance Management, Vol 53, nº1, 2004.

BOURNE, M.C.S., NEELY, A.D., PLATTS, K.W. AND MILLS, J.F. The success and failure of performance measurement initiatives: perceptions from participating managers. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 22 No. 11, pp. 1288-1310, 2002.

BOURNE, M.C.S., MILLS, J.F., WILCOX, M., NEELY, A.D. AND PLATTS, K.W. Designing, implementing and updating performance measurement systems. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 20 No. 7, pp. 754-771, 2000.

COELHO, P.M.B.. **Boas Práticas de Fabricação: Estudo de Caso - Tecnofile**. Escola Pública de Saúde do Ceará. Fortaleza, 2008.

CORREIA, L.C.C., MEDEIROS, D.D.. Um modelo para implantação do sistema de garantia da qualidade ISO 9000:2000. **ENEGEP**, 2001.

COSTA, S.G., LIMA, E.P., FARIAS, A.R.. Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures. *Int. J. Production Economics*, Vol. 122 No. 1, 2009.

CRUZ, A. G., CENCI, S.A., MAIA, M.C.A.. Quality assurance requirements in produce processing. **Trends in Food Science & Technology**, Volume 17, Issue 8, August 2006, Pages 406-411

ECCLES, R.G. The performance measurement manifesto. **Harvard Business Review**. Vol. 69 No. 1, pp. 131–137, 1991.

FARIA, A.R., COSTA, S.E.G., LIMA, E.P.. Metodologia para operacionalizar a estratégia de operações em empresas prestadoras de serviço aplicando a abordagem por processos de Cambridge. **XXIV ENEGEP**, 2004.

FERNANDES, D.R. **Uma contribuição sobre a construção de indicadores e sua importância para a gestão empresarial**. Rev. FAE, Curitiba, v.7, n.1, p.1-18, jan./jun. 2004.

FERREIRA, A.H.. Estratégia competitiva: uma análise sistêmica do modelo de Porter e suas implicações nas estratégias de diferenciação do setor laticínios. **ENEGEP**, 1999.

FRANCO-SANTOS, M. AND BOURNE, M.C.S. Factors that play a role in managing through measures. **Management Decision**, Vol. 41 No. 8, pp.698-710. 2003.

FOLAN, P. AND BROWNE, J. A review of performance measurement: towards performance management. **Computers in Industry**, Vol. 56 No. 7, pp. 663–680, 2005.

GADELHA, C.A.G., QUENTAL, C., FIALHO, B.C.. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, Vol. 19 No. 1, pp. 47-59, 2003.

GARCIA, L.M., COSTA L.E.. Resumo sob RDC nº59/2000 – uma Óptica Prática e Visão Estratégica na Gestão Empresarial. **Revista Fármacos & Medicamentos**, vol. 55, 2008.

GOMES, C.F., YASIN, M.M. AND LISBOA, J.V. A literature review of manufacturing performance measures and measurement in an organizational context: a framework and direction for future research. **Journal of Manufacturing Technology Management**, Vol. 15 No. 6, pp. 511-530, 2004.

GOUVEA DA COSTA, S.E., PINHEIRO DE LIMA, E.. **Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações**. 2º Edição, ABEPRO. Rio de Janeiro, Capítulo 9, 2012.

GOUVEA DA COSTA, S. **Desenvolvimento de uma abordagem estratégica**

**para a seleção de tecnologias avançadas de manufatura - AMT.** Tese (Doutorado em Engenharia) – Escola Politécnica da USP. São Paulo, 2012.

HAUBMANN, P.R.M. **Desenvolvimento de uma metodologia para diagnóstico de processos em sistema de produção.** Curitiba, 2008. 191f. Tese (Dissertação Mestrado Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, PUC-PR, 2008.

HARR, R.. TQM in dental practice. **Internacional Journal of Health Care Quality Assurance**, Vol. 14/2, pp 69-81, 2001.

KAPLAN, R.S. AND NORTON, D.P. The balanced scorecard – measures that drive performance. **Harvard Business Review**, Vol. 70 No.1, pp. 71-79, 1992.

KATHURIA, R., JOSHI, M.P. AND PORTH, S.J. Organizational alignment and performance: past, present and future. **Management Decision**, Vol. 45 No. 3, pp. 503 - 517, 2007.

MALINA, M.A. AND SELTO, F.H. Choice and change of measures in performance measurement models. **Management Accounting Research**, Vol. 15 No. 4, pp. 441-469, 2004.

MARR, B. AND SCHIUMA, G. Business performance measurement - past, present and future. **Management Decision**, Vol. 41 No. 8, pp.680-687, 2003.

MEYES, C. How the right measures help teams excel. **Harvard Business Review**. v 72. no. 3. Mai-Jun. pp 95-63, 1994.

MILLS, J., PLATTS, K., NEELY, A.. **Creating a Winning Business Formula.** Inglaterra. Cambridge University, 2002.

MILLS, J., PLATTS, K., GREGORY, M.. A framework for the design of manufacturing strategy processes – A contingency approach. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol 15, n°4, 1995.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Complexo Industrial. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude>. Brasília, DF. Acesso em Julho 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 32, DE 29 DE MAIO DE 2007

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. RESOLUÇÃO – RDC Nº. 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000

NEELY, A.D. AND JARRAR, Y. Extracting value from data – the performance planning value chain. **Business Process Management Journal**, Vol. 10 No. 5, pp. 506-509, 2004.

NEELY, A. ET AL. Performance measurement system design: A literature review and research agenda. **International Journal of Production Economics**. no. 4, pp 80-116, 1995.

NEELY, A.D., RICHARDS, H., MILLS, J.F., PLATTS, K.W. AND BOURNE, M.C.S. Designing performance measures: a structured approach. **International Journal of Operations & Production Management**, Vol. 17 No. 11, pp. 1131-1152, 1997.

NEW, C.C. AND MYERS, A. **Managing Manufacturing Operations in the UK 1975-1985**. British Institute of Management, 1986.

PEREIRA, A. B. e MIRANDA, A. Comunicação: ferramenta de marketing interno para novos modelos de gestão. **XXVII Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Foz do Iguaçu, PR, 2007.

PINHEIRO DE LIMA, E., GADOTTI MARTINS, E.. Proposição de uma metodologia para implantação de RDC 59. **ENEGEP, 2011**.

PINHEIRO DE LIMA, E., GADOTTI MARTINS, E.. Proposta de um modelo de implantação de sistemas de medição de desempenho: O caso de uma empresa na área de saúde. **ENEGEP, 2011**.

PINHEIRO DE LIMA, E., GOUVEA DA COSTA, S.E. E REIS DE FARIA, A.. Taking operations strategy into practice: Developing a process for defining priorities and performance measures. *Int. J. Production Economics*, Vol. 122 No. 1, 2009.

PINHEIRO DE LIMA, E., GOUVEA DA COSTA, ANGELIS, J.J.. Strategic Management System Design Process. **Brazilian Journal of Operations & Production Management**, Vol. 5 No. 1, 2008.

PISKAR, F., DOLINSEK, S.. Implementation of the ISO 9001 from QMS to business model. **Industrial Management & Data Systems**, Volume 106, Issue 9, 2006, Pages 1333-1343.

PLATTS, K.; GREGORY, M. Manufacturing audit in the process of strategy formulation. **International Journal of Operations & Production Management**, v.10, n. 9, p. 5-26 , 1990.

PLATTS, K. A process approach to researching manufacturing strategy. **International Journal of Operations & Production Management**, v.13, n. 8, p. 4-17, 1993.

PLATTS, K. Characteristics of methodologies for manufacturing strategy formulation. **Computer Integrated Manufacturing Systems**, v. 7, n. 2, p. 93-99, 1994.

PLATTS, K.W.; MILLS, J.F.; NEELY, A.D.; GREGORY, M.J.; RICHARDS, A.H. Evaluating manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics**, v.46-47, n.1, p.233-240, 1996.

PLATTS, K.W., MILLS, J.F., BOURNE, M.C.S., NEELY, A.D., RICHARDS, A.H., GREGORY, M.J.,. Testing manufacturing strategy formulation processes. **International Journal of Production Economics**, v56-57 (1), p.517-523, 1998.

PORTER, M.E.. **Vantagem Competitiva: criando e sustentando um desempenho superior**, 7ª ed., Campus, RJ., 1992, 512p.

ROBINSON, A.G., STERN, S. Corporate Creativity: How Innovations and Improvement Actually Happen. **Berrett-Koehler Publishers**, San Francisco, CA, 1998.

SAMPAIO, P., SARAIVA, P., RODRIGUES, A.G.. **ISO 9001 certification forecasting models**. *Internacional Journal of Quality & Reability Management*, Vol 28, nº1, 2011.

SANTOS, S.R.. **Análise Crítica de um Método para Implantação das Normas ISO 9000 em Pequenas e Médias Empresas Brasileiras**. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas. Campinas, 2006.

SHARP, J. Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice. **Guide to Good Pharmaceutical Manufacturing Practice**, third edition, 1983, London, HMSO.

SLACK, N., CHAMBERS, S., JOHNSTON, R. **Administração da Produção**, ed. Atlas, São Paulo, 2002.

SO SERVIÇOS ORGANIZACIONAIS LTDA. O que é a RDC 59 da ANVISA? Disponível em: <http://www.rdc59.com.br/>. Ribeirão Preto, SP. Acesso em Janeiro 2011.

STEVEN A. MELNYK, S.A., STEWART, D.M. AND SWINK, M. Metrics and performance measurement in operations management: dealing with the metrics maze. **Journal of Operations Management**, Vol. 22 No. 3, pp. 209-217, 2004.

SUWIGNJO, P., BITITCI, U.S., CARRIE, A.S. Quantitative models for performance measurement system. **International Journal of Production Economics**, Vol. 64 No. 1/3, pp. 231-241, 2000.

TROSCHINETZ, A. ISO 13485: Medical Devices and Risk Management. **Quality**, Volume 49, 2010.

WILLIG, S. H.. Good manufacturing practices for pharmaceuticals: a plan for total quality control from manufacturer to consumer (5th edition, revised and enlarged). **International Journal of Pharmaceutics**, Volume 218, Issues 1-2, 7 May 2001, Pages 165-166.

ZENG, S.X., TIAN, P.. Overcoming barriers to sustainable implementation of the ISO 9001 system. *Managerial Auditing Journal*, Vol 22, nº3, 2007.

## APÉNDICE

## APÊNDICE A (COMPOSIÇÃO DO GRUPO DE AVALIAÇÃO DOS ESTÁGIOS)

Estágio	Etapas	Cargo	Formação
1	Formulação da estratégia - WSH 1	Diretor de Operações	Engenheiro Mecânico Mestre em Engenharia de Produção
		Diretor Comercial	Engenheiro Industrial Pós Graduação em Marketing
2	GAPs x Critérios Competitivos x Área de Decisão	Diretor de Operações	Engenheiro Mecânico Mestre em Engenharia de Produção
		Diretor Comercial	Engenheiro Industrial Pós Graduação em Marketing
		Gerente de Produção	Engenharia Mecânica Pós Graduação em Gestão da Qualidade e Produtividade
		Gerente Supply Chain	Administração com habilitação em Comércio Exterior MBA Gestão Empresarial
3	Objetivos por Área e Definição de Indicadores	Gerente de Produção	Engenharia Mecânica Pós Graduação em Gestão da Qualidade e Produtividade
		Gerente Supply Chain	Administração com habilitação em Comércio Exterior MBA Gestão Empresarial
		Gerente Administrativo	Economista Pós Graduação Controladoria MBA Gestão Empresarial
		Gerente Financeiro	Economista Pós Graduação Controladoria MBA Gestão Empresarial
		Engenheiro Processo	Administração em Produção
		Engenheiro Qualidade	Engenheiro Produção Mecânica
		Coordenador TH	Ciências Econômicas
		Engenheiro Desenvolvimento	Engenheiro de Materiais Mestrado Engenharia Mecânica
		Supervisor PCP	Administração
		Coordenador de Produção	Tecnólogo Gestão da Produção
4	Objetivos por Área e Definição de Indicadores	Gerente de Produção	Engenharia Mecânica Pós Graduação em Gestão da Qualidade e Produtividade
		Gerente Supply Chain	Administração com habilitação em Comércio Exterior MBA Gestão Empresarial
		Gerente Administrativo	Economista Pós Graduação Controladoria MBA Gestão Empresarial
		Gerente Financeiro	Economista Pós Graduação Controladoria MBA Gestão Empresarial
		Engenheiro Processo	Administração em Produção
		Engenheiro Qualidade	Engenheiro Produção Mecânica
		Coordenador TH	Ciências Econômicas
		Engenheiro Desenvolvimento	Engenheiro de Materiais Mestrado Engenharia Mecânica
		Supervisor PCP	Administração
		Coordenador de Produção	Tecnólogo Gestão da Produção
		Analista de Qualidade	Técnico Mecânico Tecnólogo Gestão da Qualidade
		Assistente de Qualidade	Técnico de Qualidade

## APÊNDICE B (FICHA DE AVALIAÇÃO)

<b>FICHA DE AVALIAÇÃO DAS FOLHAS DE TAREFAS</b>					
WORKSHOP:					
NOME DA EQUIPE:					
DATA ENCONTRO:					
HORA ESTIMADA:					
Marque o número que melhor expressa sua resposta, de acordo com o seguinte critério:					
	1- Muito Pouco	2- Pouco	3- Médio	4- Bom	5- Muito Bom
Questionamentos	Nota	O que poderia ser melhorado?			
1. As FT's atenderam aos objetivos propostos quanto à Etapa?					
2. As FT's foram de fácil entendimento?					
3. As FT's foram de fácil preenchimento?					
4. As FT's se apresentaram úteis para a aplicação da metodologia proposta?					
5. As FT's apresentaram boa estrutura e visual adequado?					
6. As FT's fornecem informações (campos) suficientes para o objetivo proposto?					
<b>Observações:</b>					