



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E BIOMÉDICA

MARKUS DANIEL DA SILVA DIAS

METODOLOGIA SIX SIGMA COMO ESTRATÉGIA PARA MELHORIA DE
SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

BELÉM, PA

2026

MARKUS DANIEL DA SILVA DIAS

METODOLOGIA SIX SIGMA COMO ESTRATÉGIA PARA MELHORIA DE
SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

Trabalho de Curso, apresentado à Faculdade de Engenharia Elétrica e Biomédica, da Universidade Federal do Pará, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Biomédica.

Orientador: Petrônio Vieira Júnior

BELÉM, PA

2026

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Pará
Gerada automaticamente pelo módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo(a)
autor(a)**

D541m Dias, Markus Daniel da Silva.
Metodologia Six Sigma como estratégia para melhoria de
serviços de engenharia clínica / Markus Daniel da Silva Dias.
— 2026.
66 f. : il. color.

Orientador(a): Prof. Dr. Petrônio Vieira Júnior
Trabalho de Curso (Graduação) - Universidade Federal
do Pará, Instituto de Tecnologia, Faculdade de Engenharia
Elétrica, Belém, 2026.

1. Six Sigma. 2. Engenharia clínica. 3.
Gerenciamento de equipamentos médicos. I. Título.

CDD 620

MARKUS DANIEL DA SILVA DIAS

METODOLOGIA SIX SIGMA COMO ESTRATÉGIA PARA MELHORIA DE
SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

Trabalho de Conclusão de
Curso, apresentado à Faculdade de
Engenharia Elétrica e Biomédica, da
Universidade Federal do Pará, como
requisito para obtenção do título de
Bacharel em Engenharia Biomédica.

Orientador: Petrônio Vieira Júnior

Data de aprovação: 24 FEVEREIRO 2026

Conceito: EXCELENTE

Banca Examinadora:



Prof. Dr. Petrônio Vieira Júnior
(Universidade Federal do Pará – UFPA)



Prof. Dr. Reinaldo Corrêa Leite
(Universidade Federal do Pará – UFPA)



Prof. Dr. Paulo César Lucena Bentes
(Universidade Federal do Pará – UFPA)

AGRADECIMENTOS

Gostaria de primeiramente à Deus, por todas as coisas boas que Ele tem proporcionado à minha vida e por me permitir chegar até este momento com saúde, fé e perseverança. Nele, pude encontrar sustento nos momentos de cansaço e renovação das minhas forças a cada manhã para superar os desafios. Sem a Sua luz guiando meus passos, a realização deste sonho não seria possível.

Agradeço aos meus pais, Markus Benedito Dias e Mara Dias, e a minha irmã, Ana Clara Dias, por todo o apoio incondicional e incentivo diário, e acima de tudo por acreditarem em mim mesmo quando eu duvidei. Vocês são a base de tudo o que sou e este trabalho é tanto meu quanto de vocês. O sacrifício e o amor que me dedicaram foram o combustível necessário para concluir esta etapa de minha vida.

Aos meus amigos de faculdade, os quais ao longo dos anos compartilhamos muitos momentos juntos, agradeço o apoio mútuo nos estudos e pelos momentos de descontração que tornaram o peso da graduação muito mais leve. Levarei a amizade de vocês para a vida toda.

Às empresas Biomeditech e Teckno Hospitalar, pela oportunidade de estágio na engenharia clínica. Agradeço a todos os profissionais destas instituições que abriram as portas para que eu pudesse aprimorar minhas experiências nessa área e consolidaram minha paixão pela tecnologia aplicada à saúde.

Agradeço a todos os professores do curso de Engenharia Biomédica por proporcionarem conhecimento necessário para minha formação profissional. Em especial, agradeço ao professor Petrônio pelo suporte ao longo do desenvolvimento desse trabalho.

A todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho, meus sinceros agradecimentos.

RESUMO

A aplicação do Six Sigma nas organizações tem se destacado como pilares para melhoria contínua dos processos de manutenção e redução da variabilidade dos resultados. No contexto da Engenharia Clínica, o Six Sigma pode ser aplicado como uma ferramenta estratégica para mensurar e melhorar o desempenho de quaisquer serviços de equipamentos médicos. Nesse sentido, esta monografia propôs analisar o Six Sigma como estratégia para a melhoria de serviços de Engenharia Clínica através da descrição dos casos de sucesso implantados no ambiente hospitalar. A metodologia do trabalho baseou-se na revisão integrativa da literatura, com a seleção de artigos sobre casos de sucesso da implantação do Six Sigma na engenharia clínica. Os resultados observados mostram que o Six Sigma trouxe diversos benefícios nas atividades envolvendo as tecnologias médicas nos cinco casos, com o impacto significativo nos indicadores de desempenho e melhoria de processos. A partir da análise dos resultados, foi possível perceber que o sucesso desses projetos foi possível graças a vários fatores críticos que corroboram com a literatura já existente, como a utilização da metodologia DMAIC e ferramentas Six Sigma, a seleção adequada dos projetos, o treinamento das equipes, o envolvimento da alta gerência nos projetos e a participação do cliente. Por fim, esta monografia também ressalta a existência de limitações e os principais pontos de crescimento do Six Sigma na engenharia clínica.

Palavras-chave: Six Sigma; Engenharia clínica; Gerenciamento de equipamentos médicos.

ABSTRACT

The application of Six Sigma in organizations has stood out as a pillar for continuous improvement of maintenance processes and reduction of variability in results. In the context of Clinical Engineering, Six Sigma can be applied as a strategic tool to measure and improve the performance of any medical equipment services. In this sense, this monograph aimed to analyze Six Sigma as a strategy for improving Clinical Engineering services through the description of successful cases implemented in the hospital environment. The methodology was based on an integrative literature review, selecting articles on successful cases of Six Sigma implementation in clinical engineering. The results show that Six Sigma brought several benefits to activities involving medical technologies in the five cases, with a significant impact on performance indicators and process improvement. From the analysis of the results, it was possible to perceive that the success of these projects was due to several critical factors that corroborate existing literature, such as the use of the DMAIC methodology and Six Sigma tools, the appropriate selection of projects, team training, the involvement of senior management in the projects, and client participation. Finally, this monograph also highlights the existence of limitations and the main areas for growth of Six Sigma in clinical engineering.

Keywords: Six Sigma; Clinical Engineering; Medical Equipment Management.

LISTA DE ILUSTRAÇÃO

Figura 1 – Etapas do Gerenciamento de tecnologias médicas	18
Figura 2 – Gráfico de Controle de processo sob controle e fora de controle.....	24
Figura 3 – Exemplo de folha de verificação.....	25
Figura 4 – Exemplo da Estratificação em formato gráfico	26
Figura 5 – Exemplo da Histograma	26
Figura 6 – Capacidade do processo e índice de capacidade do processo	27
Figura 7 – Exemplo de Gráfico de Pareto	28
Figura 8 – Exemplos de testes de significância estatística.....	29
Figura 9 – Diagrama de Dispersão e os diferentes tipos de correlação	30
Figura 10 – Objetivos do Ciclo PDCA e SDCA.....	32
Figura 11 – Exemplo da Análise de Modo de Falha e Efeito.....	33
Figura 12 – Hierarquia Six Sigma.....	37
Figura 13 – Metodologia DMAIC	38
Figura 14 – Semelhança entre PDCA e DMAIC	40
Figura 15 – Ferramenta SIPOC.....	41
Figura 16 – Fluxograma de Processo	42
Figura 17 – Exemplo do Diagrama de Ishikawa	43
Figura 18 – Diferenças entre Six Sigma e Lean Manufacturing	44
Figura 19 – Critérios para seleção de projetos Six Sigma.....	55
Figura 20 – Aplicação da VOC em projetos Six Sigma	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Indicadores de desempenho da engenharia clínica.	22
Tabela 2 – Estudos incluídos na revisão de literatura	45
Tabela 3 – Exemplos de ferramentas Six Sigma utilizadas nos estudos.....	53

LISTA DE SIGLAS

EMH	Equipamento Médico-Hospitalar
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
NBR	Norma Brasileira
EC	Engenharia Clínica
CEP	Controle Estatístico do Processo
LSC	Limite Superior de Controle
LIC	Limite Inferior de Controle
C _p	Capacidade do Processo
C _{pk}	Índice de Capacidade do Processo
RPN	Número de Prioridade de Risco
FMEA	Análise do Modo de Falhas e Efeitos
DPMO	Defeitos Por Milhão de Oportunidades
VOC	Voice of Customer (Voz do Cliente)
MC	Manutenção Corretiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
1.1 OBJETIVOS DO ESTUDO.....	13
1.1.1 Objetivo geral.....	13
1.1.2 Objetivos específicos.....	13
1.2 JUSTIFICATIVA.....	13
1.3 METODOLOGIA.....	14
1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO.....	15
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	16
2.1 ENGENHARIA CLÍNICA.....	16
2.1.1 Gestão de manutenções.....	19
2.1.2 Indicadores de desempenho.....	21
2.2 CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO.....	23
2.2.1 Ferramentas estatísticas.....	23
2.3 MELHORIA CONTÍNUA DOS PROCESSOS.....	30
2.4 SIX SIGMA.....	34
2.4.1 Equipes Six Sigma.....	36
2.4.2 Metodologia DMAIC.....	38
2.4.3 Ferramentas e técnicas do Six Sigma.....	40
2.4.4 Integração do Six Sigma à filosofia Lean.....	44
3 ESTUDOS DE CASO.....	45
3.1 DESCRIÇÃO DOS CASOS.....	46
3.1.1 Caso 1.....	46
3.1.2 Caso 2.....	47
3.1.3 Caso 3.....	48
3.1.4 Caso 4.....	50
3.1.5 Caso 5.....	51
4 ANÁLISE DOS CASOS.....	53
4.1 METODOLOGIA DMAIC, FERRAMENTAS E TÉCNICAS.....	53
4.2 PRIORIZAÇÃO E SELEÇÃO DE PROJETOS.....	54
4.3 TREINAMENTO DAS EQUIPES.....	56
4.4 ENVOLVIMENTO DA ALTA GERÊNCIA.....	56
4.5 TRABALHO EM EQUIPE.....	57

4.6 CONEXÃO DO SIX SIGMA COM O CLIENTE.....	57
4.7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO E POTENCIAIS AVANÇOS	58
5 CONCLUSÕES.....	60
REFERÊNCIAS	61

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, o ambiente hospitalar tem passado por profundas transformações decorrentes do avanço tecnológico e da incorporação crescente de equipamentos médicos de alta complexidade, sendo cada vez mais dependentes dessas tecnologias médicas para o tratamento do paciente. A gestão do parque tecnológico tem sido uma exigência constante das instituições de saúde, o que permitiu o avanço significativo de setores especializados em lidar com essas tecnologias.

A engenharia clínica vem sendo destaque no cenário hospitalar como o setor responsável pelo ciclo de vida da tecnologia médica, com a participação em processos de aquisição, recebimento, testes de aceitação, treinamento, manutenção, alienação e qualquer assunto no qual os equipamentos médico-hospitalares estejam envolvidos (ANTUNES et. al, 2002). Nesse sentido, o departamento de engenharia clínica assume um papel central na interface entre tecnologia, saúde e gestão, para garantir que os equipamentos médicos estejam em conformidade, proporcionando o uso seguro por pacientes e operadores.

O setor de engenharia clínica deve estabelecer ações e medidas que visam aumentar a qualidade do serviço prestado ao hospital. Isso pode ser alcançado principalmente pela busca por melhoria contínua de processos que agreguem valor a instituição hospitalar e conseqüentemente, a menor variação possível desses serviços. Nesse cenário, a adoção do programa Six Sigma é uma alternativa valiosa para atender esses requisitos.

A aplicação do Six Sigma nas organizações tem se destacado como pilares para melhoria contínua dos processos de manutenção e redução da variabilidade dos resultados. Essa metodologia desenvolvida no início da década de 80, voltada originalmente ao setor industrial para corrigir problemas na fabricação de produtos, naturalmente se expandiu para diversas áreas, como o setor de serviços e saúde.

Dessa forma, o Six Sigma pode ser aplicado como uma ferramenta estratégica para mensurar e melhorar o desempenho de quaisquer serviços de engenharia clínica, contribuindo para mitigar problemas relacionados à indisponibilidade, atrasos ou retrabalhos nas manutenções desses equipamentos médicos, comumente presentes em unidades de saúde.

Com base nos pontos levantados, este trabalho propõe em destacar o Six Sigma como estratégia para a melhoria de serviços de Engenharia Clínica através da avaliação dos casos de sucesso implantados no ambiente hospitalar.

1.1 OBJETIVOS DO ESTUDO

1.1.1 Objetivo geral

- Destacar o Six Sigma como estratégia para a melhoria de serviços de Engenharia Clínica, a partir da análise de casos de sucesso implantados.

1.1.2 Objetivos específicos

- Compreender os principais conceitos e características sobre a metodologia Six Sigma e Engenharia Clínica.
- Descrever casos de sucesso da aplicação de princípios do Six Sigma na Engenharia Clínica e quais os principais resultados obtidos.
- Analisar criticamente os principais fatores identificados nos casos de aplicação Six Sigma na engenharia clínica que contribuíram para o sucesso dos projetos.
- Discutir sobre as principais limitações e potencialidades da aplicação do Six Sigma em serviços de Engenharia Clínica.

1.2 JUSTIFICATIVA

Sob uma perspectiva prática, a justificativa de realização desse trabalho é reforçada pelos efeitos que a ineficiência da engenharia clínica pode causar ao ambiente hospitalar. Alguns exemplos que podem ser citados são falhas em equipamentos de imagem que atrasam o diagnóstico e tratamento, e falhas em equipamentos de suporte à vida que resultam no agravamento do quadro clínico do paciente. Nesses casos no qual a instituição hospitalar utilizar aparelhos defeituosos ou sem manutenção adequada que causem danos aos pacientes, o hospital pode ser responsabilizado civilmente por danos materiais, morais ou estéticos (JUSBRASIL, 2024).

Um serviço aprimorado através do Six Sigma pode resultar em maior disponibilidade de equipamentos, redução dos riscos e uma utilização mais eficiente dos

recursos financeiros e materiais. Por isso, torna-se necessário elevar os padrões de excelência nos serviços de Engenharia Clínica, utilizando uma metodologia de gestão que é comprovadamente eficaz, mas ainda não amplamente adotada no setor. Neste momento, ainda persiste uma considerável falta de estudos na literatura, tanto nacional quanto internacional, que explorem a aplicação direta e abrangente do Six Sigma nesta área.

Portanto, este trabalho é fundamental para destacar a adoção do Six Sigma aplicados à Engenharia Clínica é uma alternativa valiosa para engenheiros clínicos na tomada de decisões pertinentes ao gerenciamento das tecnologias médicas.

1.3 METODOLOGIA

Quanto a metodologia do trabalho, trata-se de uma revisão integrativa da literatura. Esse tipo de revisão permite a inclusão de estudos experimentais e não experimentais, que fornecem uma visão completa do que o estudo se propõe a analisar. Esse tipo de pesquisa mescla também dados da literatura teórica e empírica, e abrange várias opções de propósitos, como definição de conceitos, revisão de teorias e evidências e análise de problemas metodológicos de um tópico específico (SOUZA, 2010).

Primeiramente, foi feita a definição do conjunto de palavras-chave para realizar a busca na literatura de trabalhos científicos. As buscas na literatura foram feitas em cinco bases de dados eletrônicas (Google Acadêmico, Periódicos Capes, Sciencedirect, IEEE e Scielo). A pesquisa foi feita a partir da combinação de palavras chaves em inglês, como os termos: “Six Sigma”, “Clinical Engineering” e “Medical equipment management”.

Após a definição do conjunto de palavras-chaves e a busca de potenciais artigos que participariam da revisão integrativas, o critério de inclusão selecionado foi: trabalhos que contém princípios do Six Sigma em processos de engenharia clínica, executados pelo setor de engenharia clínica ou similares que sejam responsáveis pelos equipamentos médicos. Os critérios de exclusão adotados foram trabalhos que não são considerados estudos de caso, ou seja, não foram aplicados diretamente para a solução de algum problema. Além disso, a revisão bibliográfica somente utilizou artigos revisados por pares.

Posteriormente, realizou-se a coleta dos artigos e de seus respectivos dados. A seleção dos artigos ocorreu da seguinte forma: primeiramente, foi realizada a leitura dos títulos e resumos dos trabalhos que atendessem os critérios de inclusão e exclusão pré-estabelecidos. Posteriormente, seguiu pela leitura completa desses materiais, onde foi verificado atentamente se os trabalhos continham algum valor para a solução do problema de pesquisa.

Por fim, foi elaborada uma análise e discussão profunda sobre a temática abordada que buscaram destacar o Six Sigma como uma metodologia importante para proporcionar nos serviços de engenharia clínica.

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

O trabalho em questão é constituído por um total de 5 capítulos, contendo os capítulos de introdução, fundamentação teórica, estudos de casos, análise dos casos e conclusões.

No capítulo de introdução, é abordado sobre a contextualização sobre o problema, os objetivos gerais e específicos propostos, a metodologia utilizada durante todo o desenvolvimento do trabalho e a justificativa para a elaboração deste trabalho.

O capítulo de fundamentação teórica traz os principais conceitos e características existentes na literatura sobre a engenharia clínica, o Controle Estatístico do Processo, a melhoria contínua dos processos e a metodologia Six Sigma.

No capítulo de estudos de caso, foi realizado a descrição completa dos casos selecionados pela revisão de literatura, contendo as informações sobre o local de realização do estudo, os problemas identificados, a metodologia utilizada, as ferramentas aplicadas e os resultados obtidos em comparação com os dados anteriores.

No capítulo de análise dos casos, buscou-se realizar uma análise desses artigos sobre os projetos Six Sigma na engenharia clínica e compará-los com a literatura já existente.

Por fim, a conclusão expõe a compilação de todos os itens abordados ao longo dos capítulos.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo serão abordados os fundamentos teóricos dos tópicos principais que servirão de base para o entendimento de todo o trabalho. Ao longo do texto, serão abordados os temas de engenharia clínica, o controle estatístico de processos, a melhoria contínua dos processos e o Six Sigma.

2.1 ENGENHARIA CLÍNICA

A engenharia clínica tem suas origens advindas no Estados Unidos na década de 40, e ao longo do século 20 houve um crescimento significativo dessa área, impulsionada principalmente pela necessidade de segurança e eficiência em equipamentos em saúde que estavam se tornando mais complexas (VIEIRA; FERNANDES; 2023). Atualmente, essa área, dentro de um ambiente hospitalar, é crucial, pois a maioria dos procedimentos assistenciais dispõe, em sua maior parte, da utilização de tecnologias médicas.

A engenharia clínica tem um papel fundamental em trazer um impacto positivo à instituição hospitalar em relação aos equipamentos médico-hospitalares (EMH), proporcionando qualidade, segurança e eficácia para seus pacientes e usuários. Sob essa ótica, Covas (2023) afirma que a presença de um departamento dedicado à engenharia clínica na unidade hospitalar pode melhorar significativamente a qualidade dos serviços de saúde prestados aos pacientes, garantindo que as tecnologias médicas sejam utilizadas e mantidas adequadamente com qualidade e segurança.

Em termos gerais, as funções executadas pelos profissionais de Engenharia Clínica englobam uma variedade considerável de atividades, tais como: criar, implementar e monitorar programas relacionados à gestão de aparelhos médicos, analisar e adotar as ações adequadas em resposta a ocorrências de falhas ou uso inadequado dos equipamentos, realizar uma avaliação crítica na escolha de novos aparelhos, além de elaborar e coordenar treinamentos para a equipe de engenharia clínica e também para a equipe clínica sobre o manuseio de equipamentos médicos (BRONZINO, 2003).

No Brasil, essas atividades de engenharia clínica devem ser orientadas por um conjunto de normas regulamentadoras específicas. A norma ABNT NBR 15943:2011 refere-se as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de

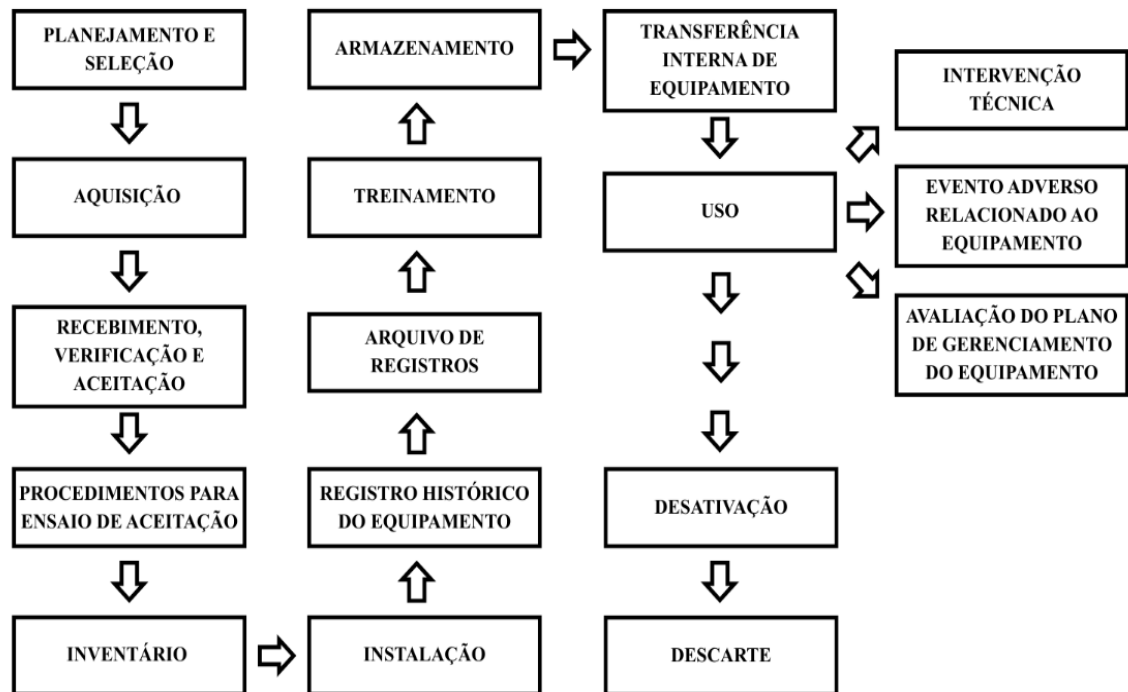
infraestrutura de serviços de saúde e equipamentos para a saúde, onde são incluídas orientações para a execução das atividades de planejamento e aquisição da tecnologia médica até seu descarte (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011). Alguns dos processos na engenharia clínica presentes na figura 1 são descritos abaixo:

- a) o planejamento, seleção e compra garante que os equipamentos médicos comprados atendam às necessidades da instituição e ofereçam um bom custo-benefício;
- b) o recebimento, verificação e aceitação, parte da verificação de documentos e testes para analisar se o equipamento funciona e se é seguro antes de ser autorizado para uso;
- c) o gerenciamento do inventário, possibilita o monitoramento dos equipamentos tecnológicos da instituição, permitindo que se faça o planejamento das atividades de manutenção e troca;
- d) a instalação dos equipamentos, acontece seguindo as orientações dos fabricantes, as normas técnicas e as necessidades da infraestrutura do hospital e leva em conta fatores da infraestrutura hospitalar para uma instalação correta;
- e) o registro histórico dos equipamentos, é feito para armazenar as informações de vida útil do dispositivo. Esse registro ajuda na hora de tomar decisões tanto na gestão quanto na parte técnica;
- f) os treinamentos, para capacitar os profissionais que usam os equipamentos, devem ser realizados para garantir que os aparelhos funcionem corretamente e devem fazer parte do plano de educação contínua da instituição hospitalar;
- g) o armazenamento, garante que os equipamentos possam estar em locais apropriados para preservar a integridade física e funcional dessas tecnologias;
- h) as movimentações dos equipamentos médicos, são frequentemente feitas entre outros setores ou outras instituições e devem registrar as atividades de transferência;
- i) na fase de uso, a Engenharia Clínica tem a responsabilidade de assegurar que os equipamentos sejam utilizados de forma segura e com rastreamento. O uso do equipamento estar relacionado com as atividades de intervenção técnica,

feitas com o objetivo de preservar as características funcionais, as análises de eventos adversos, feitos para controlar os riscos associados às tecnologias de saúde e o plano de gerenciamento com o foco em melhorar o desempenho das tecnologias;

- j) a desativação, é feita após a identificação de que um equipamento médico não está mais apto para uso na instituição hospitalar, o qual deve ser separado para um futuro descarte;
- k) por fim, os equipamentos precisam ser descartados, seguindo protocolos de um plano de gerenciamento de resíduos de serviços em saúde.

Figura 1 – Etapas do Gerenciamento de tecnologias médicas



Fonte: Autoria própria, com base em ABNT (2011)

Em síntese, a atuação da engenharia clínica em todas as atividades do gerenciamento de tecnologias médicas confirma a importância dessa área no funcionamento das instituições de saúde, pois a dependência cada vez maior dessas tecnologias médicas necessita que todas as ações do setor proporcionem o uso eficaz dos dispositivos e a redução de eventos adversos.

2.1.1 Gestão de manutenções

As manutenções consistem em uma das atividades principais dentro da parte de gerenciamento de equipamentos médicos nos ambientes hospitalares. De acordo com Pinto e Xavier (2001), o objetivo de uma manutenção é assegurar que os equipamentos e as instalações estejam sempre operacionais para suportar um processo de produção ou processo de serviços, com confiança, segurança, proteção ambiental e custos apropriados.

É importante frisar que os processos de manutenções executados pelas equipes de engenharia clínica focam exclusivamente em equipamentos médico-assistenciais. Nesse sentido, essa classe de equipamentos é definida da seguinte forma:

Equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (ANVISA, 2021).

Dentro dos tipos principais de manutenção existentes com equipamentos médicos-assistenciais, podemos destacar as manutenções corretivas e manutenções preventivas.

2.1.1.1 Manutenção corretiva

O processo de manutenção corretiva consiste na identificação do equipamento que apresenta falha, entendimento do problema apresentado e levantamento das possibilidades de execução do reparo. Geralmente, as necessidades de manutenções corretivas são identificadas após uma falha no funcionamento do equipamento médico relatada pelo usuário, operador ou técnico de manutenção, e consistem em realizar reparos necessários para que esse dispositivo volte a funcionalidade, de forma segura e em condições adequadas de performance, no menor período (EBSERH, 2018).

Apesar da manutenção corretiva tratar de restauração dos equipamentos à normalidade, ela pode apresentar características distintas no tempo de resposta e na preparação das equipes na ocorrência da falha. Desse modo, as manutenções corretivas podem ser classificadas como planejadas ou não planejadas.

A manutenção corretiva não planejada refere-se à correção de uma falha que não foi antecipada pela equipe de manutenção, ou seja, é decorrente do acaso. Uma característica associada a esse tipo de reparo envolve altos gastos, já que uma falha súbita pode resultar em perda de produção, redução na qualidade dos produtos e altos custos indiretos relacionados à manutenção (PINTO; XAVIER, 2001).

Já a manutenção corretiva planejada, é o processo de reparo da falha do equipamento por decisão gerencial, ou seja, há um consenso gerencial para operar o equipamento até a quebra. Uma das principais características desse tipo de manutenção é qualidade da informação fornecida pelo acompanhamento do equipamento, permitindo o planejamento até a falha ocorrer (PINTO; XAVIER, 2001).

2.1.1.2 Manutenção preventiva

De forma antagônica à manutenção corretiva, a manutenção preventiva está relacionada com a manutenção realizada em intervalos periódicos, com o objetivo principal de se prevenir contra uma eventual falha do equipamento.

A execução da manutenção preventiva inclui procedimentos de inspeção visual e limpeza do equipamento; troca ou substituição de partes e peças; lubrificação geral; aferição e posterior calibração do equipamento; testes de desempenho e de segurança. Além disso, deve ser guiada por um roteiro com a descrição desses procedimentos, sendo essencial que essas informações estejam descritas detalhadamente para garantir que a atividade seja executada da mesma maneira diversas vezes (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

2.1.1.3 Planejamento e programação da manutenção

O planejamento e programação da atividade são ações cruciais na engenharia clínica para garantir os EMH estejam disponíveis para uso. Segundo Soeiro, Olivio e Lucato (2017), o planejamento da manutenção consiste em definir o que, como e quanto tempo a manutenção será feita, enquanto a programação da manutenção define quem, como e quando vai realizar a atividade.

Essas ações devem ser descritas pelos chamados planos de manutenção, que devem traduzir toda a estratégia de manutenção estabelecida pela organização,

detalhando e disponibilizando informações e orientações precisas para a execução das atividades de manutenção, a princípio, preventiva (SOEIRO; OLÍVIO; LUCATO, 2017).

Em complemento, Xenos (1998) afirma que o maior benefício da elaboração de um plano de manutenção é a garantia de previsibilidade na utilização dos equipamentos, permitindo gerenciar melhor os recursos de mão de obra e materiais.

Os setores de engenharia clínica devem desenvolver o planejamento e programação de atividades com base na utilização do cronograma de manutenção, contemplando todos os equipamentos médicos contidos no plano com suas respectivas periodicidades. Este por sua vez, deve ser elaborado cuidadosamente, considerando a frequência de manutenção ideal para cada tipo de equipamento baseada nas recomendações do fabricante ou por meio de evidências técnicas (EBSERH, 2018).

2.1.2 Indicadores de desempenho

A presença de indicadores na área da engenharia clínica proporciona uma análise concreta sobre as atividades e os processos do setor. De acordo com a Fundação para o Prêmio Nacional da Qualidade, a expressão "Indicadores de Desempenho" refere-se a uma relação matemática que mede, numericamente, atributos de um processo ou de seus resultados, com o objetivo de comparar esta medida com metas numéricas preestabelecidas (PERGORARO, 1999).

Dentro da área de engenharia clínica, Rodriguez et al. (2003) expõe que os indicadores são utilizados para avaliar a qualidade do departamento e servem de guia para tomar medidas em caso de baixa qualidade no trabalho. Conseqüentemente, quando utilizados corretamente, os indicadores trazem grandes benefícios, facilitando a organização da manutenção e permitindo a prestação de serviços de saúde de alta qualidade a custos razoáveis.

Santos (2019) ainda complementa a ideia, afirmando que os indicadores têm valor somente quando são analisados criticamente dentro da área específica e em conjunto com áreas relacionadas. Por isso, a equipe do departamento de Engenharia Clínica (EC) deve entender o objetivo do monitoramento por indicadores e saber como usar os dados para verificar o desempenho e desencadear ações de melhoria contínua.

De acordo com Darold et. al. (2021) os indicadores dentro do departamento de engenharia clínica podem ser subdivididos em três tipos principais: indicadores de tempo, indicadores de custo e indicadores de qualidade (Tabela 1).

Tabela 1 – Indicadores de desempenho da engenharia clínica.

INDICADORES DE TEMPO	INDICADORES DE CUSTO	INDICADORES DE QUALIDADE
Tempo de inatividade/parada do equipamento	Custo de manutenção interna	Eficácia geral do equipamento
Backlog de manutenção	Custo de manutenção externa	Ordem de serviço/equipamento
Tempo médio para reparos (MTTR)	Custo da manutenção corretiva	Ordem de serviço (OS)/mês
Tempo médio entre falhas (MTBF)	Custo da manutenção preventiva	Ordem de serviço/técnico
Tempo de atividade	Taxa de depreciação	Taxa de disponibilidade por equipamento
Tempo de manutenção corretiva	Renda/Custo gerado por mês	Reincidência de manutenção corretiva
Atrasos na manutenção	Porcentagem de horas extras	Planejamento da manutenção
Tempo de atendimento/tempo de resposta	Custo da mão de obra	Eficiência da mão de obra
Horas de manutenção corretiva/OS	Custo da manutenção geral/leito	Qualidade da execução
Horas de manutenção/leito	Custo da manutenção geral de um equipamento/custo de aquisição do equipamento	Disponibilidade do equipamento
Horas trabalhadas/horas pagas	Custo do departamento de manutenção/ total de equipamento	Confiabilidade
Total de técnicos hora gastos em reparos de emergência	Investimentos financeiros em treinamento por técnico	Manutenibilidade
Total de horas paradas por intervenção da preventiva	Investimento em horas de treinamento por técnico	Manutenção preventiva executada/Manutenção preventiva planejada
Tempo médio de organização		OS fechadas/OS aberta
		Segurança do equipamento/paciente
		Manutenção corretiva

Fonte: Darold et al. (2021).

Darold et. al (2021) ainda sugere que exista pelo menos um indicador de cada categoria dentro do processo de gestão, pois todo setor do hospital deve oferecer um serviço de alta qualidade, deve ser flexível e se ajustar aos prazos internos do hospital, além de estar em conformidade com a situação financeira da instituição.

2.2 CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO

O entendimento do Controle Estatístico do Processo é fortemente engajado com o conceito de variabilidade dentro de um processo. Esse fenômeno está diretamente relacionado com a oscilação em torno de uma média ou ponto ideal de dados de um evento. Portanto, quando existe uma concentração de dados em torno da média, a variabilidade é menor, ao passo que a maior a dispersão dos dados em relação à média torna a variabilidade maior (RODRIGUES, 2014).

Durante os estudos sobre a variabilidade dos processos, o criador do controle estatístico de processo Walter Shewhart, afirmava que todo e qualquer processo, por mais bem projetado e bem controlado que seja, possui em sua variabilidade um componente impossível de ser eliminado, fruto de uma série de pequenas perturbações, ou causas aleatórias. Porém, quando o processo está sujeito a grandes perturbações que deslocam a média-alvo e aumentam a dispersão, também conhecidos como causas especiais, tornam-se problemas que devem ser corrigidos (COSTA; EPPRECHT; CARPINETTI, 2005).

Conforme destacado por Montgomery (2020), a excessiva variabilidade dentro de um processo frequentemente resulta em desperdícios, o que compromete a qualidade do serviço prestado. Dentro do setor de serviços, um problema de qualidade pode ser um erro ou uma falha, cuja correção exige esforço e investimento. Ao aprimorar o processo de serviço, esse desperdício de esforço e investimento pode ser evitado.

Dessa forma, o Controle Estatístico do Processo (CEP) é uma metodologia que combina diferentes ferramentas eficazes para solucionar o problema da variabilidade. Ela contribui para assegurar que os processos operem de maneira consistente e para aprimorar a qualidade. Um dos principais objetivos do controle estatístico de processos é detectar rapidamente problemas que provocam mudanças indesejadas no processo. Isso possibilita que a equipe analise o que ocorreu e adote ações para resolver o problema (MONTGOMERY, 2020).

2.2.1 Ferramentas estatísticas

A aplicação de ferramentas estatísticas são fundamentais para identificar causas e efeitos baseados em dados de cunho estatístico e devem ser utilizadas por toda a

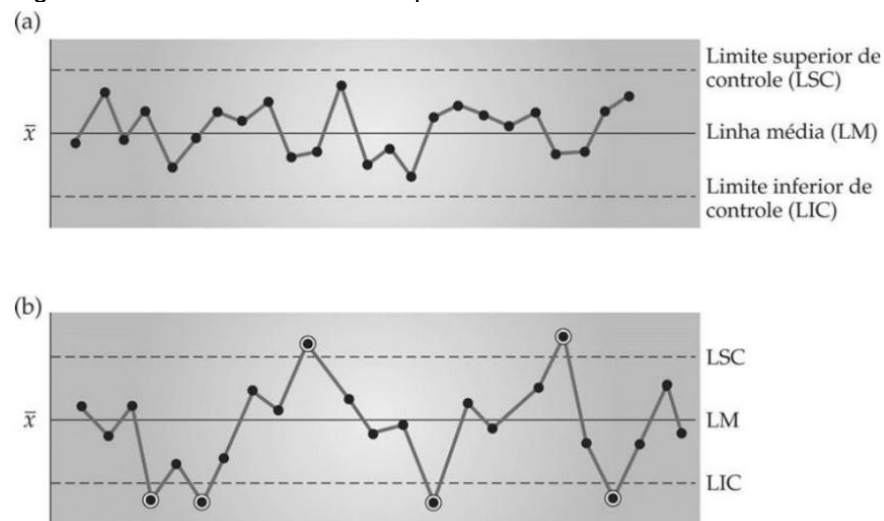
organização para controlar a variabilidade e evitar os desperdícios. A seguir, serão explanados com mais detalhes o funcionamento dessas ferramentas.

2.2.1.1 Gráfico de Controle

De acordo com Werkema (2014), um gráfico de controle é uma representação visual de uma característica de qualidade medida ou calculada para uma amostra de itens, apresentada em função do número da amostra ou de alguma outra variável que indica o tempo. Nessa perspectiva, o gráfico de controle é uma excelente ferramenta para o acompanhamento da variabilidade e para a análise da estabilidade de um processo, pois permite identificar se o processo está sob controle estatístico, ou seja, apresenta uma variabilidade que não é resultado da aleatoriedade.

O gráfico de controle apresenta é composto por três elementos. A linha de média representa o valor médio da característica da qualidade do processo sob controle; o par de limites de controle, representados pelo Limite Superior de Controle e Limite Inferior de Controle, indicam se os dados analisados estão sob controle; e os valores das características da qualidade representados no gráfico. Para identificar se o processo está fora de controle, é necessário verificar se os valores dos dados analisados estão fora dos limites de controle ou os pontos apresentam uma configuração não aleatória. A figura 2 apresenta diferenças entre gráficos de controle com processos sob controle e fora de controle.

Figura 2 – Gráfico de Controle de processo sob controle e fora de controle



Fonte: Werkema (2014).

2.2.1.2 Folha de Verificação

A folha de verificação é uma ferramenta simples, mas bastante usual dentro do controle estatístico de processos, geralmente utilizada para coletar e organizar dados para serem analisados em etapas posteriores. De acordo com Werkema (2014), o tipo de folha de verificação depende do objetivo da coleta de dados e por isso devem ser feitas após a definição das categorias para a estratificação dos dados

Figura 3 – Exemplo de folha de verificação

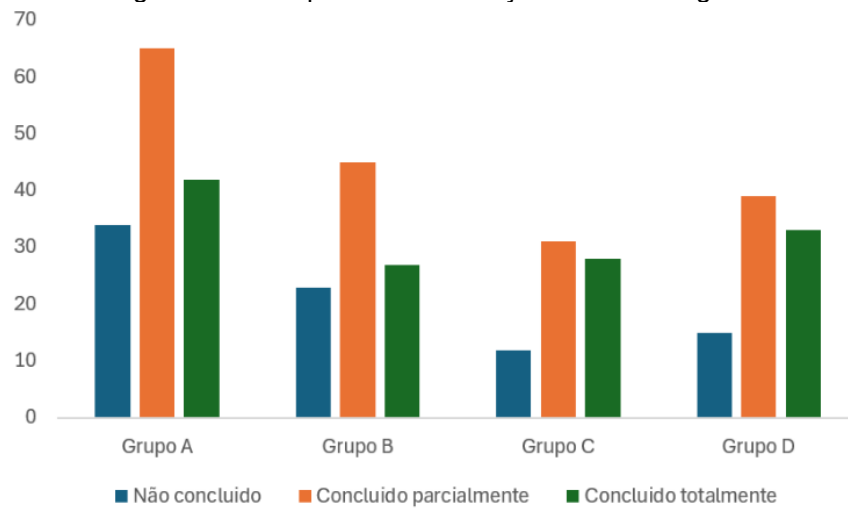
Lista de Verificação		
Problema:		
Estágio de Verificação:	Data:	
Produto:	Seção:	
Total Inspeccionado:	Inspetor:	
Lote:	Turno:	
Tipo de Defeito	Contagem	Subtotal
Arranhão	□□□	
Trinca	□□	
Revestimento Inadequado	□□□□	
Mancha	□	
Acabamento inadequado	□	
Outros		
		TOTAL
Total Rejeitado		

Fonte: <https://voitto.com.br/blog/artigo/folha-de-verificacao>

2.2.1.3 Estratificação

A estratificação é uma ferramenta muito utilizada quando se tem interesse estudar um conjunto de valores observados que apresentam heterogeneidade e se deseja dividir esses em subconjuntos homogêneos, denominados estratos. Desse modo, o processo de estratificação significa dividir em camadas, em grupos, em classes e em categorias (RAMOS; ALMEIDA; ARAÚJO, 2012).

Figura 4 – Exemplo da Estratificação em formato gráfico



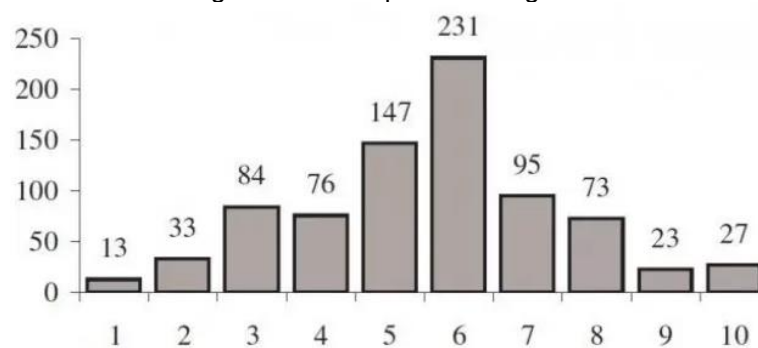
Fonte: Autoria Própria

2.2.1.4 Histograma

O histograma trabalha ativamente com o padrão de variação de todos os resultados, também conhecido como distribuição. De maneira gráfica, essa ferramenta fornece informações de forma que seja possível visualizar a forma da distribuição de um conjunto de dados, além de dar uma percepção da localização do valor central e da dispersão dos dados em torno desse valor central (WERKEMA, 2014).

Essa ferramenta é um tipo de gráfico de barras onde a linha horizontal é dividida em várias partes pequenas. Essas partes mostram os diferentes valores que uma variável importante pode ter. Para cada intervalo mencionado, cria-se uma barra vertical. A área dessa barra deve ser proporcional à quantidade de observações na amostra que se encaixam naquele intervalo.

Figura 5 – Exemplo da Histograma



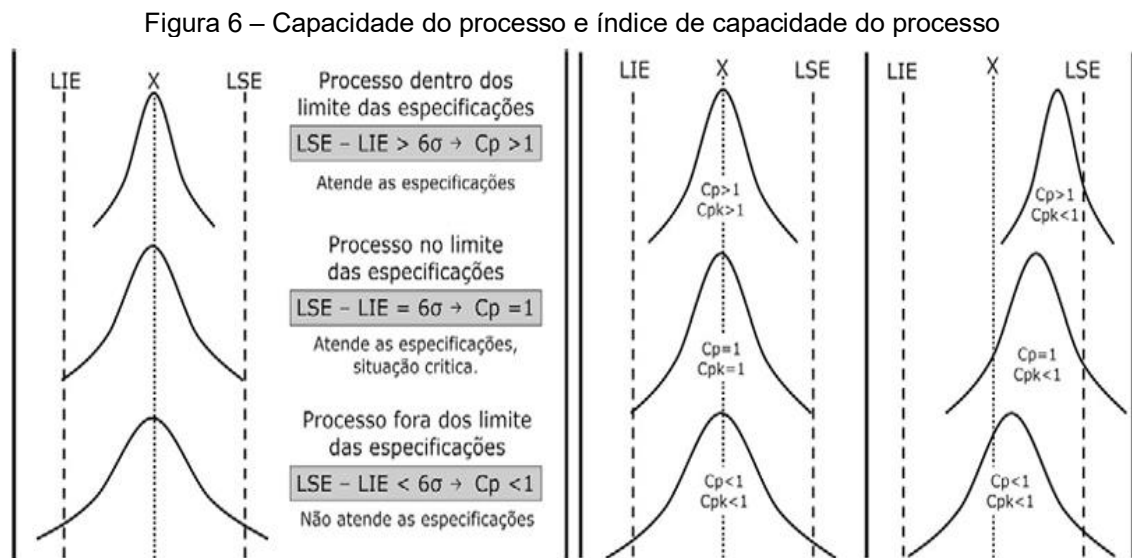
Fonte: <https://blogdaqualidade.com.br/histograma/>

2.2.1.5 Capacidade do Processo

A capacidade do processo é fundamental para verificar e medir se um processo é considerado estável, ou seja, está sob controle e dentro dos limites da especificação determinados pelo mercado, cliente ou órgão regulador (RODRIGUES, 2014).

A capacidade do processo (C_p) é medida a partir de um cálculo que envolve as especificações dos limites aceitáveis de um processo sob controle (LSC e LIC) e a variabilidade do processo, representado pelo desvio-padrão. Quando se busca medir a capacidade do processo levando em consideração o desvio da média em relação à média, calcula-se o índice da capacidade do processo (CP_k).

A figura 6 traz uma interpretação gráfica sobre a capacidade do processo e o índice de capacidade do processo. Quando, o resultado de C_p apresenta um valor maior que 1, o processo atende as especificações, ao passo que não atende as especificações quando esse valor é menor que 1.



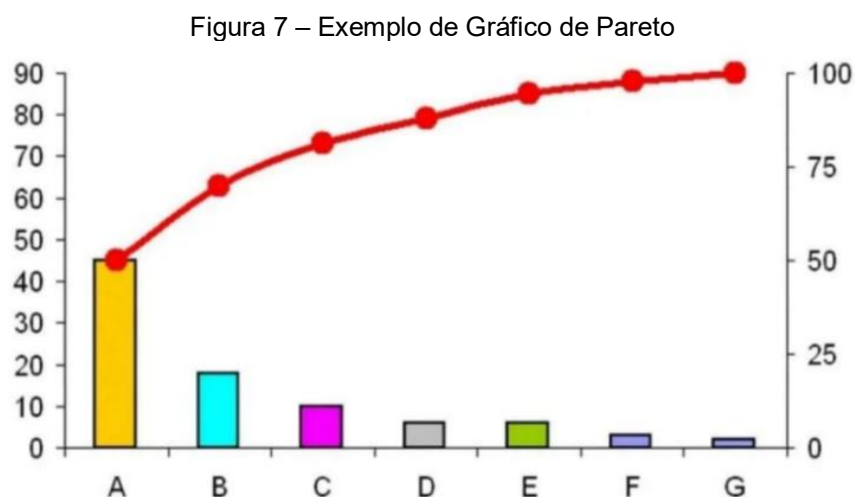
Fonte: Rodrigues (2014)

2.2.1.6 Gráfico de Pareto

O gráfico de Pareto é uma maneira visual de mostrar dados, organizando-os de acordo com seu tamanho, importância ou prioridade. Os problemas mais significativos causam muitas perdas e falhas que impactam bastante a qualidade, enquanto os

problemas menos importantes têm pouco efeito na qualidade dos processos. Portanto, a utilização do gráfico de Pareto ajuda a identificar de forma eficaz esses problemas, possibilitando que equipes de trabalho se dediquem a encontrar as causas mais importantes (RAMOS; ALMEIDA; ARAÚJO, 2012).

Nesse sentido, o gráfico apresenta colunas em grupos estratificados que representam a frequência de defeitos, causas ou problemas analisados, ordenado da maior ocorrência para menor ocorrência. Em complemento, existe uma linha traçada sobre as barras que mostra a porcentagem acumulada dos dados analisados, permitindo identificar o ponto onde os principais problemas se concentram.



Fonte: <https://mereio.com/hub/diagrama-de-pareto-e-a-priorizacao-de-problemas>

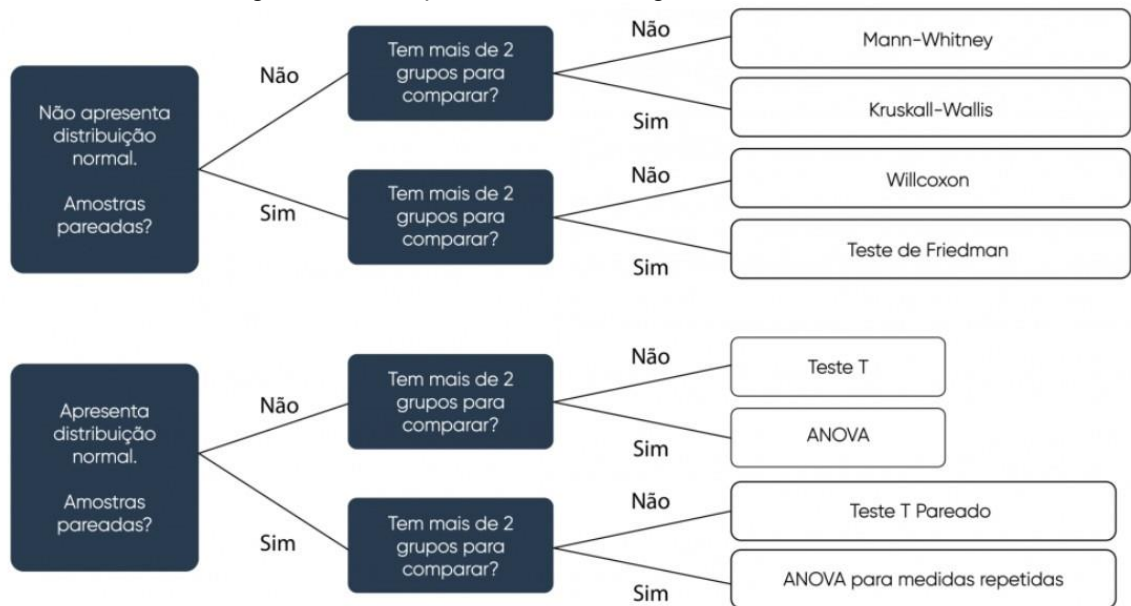
2.2.1.7 Testes de Significância Estatística

Os testes de significância estatística são alguns dos métodos mais importantes usados por profissionais de estatística para pesquisar configurações ou pôr à prova suas suspeitas em relação aos dados. Todo teste estatístico deve ser motivado pelo levantamento da hipótese de resposta, chamada de hipótese alternativa, e hipótese nula, que estabelece que qualquer variação, alteração ou diferença não apresenta significância estatística entre a população ou grupos analisados (MOYA, 2020).

A figura 8 ilustra os diversos testes estatísticos que podem ser utilizados. No entanto, é fundamental que se conheça quais os objetivos dos testes, a natureza dos

dados e os grupos utilizados. Em hipóteses que os testes estatísticos sejam empregados incorretamente, as interpretações dos dados podem ser prejudicadas (MOYA, 2020).

Figura 8 – Exemplos de testes de significância estatística



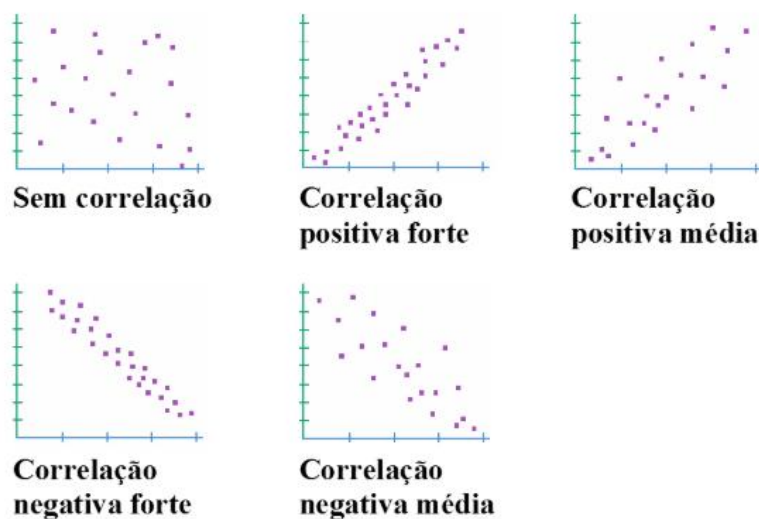
Fonte: Moya (2020)

2.2.1.8 Diagrama de Dispersão

O Diagrama de Dispersão é um gráfico usado para verificar a existência de uma relação entre duas variáveis quaisquer de um processo, na qual uma é uma variável independente e a outra sendo uma variável dependente. Ele é bastante utilizado em situações onde se deseja saber a relação linear entre uma causa e um efeito (RAMOS; ALMEIDA; ARAÚJO, 2012).

A construção de um diagrama de dispersão pode atingir três relações possíveis. A correlação linear positiva indica que o acréscimo na variável independente ocasiona um acréscimo na variável dependente. Já a correlação linear negativa indica que um acréscimo na variável independente implica em um decréscimo na variável dependente. Quando existe uma grande dispersão dos dados no qual não é possível inferir qualquer relação entre as duas variáveis, há uma ausência de correlação. Na figura 9, são exemplificados graficamente os três tipos de correlação.

Figura 9 – Diagrama de Dispersão e os diferentes tipos de correlação



Fonte: <https://sif.org.br/2020/04/como-descobrir-o-relacionamento-entre-suas-variaveis-use-o-diagrama-de-dispersao/>

2.3 MELHORIA CONTÍNUA DOS PROCESSOS

A melhoria contínua dos processos faz parte da rotina essencial de organizações que buscam o crescimento em mercados cada vez mais competitivos. Para que esse destaque seja visível, é necessário que a organização busque melhores resultados e níveis de desempenho de processos, produtos e atividades da empresa, com a adoção da ideia “hoje melhor que ontem, amanhã melhor que hoje” (JÚNIOR; LIMA; STOCO, 2020).

Uma das principais características da melhoria contínua citada por Carpinetti (2016) é o processo iterativo, operado em ciclos. Quando uma ação de melhoria contínua é implementada sobre um objeto de estudo, há possibilidades de implementação de novas ações de melhoria, estimulando a organização a utilizar um ciclo de melhorias. Para isso, alguns métodos conhecidos podem ser utilizados para organizar e gerenciar adequadamente os processos internos da empresa.

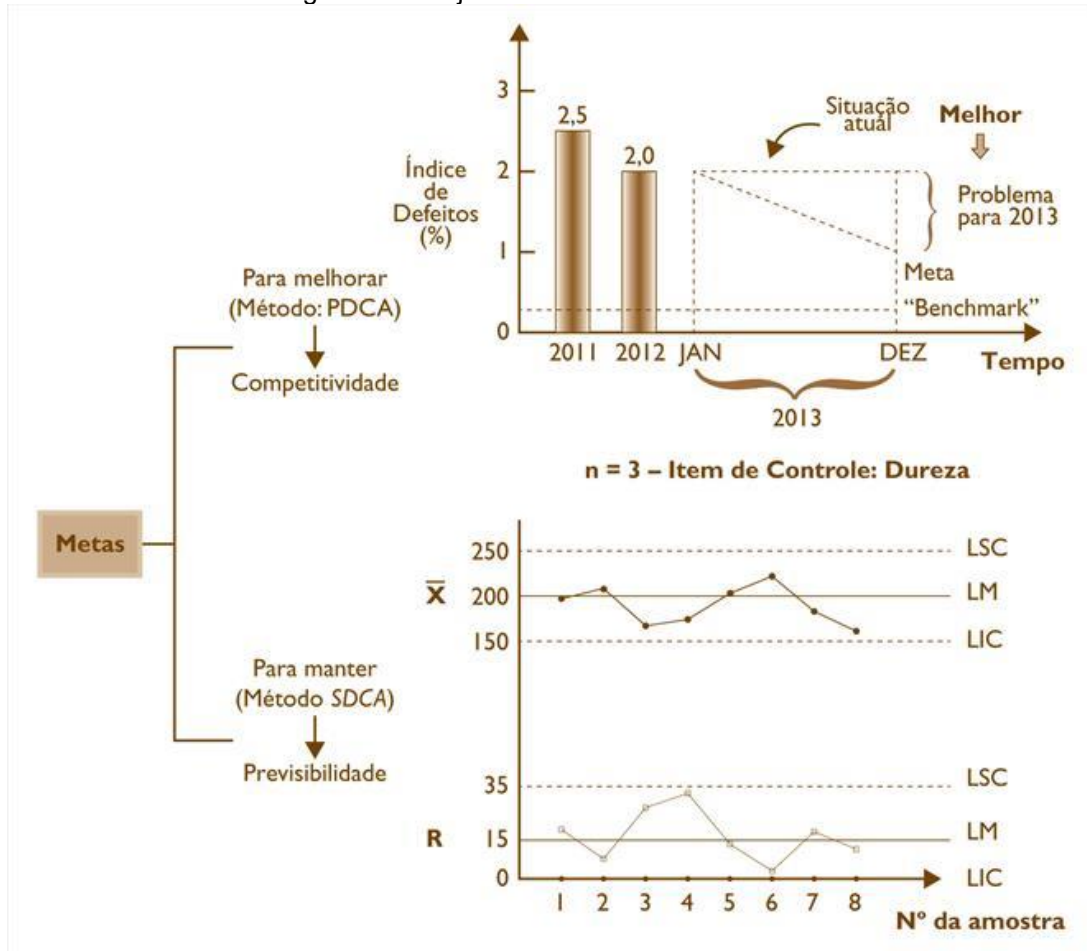
O ciclo PDCA é um método desenvolvido por Walter Shewhart e amplamente divulgado por Willian Edwards Deming após a Segunda Guerra Mundial no Japão pode ser visto como o mais conhecido sobre tomada de decisões para a resolução de problemas organizacionais. Esse método é constituído de quatro etapas principais: Planejar, Executar, Checar e Agir (WERKEMA, 2012a):

- a) no planejamento, são estabelecidos as metas e o método para alcançar as melhorias impostas pela organização.
- b) na execução, as atividades são realizadas exatamente como foi estabelecido na fase de planejamento e reunir informações que serão úteis na próxima fase de verificação do processo. Durante a execução, são cruciais a formação e o treinamento nas tarefas a serem realizadas no ambiente de trabalho.
- c) na verificação, os resultados obtidos são analisados em comparação com os objetivos estabelecidos, utilizando os dados coletados na execução.
- d) no agir, são feitas ações corretivas com base nos resultados alcançados, que podem envolver a padronização do plano, se a meta for atingida ou a intervenção nas causas que impediram o cumprimento dos objetivos, caso o plano não tenha sido eficaz.

O ciclo SDCA trata-se de uma modificação do PDCA, utilizado para manter os resultados em um nível desejado, sendo representado pelas etapas Padronizar, Executar, Verificar e Agir (WERKEMA, 2012a):

- a) na padronização, é feita o estabelecimento de Metas Padrão e de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para o processo de estudo.
- b) na Execução, os processos são feitos com base nos POPS, utilizando elementos como treinamento no trabalho, supervisão e auditoria para averiguar se os procedimentos estão sendo executados corretamente.
- c) na verificação, checa-se a efetividade dos POP, avaliando se a meta foi ou não alcançada;
- d) no Agir, são elaboradas ações corretivas caso a meta não tenha sido atingida, devendo-se remover os sintomas e agir nas causas.

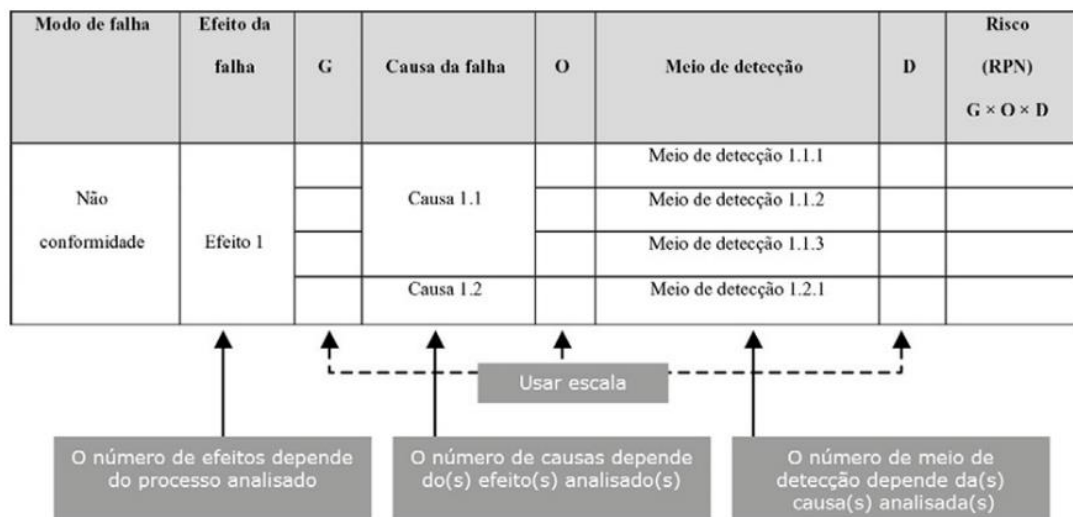
Figura 10 – Objetivos do Ciclo PDCA e SDCA



Fonte: Werkema (2012a)

A Análise de Modo de Falha e Efeitos (FMEA) é outro método que pode ser incorporado às práticas de melhoria contínua para prever as possíveis não conformidades ou modo de falha de um processo, seus efeitos, suas causas e a detecção das falhas. Segundo Rodrigues (2014), a utilização dessa ferramenta está pautada na verificação no Número de Prioridade de Risco (RPN), que representa o grau de importância da falha, e os itens que apresentarem o RPN mais alto são prioritários para as ações de melhoria a serem adotadas.

Figura 11 – Exemplo da Análise de Modo de Falha e Efeito



Fonte: Rodrigues (2014)

O uso de métodos como o PDCA, SDCA e FMEA são bastante usuais em programas de melhoria contínua, os quais são base para promover ações de melhoria de desempenho nas organizações. Cada programa de melhoria contínua possui objetivos, métodos e ferramentas específicas para alcançar as metas necessárias. Nesse sentido, o Lean Manufacturing e o Six Sigma, sendo este último o foco deste trabalho, são os programas mais conhecidos.

O Lean Manufacturing é um programa de metodologia contínua originado no Japão em 1950, desenvolvida por Taichi Ohno na fábrica da Toyota. O conceito do programa é entendido como uma abordagem para identificar e eliminar elementos que não agregam valor ao processo. Portanto, a aplicação do Lean surte efeito em um processo orientado pela demanda do cliente e a busca pela perfeição (ANDERSSON; ERIKSSON; TORSTENSSON, 2006).

Segundo Werkema (2012b), o Lean busca eliminar os sete tipos de desperdícios que não agregam valor para o cliente e imprimem velocidade à empresa: defeitos, excesso de produção, estoques processamento desnecessário, movimento desnecessário, transporte desnecessário e espera.

Apesar de essa abordagem ser útil para diminuir atividades que não trazem valor, ela não examina de forma detalhada a variação e as razões estatísticas dos erros nos

processos. Nesse cenário, o Six Sigma se destaca como uma metodologia que complementa as práticas de melhoria contínua. As informações apresentadas sobre o CEP e ações para promover crescimento organizacional serão pertinentes para o entendimento do programa, o qual será abordado detalhadamente no próximo tópico.

2.4 SIX SIGMA

O início do que se conhece como Six Sigma foi visto pela primeira vez em meados de 1980 por Bob Galvin. Sendo o atual diretor executivo da Motorola, ele começou a empresa com foco em qualidade usando o Six Sigma e se tornou um símbolo empresarial, principalmente por suas conquistas na área de qualidade da Motorola. Com o Six Sigma, a Motorola foi vista como líder em qualidade e rentabilidade. Após a Motorola receber o Prêmio Nacional de Qualidade Malcolm Baldrige em 1988, a chave do seu sucesso se tornou conhecida e a revolução do Six Sigma começou (PYZEK, 2003).

Desde então, o Six Sigma foi um importante passo dado para a melhoria dos processos dentro da indústria, o que permitiu o surgimento de diversos casos de sucesso após a implementação da metodologia na Motorola. O mais conhecido é o da General Electric sob a direção de Jack Welch, iniciando o projeto Six Sigma para trabalhar nos reparos de vagões ferroviários e importações de motores de aeronaves para clientes canadenses. Graças ao sucesso dessa filosofia, não demorou muito para que a aplicação desse modelo se ampliasse, deixando de ser restrito ao ambiente de manufatura e passando a abranger também os setores bancário, de saúde e automotivo. (DRAKE; SUTTERFIELD, 2008).

De maneira geral, pode-se entender que a utilização do raciocínio estatístico em todas as etapas de atuação é o cerne técnico da abordagem Six Sigma. Para Carvalho, Ho e Pinto (2007), o programa Six Sigma reflete uma aplicação rigorosa dos conceitos, ferramentas e métodos de gestão e controle da qualidade, também empregados por outros programas de qualidade, que utilizam o “pensamento estatístico” para diminuir a variabilidade dos processos e procurar a melhoria constante.

Em complemento, Santos (2006) define de forma abrangente o significado do Six Sigma, trazendo como princípio o pensamento estatístico em todos os níveis de atividade da organização, da seguinte forma:

Seis Sigma é uma abordagem que impulsiona a melhoria do desempenho do negócio, baseando-se na aplicação do pensamento estatístico em todos os níveis de atividades; no enfoque estratégico de gerenciamento; na valorização da satisfação dos clientes; na utilização de uma metodologia sistematizada que integre técnicas variadas para se avaliar e otimizar processos; na capacitação e na mudança de cultura proveniente da aprendizagem. (Santos; Martins, 2004, p. 1430).

Não é surpreendente que a razão pelo nome dado à metodologia esteja ligada à letra “sigma”, que representa uma medida de variação do processo conhecida como desvio padrão. Quando o conceito Six Sigma foi inicialmente desenvolvido, assumiu-se que, mesmo quando o processo atingisse o nível de qualidade de Seis Sigma, a média do processo ainda estaria sujeita a perturbações que poderiam causar desvios de até 1,5 desvios-padrão em relação à meta, ou seja, ainda estaria sujeito a uma taxa de 3,4 defeitos por milhão de oportunidades (MONTEGOREY, 2003). Ou seja, quanto maior o nível sigma, há pouca variação nos resultados, e conseqüentemente há maior uniformidade nos processos (Tabela 2).

Tabela 2 – Relação entre o nível Sigma e Taxa de Acerto, Taxa de erros e Defeitos por Milhão de Oportunidades (DPMO).

Taxa De Acerto	Taxa De Erro	DPMO	Escala Sigma
30,9%	69,1%	691.462	1,0
69,1%	30,9%	308.538	2,0
93,3%	6,7%	66.807	3,0
99,38%	0,62%	6.210	4,0
99,997%	0,0023%	233	5,0
99,99966%	0,00034%	3,4	6,0

Fonte: Trad (2009).

Assim como o Lean Manufacturing, o Six Sigma é uma metodologia que tem como característica fundamental a melhoria contínua da organização. Com a implantação da metodologia Six Sigma na organização, espera-se que ao final do processo, além da redução da variabilidade e redução de defeitos, todos os agentes envolvidos continuem

com a implementação de melhorias contínuas, pois é necessário assegurar que os objetivos conquistados sejam preservados por um longo período.

2.4.1 Equipes Six Sigma

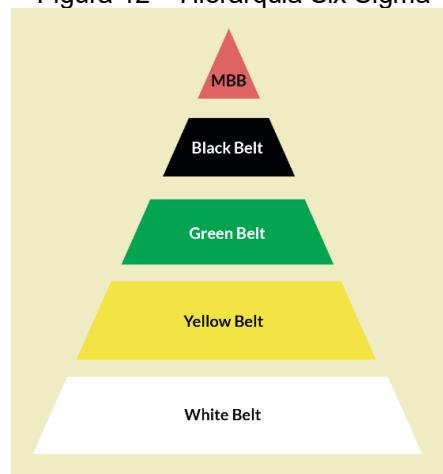
A metodologia Six Sigma estabelece uma estrutura hierárquica e funcional baseada em níveis de proficiência, frequentemente referidos pela analogia dos Belts (faixas), inspirada nas artes marciais. Essa estrutura de certificação, que vai desde o White Belt até o Master Black Belt, é crucial para a alocação estratégica de recursos e o desenvolvimento de competências específicas dentro da organização. Nesse sentido, cada nível de faixa possui características que são descritas da seguinte forma (THE COUNCIL FOR SIX SIGMA CERTIFICATION, 2018):

- a) White Belt: Um profissional White belt está familiarizado com os princípios básicos da metodologia, embora geralmente não faça parte das equipes regulares de melhoria de processos. O treinamento de Faixa Branca é uma boa introdução ao Six Sigma para funcionários de apoio dentro de uma organização e pode fornecer as informações necessárias para entender por que as equipes de projeto fazem o que fazem.
- b) Yellow Belt: o profissional com Faixa Amarela aprende informações básicas sobre o método DMAIC, frequentemente usado para aprimorar processos. No nível Faixa Amarela, o treinamento geralmente se concentra na compreensão da metodologia geral e na coleta básica de dados. Geralmente, os profissionais com Faixa Amarela precisam conhecer o processo como um todo e os motivos pelos quais ele é implementado.
- c) Green Belt: os Green Belts certificados trabalham em equipes Six Sigma, geralmente sob a supervisão de um Black Belt ou Master Black Belt. Em alguns casos, os Green Belts podem liderar ou gerenciar projetos menores de forma independente. Geralmente, os Green Belts possuem habilidades intermediárias em análise estatística; eles podem abordar questões relacionadas a dados e análises, auxiliar os Black Belts na aplicação das ferramentas Six Sigma a um

projeto ou ensinar outros membros da organização sobre a metodologia Six Sigma como um todo.

- d) **Black Belt:** Um profissional certificado como Black Belt em Six Sigma geralmente atua como líder de projetos de melhoria de processos e estão envolvidos em tempo integral na organização. Ele também pode trabalhar em funções de gestão, análise ou planejamento em toda a empresa. Além de possuírem habilidades advindas das faixas branca e amarela, devem ter habilidades avançadas de gestão de projetos e equipes; Conhecimento da extensa lista de ferramentas de brainstorming e gestão de projetos do Six Sigma; Conhecimento intermediário a avançado de estatística; Compreensão de outros programas de melhoria de processos e qualidade; Capacidade de projetar processos; Habilidades avançadas para diagramação de processos, incluindo fluxogramas e mapas de fluxo de valor; Uso de softwares para conduzir análises.
- e) **Master Black Belt:** o título de Master Black Belt é o nível de certificação mais alto que se pode alcançar em Six Sigma. Nesse sentido, os Master Black Belts geralmente gerenciam Black Belts e Green Belts, prestam consultoria em questões particularmente complexas de projetos, oferecem aconselhamento e treinamento sobre conceitos estatísticos desafiadores e capacitam outros na metodologia Six Sigma.

Figura 12 – Hierarquia Six Sigma



Fonte: <https://engenharia360.com/o-que-significa-cada-belt-na-certificacao-six-sigma/>

2.4.2 Metodologia DMAIC

Um dos pontos fortes aclamados do Six Sigma é seu método estruturado, e o modelo DMAIC funciona como um dispositivo de estruturação de problemas. Ele divide uma tarefa de resolução de problemas em uma sequência de subtarefas genéricas, representadas e definidas por seus estágios: Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar. (De Mast, 2012).

Figura 13 – Metodologia DMAIC



Fonte: <https://blogdaqualidade.com.br/o-que-e-dmaic/>

A seguir, serão apresentados mais alguns detalhes sobre cada etapa da metodologia, conforme descrito pela ISO 13053-1, que recomenda as melhores práticas para cada uma das fases da metodologia DMAIC utilizada durante a execução de um projeto Six Sigma (ISO 13053-1:2011):

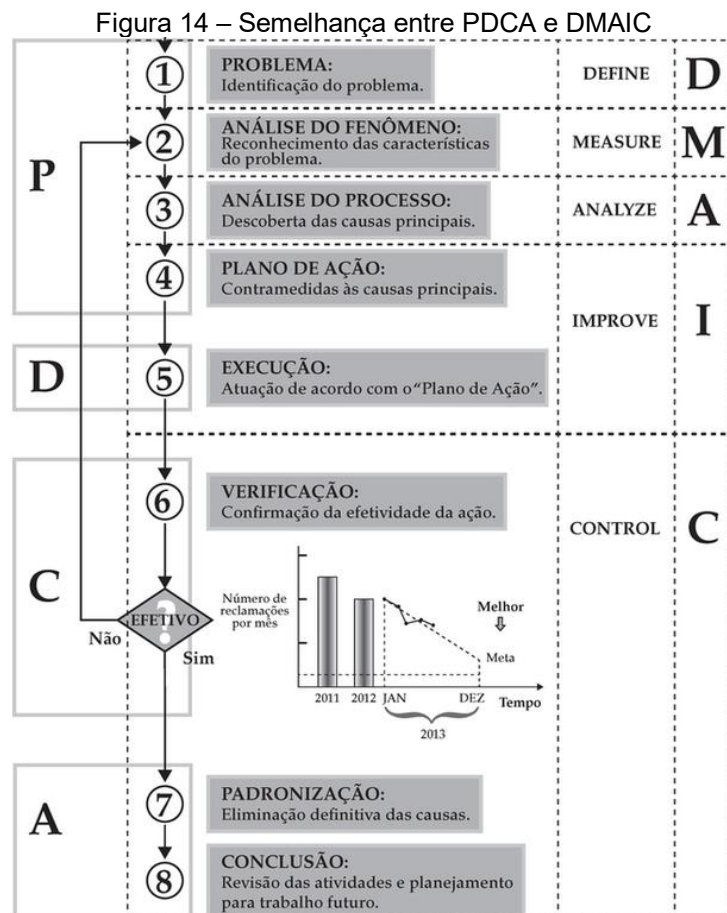
- a) na etapa de definição, as partes envolvidas devem esclarecer o objetivo, o alcance e, se possível, o cronograma do projeto. É crucial que todos os envolvidos cheguem a um acordo sobre o objetivo final do projeto, assim como sua duração. Isso pode incluir um mapa de processos ou outras análises (financeira, de partes interessadas ou de Kano) para criar uma declaração de objetivos.

- b) na segunda etapa, temos a etapa de medição, onde serão coletados os dados das variáveis que mostram claramente a existência do problema definido. É importante destacar que, antes de iniciar a coleta de dados, deve-se avaliar a eficácia dos processos de medição dos quais o projeto depende. Nesse sentido, a qualidade dos dados deve ser livre de quaisquer dúvidas durante sua medição, pois, caso contrário, qualquer análise estatística pode ser inválida e comprometer a eficácia do método.
- c) na terceira etapa, temos a análise dos dados coletados usando ferramentas de qualidade que ajudam as equipes de Six Sigma a identificar as lacunas entre o desempenho de referência e as metas, entender as causas principais da variação e priorizar as oportunidades de melhoria. Além disso, as conclusões da etapa de análise podem mudar a compreensão do problema e levar a uma redefinição do projeto.
- d) na quarta etapa, temos a etapa de melhoria, onde são realizadas implementações de mudanças para encontrar uma solução adequada para o problema. As atividades a serem consideradas variam desde práticas, como a prevenção de erros em certas operações, até o uso de técnicas de otimização e a criação de processos robustos contra variáveis de ruído por meio de experimentos planejados (DOE), conforme necessário. Durante esta etapa, a prioridade é identificar quaisquer "obstáculos" que impeçam a implementação da solução escolhida e superá-los. As maneiras de superar quaisquer "obstáculos" potenciais devem ser identificadas antes da alteração do processo.
- e) na última etapa, temos a etapa de controle, onde a eficácia da solução deve ser confirmada pela coleta e análise de novos dados. Um plano para o "controle" contínuo do processo deve ser elaborado para uso na área onde o processo existe. O processo melhorado deve ser entregue ao Patrocinador do Projeto e à área onde o processo existe, após a confirmação da melhoria necessária.

A metodologia DMAIC é um método semelhante ao ciclo PDCA citado anteriormente, por conter os princípios da busca pela melhoria contínua em uma

sequência de etapas. Além disso, o DMAIC e o PDCA utilizam ferramentas e técnicas são empregadas durante todas as etapas.

Da Fonseca e Miyake (2006) ratificam que ambos são métodos de solução de problemas, porém o DMAIC dá uma grande ênfase às atividades preliminares de planejamento antes que seja executada alguma ação. As comparações entre as etapas de ambas as metodologias podem ser verificadas na figura 14.



Fonte: Werkema (2014)

2.4.3 Ferramentas e técnicas do Six Sigma

Uma característica importante dentro da metodologia Six Sigma é a utilização de ferramentas e técnicas pelas equipes de projeto. Elas são extremamente essenciais durante suas atividades ao longo do projeto, pois elas fornecem auxílio completo durante as etapas de definição, medição, análise, melhoria e controle.

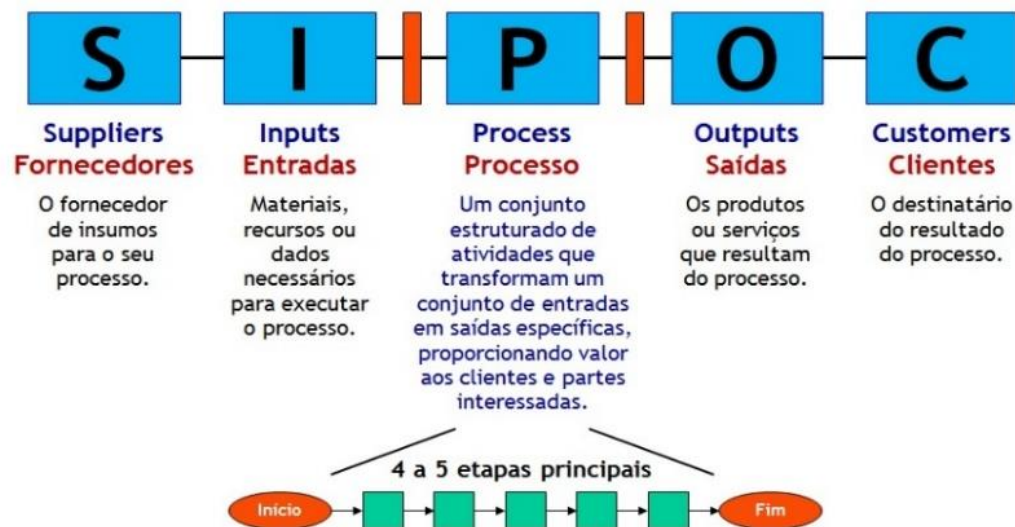
De acordo com Andrietta e Miguel (2002), a aplicação de poderosas ferramentas em situações específicas e de melhoria correta garante o sucesso da metodologia Six Sigma, pois proporciona um significativo auxílio à melhoria dos sistemas administrativos e de manufatura, à gestão da qualidade e ao gerenciamento de processo.

Além das ferramentas de cunho estatístico apresentadas no tópico anterior, a metodologia Six Sigma dispõe de outras ferramentas que podem ser utilizadas por equipes dos projetos.

2.4.3.1 SIPOC

O diagrama SIPOC é mostrado como uma espécie de planilha com todas as informações referentes aos fornecedores, entradas do processo, processo analisado, saída do processo e clientes finais. O objetivo dessa ferramenta é fornecer o entendimento sobre os componentes de um processo ou como um processo está vinculado a outros processos na organização (The Council of Six Sigma, 2018).

Figura 15 – Ferramenta SIPOC



Fonte: <https://www.umov.me/blog/sipoc-o-que-e-como-usar/>

2.4.3.2 Project Charter

O Project Charter, conhecido como Carta do Projeto, é um documento breve que contém dados sobre a equipe e suas metas. A finalidade primordial da Carta do Projeto

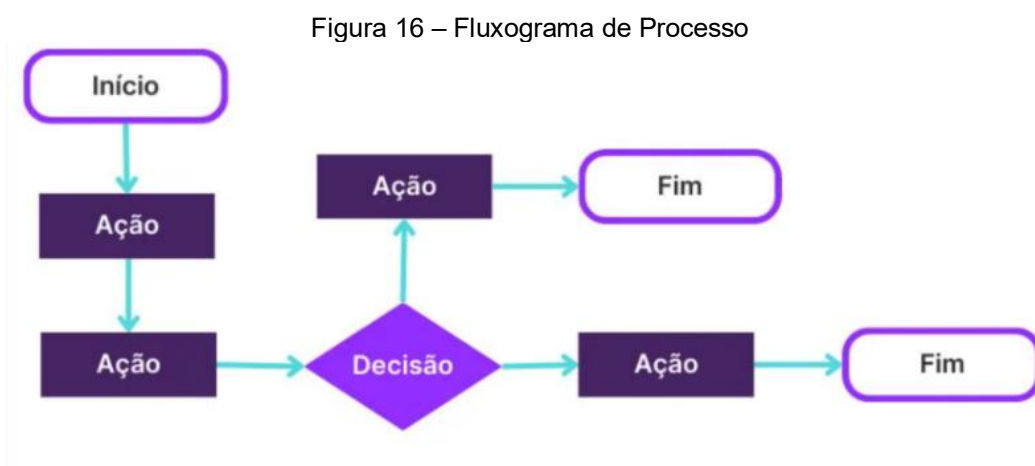
é estabelecer as expectativas que podem ser consensuadas entre a equipe, o patrocinador ou os líderes da organização, manter o foco da equipe na finalidade, assegurar que o projeto continue a estar em sintonia com as metas da empresa e registrar a transferência do controle de um processo de um executivo ou administrador de negócios para uma equipe Six Sigma (The Council of Six Sigma, 2018).

2.4.3.3 Voz do Cliente

A Voz do cliente, também conhecida somente como Voice of Customer, é uma ferramenta bem simples utilizada para entender as necessidades dos clientes internos e externos de uma organização, por meio da coleta de feedbacks dos clientes antes, durante e depois dos projetos de melhoria. A utilização desse método visa entender o ponto de vista do cliente para melhorar a qualidade do produto ou serviço fornecido (The Council of Six Sigma, 2018).

2.4.3.4 Fluxograma de processo

O fluxograma é um diagrama formado por símbolos padronizados que representam as diversas etapas de um processo. O fluxograma tem como objetivo definir, descrever e mapear as diversas etapas de um processo, ordenando-as em uma sequência lógica e de forma planejada (Rodrigues, 2014).



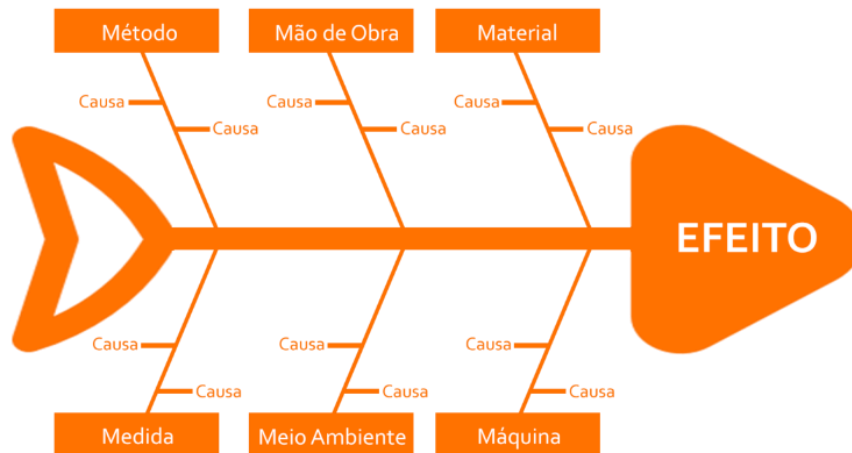
Fonte: <https://zeev.it/blog/tipos-de-fluxogramas/>

2.4.3.4 Diagrama de Ishikawa

O diagrama de Ishikawa, desenvolvido por Kaoru Ishikawa em 1953, é uma ferramenta que organiza de maneira sistemática as diferentes causas que podem ser contribuir para a ocorrência de um efeito. Essa ferramenta também é conhecida como diagrama de espinha de peixe, pois dispõe os fatores e as causa em um formato parecido com uma espinha dorsal de peixe (RAMOS; ALMEIDA; ARAÚJO, 2012).

Uma característica do Diagrama de Ishikawa é o agrupamento das causas de um problema em seis principais categorias: materiais, métodos, mão de obra, máquina, meio ambiente e medidas.

Figura 17 – Exemplo do Diagrama de Ishikawa



Fonte: <https://napratica.org.br/noticias/diagrama-de-ishikawa>

2.4.3.5 Os 5 porquês

A ferramenta dos 5 porquês investiga a origem do problema analisado, que consiste em realizar questionamentos cada vez mais específicos sobre o problema ou processo, sempre por meio da repetição da pergunta “Por quê?” até 5 vezes.

É considerada uma técnica simples em termos de execução e exige pouco tempo da equipe, o que a torna adequada para resolver qualquer problema. Em um contexto de projetos Six Sigma, a técnica dos 5 Porquês é frequentemente aplicada quando os processos têm a ver com a intervenção ou o envolvimento de pessoas, mas também pode ser uma boa forma de iniciar uma sessão de ideias sobre qualquer tipo de processo (The Six Sigma Council, 2018).

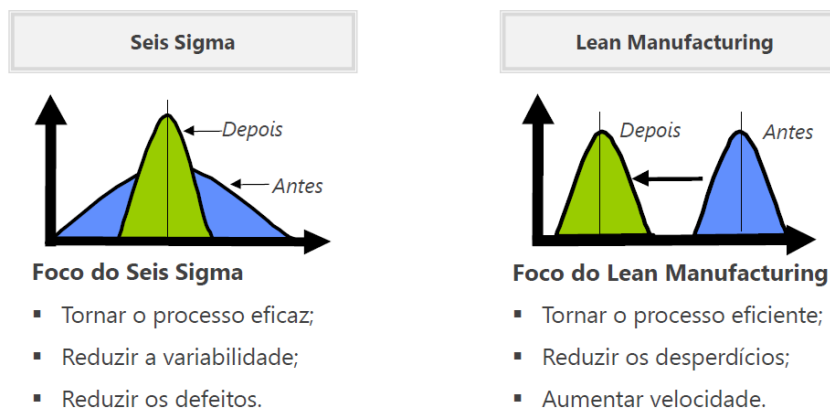
2.4.4 Integração do Six Sigma à filosofia Lean

Devido à sua versatilidade, o Six Sigma é capaz de se adaptar facilmente com outras metodologias para proporcionar melhorias nos processos e produtos. Um exemplo clássico é a combinação do Lean Manufacturing já citado anteriormente com o Six Sigma.

Arnheiter e Maleyeff (2005) abordam de forma prática a natureza das metodologias sob o ponto de vista de produção e do cliente. Em linhas gerais, quando o Six Sigma é implementado isoladamente, as melhorias podem ser estagnadas devido à sua intensa concentração na otimização de indicadores mensuráveis de qualidade e entrega, o que pode levar à negligência das transformações essenciais que são necessárias nos sistemas operacionais para remover o desperdício. Por isso, o Lean Manufacturing vem como um complemento para otimizar os processos.

A combinação do Six Sigma com o Lean traz a incorporação dos pontos fortes de cada um deles. De acordo com a figura 18, enquanto o Six Sigma concentra-se na redução da variabilidade, o Lean prioriza a fluidez operacional e a redução de atividades que não agregam valor. Para o aprimoramento contínuo e abrangente do valor do cliente e da eficiência operacional, uma abordagem integrada que aproveite os pontos fortes de ambas as metodologias é crucial para evitar a estagnação nos esforços de melhoria.

Figura 18 – Diferenças entre Six Sigma e Lean Manufacturing



Fonte: <https://viverdeagil.com.br/lean-six-sigma-o-que-e-e-como-aplicar/>

3 ESTUDOS DE CASO

A compreensão das informações sobre o Six Sigma foi importante para entender a sua importância na redução da variabilidade. A engenharia clínica como uma área na qual deve prezar por execução de processos visando a menor falha, destaca-se como setor estratégico para aplicação de técnicas e ferramentas dessa filosofia.

Portanto, neste capítulo será abordado os principais estudos encontrados pela revisão da literatura exposta na metodologia desta monografia, composta por cinco estudos de caso que aplicaram o Six Sigma em diferentes contextos da Engenharia Clínica. O quadro 2 apresenta os resultados da revisão bibliográfica realizada, com a descrição do código do caso, o título dos artigos, os autores responsáveis, o local de implementação do estudo e o ano de publicação.

Tabela 2 – Estudos incluídos na revisão de literatura

Cod.	Título	Autor(es)	Local do Estudo	Ano de Publicação
C1	Implementation of Six Sigma on Corrective Maintenance Case Study at the Directorate of Biomedical Engineering in the Jordanian Ministry of Health	AL-BASHIR, Adnan; AL-TAWARAH	Jordânia	2012
C2	The effect of six sigma program on improving medical equipment management of operating rooms in one of the hospitals in isfahan in 2016	KARIMI, Ashkan; MOJDEH, Soheila; MEHRABAN, Marzieh Adel	Irã	2017
C3	Inventory Quality Control in Clinical Engineering: A Lean Six Sigma Approach	SILVA, A. P. S. et al.	Brasil	2012
C4	Application of lean six-sigma approach to reduce biomedical equipments breakdown time and associated defects	THAPA, Radha; SALDANHA, Sunita; PRAKASH, Rishith.	Índia	2018
C5	Applying Lean Six Sigma to Enhance the Medical devices Repair Process in Public Healthcare Sector in Egypt	ELHADDAD, Heba et al.	Egito	2022

Fonte: autoria própria

3.1 DESCRIÇÃO DOS CASOS

Neste tópico, será feita uma breve descrição dos casos selecionados, destacando os principais problemas a serem resolvidos pelos autores, as ações executadas em cada etapa da metodologia DMAIC e os principais resultados obtidos.

3.1.1 Caso 1

O caso C1 foi executado na Jordânia e se concentra na implementação de metodologias Six Sigma para melhorar os procedimentos de manutenção corretiva dentro da Diretoria de Engenharia Biomédica do Ministério da Saúde do país. Especificamente, foi feito um estudo de caso em um hospital do país para reduzir o tempo de inatividade de equipamentos médicos.

Durante a fase de definição do problema, foram explorados os vários processos da Diretoria de Equipamentos Biomédicos referentes à Manutenção Corretiva de dispositivos médicos que afetam a disponibilidade desses dispositivos.

As informações reunidas para medir o desempenho do processo foram reunidas em sete hospitais públicos, cobrindo 689 aparelhos médicos distintos, organizados em 15 tipos de falhas relacionadas a 5.203 serviços de Manutenção corretiva realizados entre maio de 2002 e abril de 2009. Também foi feita uma identificação das principais causas do processo de reparo de equipamentos, por meio do Diagrama de Ishikawa.

Foram feitas as análises das questões que impactam o tempo de inatividade e, por conseguinte, a qualidade do atendimento. Foi utilizado o gráfico de Pareto para analisar quais os tipos e grau de prioridade dos equipamentos que apresentam maiores taxas de indisponibilidade. A ferramenta também revelou que problemas elétricos, mecânicos, acessórios e eletrônicos constituíram a maior parte das causas e o valor sigma do processo com base nas quatro principais causas citadas foi calculado em 2,881. Também foi utilizada a Análise de modo de falha e Efeitos para calcular o número de prioridade de risco para cada equipamento.

Com base nessa análise, a equipe propôs melhorias no mecanismo de manutenção corretiva no hospital, informando a equipe sobre os benefícios e ferramentas do Six Sigma para reduzir defeitos e tempo de inatividade. Um novo fluxograma do

processo foi elaborado para manutenção corretiva dos equipamentos médicos no local de estudo.

Como meio de garantir o controle dos resultados obtidos, foram propostas ações de monitoramento contínuo, melhoria das atividades de manutenção corretiva e a medição dos procedimentos de manutenção para sustentar os ganhos e identificar as melhores práticas.

Após a implantação da filosofia Six Sigma com a utilização da metodologia DMAIC para resolver o problema do tempo de inatividade de equipamentos médicos, constatou-se que o valor sigma aumentou de 2,881 para 3,708, indicando uma melhoria no processo. O tempo de inatividade foi reduzido em 35% com a introdução de um novo procedimento para engenheiros clínicos usarem durante o trabalho de manutenção.

3.1.2 Caso 2

O caso C2, teve como objetivo investigar o impacto do programa Six Sigma no aprimoramento do gerenciamento de equipamentos médicos nas salas de cirurgia no hospital utilizado no estudo de caso, localizado no Irã. O estudo em análise foi conduzido em duas etapas, envolvendo todos os equipamentos médicos e seus usuários nas salas de cirurgia do hospital em questão.

Durante a fase de definição do projeto Six Sigma, foram identificados e discutidos com a gerência do hospital e departamentos relevantes o problema dos custos e avarias de reparo de equipamentos médicos.

Na etapa de medição, os dados sobre frequência de reparo e custos de equipamentos de sala de cirurgia dos três meses anteriores ao programa Six Sigma foram coletados e analisados.

A próxima etapa analisou as causas das falhas de 60 equipamentos, categorizando os problemas entre aqueles evitáveis pelos funcionários da sala de cirurgia, problemas de gerenciamento do local de estudo e problemas de documentação.

Entre as estratégias implementadas de melhorias, a primeira foi a realização de treinamentos para ensinar os usuários a operar o equipamento e executar sua manutenção. Também foi estabelecimento de programas regulares de verificação de equipamentos com os fabricantes e a decisão por reduzir o intervalo entre as verificações

para redução de falhas. Por último, foi feita a criação de certificação para cada equipamento com informações completas sobre o dispositivo, como nome, número de série, modelo, país de fabricação, fabricante, ano de produção e período de garantia e distribuída para o departamento de patrimônio do hospital e ao centro cirúrgico.

Como método para garantir o controle dos resultados, as melhorias foram monitoradas e os dados sobre falhas de equipamentos, custos e conhecimento do usuário foram coletados novamente três meses após a implementação do programa. Foi utilizado a estratificação para informações sobre a quantidade de falhas antes e após as implementações da metodologia, e a execução de testes de significância estatística para comprovar estatisticamente se a redução dos problemas estavam associados às melhorias implementadas.

A implementação do programa Six Sigma produziu vários resultados positivos. A incidência de avarias diminuiu e a frequência de falhas do equipamento diminuiu. Antes do programa, 61,7% dos equipamentos não falhavam, o que aumentou para 78,3% após a implementação. Os custos médios totais de reparo de equipamentos e o custo médio do primeiro reparo diminuíram significativamente. A pontuação média de desempenho dos usuários de equipamentos de sala de cirurgia aumentou significativamente, o que indicou um melhor conhecimento e desempenho entre os usuários. Por último, todos os itens de equipamentos da sala de cirurgia, que anteriormente não tinham certificação, receberam a certificação após a implementação do programa.

3.1.3 Caso 3

O caso C3 aborda a aplicação das ferramentas Six Sigma e Lean em conjunto para melhorar o controle de registro do inventário de equipamentos médicos críticos em um ambiente hospitalar localizado no Brasil. O estudo teve como objetivo analisar os processos existentes, identificar gargalos e desperdícios e implementar melhorias para garantir a qualidade do processo. A meta era atingir 100% de registros concluídos para equipamentos críticos.

O escopo do projeto foi definido para otimizar e implementar melhorias no processo de registro de equipamentos médicos e o principal indicador definido foi o número total de registros completos de equipamentos críticos sobre o número total de

novos equipamentos críticos registrados. Um fluxograma do processo anterior foi descrito no estudo para auxiliar a equipe durante as etapas seguintes.

Na etapa de medição, foram identificados cinco tipos de erros e defeitos no processo de registro do equipamento, incluindo equipamentos sem um plano de manutenção, números de série ausentes, valores de aquisição, avaliação incorreta da criticidade e vida útil incorreta. A ferramenta de estratificação foi utilizada para categorizar o percentual desses erros no registro do inventário dos equipamentos em cada setor do hospital, e o Diagrama de Ishikawa foi usada para associar as principais causas relacionadas aos efeitos do problema.

Devido à necessidade de uma nova estrutura, foi adotada a metodologia DFSS (Design For Six Sigma), com foco na Definição, Medição, Análise, Projeto, Otimização e Verificação, que é adequada para o desenvolvimento de novos processos.

Entre as melhorias propostas, um novo fluxo de processo foi projetado para atender aos requisitos do cliente, eliminar o retrabalho e acelerar a liberação e o registro de equipamentos. Os principais aspectos incluíram melhorar as interfaces com os departamentos de compras, centralizar as atividades de registro e implementar um formulário padrão de termos de aceitação.

Por fim, um plano de controle foi elaborado e os indicadores necessários foram identificados para verificar o processo recém-projetado permitindo monitorar não apenas os cinco defeitos identificados anteriormente, mas também oito defeitos potenciais adicionais, melhorando assim a qualidade do registro.

A implementação da abordagem Lean Six Sigma levou a melhorias significativas na qualidade do serviço. O indicador de nível sigma para registros completos aumentou de 62,6% para 99,4%. O DPMO diminuiu significativamente de 374.472,22 antes da implementação para 6.476,68 após o projeto. Os benefícios incluíram a disseminação da metodologia para todos os membros da equipe, a organização dos padrões de descrição dos equipamentos, a eliminação de retrabalhos e desperdícios e o aumento da agilidade na liberação dos equipamentos. Também garantiu que todos os novos equipamentos críticos tivessem planos e procedimentos específicos para manutenção preventiva.

3.1.4 Caso 4

O caso C4 detalha a aplicação da abordagem Six Sigma em conjunto com a filosofia Lean para reduzir o tempo de avaria do equipamento biomédico e os defeitos associados dentro do hospital localizado na Índia.

Durante a etapa de definição, foram estabelecidos a definição do problema em questão. Para isso, o Project Charter foi elaborado para o projeto a ser executado, com a descrição do problema inicial, os objetivos e o escopo do estudo, juntamente com a integração dos membros da equipe que podem contribuir para o estudo com uma abordagem integrada. A Voz do Cliente também foi usada para definir o problema a partir da escuta ativa dos principais agentes envolvidos no processo. Por último, o diagrama SIPOC foi utilizada para avaliar os fornecedores, as entradas, o processo, as saídas e os principais clientes das manutenções corretivas de equipamentos médicos.

Na fase de medição, os principais indicadores medidos foram tempo de avaria dos equipamentos médicos e o quantitativo de defeitos. Antes da implementação da metodologia, o tempo médio de avaria era de 19.165,83 minutos/mês e o número médio de defeitos era de 40 por mês, com um nível Sigma de 1,66. Um histograma foi utilizado para identificar a distribuição do tempo de manutenções ao longo dos meses e o gráfico de Pareto para identificar a frequência das principais causas das manutenções.

Na próxima etapa, foram identificados os fatores críticos dos defeitos e tempos de falha prolongados. Primeiramente, o fluxograma do processo foi usado para descrever todo o processo de manutenção corretiva da unidade hospitalar. A análise dos 5-Porquês foi utilizada para identificar os principais sintomas do longo tempo de manutenção e conseqüentemente, a descrição de possíveis soluções. Por último, as principais causas das falhas dos equipamentos médicos foram encontradas por meio do Diagrama de Ishikawa. Os problemas comuns incluíram atraso na emissão de relatórios, outros trabalhos na fila, falta de manutenção preventiva e treinamento inadequado.

Com isso, as soluções desenvolvidas e implementadas com base nas causas principais incluíram manutenção de rotina diária, instruções claras sobre o que fazer e o que não fazer, substituir chamadas telefônicas por um sistema de informação de gestão hospitalar para registro de reclamações, adesão estrita aos cronogramas de manutenção preventiva planejada e implementação de uma planilha de análise de falhas de

equipamentos. Além disso, outras medidas incluíram a introdução de um protocolo para manuseio de equipamentos biomédicos durante limpeza desses dispositivos, descarte de equipamentos antigos, equilibrar a frequência de uso dos equipamentos e redução dos atrasos na entrega de peças de reposição. A técnica 5S, muito utilizada para criação de um ambiente de trabalho organizado, também foi implementada.

Os resultados obtidos mostraram que o tempo médio de manutenção foi reduzido significativamente de 19.165,83 minutos/mês para uma média de 14,5 minutos/mês após a aplicação do Lean Six Sigma, representando uma redução de 99,9244%. O número médio de defeitos associados diminuiu de 40 defeitos/mês para 6 defeitos/mês, uma redução de 85%. Por fim, o nível Sigma melhorou de 1,66 para 4,94 níveis, superando a meta de 4 ou mais.

Por último, a etapa de controle focou em documentar, monitorar e rastrear as soluções implementadas para sustentar os resultados alcançados pela equipe do projeto. Para isso, o gráfico de controle foi utilizado para comprovar que os indicadores de tempo de indisponibilidade estavam no limite aceitavam de variabilidade após a implementação do programa Lean Six Sigma. Também foi desenvolvido planilhas de controle para registrar as falhas nos equipamentos médicos.

3.1.5 Caso 5

O caso 5 abordado tem como objetivo apresentar um estudo de caso sobre a aplicação do Six Sigma em conjunto com a Lean em um centro de reparo de dispositivos médicos no Egito para melhorar a capacidade do processo e reduzir o tempo de espera para reparo de equipamentos, com a utilização do método DMAIC.

Na etapa inicial do programa, foi definida que melhoria nos processos de reparos de dispositivos médicos seria o principal objetivo a ser alcançado com a implementação do Six Sigma e o Lean. Para o entendimento do funcionamento das manutenções dos equipamentos médicos, foi utilizado o diagrama SIPOC com a descrição dos fornecedores responsáveis pela entrega do equipamento com defeito, as entradas (o equipamento médico com defeito, peças de reposição e ferramentas de trabalho), o processo de manutenção, as saídas (os equipamentos reparados e relatórios técnicos) e os clientes (hospitais, clínicas e centros de reparos).

A quantificação dos dados do processo de manutenção de equipamentos médicos foi feita para entender o comportamento e o desempenho atuais, bem como quantificar e detectar os problemas para eliminar ou reduzir o tempo desperdiçado. Dados foram coletados de 13 subprocessos dentro do fluxo de trabalho de reparo de dispositivos médicos, além das datas e horários de execução de cada subprocesso, exibidos por meio de uma planilha de controle.

Fatores críticos que causam atrasos no processamento foram identificados pelo grupo de pesquisa. Para alcançar esse feito, foi utilizado a Análise do Modo de Falha e Efeito com o foco em identificar as causas e os efeitos potenciais dos atrasos durante o processo de reparo. A partir da adoção do número de prioridade de risco, verificou-se que a demora na finalização da documentação após o conserto do equipamento apresentou o maior número de prioridade de risco. Ainda nessa fase, foi utilizada a técnica dos 5-porquês para analisar quais as principais causas-raiz do problema.

Com isso, a equipe realizou uma série de reuniões de brainstorming para encontrar soluções viáveis para as causas-raiz do problema identificado. Um fluxograma de processo foi proposto com foco na conversão do sistema tradicional em um sistema totalmente baseado na web com rastreamento eletrônico.

A fase final utilizou o ciclo PDCA para garantir a implementação eficiente e eficaz da solução proposta e mudanças sustentadas, o qual exhibe: a etapa de planejamento, descrevendo o desenvolvimento do sistema online; a etapa de execução, identificando os principais requisitos do novo sistema; a etapa de verificação, na avaliação do desempenho do sistema e a exploração de novas melhorias na fase de ação.

A aplicação da filosofia reduziu com sucesso o tempo de reparo de dispositivos médicos no sistema público de saúde do Egito. A melhoria mais significativa veio da eliminação da etapa de “finalização da papelada” ao fazer a transição para um sistema de acompanhamento eletrônico e baseado na web. Entretanto, o estudo não informou os resultados com comparações de dados de indicadores antes e após a implementação do projeto.

4 ANÁLISE DOS CASOS

Neste tópico será abordada uma análise crítica dos trabalhos selecionados. O primeiro ponto de análise consiste em identificar padrões e características sobre o uso de ferramentas Six Sigma, qualificação das equipes, envolvimento da alta gerência nos projetos, foco no cliente, trabalho em equipe e critérios para a seleção de projetos. Já o segundo ponto aborda uma análise sobre as principais limitações encontradas nos casos selecionados, além das principais potencialidades que a metodologia Six Sigma pode proporcionar nos serviços de engenharia clínica.

4.1 METODOLOGIA DMAIC, FERRAMENTAS E TÉCNICAS

A abordagem DMAIC utilizada pelos grupos de pesquisa em diferentes contextos foi um fundamental norteador para a eficácia das etapas de um projeto Six Sigma. A utilização dessa metodologia durante o projeto ofereceu aos profissionais de engenharia clínica um caminho lógico a ser seguido para a identificação dos problemas, a medição do desempenho dos processos, a análise das principais causas dos problemas, os pontos de melhoria a serem implementados e métodos de controle para garantia dos resultados.

Todos os casos analisados aplicaram as ferramentas Six Sigma durante toda a execução dos projetos para auxiliar os organizadores do projeto na solução do problema. Sob essa perspectiva, percebeu-se uma pluralidade em relação ao uso dessas ferramentas, confirmando que todas as ferramentas têm uma importância significativa em serviços de engenharia clínica e tornam-se essenciais em todos os processos.

Durante a análise dos casos, foi feita uma reunião das principais ferramentas utilizados nos diferentes casos de sucesso para se compreender os padrões de ferramentas utilizados entre os projetos Six Sigma na engenharia clínica. A tabela abaixo mostra o caso selecionado e as respectivas ferramentas citadas nos artigos.

Tabela 3 – Exemplos de ferramentas Six Sigma utilizadas nos estudos

Caso Analisado	Ferramentas e métodos utilizados
C1	Fluxograma do processo, Diagrama de Ishikawa, Análise de Pareto; FMEA

C2	Estratificação; Testes de Significância Estatística
C3	Fluxograma do Processo; Estratificação; Diagrama de Ishikawa
C4	Project Charter; Voz do Cliente; SIPOC; Histograma; Análise de Pareto; Fluxograma do Processo; 5-Porquês; Diagrama de Ishikawa; Gráfico de Controle; Planilha de Controle
C5	SIPOC; Planilha de Controle; Análise do Modo de Falhas e Efeitos; 5-Porquês; Fluxograma do processo

Fonte: autoria própria

Dentre todas as ferramentas citadas, o fluxograma de processo foi a ferramenta Six Sigma que esteve presente em quatro dos cinco trabalhos, seguido do diagrama de Ishikawa com aparições em três dos cinco trabalhos analisados. Também se notou que a utilização de ferramentas mais simples é mais usual do que ferramentas de cunho estatístico.

Esses padrões observados entre os casos corroboram com a literatura vigente quando se avalia a aplicação do Six Sigma em processos voltados para serviços. Galvani e Carpinetti (2013) trazem uma análise comparativa entre projetos Six Sigma em empresas de manufatura e serviços, onde destacam a preferência pelo uso de técnicas e ferramentas mais simples e de menor conteúdo estatístico em processos de serviços. Essa escolha é justificada pela ênfase das empresas de serviços para o fluxo da informação, ferramentas de priorização e avaliação de lacunas entre atividades dos departamentos envolvidos.

4.2 PRIORIZAÇÃO E SELEÇÃO DE PROJETOS

Ao se analisar o caso 5, a decisão pela escolha de aprimoramento do desempenho de equipamentos médicos foi possível graças à uma seleção de projetos com base avaliação de três critérios: a necessidade de melhoria do processo, a relevância do projeto e a capacidade de gerenciamento do projeto. De acordo com o caso analisado, essa seleção foi fundamental para identificar o projeto que proporciona a maior economia em relação ao tempo gasto e ao custo de implementação em comparação a outros projetos previstos, uma vez que os recursos limitados impossibilitam a execução de todos

os projetos previstos. A figura 19 mostra com detalhes as principais perspectivas apresentadas durante a etapa de seleção que foram cruciais para a decisão da equipe em investir no projeto, onde estão contidos os critérios selecionados e suas respectivas escalas de pontuação.

Figura 19 – Critérios para seleção de projetos Six Sigma

Muito Baixo	Moderado	Muito Alto	Nota	
1	2	3	4	5
Deve ser um projeto de melhoria de processo				
Em que medida você acredita que este processo pode ser melhorado?			5	
Em que medida este projeto requer análise e descoberta?			4	
Deve ser significativo				
Qual o potencial para uma experiência aprimorada do cliente?			5	
Qual o potencial para redução ou prevenção de custos?			4	
Qual o potencial para redução de defeitos?			3	
Qual o potencial para economia de tempo?			5	
Deve ser Gerenciável				
Qual o nível de apoio da liderança para abordar este projeto?			5	
Em que medida o escopo deste projeto é viável?			4	
Qual o nível de adesão a este projeto em geral?			4	
Qual o nível de especialização disponível para liderar este projeto?			4	
Qual a disponibilidade potencial de especialistas no assunto para fornecer assistência			4	
Qual o nível de recursos disponíveis para trabalhar neste projeto			5	
Qual a disponibilidade de dados existentes relacionados a este processo?			3	
Quanta clareza existe sobre o que será medido para demonstrar melhoria?			5	
Qual a probabilidade de que este esforço possa ser concluído em 4 meses ou menos?			4	
Pontuação	85%	Se o projeto obtiver uma pontuação inferior a 75%, considere outra oportunidade ou aborde algumas das áreas com baixa pontuação		

Fonte: adaptado de Helrrad et. al (2022)

Kwak e Anbari (2006) já sustentavam a seleção criteriosa de projetos quando uma instituição opta pela adoção da filosofia Six Sigma, afirmando que é crucial que os principais envolvidos saibam identificar os pontos de maior criticidade para a implantação do projeto e aumentar as probabilidades de sucesso. Por isso, os projetos Six Sigma devem ser cuidadosamente revisados, planejados e selecionados para maximizar os benefícios da implementação, além de ser viáveis, benéficos para a organização e para as finanças, e orientados para o cliente.

4.3 TREINAMENTO DAS EQUIPES

A qualificação das equipes em projetos Six Sigma constitui em um fator essencial para o sucesso dos projetos em qualquer área. O caso **C1** por exemplo traz à tona esse fator, ao relatar que durante a etapa de melhoria, a equipe foi informada sobre os benefícios e ferramentas do Six Sigma, sua importância como método de qualidade para reduzir defeitos e suas vantagens na redução de defeitos em equipamentos médicos, visando garantir a utilização ideal desses equipamentos.

O Hospital Príncipe Hamzah, em Amã, foi selecionado para aprimorar o mecanismo de MC por meio da aplicação da metodologia Seis Sigma; Como era necessária uma equipe de resolução de problemas, esta foi identificada para promover melhorias na MC, e todas as pessoas envolvidas foram integradas à equipe; A equipe foi informada sobre os benefícios e ferramentas do Seis Sigma, sua importância como método de qualidade para reduzir defeitos e suas vantagens na redução de defeitos na MC, visando garantir a utilização ideal dos equipamentos médicos (AL-BASHI; AL-TAWARAH, 2012, p. 2513).

Pode-se comparar esse sucesso ao pensamento exposto por Kwak e Anbari (2006), os quais afirmam que a educação e o treinamento proporcionam às pessoas uma compreensão clara dos fundamentos, ferramentas e técnicas do Six Sigma. O treinamento faz parte das técnicas de comunicação para garantir que gerentes e funcionários apliquem e implementem as complexas técnicas de forma eficaz.

4.4 ENVOLVIMENTO DA ALTA GERÊNCIA

Vale ressaltar também o quão importante é o envolvimento da alta administração das organizações em projetos Six Sigma. O caso **C2**, por exemplo, trouxe ênfase a essa perspectiva, o qual expôs os problemas no departamento do centro cirúrgico com a direção do hospital e os departamentos relevantes, para que todos esses agentes envolvidos fossem cientes dos dados e das consequências dos custos de reparos dos equipamentos médicos.

Inicialmente, o problema foi definido (primeira etapa) e todas as estatísticas e números, bem como as consequências dos custos de reparo dos equipamentos médicos, foram descritos às autoridades, que então expuseram o problema. Nesta etapa, a direção do hospital, o chefe do setor de equipamentos médicos, o responsável pelo centro cirúrgico e o departamento de engenharia médica do

hospital foram consultados e, após obterem sua concordância e cooperação, as etapas seguintes foram realizadas (KARIMI, MOJDEH, 2017, p. e-1173225).

Sob esse viés, Antony e Coronado (2002) afirmam que o apoio contínuo e o entusiasmo da alta gerência das organizações são considerados os fatores importantes no Six Sigma e, portanto, os gerentes devem estar envolvidos no gerenciamento de processos e na participação no projeto. Logo, verifica-se que o envolvimento da alta gerência hospitalar, incluindo departamentos de engenharia clínica, fazem total diferença para a identificação de problemas e exposição de consequências para o estabelecimento assistencial de saúde, o que traz ainda mais enfoque no Six Sigma como alternativa para buscar ações de melhoria.

4.5 TRABALHO EM EQUIPE

O trabalho em equipe é um elemento fundamental dentro do Six Sigma. O valor do trabalho em equipe formado por equipes multifuncionais irá gerar um senso de responsabilidade, melhor comunicação, valorização do trabalho em equipe e uma visão geral da organização (AVIATION WEEK, APUD ANTONY E CORONADO, 2002).

Em **C3** por exemplo, os autores destacam que a participação em conjunto de outras áreas do ambiente hospitalar contribuiu para que o projeto alcançasse resultados positivos para a organização, como a conexão com o departamento de compras, o departamento de compras do hospital e todos os departamentos que necessitavam dos equipamentos médicos.

A interação com as demais áreas também foi essencial para o sucesso do projeto, como: a conexão direta com o departamento de compras, avaliando o que estava sendo adquirido e a data prevista de chegada; o contato com o departamento de patrimônio do hospital, garantindo que todos os equipamentos fossem rastreados para fins de depreciação; e com todos aqueles que necessitavam dos equipamentos nos diferentes departamentos do hospital, melhorando e agilizando, assim, a entrega e a instalação (SILVA et. al, 2012, p. 39).

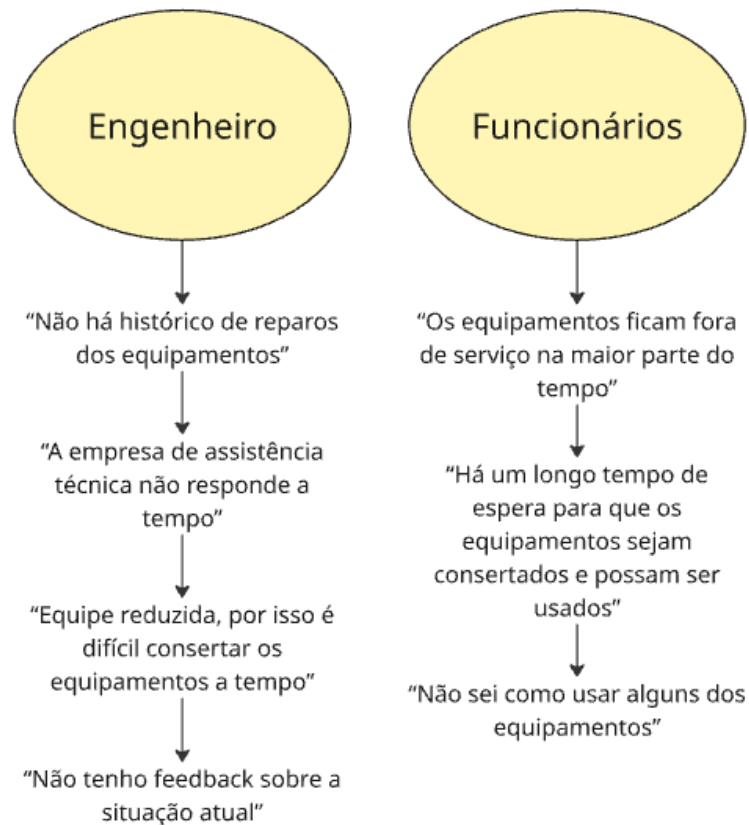
4.6 CONEXÃO DO SIX SIGMA COM O CLIENTE

A filosofia Six Sigma também proporciona métodos para entender os problemas e desafios enfrentados nas organizações através da visão dos clientes. Segundo Antony e Coronado (2002), vincular o Six Sigma aos clientes é um fator crítico de sucesso, pois os

projetos devem começar e terminar com os requisitos do cliente, estabelecendo metas para reduzir a diferença entre o desempenho esperado e o real, com foco no tempo de entrega, confiabilidade e satisfação.

O caso **C4**, por exemplo, aborda de forma explícita esse fator de sucesso na declaração do problema e o estabelecimento de metas. O caso destaca a participação do engenheiro responsável e dos funcionários do hospital para entender a realidade situacional e o ponto de vista desses agentes envolvidos, a qual foi fundamental para definir os objetivos propostos. A figura 20 expõe os principais problemas explanados pelos clientes internos do hospital durante o estudo de caso em questão.

Figura 20 – Aplicação da VOC em projetos Six Sigma



Fonte: autoria própria, com base em Thapa (2018)

4.7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO E POTENCIAIS AVANÇOS

A principal limitação encontrada neste estudo foi a pequena quantidade de casos apresentados sobre o Six Sigma em processos de em engenharia clínica, em especial

para a realidade brasileira, o que evidencia a escassez de informações sobre a implementação dessa metodologia no gerenciamento de equipamentos médicos.

Além disso, não foi possível constatar diferentes contextos de aplicação do Six Sigma na engenharia clínica, uma vez que os problemas se limitaram a melhorar processos de manutenção corretiva e gestão de inventário dos equipamentos. Como já visto na fundamentação teórica, o gerenciamento de equipamentos médicos abrange muito mais atividades além das manutenções e inventário, ou seja, essa filosofia ainda possui uma grande potencialidade de crescimento em projetos nessa área.

Os departamentos de engenharia podem usar essas limitações como base para aplicar o Six Sigma em outros processos além dos explorados nos artigos. Diversos outros processos como aquisições de EMH, manutenções preventivas, calibração e segurança elétrica, nível de capacitação dos colaboradores e logística interna de movimentação de equipamentos médicos podem ser considerados potenciais candidatos para projetos em Six Sigma no futuro.

Com o crescimento significativo da terceirização em serviços de engenharia clínica na gestão de EMH do hospital, é essencial que as empresas prestadoras desses serviços visualizem essa filosofia de redução de variabilidade e erros como alternativa para alcançar melhor resultado para o negócio e conseqüentemente, aumentar a competitividade no mercado. Isso sem dúvida elevaria os padrões de qualidade no atendimento, garantindo que seus clientes estejam satisfeitos pela prestação de um bom serviço.

Por fim, os casos de sucesso deixam claro que os gestores de Engenharia Clínica podem aprender lições significativas com o Six Sigma, trazendo essa filosofia para os estabelecimentos assistenciais de saúde como estratégia principal na garantia da qualidade do serviço e satisfação dos usuários.

5 CONCLUSÕES

Diante do exposto pela revisão integrativa da literatura, foi possível evidenciar de forma clara que a metodologia Six Sigma é considerada uma estratégia robusta e eficaz para o aprimoramento dos serviços de engenharia clínica, com o impacto direto sobre os indicadores analisados, que antes apresentavam alta variabilidade e explanavam a ineficácia dos processos.

Os resultados observados mostram que o Six Sigma trouxe diversos benefícios nas atividades envolvendo as tecnologias médicas nos cinco casos, com o impacto significativo nos indicadores de desempenho. Ademais, o sucesso desses projetos foi possível graças a vários fatores que foram destaque em seus respectivos casos, como a utilização da metodologia DMAIC e ferramentas do Six Sigma, a seleção adequada dos projetos, o treinamento das equipes, o envolvimento da alta gerência nos projetos, o trabalho em equipe e a participação do cliente. Isso confirma a alta versatilidade da metodologia para se adaptar a qualquer processo, inclusive no gerenciamento dos equipamentos médicos.

Como sugestão para futuros estudos nessa área, recomenda-se a realização de mais estudos de caso em hospitais brasileiros, com o fim de analisar a aplicação do Six Sigma sob diferentes olhares. Esses estudos poderiam explorar a aplicação de Six Sigma em outros tipos de processos de engenharia clínica ou em outros indicadores de desempenho. Isso poderia tornar mais fácil entender os desafios e as oportunidades que o Six Sigma apresenta nesse campo, oferecendo um retorno mais claro para o desenvolvimento das práticas.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, E. et al. Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica. Paris: ed. Acodess, 2002. 210 p.

OZONO, Júnior. **Responsabilidade civil dos hospitais por falhas em equipamentos médicos**. In: JUSBRASIL, 16 set. 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/responsabilidade-civil-dos-hospitais-por-falhas-em-equipamentos-medicos/2738580035>. Acesso em: 27 jan. 2026.

SOUZA, Marcela Tavares de; SILVA, Michelly Dias da; CARVALHO, Rachel de. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein (São Paulo)**, v. 8, p. 102-106, 2010.

DA SILVA VIEIRA, Cristiano; FERNANDES, Fábio Herrera. Contexto histórico do avanço da engenharia clínica: Uma análise de sua implementação e relevância. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 3, p. e20212340201-e20212340201, 2023.

COVAS, Áurea Filipa Oliveira. **A Importância da Engenharia Clínica Dentro de um Hospital: Desafios e Oportunidades da sua Implementação**. 2023. Dissertação de Mestrado. Universidade Católica Portuguesa (Portugal).

BRONZINO, Joseph D. Clinical engineering: Evolution of a discipline. In: **Medical Devices and Systems**. CRC Press, 2006. p. 1233-1240.

BRASIL. Resolução RDC Nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 27 de mai. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15943**: Diretrizes para programa de gerenciamento de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro, 2011.

EBSERH. **Caderno de processos e práticas de Engenharia Clínica**. Serviço de Infraestrutura Tecnológica. 1. ed. Brasília, 2018. 106 p. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/legislacao-e->

[normas/legislacao-e-normas-de-engenharia-clinica/caderno-de-processos-e-praticas-de-engenharia-clinica/view](#). Acesso em: 21 out. 2025.

CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, Marilda Solon. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde: Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo: Banco Itaú, 1998.

PINTO, Alan Kardec; XAVIER, Júlio Aquino Nascif. **Manutenção: função estratégica**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

SOEIRO, Marcus Vinícius de Abreu; OLIVIO, Amauri; LUCATO, André Vicente Ricco. **Gestão da manutenção**. Londrina: Editora e Distribuidora Educacional S.A., 2017.

XENOS, Haroldo T. **Gerenciando a manutenção produtiva**. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1998.

PEGORARO, Alysson Hoffmann et al. **UMA METODOLOGIA PARA A AVALIAÇÃO E MELHORIA DA QUALIDADE EM EMPRESAS DE SERVIÇOS COM O USO DE INDICADORES**. 1999. Dissertação (Engenharia de produção), Faculdade de Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Catarina, 1999.

RODRIGUEZ, E. et al. A new proposal of quality indicators for clinical engineering. In: **Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (IEEE Cat. No. 03CH37439)**. IEEE, 2003. p. 3598-3601.

DOS SANTOS, Rafael Maia; DO VALLE DALLORA, Maria Eulália Lessa. Avaliação de indicadores de desempenho da área de engenharia clínica: uma proposta para um hospital público universitário. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 52, n. 1, p. 34-46, 2019.

DAROLD, Marcella Wayss; PEREIRA, Liliane Alves; RODRIGUES JR, Luiz Fernando. Indicadores da manutenção: estudo da sua eficiência no setor de Engenharia Clínica. **Disciplinarum Scientia| Naturais e Tecnológicas**, v. 22, n. 2, p. 81-94, 2021.

JUNIOR, Marcelo Pompermayer; DE LIMA, André; STOCO, Wanderson Henrique. Busca de Melhoria Contínua em Processo Produtivo: Aplicações das Ferramentas de Gestão da Qualidade. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 3, p. 10621-10634, 2020.

DA FONSECA, A. V.; MIYAKE, Dario Ikuo. Uma análise sobre o Ciclo PDCA como um método para solução de problemas da qualidade. **XXVI Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, p. 1-9, 2006.

WERKEMA, Cristina. **Métodos PDCA e Demaic e Suas Ferramentas Analíticas**. Rio de Janeiro: GEN Atlas, 2012a. *E-book*. p.28. ISBN 9788595154537. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788595154537/>. Acesso em: 29 jan. 2026.

COSTA, Antonio Fernando B.; EPPRECHT, Eugenio K.; CARPINETTI, Luiz Cesar R. **Controle Estatístico de Qualidade**. 2. ed. Rio de Janeiro: Atlas, 2005. *E-book*. p.24. ISBN 9786559773367. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559773367/>. Acesso em: 29 jan. 2026.

MONTGOMERY, Douglas C. **Introduction to statistical quality control**. John wiley & sons, 2020.

RAMOS, Edson M. L S.; ALMEIDA, Sílvia S.; ARAÚJO, Adrilayne R. Controle estatístico da qualidade. Porto Alegre: Bookman, 2012. *E-book*. p.18. ISBN 9788565837453. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788565837453/>. Acesso em: 30 jan. 2026.

MOYA, Claudia Regina. **Como escolher o teste estatístico: um guia para o pesquisador iniciante**. São Paulo: Ed. da Autora, 2021. *E-book*. Disponível em: <https://www.sbquadri.org.br/app/uploads/2021/10/Como-escolher-o-teste-estati%CC%81stico-Um-guia-para-o-pesquisador-iniciante.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2025.

CARPINETTI, Luiz Cesar R. **Gestão da Qualidade - Conceitos e Técnicas, 3ª edição**. Rio de Janeiro: Atlas, 2016. *E-book*. p.VII. ISBN 9788597006438. Disponível

em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788597006438/>. Acesso em: 26 jan. 2026.

WERKEMA, Cristina. **Lean Seis Sigma: Introdução as ferramentas do Lean Manufacturing**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012b.

ANDERSSON, Roy; ERIKSSON, Henrik; TORSTENSSON, Håkan. Similarities and differences between TQM, six sigma and lean. **The TQM magazine**, v. 18, n. 3, p. 282-296, 2006.

PYZDEK, Thomas et al. **The Six Sigma handbook: a complete guide for green belts, black belts, and managers at all levels**. Mcgraw-hill, 2003.

DRAKE, Dominique; SUTTERFIELD, J. S.; NGASSAM, Christopher. The revolution of six-sigma: An analysis of its theory and application. **Academy of Information and Management Sciences Journal**, v. 11, n. 1, p. 29-44, 2008.

CARVALHO, Marly Monteiro de; HO, Linda Lee; PINTO, Silvia Helena Boarin. Implementação e difusão do programa Seis Sigma no Brasil. **Production**, v. 17, p. 486-501, 2007.

SANTOS, Adriana Barbosa; MARTINS, Manoel Fernando. Pensamento estatístico: um componente primordial para o sucesso do Programa de Qualidade Seis Sigma. **Encontro Nacional de Engenharia de Produção**, v. 24, 2004.

TRAD, Samir; MAXIMIANO, Antonio Cesar Amaru. Seis sigma: Fatores críticos de sucesso para sua implantação. **Revista de administração contemporânea**, v. 13, p. 647-662, 2009.

THE COUNCIL FOR SIX SIGMA CERTIFICATION. **Six Sigma Master Black Belt Certification Training Manual**. Wyoming: June 2018 Edition, 2018. Disponível em: <https://www.sixsigmacouncil.org/wp-content/uploads/2018/09/Six-Sigma-Master-Black-Belt-Certification-Training-Manual-CSSC-2018-06b.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2025.

DE MAST, Jeroen; LOKKERBOL, Joran. An analysis of the Six Sigma DMAIC method from the perspective of problem solving. **International Journal of Production Economics**, v. 139, n. 2, p. 604-614, 2012.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 13053-1:

Quantitative methods in process improvement — Six Sigma — Part 1: DMAIC methodology. Geneva, 2011.

ANDRIETTA, João Marcos; MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick. A importância do método Seis Sigma na gestão da qualidade analisada sob uma abordagem teórica. **Revista de ciência & tecnologia**, v. 11, n. 20, p. 91-98, 2002.

RODRIGUES, Marcus Vinicius. Entendendo, aprendendo e desenvolvendo sistemas de qualidade Seis Sigma - 2.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

WERKEMA, Cristina. **Ferramentas Estatísticas Básicas do Lean Seis Sigma Integradas**. Rio de Janeiro: GEN Atlas, 2014. *E-book*. p.289. ISBN 9788595152311. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788595152311/>. Acesso em: 24 nov. 2025.

AL-BASHIR, Adnan; AL-TAWARAH, Akram. Implementation of six sigma on corrective maintenance case study at the directorate of biomedical engineering in the Jordanian Ministry of Health. In: **Proceedings of the 2012 International conference on industrial engineering and operations management Istanbul, Turkey**. 2012.

KARIMI, Ashkan; MOJDEH, Soheila; MEHRABAN, Marzieh Adel. The effect of six sigma program on improving medical equipment management of operating rooms in one of the hospitals in Isfahan in 2016. **Pharmacophore**, v. 8, n. 6, p. e-1173225, 2017.

SILVA, A. P. S. et al. Inventory quality control in clinical engineering: A Lean Six Sigma approach. In: **2012 Pan American Health Care Exchanges**. IEEE, 2012. p. 35-39.

THAPA, Radha; SALDANHA, Sunita; PRAKASH, Rishith. Application of lean six-sigma approach to reduce biomedical equipments breakdown time and associated defects. **Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences**, v. 7, n. 34, p. 3771-3779, 2018.

ELHADDAD, Heba et al. Applying Lean Six Sigma to Enhance the Medical devices Repair Process in Public Healthcare Sector in Egypt.

GALVANI, Luis Ricardo; CARPINETTI, Luiz César R. Análise comparativa da aplicação do programa Seis Sigma em processos de manufatura e serviços. **Production**, v. 23, p. 695-704, 2013.

KWAK, Young Hoon; ANBARI, Frank T. Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. **Technovation**, v. 26, n. 5-6, p. 708-715, 2006.

CORONADO, R.; ANTONY, J. Critical success factors for the successful implementation of Six Sigma projects in organizations. *The TQM Magazine*, v. 14, p. 92-99, 2002.