



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

ANA VITÓRIA FURTADO DE SOUZA

**O USO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO DE QUALIDADE NOS PROCESSOS DA
ENGENHARIA CLÍNICA**

BELÉM
2023

ANA VITÓRIA FURTADO DE SOUZA

**O USO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO DE QUALIDADE NOS PROCESSOS DA
ENGENHARIA CLÍNICA**

Trabalho de Conclusão de Curso, apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Engenharia Biomédica, pela Universidade Federal do Pará.

Orientador: Prof. Dr. Petrônio Vieira Júnior

BELÉM

2023



FEEB

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
FACULDADE DE ENGENHARIAS ELÉTRICA E BIOMÉDICA

ANA VITÓRIA FURTADO DE SOUZA

“O USO DE FERRAMENTAS DE GESTÃO DE QUALIDADE NOS

PROCESSOS DA ENGENHARIA CLÍNICA”

Monografia apresentada como requisito para obtenção do título de Bacharel em Engenharia Biomédica pela Faculdade de Engenharias Elétrica e Biomédica do Instituto de Tecnologia da Universidade Federal Pará, submetida à apreciação da banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Orientador:

Prof. Dr. Petrónio Vieira Júnior

(Universidade Federal do Pará - UFPA)



Documento assinado digitalmente

PETRONIO VIEIRA JUNIOR

Data: 21/12/2023 13:29:01-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Examinador 1:

Prof. Dr. Reinaldo Corrêa Leite

(Universidade Federal do Pará - UFPA)



Documento assinado digitalmente

REINALDO CORREA LEITE

Data: 21/12/2023 15:15:28-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Examinador 2:

Profa. Dra. Ana Carolina Quintão Siravenha

(Universidade Federal do Pará - UFPA)



Documento assinado digitalmente

ANA CAROLINA QUINTAO SIRAVENHA MULLER

Data: 22/12/2023 15:07:50-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

VISTO

Prof. Dra. Carminda Célia Moura de Moura Carvalho
Diretor da Faculdade de Engenharias Elétrica e Biomédica

PORTARIA Nº1928/2022 – REITORIA



Secretaria da Faculdade de Engenharias Elétrica e Biomédica (FEEB)
Instituto de Tecnologia (ITEC) / Universidade Federal do Pará (UFPA)
End. Rua Augusto Corrêa nº 01- Guamá – Belém – PA – CEP: 66.075-110
E-mail: fee@ufpa.br – Tel.: (91) 3201-7250 / 7248

À minha mãe Rosiane que segurou em
minha mão em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, à Deus, meu Abba, que até aqui me sustentou e permitiu a realização deste sonho.

À minha amada Mãe, Rosiane Furtado, por todo cuidado, zelo e apoio para que sempre tivesse o melhor. Sua força me inspirou a não desistir.

Ao pai do coração, Walderi Miranda, agradeço por todo carinho e incentivo.

Ao meu melhor amigo, meu companheiro de jornada, Márcio Arthur, por seu amor e companheirismo nos momentos difíceis.

Aos meus familiares e todos os amigos que me incentivaram e contribuíram na minha jornada. Em especial, à minha tia Rosana Furtado, agradeço por todo auxílio nos momentos difíceis; à minha amiga Rebeca Castro, por sempre me ouvir e me aconselhar.

À minha Comunidade de fé, CEIFA, em especial aos meus pastores Naiara Hagdon e Diego Queiroz, pelas orações, pelo carinho e amizade.

Agradeço os professores e funcionários da Universidade Federal do Pará, que forneceram um ambiente de aprendizado rico e inspirador. Suas contribuições para meu crescimento acadêmico são inestimáveis.

Este trabalho é o testemunho da bondade de Deus com a minha vida. À todos, o meu sincero agradecimento.

“A persistência é o caminho do êxito.” (Charles Chaplin)

RESUMO

Com o crescente avanço tecnológico na área da saúde, a gestão eficaz dos equipamentos médicos tornou-se crucial para garantir a qualidade, eficiência e segurança dos serviços hospitalares. Este estudo aborda a relevância da aplicação de ferramentas de gestão de qualidade na Engenharia Clínica, uma subárea da Engenharia Biomédica, essencial para o gerenciamento e manutenção de equipamentos médicos em ambientes de saúde. A crescente complexidade das instituições prestadoras de serviços de saúde e o avanço tecnológico requerem abordagens eficazes para garantir a qualidade, eficiência e segurança dos serviços hospitalares. O objetivo central deste trabalho é entender como o uso dessas ferramentas de qualidade afeta a eficácia dos processos na Engenharia Clínica. Para isso, a metodologia adotada envolveu uma revisão bibliográfica, abrangendo artigos, livros e manuais de acreditação hospitalar, além de publicações sobre ferramentas de gestão de qualidade. Através dessa abordagem descritiva e qualitativa, buscou-se compreender amplamente o impacto dessas ferramentas na Engenharia Clínica. Os resultados deste estudo corroboram a eficácia das ferramentas de gestão de qualidade na otimização dos processos, eliminando retrabalhos, melhorando a gestão financeira e garantindo a segurança dos resultados dos serviços hospitalares.

Palavras-Chaves: Engenharia Clínica, Gestão da qualidade, Processos da Engenharia Clínica.

ABSTRACT

With the growing technological advancements in the healthcare sector, effective management of medical equipment has become crucial to ensure the quality, efficiency, and safety of hospital services. This study addresses the relevance of applying quality management tools in Clinical Engineering, a subfield of Biomedical Engineering essential for the management and maintenance of medical equipment in healthcare settings. The increasing complexity of healthcare service providers and technological advancements demand effective approaches to ensure the quality, efficiency, and safety of hospital services. The central objective of this work is to understand how the use of these quality tools impacts the effectiveness of processes in Clinical Engineering. To achieve this, the adopted methodology involved a literature review, encompassing articles, books, and hospital accreditation manuals, as well as publications on quality management tools. Through this descriptive and qualitative approach, a comprehensive understanding of the impact of these tools on Clinical Engineering was sought. The results of this study confirm the effectiveness of quality management tools in optimizing processes, eliminating rework, improving financial management, and ensuring the safety of hospital service outcomes.

Keywords: Clinical Engineering, Quality Management, Clinical Engineering Processes.

SUMÁRIO

AGRADECIMENTOS	4
RESUMO.....	6
ABSTRACT	7
1 INTRODUÇÃO	10
1.1 Contextualização do Problema e Proposta de Estudo	10
1.2 Objetivos	12
1.2.1 Geral	12
1.2.2 Específicos.....	12
1.3 Justificativa	12
1.4 Metodologia.....	13
1.5 Estrutura de Desenvolvimento	14
2 GESTÃO DE PROCESSOS.....	15
2.1 Processos	15
2.2 Classificação de processos.....	16
2.3 Metodologia de Gerenciamento de processos	17
3 GESTÃO DA QUALIDADE.....	20
3.1 Ferramentas da Qualidade	22
3.1.1 Ferramentas Estatísticas.....	23
3.1.2 Ferramentas Organizacionais	32
3.2 Metodologias da Qualidade	49
3.2.1 Análise de Valor	49
3.2.2 Controle Estatístico de Processo (CEP).....	50
3.2.3 Ciclo PDCA	51
3.2.3 Gestão da Qualidade Total (TQM - Total Quality Management)	54
3.2.4 Seis Sigma	56

3.2.5 Lean	58
3.3 Programa da qualidade.....	59
4 PROCESSOS DA ENGENHARIA CLÍNICA	61
4.1 Atividades da Engenharia Clínica	62
4.2 Interfaces da Engenharia Clínica.....	63
4.3 Fluxos de Processos.....	65
4.4 Indicadores da Engenharia Clínica	66
5 APLICAÇÃO DE QUALIDADE NOS PROCESSOS DA EC	69
5.1 Lean Seis Sigma na Eng. Clínica	70
5.2 Análise de Modos de Falhas de Equipamentos Médicos	71
5.3 PDCA na Gestão da Qualidade na Eng. Clínica.....	73
5.4 Gestão da Qualidade na Eng. Clínica.....	74
5.5 Gestão da Qualidade na Acreditação Hospitalar	76
6 CONCLUSÃO.....	78
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	80

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização do Problema e Proposta de Estudo

Os avanços tecnológicos viabilizaram a eclosão de novas técnicas e novos produtos com a finalidade de valorizar a qualidade de vida e bem-estar da sociedade. No âmbito da saúde, é perceptível a modernização das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS), ao longo do tempo, por meio da aquisição de tecnologias que aprimoraram os recursos em cuidados à saúde, ampliando a eficácia e proporcionando serviços com maior agilidade e precisão (CALIL; TEIXEIRA, 1998). Nesse ínterim, houve a necessidade do surgimento de um campo científico que integrasse a engenharia e a medicina, assim, a Engenharia Biomédica (EB) emerge dinamizando processos de pesquisas, diagnósticos e tratamentos. Dessa maneira, a Engenharia Clínica (EC) origina-se como uma ramificação da EB que se tornou parte do corpo hospitalar, sendo responsável por atividades de gestão e manutenção de equipamentos médicos hospitalares (EMH). Portanto, a EC possui funções diversificadas no que diz respeito à interdisciplinaridade devido ao amplo escopo de inter-relações que possibilita cada vez mais o intercâmbio entre setores no ambiente hospitalar, dinamizando a prestação de serviços ao paciente (DYRO et al, 2004).

A complexidade das OPSS e o crescente avanço das tecnologias médicas/biomédicas trouxe a necessidade de implementar processos que garantam a qualidade, eficiência e segurança dos serviços hospitalares. Nesse contexto, na implementação do setor de EC torna-se indispensável a padronização de seus processos a fim de garantir uma maior previsibilidade na sua efetividade. Diante da expansão no mercado hospitalar, a exigência por um serviço de qualidade tem aumentado, agregando um diferencial às instituições de saúde que possuem algum tipo de certificação. Assim, a qualidade passa a fazer parte da instituição quando ela é acreditada, ou seja, passou por um processo de avaliação e acreditação de caráter educativo, de participação voluntária, periódico e reservado. Esse procedimento baseia-se em três níveis de abordagem: estrutura, processos e resultados, a partir de padrões e requisitos com o objetivo de garantir excelência e segurança (PENNA; BONO, 2015).

Portanto, é indubitável que o uso de ferramentas de qualidade é de extrema importância no gerenciamento de EMH, viabilizando implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) a partir dos indicadores setoriais implantados, padronização e otimização dos processos, e conseqüentemente auxiliando o exercício da corresponsabilidade dos outros setores de uma OPSS na disponibilização dos equipamentos médicos para a realização das manutenções programadas e aumento da satisfação do cliente interno. Dentre algumas ferramentas básicas utilizadas para gestão de qualidade pode-se citar fluxograma, lista de verificação, histograma, diagrama de Pareto, diagrama de causa e efeito, carta de controle e gráfico de dispersão. O empenho para aplicar novos métodos de utilização e disponibilidade de equipamentos se tornou imprescindível para otimizar os indicadores de gestão de qualidade. O fato de aplicar as ferramentas da qualidade corrobora para um melhor aproveitamento do fluxo de processos e redução de custos em todo ciclo dos equipamentos, influenciando na usabilidade e segurança para a equipe e paciente.

A partir desta perspectiva, este trabalho propõe explicar os impactos gerados pela utilização de ferramentas de qualidade na engenharia clínica considerando aspectos como a melhoria da qualidade dos produtos e serviços, a redução de custos e a otimização da gestão. Para tanto, serão realizadas pesquisas bibliográficas, estudos de caso e análises de dados, buscando compreender como o uso dessas ferramentas influencia positivamente nos processos da EC. O resultado deste trabalho poderá ser útil para orientar futuras decisões sobre a implantação de ferramentas de gestão de qualidade na EC, visando obter resultados mais eficientes e eficazes.

1.2 Objetivos

1.2.1 Geral

Entender de que forma o uso de ferramentas de qualidade impacta na efetividade dos processos da engenharia clínica.

1.2.2 Específicos

- I. Definir sistema de gestão de qualidade e ferramentas de gestão de qualidade;
- II. Entender quais as funcionalidades das ferramentas de gestão de qualidade na engenharia clínica;
- III. Comparar tipos de ferramentas de gestão de qualidade;
- IV. Descrever a importância da implementação de um sistema de gestão da qualidade em um estabelecimento de saúde;

1.3 Justificativa

A justificativa deste trabalho de conclusão de curso se baseia na importância da EC no fornecimento de soluções tecnológicas e equipamentos médicos e na crescente busca de serviços de alta qualidade no âmbito das instituições prestadoras de serviços de saúde. Além disso, o uso de ferramentas de gestão de qualidade é fundamental para garantir a eficiência e a efetividade dos processos da EC, contribuindo para a satisfação dos clientes e para a manutenção da competitividade da empresa. Tendo em vista uma série de fatores podem caracterizar baixa qualidade dos serviços em EC, como acidentes e eventos adversos que causam danos físicos aos pacientes, erros de procedimento, retrabalhos, falta de treinamentos e falhas no equipamento. Dessa forma, a realização deste trabalho é relevante para compreender os impactos dessas ferramentas na Engenharia Clínica, permitindo aprimorar a gestão e obter resultados mais eficientes e eficazes.

1.4 Metodologia

A abordagem metodológica selecionada para este estudo é uma revisão bibliográfica, um método reconhecido e amplamente utilizado na pesquisa acadêmica. Essa metodologia envolve uma busca criteriosa por uma variedade de fontes de informações relevantes para o tema em questão. Neste caso, a pesquisa se concentrará na análise de uma ampla gama de fontes, incluindo artigos científicos, livros, registros de conferências (anais), manuais de acreditação hospitalar e outras publicações que abordem diretamente as questões relacionadas à acreditação hospitalar e à aplicação de ferramentas de qualidade na área da saúde.

O critério de inclusão para a seleção das fontes bibliográficas foram as que abordassem a temática de estudo de caso dos últimos 10 anos a partir da combinação de palavras-chaves como “ferramentas da qualidade” e “engenharia’ clínica” na base de Google Scholar, que aplicassem alguma ferramenta da qualidade no gerenciamento de equipamentos médicos hospitalares nos processos da engenharia clínica que promovessem resultados significativos na otimização da gestão.

A natureza da pesquisa será predominantemente descritiva e qualitativa. A abordagem descritiva permitirá uma compreensão abrangente dos conceitos, teorias e práticas envolvidos na acreditação hospitalar e no uso de ferramentas de qualidade, enquanto a abordagem qualitativa permitirá uma análise mais aprofundada e interpretativa das informações coletadas. Isso incluirá a identificação de tendências, padrões e percepções relevantes que emergem das fontes revisadas. A pesquisa resultante será valiosa para informar as práticas e políticas na área de tecnologia em saúde, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade e segurança dos serviços hospitalares.

1.5 Estrutura de Desenvolvimento

O presente trabalho encontra-se dividido em seis capítulos, sendo o capítulo introdutório o primeiro, no qual apresenta-se o tema, o problema de pesquisa, os objetivos, a justificativa e a metodologia do trabalho. Seguido pelo segundo capítulo, em que, aborda-se sobre Gestão de Processos, elucidando algumas metodologias de processos. O terceiro capítulo explora acerca da Gestão de Qualidade, caracterizando algumas ferramentas e metodologias de qualidade, explicitando também no que se refere ao Programa de Qualidade. O quarto capítulo trata a respeito dos Processos da EC, descrevendo as atividades, interfaces, fluxos e indicadores da EC. O quinto capítulo evidencia a aplicação de Qualidade nos Processos da EC, analisando o impacto da gestão da qualidade na EC. Por fim, o sexto capítulo refere-se ao capítulo conclusivo desta pesquisa.

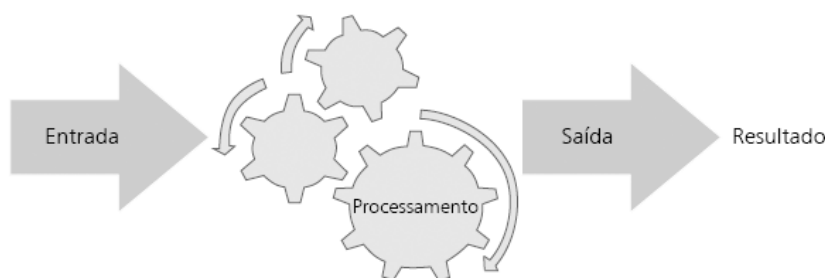
2 GESTÃO DE PROCESSOS

2.1 Processos

De acordo com a ABNT (2015), Norma ISO 9001:2015, um processo é definido como um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que visam transformar insumos em produtos ou serviços. Já para Hammer e Champy (1994), autores do livro "Reengineering the Corporation", um processo refere-se a um conjunto de atividades que leva a um resultado específico, com uma ou mais espécies de entrada e que cria uma saída de valor para o cliente, esse valor é medido pela qualidade do resultado e pela eficiência com que é alcançado. Ademais, a ideia de reinventar a maneira que as empresas desempenhariam suas atividades, considerando, o dinamismo dos aspectos tecnológicos, organizacionais e humanos reforçou a implementação da melhoria contínua nas organizações.

O gerenciamento eficaz dos processos é fundamental para garantir a eficiência, eficácia e adaptabilidade da organização às mudanças do ambiente, uma vez que, essas etapas devem atingir um ou mais objetivos específicos e entregando valor para a organização e seus clientes. Em essência, os processos sempre estiveram presentes no ambiente corporativo, no entanto, de uma forma fragmentada, ou seja, sem a percepção da existência dos processos focando apenas nas atividades e na rotina do dia a dia (HAMMER, 1997). A Figura 1 apresenta um modelo básico que caracteriza um processo, no qual as entradas, quando processadas, contribuem para a criação de valor no produto final, que é definido como resultado.

Figura 1 - Características de um processo



Fonte: (PRADELLA et al., 2012).

2.2 Classificação de processos

Os processos são organismos dinâmicos que estão intrinsecamente associados aos fluxos de materiais, informações, capital, conhecimento ou ideias na organização/instituição, sendo considerados objetos de controle e melhoria. Para um melhor entendimento, foi estabelecida a classificação de processos a partir do entendimento dos elementos centrais que envolvem entradas, saídas, recursos e atividades, e os elementos complementares podem incluir indicadores de desempenho, riscos, controles que ampliem essa definição, ou seja, criam implicações sobre o que deve ser gerenciado (PAIM; CARDOSO; CAULLIRAUX; CLEMENTE, 2009). Existem outras formas de classificar os processos, e cada uma delas pode ser útil em diferentes contextos organizacionais, permitindo a compreensão melhor dos processos e a identificação de oportunidades de melhoria. Segundo Hammer e Champy (1994), os processos podem ser divididos em três categorias principais: processos de negócios, processos de suporte e processos de gestão. Os processos de negócios são aqueles que são executados para atender às necessidades dos clientes e gerar valor para a empresa. Os processos de suporte são aqueles que fornecem suporte aos processos de negócios, como recursos humanos, tecnologia da informação e contabilidade. Já os processos de gestão são aqueles que fornecem suporte à tomada de decisões e à gestão da organização como um todo.

Outra forma de classificar os processos é com base em sua complexidade. Segundo Davenport (1993), os processos podem ser divididos em três categorias: processos simples, processos complexos e processos caóticos. Os processos simples são aqueles que são executados de forma rotineira, sem muita variação ou imprevisibilidade. Os processos complexos são aqueles que envolvem múltiplos departamentos ou funções, e podem ter várias etapas ou decisões envolvidas. Já os processos caóticos são aqueles que são imprevisíveis e não podem ser gerenciados com eficácia.

Uma terceira forma de classificar os processos é com base na sua orientação ao cliente. Segundo Harrington (1991), os processos podem ser divididos em três categorias: processos orientados ao cliente, processos orientados à produção e processos orientados ao produto. Os processos orientados ao cliente são aqueles que

são projetados para atender às necessidades dos clientes, e geralmente têm uma abordagem personalizada. Os processos orientados à produção são aqueles que são projetados para maximizar a eficiência e reduzir os custos de produção. Já os processos orientados ao produto são aqueles que são projetados para desenvolver e produzir produtos específicos.

A classificação de processos é uma atividade importante na gestão de processos, pois permite que a empresa compreenda melhor seus processos e identifique oportunidades de melhoria. A escolha da forma mais adequada de classificação de processos dependerá das necessidades específicas da organização e dos seus objetivos de gestão de processos.

2.3 Metodologia de Gerenciamento de processos

A metodologia de gerenciamento de processos, tem sido amplamente desenvolvida e aplicada em diferentes áreas, como produção, serviços, saúde, governo, entre outros. Segundo Juran e Gryna (1991), a metodologia gerenciamento de processos é essencial para garantir a melhoria contínua da qualidade e desempenho da organização. Para Hammer e Champy (1994), a metodologia de processos é fundamental para promover mudanças estratégicas na organização, eliminando ineficiências e criando processos mais eficientes e eficazes. Já para Harrington (1991), a metodologia de processos é a chave para a gestão eficaz dos processos e para a maximização da qualidade e produtividade da organização.

De acordo com Pradella (2013), as principais metodologias de análise e redesenho implementadas no mundo corporativo refere-se a:

- a) BPMN (Business Process Model and Notation): Uma notação gráfica para modelagem de processos de negócio, que permite representar visualmente os processos e suas interações com outras atividades, funções e sistemas da organização (BALDAM et al., 2008). O BPMN é utilizado para desenhar, documentar e implementar processos, além de permitir a análise e melhoria contínua dos mesmos. Essa metodologia foi desenvolvida pela Object Management Group em 2004.

- b) MAMP (Metodologia de Análise de Processos): modelo com abordagem conceitual para conduzir projetos de mapeamento, análise e melhoria de processos organizacionais;
- c) GEPRO: composta de oito etapas; Etapa 1 – Planejamento Estratégico; Etapa 2 – Entendimento do Negócio, Etapa 3 – Identificação dos Processos Críticos, Etapa 4 – Requisitos dos Clientes e Fornecedores do Processo, Etapa 5 – Análise do Processo Atual, Etapa 6 – Redesenho do Processo, Etapa 7 – Implementação do Processo e Etapa 8 – Gerenciamento do Processo;
- d) Modelo WV: processo dos sete passos (Definição, Compreensão, Análise, Resolução, Avaliação, Padronização e Revisão), abrangendo aspectos de melhoria contínua de forma estruturada;
- e) DOMP (Documentação, Organização e Melhoria de Processos): envolve a coleta de informações, análise do processo atual, modelagem e implantação do novo processo, e o gerenciamento contínuo do processo para garantir a sustentabilidade dos resultados.
- f) Análise e Modelagem de Processos de Negócios: envolve o alinhamento das estratégias da empresa, a análise dos processos atuais, a modelagem do novo processo, a implantação do novo processo e o gerenciamento contínuo do processo.

Além das metodologias de gestão de processos, existem normas e técnicas que podem ser utilizadas para melhorar a eficiência e qualidade dos processos de negócio de uma organização. Como exemplo a ISO 9001, uma norma internacional de gestão da qualidade que define os requisitos para um sistema de gestão da qualidade em uma organização (ABNT, 2015). A norma tem como objetivo ajudar as organizações a melhorar a eficiência dos processos, aumentar a satisfação do cliente e atender aos requisitos legais e regulatórios aplicáveis. A ISO 9001 é uma das normas mais amplamente adotadas em todo o mundo e foi atualizada em 2015 para incluir uma abordagem baseada em processos.

O gerenciamento de processos é fundamental na melhoria dos processos de negócio de uma organização (CHOPRA; MEINDL, 2016). A adoção de metodologias de gestão de processos pode ajudar as organizações a identificar e eliminar

ineficiências, reduzir custos, melhorar a qualidade dos produtos e serviços, aumentar a satisfação do cliente e obter vantagem competitiva (HAMMER, 1997).

3 GESTÃO DA QUALIDADE

Gestão de qualidade é uma abordagem sistemática e estruturada para garantir a melhoria contínua dos processos e produtos de uma empresa. É uma filosofia de negócios que enfatiza a satisfação do cliente e a busca pela excelência em todas as áreas da organização. Ademais, o conceito de qualidade está intrinsecamente relacionado a padronização de processos.

Oliveira (2014) destaca que a padronização de processos é um dos principais aspectos a serem considerados na busca pela qualidade. Segundo o autor, a padronização ajuda a garantir a consistência e a confiabilidade dos processos, o que contribui para a redução de erros e falhas, além de melhorar a eficiência e a eficácia das operações. Dessa forma, a padronização se torna um elemento fundamental para a promoção da qualidade em diferentes áreas de atuação.

Um dos principais defensores da gestão de qualidade foi W. Edwards Deming (1990), que afirmou: "A qualidade não é um evento, é um hábito". Ele também enfatizou a importância da gestão de qualidade como um processo contínuo, afirmando que "não há fim para a melhoria da qualidade - nem na empresa, nem na vida".

Outro defensor da gestão de qualidade foi Juran (1992), que definiu qualidade como "adequação ao uso" e afirmou que a qualidade só pode ser alcançada através do envolvimento de toda a organização. Ele também enfatizou a importância da medição e da análise de dados na gestão de qualidade, afirmando que "o que não é medido não pode ser melhorado".

Além disso, Crosby (1990) enfatizou a importância da prevenção de erros e da eliminação de defeitos, afirmando que "a qualidade é gratuita. Não é uma dádiva, mas é mais barata que a falta de qualidade". Ele também destacou a importância da conscientização e do treinamento dos funcionários na gestão de qualidade, afirmando que "a qualidade começa com a educação e treinamento adequados".

A Gestão da Qualidade é estruturada pelo SGQ que envolve a prática de monitoramento e controle das atividades (entradas), tarefas e processos utilizados na produção de um produto ou serviço (saídas), a fim de assegurar que estes atendam a

um padrão elevado e consistente ao longo do tempo. Na Figura 2 , nota-se como esses elementos estão dinamicamente inter-relacionados, e têm-se uma visão abrangente de que a Gestão de Qualidade envolve a utilização de tecnologias, adoção de estratégias eficazes e a participação ativa dos colaboradores. Sendo sintetizada na Figura 3 nas seguintes etapas: Planejamento da Qualidade. Garantia da Qualidade, Controle da Qualidade e Melhoria da Qualidade.

Figura 2 - Sistema de Gestão da Qualidade



Fonte: Borba et al. SIMPEP, 2008 NBR ISO 9001.

Figura 3 - Etapas da Gestão da Qualidade



Fonte: <https://etmametalparts.com/pt/a-qualidade-ao-servico-da-otimizacao-dos-processos/>.

Por fim, a gestão de qualidade é uma abordagem essencial para garantir a satisfação do cliente e a melhoria contínua dos processos e produtos de uma empresa. Ela requer o envolvimento de toda a organização e uma abordagem sistemática e estruturada para alcançar a excelência em todas as áreas.

3.1 Ferramentas da Qualidade

Ferramentas da qualidade são técnicas utilizadas para coletar, controlar, analisar e interpretar dados com o objetivo de melhorar processos, produtos e serviços. De acordo com Juran e Gryna (1991), "as ferramentas da qualidade são meios para coletar, controlar, analisar e interpretar dados, permitindo que os gerentes tomem decisões baseadas em fatos". Nesse contexto, as ferramentas da qualidade podem ser aplicadas em diversas áreas de uma organização, desde a coleta de dados sobre a satisfação do cliente até a análise de processos e a identificação de problemas. Por meio da utilização dessas ferramentas, os gerentes podem obter informações precisas e confiáveis para tomar decisões fundamentadas em fatos e evidências, em vez de se basearem em suposições ou intuições.

Com o avanço da gestão da qualidade ao longo do tempo, as ferramentas da qualidade também evoluíram para se adequarem às necessidades das diferentes eras que surgiram, tais como a era da inspeção, do controle estatístico e da qualidade total (OLIVEIRA, 2014). Nesse sentido, essas ferramentas podem ser divididas em duas categorias principais: as ferramentas estatísticas e as ferramentas organizacionais, cada uma com sua aplicação específica no contexto da gestão da qualidade, a Tabela 1 apresenta algumas dessas ferramentas de qualidade.

Tabela 1 - Ferramentas da Qualidade

Ferramentas Estatísticas	Ferramentas Organizacionais
a) Folha de Verificação b) Diagrama de Pareto c) Diagrama de Causa e Efeito d) Diagrama de Dispersão e) Cartas de Controle f) Capacidade do Processo g) Histograma	h) <i>Brainstorming</i> i) 5S j) 5W 2H k) Padronização (POP) l) Fluxograma m) FMEA n) SETFI-Ferramenta de Priorização o) Matriz GUT p) Mapeamento do Fluxo de Valor q) DMAIC r) Análise SWORT s) <i>Benchmarking</i>

Fonte: Autora (2023).

3.1.1 Ferramentas Estatísticas

As ferramentas estatísticas da qualidade foram desenvolvidas na era do Controle Estatístico da Qualidade - CEQ (JURAN; GRZYNA, 1991). As informações das ferramentas estatísticas são objetivas. São ferramentas que produzem informações a partir de dados que podem ser tratados estatisticamente. Os dados são normalmente classificados e sua apresentação é na forma de gráficos e curvas de distribuição. Nos tópicos subsequentes, serão descritas algumas destas ferramentas estatísticas, sendo que existem muitas outras a depender do contexto a ser empregada.

3.1.1.1 Folha de Verificação

Uma técnica bastante útil para coletar dados amostrais baseados em observações, a fim de estabelecer um modelo é a Folha de Verificação. Tendo em vista que é uma ferramenta de fácil compreensão e representa o ponto de partida para a maioria dos ciclos de solução de problemas, permitindo que se tenha uma ideia clara da frequência com que determinados eventos ocorrem. De acordo com Montgomery (2013), "a folha de verificação é uma técnica para coletar e registrar dados em um formato que facilite a contagem, a categorização e a análise". Dessa forma, os dados podem ser facilmente interpretados e utilizados para solucionar problemas ou para identificar áreas que precisam de melhoria. Como consequência disso, essa ferramenta pode ser aplicada em diversas situações, desde o monitoramento de processos industriais até a avaliação da qualidade de serviços em uma empresa.

As folhas de verificação são utilizadas para alcançar objetivos específicos, como a verificação do processo de produção, a identificação de itens defeituosos, a localização dos defeitos e a determinação das causas dos defeitos. Esses objetivos evidenciam a versatilidade da folha de verificação como uma ferramenta de coleta de dados, que pode ser aplicada em diferentes contextos para apoiar a tomada de decisão e a melhoria contínua de processos. Ao coletar e organizar dados de forma sistemática, é possível identificar oportunidades de melhoria e implementar ações corretivas e preventivas para evitar a recorrência de problemas. Um exemplo de Folha de Verificação é apresentado no Quadro 1 para registro da frequência de defeitos.

Quadro 1 - Exemplo de Folha de Verificação

Tipo de Defeito	Verificação	Total
Responsável: Colaborador 1	Data: 22/01 a 28/01	
Medida	//// //// ////	12
Manchas	//// ////	8
Alteração na cor	//// //// //// //// //// /	21
Baixa nitidez da estampa	///	3
Outros	//// ///	7
Total		54

Fonte: <https://www.siteware.com.br/qualidade/o-que-e-folha-de-verificacao/>

Conforme destacado por Pyzdek e Keller (2018) Para construir uma folha de verificação, são necessárias quatro etapas principais:

- Estabelecimento do evento que será estudado: é preciso definir claramente qual será o evento que será monitorado e registrado na folha de verificação.
- Definição do período durante o qual os dados serão coletados: é necessário determinar o tempo que será utilizado para coletar os dados relevantes para o evento estudado.
- Coleta dos dados de forma consistente: os dados devem ser coletados de forma consistente e precisa, seguindo um protocolo definido previamente para garantir a confiabilidade dos resultados.
- Construção de um formulário claro e de fácil manuseio: a folha de verificação deve ser elaborada de forma clara e objetiva, com campos de fácil preenchimento, que permitam a fácil interpretação dos resultados.

Essas etapas são importantes para garantir a eficácia da folha de verificação e a obtenção de resultados confiáveis que possam ser utilizados para a tomada de decisões e para a solução de problemas. É fundamental que a folha de verificação seja construída de maneira clara e objetiva, com informações relevantes e de fácil compreensão para quem irá utilizá-la. Para isto, a coleta de dados deve ser consistente e realizada de forma padronizada, a fim de garantir a confiabilidade e a precisão das informações obtidas.

3.1.1.2 Diagrama de Pareto

O gráfico de Pareto, conhecido também como Diagrama de Pareto ou Análise de Pareto, é uma ferramenta de diagnóstico que utiliza um gráfico de barras para ordenar a frequência de ocorrência de um determinado evento, permitindo a identificação dos fatores de maior importância em perspectiva de criticidade e frequência. Segundo Montgomery (2013), "a análise de Pareto é uma técnica útil para representar muitos problemas estratificados em categorias ou causas. O gráfico de Pareto ordena as categorias ou causas por frequência ou impacto, permitindo a identificação das principais áreas de foco para a solução de problemas". Essa técnica é usada para priorizar problemas e direcionar esforços de resolução, sendo valiosa para a análise de dados e a solução de problemas, fornecendo uma visão clara e objetiva dos fatores que devem receber atenção prioritária.

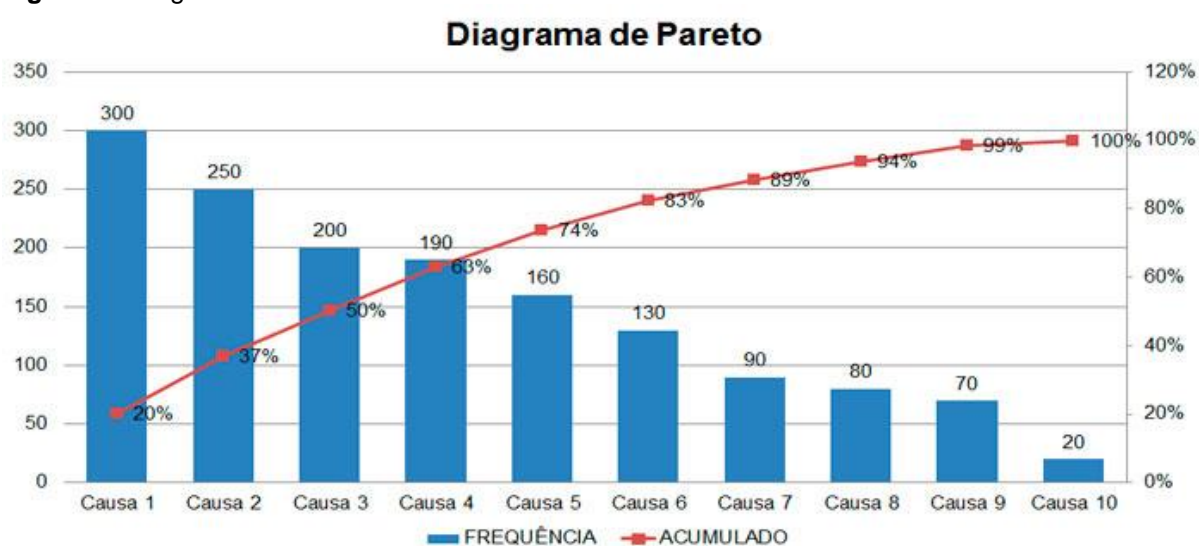
A análise de Pareto é uma técnica que pode ser usada de forma eficaz nos seguintes casos:

- a) Estratificar e representar problemáticas, evidenciando causas e possibilitando a classificação por prioridade nas tratativas de resolução.
- b) Analisar a mesma problemática através de diversos conjuntos de dados, permitindo uma melhor compreensão dos fatores que contribuem para o problema.
- c) Avaliar o impacto de mudanças no processo, identificando melhorias que podem ser feitas e priorizando as áreas que requerem atenção.

A Figura 4 é um exemplo de como esta ferramenta pode ser utilizada, em que as barras representam a frequência de cada causa, em ordem decrescente da esquerda para a direita. A linha do acumulado é a linha vermelha no gráfico que

mostra a porcentagem acumulada do número total de ocorrências das causas. Isso ajuda a identificar as causas mais importantes e a priorizá-las. Para analisar as causas, é necessário analisar a frequência de cada causa e a porcentagem do número total de ocorrências. As causas com a maior frequência e porcentagem são as mais importantes e devem ser priorizadas. Dessa forma, a análise de Pareto é uma ferramenta valiosa para a tomada de decisões baseadas em dados, possibilitando uma melhor compreensão dos problemas e a priorização de soluções.

Figura 4 - Diagrama de Pareto



Fonte: <https://gestaodesegurancaprivada.com.br/diagrama-ou-grafico-de-pareto-conceito/>.

3.1.1.3 Diagrama de Causa e Efeito

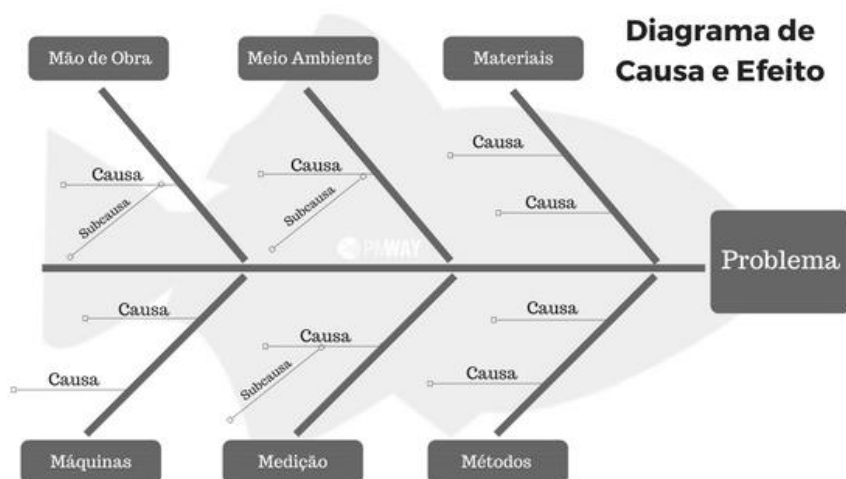
O diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama de causa e efeito, tem como finalidade explorar e indicar todas as possíveis causas de uma condição ou problema específico. Este diagrama representa a relação entre o efeito e todas as possibilidades de causa. Foi desenvolvido por Kaoru Ishikawa, da Universidade de Tóquio, em 1943, e foi utilizado para explicar para o grupo de engenheiros da Kawasaki Steel Works como vários fatores podem ser ordenados e relacionados (SELEME; STADLER, 2010).

Segundo Ishikawa (1997), é possível agrupar as causas de um problema em seis categorias, representadas pelo acrônimo 6M: materiais, métodos, mão de obra, máquinas, meio ambiente e medidas, como pode ser observado na Figura 5. O uso

dessas categorias pode ser útil para identificar as causas do problema e fornecer uma estrutura inicial para facilitar a análise e encontrar soluções eficazes.

Em suma, o diagrama de Ishikawa é uma ferramenta importante para a identificação e análise de problemas, pois permite uma melhor compreensão das causas raiz que contribuem para o problema em questão. Com essa compreensão mais aprofundada, é possível identificar soluções eficazes e duradouras para o problema em questão.

Figura 5 - Diagrama de Ishikawa



Fonte: <https://www.pmway.com.br/post/2017/06/20/passa-a-passo-para-aplicar-o-diagrama-de-causa-e-efeito>.

3.1.1.4 Diagrama de Dispersão

O Diagrama de Dispersão é uma ferramenta que auxilia na identificação de relações entre duas variáveis, permitindo a visualização do grau de correlação entre elas. Segundo Montgomery (2013), o diagrama de dispersão é "uma representação gráfica dos dados experimentais que permite avaliar a existência de alguma relação entre duas variáveis". Com essa representação gráfica, é possível identificar se há uma correlação positiva, negativa ou nenhuma correlação entre as variáveis, permitindo assim a identificação de possíveis padrões ou tendências nos dados.

Figura 6 ilustra um exemplo de como aplicar o diagrama de dispersão, no qual é possível observar a correlação e o número de erros no processo. Na EC, por exemplo, pode ser usado para analisar o número de falhas de um equipamento e a satisfação do usuário com o desempenho do mesmo.

Figura 6 - Diagrama de Dispersão



Fonte: <https://www.novida.com.br/blog/diagrama-de-dispersao/>.

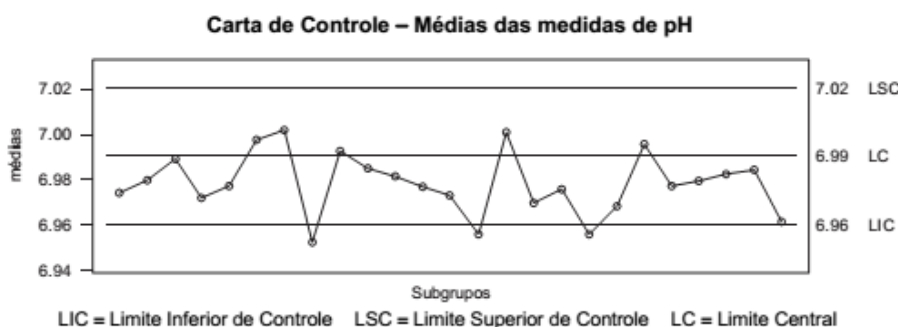
3.1.1.5 Cartas de Controle

As cartas de controle são ferramentas utilizadas para monitorar um processo ao longo do tempo, permitindo a identificação de variações e tendências. Foram desenvolvidas por Walter Shewhart que identificou os dois tipos básicos de causas de variabilidade em um processo que são as causas aleatórias e as causas atribuíveis, a partir das quais pode-se monitorar a variabilidade de cada processo. Segundo Montgomery (2013), "cartas de controle são gráficos que apresentam dados coletados ao longo do tempo, juntamente com limites de controle calculados a partir desses dados". Com esses limites de controle, como os apresentados na Figura 7, é possível determinar se as variações no processo são normais ou se indicam a presença de uma causa especial, que deve ser investigada e corrigida.

A Carta de Controle é uma ferramenta gráfica utilizada para monitorar a evolução de um processo ao longo do tempo, permitindo a identificação de variações e desvios em relação ao comportamento esperado. Essa ferramenta é composta por três linhas de referência:

- Limite Superior de Controle (LSC): representa a média mais três vezes o desvio padrão e indica o limite máximo aceitável para a variabilidade do processo.
- Limite Inferior de Controle (LIC): representa a média menos três vezes o desvio padrão e indica o limite mínimo aceitável para a variabilidade do processo.
- Linha Central: representa a média das observações e permite a visualização do comportamento central do processo.

Figura 7 - Exemplo de carta de controle



Fonte: <https://ferramentas-da-qualidade.portaliso.com/carta-de-controle/>.

Ao coletar dados do processo ao longo do tempo e plotá-los na carta de controle, é possível identificar padrões e variações que indiquem a presença de causas especiais de variação, como mudanças no método de produção ou problemas com equipamentos, por exemplo. Caso o processo esteja sob controle e monitoração, as observações devem se manter dentro dos limites de controle estabelecidos pelas linhas de referência.

3.1.1.6 Capacidade do Processo

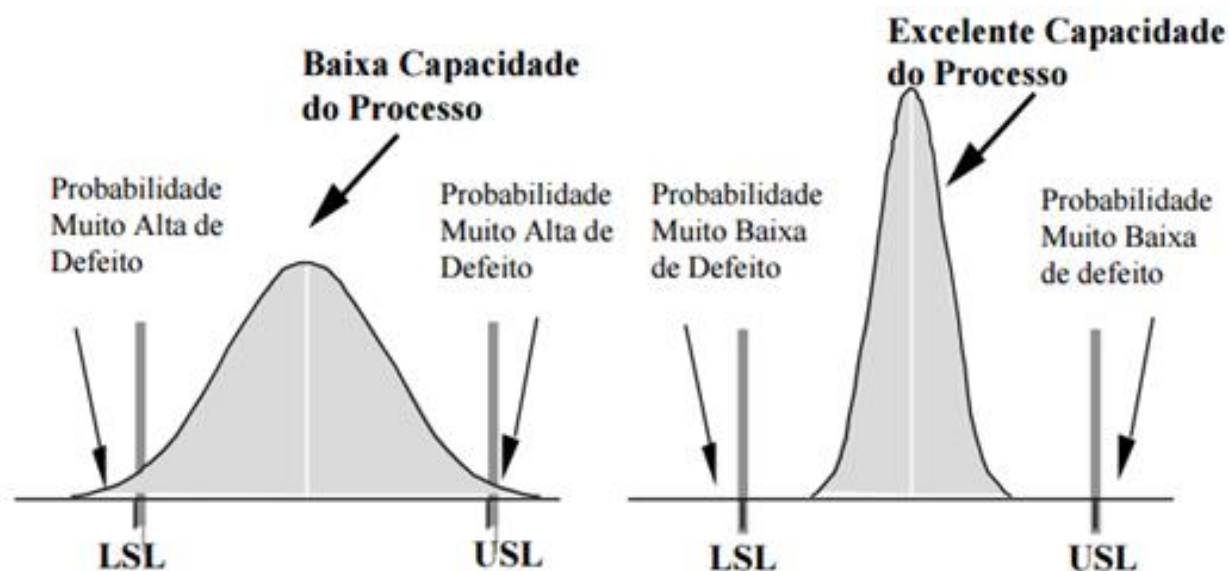
A Capacidade do Processo é uma técnica utilizada para avaliar a capacidade do processo, considerando suas variações naturais, a fim de determinar se o processo é capaz de atender às especificações estabelecidas e produzir peças dentro dos limites de especificação. Essa técnica permite avaliar o potencial do processo em termos de qualidade e conformidade com as exigências do cliente.

O cálculo da Capacidade do Processo leva em conta a variabilidade natural do processo e a diferença entre os limites de especificação e a média do processo (JURAN; GRZYNA, 1991). Assim, o índice de capacidade do processo (C_p) é calculado dividindo-se a diferença entre os limites superior e inferior da especificação (LSE e LIE, respectivamente) pelo sêxtuplo do desvio padrão do processo (σ). Portanto, a fórmula para o cálculo do C_p pode ser escrita como na equação (1):

$$C_p = \frac{(LSE - LIE)}{6\sigma}. \quad (1)$$

A equação (1) ilustra como os índices de capacidade do processo permitem avaliar se o processo é capaz de fornecer produtos ou serviços dentro dos limites de especificação definidos pelo cliente. Caso a Capacidade do Processo seja insuficiente, é possível identificar as fontes de variação e implementar ações corretivas para melhorar o processo e aumentar sua capacidade (WERKEMA, 2006).

Figura 8 - Capacidade do Processo



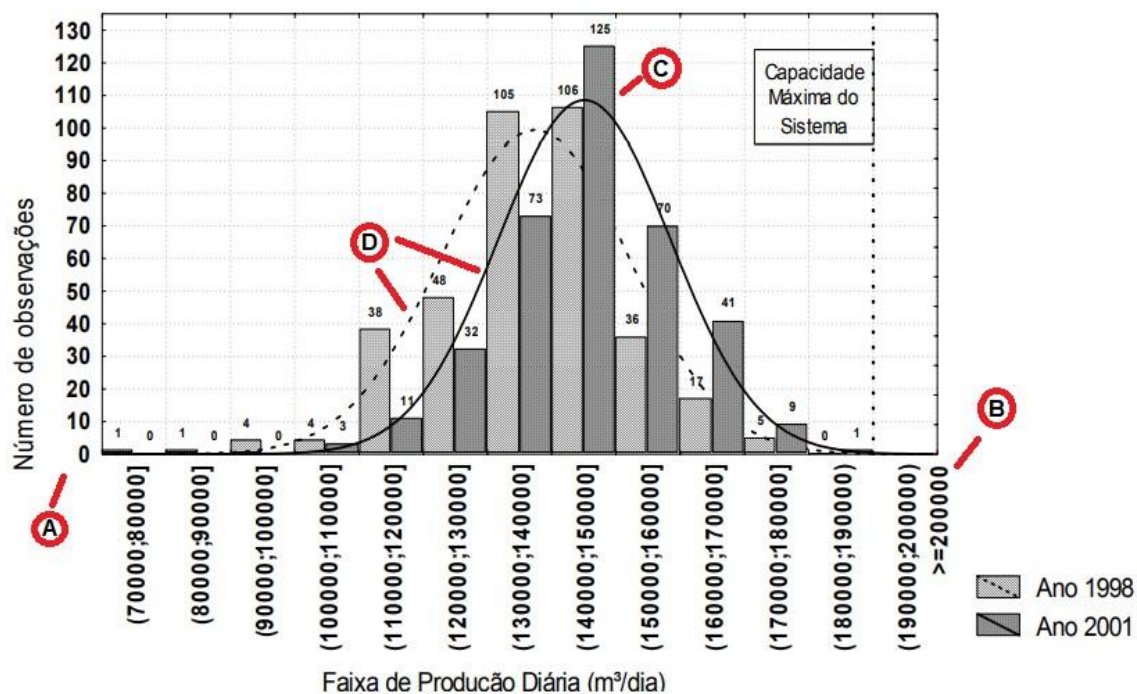
Fonte: <https://www.voitto.com.br/blog/artigo/capabilidade-do-processo>.

3.1.1.7 Histograma

O histograma é uma representação gráfica que organiza um grupo de informação em uma série de intervalos pequenos, mostrando a distribuição de frequência desse conjunto de dados contínuos (WERKEMA, 2006). Essa ferramenta é usada em várias áreas para visualizar e entender a distribuição subjacente dos dados, permitindo exemplificar de maneira simples e eficaz uma determinada

situação. Eles são especialmente úteis quando se lida com grandes conjuntos de dados (PALADINI, 2019). Nesse sentido, sua aplicação também tem impactos significativos na formulação e implementação de estratégias de gestão, uma vez que induz a adoção de uma visão global dos processos para uma compreensão mais aprofundada como é exemplificado na Figura 9.

Figura 9 – Histogramas Comparativos acerca da produção de água tratada



- A - O eixo vertical mostra a frequência ou a porcentagem dos dados.
 B - O eixo horizontal mostra a escala da característica mensurada.
 C - Cada barra é uma classe ou intervalo.
 D - As sinuidades são as curvas normal dos dados.

Fonte: Adaptado (KUROKAWA; BORNIA, 2002).

3.1.2 Ferramentas Organizacionais

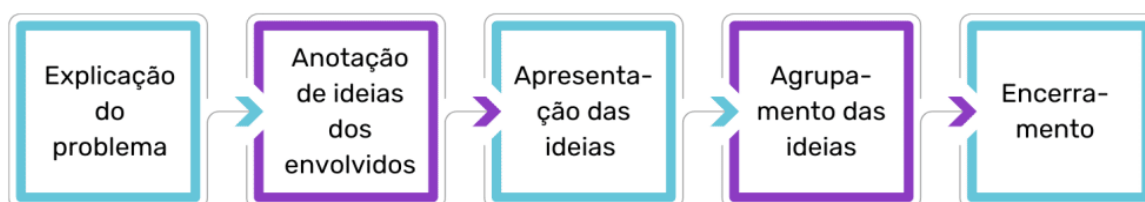
As ferramentas organizacionais da qualidade foram criadas na era da Qualidade Total (QT), para atender às necessidades de melhoria contínua dos processos e da gestão da qualidade como um todo. (JURAN; GRAYNA, 1991). São ferramentas que fornecem informações subjetivas normalmente obtidas por observação e bom senso comum e analisadas por métodos intuitivos. É importante destacar que as ferramentas apresentadas a seguir são apenas algumas das diversas opções que existem.

3.1.2.1 *Brainstorming*

Brainstorming é uma técnica usada em reuniões para auxiliar o processo criativo de uma equipe de trabalho. Segundo Osborn (1957), seu criador, "o objetivo do *brainstorming* é produzir uma grande quantidade de ideias em um curto espaço de tempo, reduzindo a inibição e a autocrítica dos participantes e encorajando a livre associação de ideias". A técnica envolve a apresentação livre e não crítica de ideias, permitindo que a equipe explore diversas opções e possibilidades para um determinado problema ou objetivo. Além disso, o *brainstorming* pode ser realizado de forma individual ou em grupo, incentivando a colaboração e o trabalho em equipe.

De acordo com Brown e Paulus (2019), o *brainstorming* pode ser realizado de forma presencial ou virtual, e consiste em quatro etapas: apresentação do problema ou questão a ser discutida; geração livre e espontânea de ideias, sem censura ou crítica; agrupamento e organização das ideias geradas; e avaliação e seleção das ideias mais relevantes para a solução do problema. Essas etapas que podem ser adaptadas de acordo com o contexto a ser empregadas como sugere a Figura 10.

Figura 10 – Etapas para desenvolvimento do *Brainstorming*



Fonte: <https://blog.zeev.it/brainstorming/>.

Esta técnica é amplamente utilizada em diversos campos do conhecimento, como nas áreas de inovação, empreendedorismo, marketing, publicidade, entre outras. Ela é considerada uma ferramenta importante para a geração de ideias criativas e para a tomada de decisão em equipe (LINS,1993). Algumas regras importantes para o Brainstorming são:

- a) Não criticar ideias propostas pelos participantes;
- b) Registrar as ideias exatamente como foram apresentadas;
- c) Incentivar a liberdade de expressão e estimular a geração de novas ideias;
- d) Limitar o tempo de duração da sessão para até 30 minutos;

3.1.2.2 5S

A ferramenta 5S é um conjunto de práticas que visa a manutenção de um ambiente de trabalho organizado, limpo, seguro e produtivo além de contribuir para melhoria contínua dos processos. Ela é composta por cinco etapas inter-relacionadas que são:

- a) SEIRI - Senso de Utilização: É a etapa que consiste em separar e identificar os itens e materiais necessários para a realização das atividades, descartando os desnecessários ou obsoletos. Isso permite a redução de estoques e o aumento da eficiência no uso dos recursos.
- b) SEITON - Senso de Ordenação: É a etapa que consiste em definir um lugar para cada item e material, mantendo-os em locais de fácil acesso e identificação. Isso permite a redução do tempo de busca e manuseio dos materiais e a melhoria da produtividade.
- c) SEISOU - Senso de Limpeza: É a etapa que consiste em manter o ambiente de trabalho limpo e organizado, eliminando sujeiras e resíduos. Isso contribui para a prevenção de acidentes e para a melhoria da qualidade dos produtos e serviços.
- d) SEIKETSU - Senso de Saúde: É a etapa que consiste em manter um ambiente de trabalho seguro e saudável, promovendo hábitos de higiene e prevenção de doenças. Isso contribui para a melhoria da qualidade de vida dos funcionários e para a redução do absenteísmo.
- e) SHITSUKE - Senso de Autodisciplina: É a etapa que consiste em promover a disciplina, a responsabilidade e a autoestima dos funcionários, incentivando-os

a manter as práticas dos 5S. Isso contribui para a criação de uma cultura organizacional positiva e para a melhoria contínua dos processos.

Conforme Lapa (1998), a aplicação dos 5S deve ser conduzida de forma participativa e envolver todos os funcionários da empresa. Ela deve ser aplicada de forma sistemática e contínua, visando a melhoria contínua dos processos e a criação de uma cultura organizacional positiva e produtiva. Essa abordagem participativa permite que todos os funcionários da empresa estejam engajados no processo de melhoria contínua, compartilhando ideias e sugestões para a aplicação dos 5S. Dessa forma, é possível obter resultados mais efetivos e duradouros na implementação da ferramenta. A aplicação sistemática e contínua dos 5S também contribui para a criação de uma cultura organizacional positiva e produtiva, incentivando os funcionários a manterem as práticas dos 5S e a busca contínua de melhorias deve ser desenvolvida com outras ferramentas como o brainstorming (CAMPOS, 2005).

3.1.2.3 5W2H

O 5W2H é uma ferramenta utilizada para planejar ações, definir responsáveis e recursos necessários. Essa ferramenta é importante para assegurar que os planos sejam executados de forma eficiente e eficaz, evitando possíveis problemas ou atrasos. Segundo Meirelles (2001), o 5W2H é uma técnica simples e eficaz para ajudar a transformar ideias em ações concretas, permitindo que as empresas possam alcançar seus objetivos de forma mais estruturada e organizada.

Santos et al. (2013) explana que essa ferramenta de planejamento se destina a atividades previamente definidas e que demandam clareza e organização em sua execução. Ela funciona como um plano de ação detalhado e um mapeamento das etapas envolvidas nessas atividades como exemplificado no Quadro 2. Seu principal objetivo é responder a sete questões fundamentais e estruturá-las de forma coerente:

- What (O que será feito?);
- Why (Por que será feito?);
- Where (Onde será feito?);
- Who (Por quem será feito?);
- When (Quando será feito?);
- How (Como será feito?);

- How much (Quanto custará fazer?).

Quadro 2 - Exemplo 5W2H

Matriz 5W2H						
Projeto: _____					Data: __ / __ / ____	
O QUÊ? (what)	QUEM? (who)	ONDE? (where)	QUANDO? (when)	POR QUÊ? (why)	COMO? (how)	QUANTO? (how much)
Etapas	Responsáveis	Local	Tempo	Justificativa	Método	Custo
Que ação será executada?	Quem irá executar/participar da ação?	Onde será executada a ação?	Quando a ação será executada?	Por que a ação será executada?	Como a ação será executada?	Quanto custa para executar a ação?

Fonte: <https://www.site.moki.com.br/post/5w2h-o-que-e>.

3.1.2.4 Padronização (POP)

A padronização de procedimentos é uma técnica utilizada na gestão da qualidade para garantir que os processos de uma organização sejam executados de maneira consistente e eficiente. Conforme afirmam Liker e Meier (2006), "padronização significa a definição do melhor método conhecido de realizar cada tarefa e a especificação clara e concisa dos passos a serem seguidos".

Segundo Scartezini (2009), a padronização de procedimentos ajuda a evitar a variação no processo e garante que as tarefas sejam executadas com a mesma qualidade em todos os momentos. Essa padronização pode ser estabelecida por meio dos POP's (Procedimentos Operacionais Padrão) que são documentos que descrevem passo a passo as atividades a serem realizadas, as responsabilidades e os padrões a serem seguidos para garantir que as tarefas sejam realizadas de maneira padronizada e eficiente. O Quadro 3 descreve um modelo deste tipo de documentação.

Quadro 3 – Exemplo de um POP

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP		ÁREA:	CÓDIGO:	DATA DA ATUALIZAÇÃO:
PROCESSO			RESPONSÁVEL	
OBJETIVO				
FLUXO BÁSICO DO PROCESSO				
FORNECEDOR	INSUMO	PROCESSO	PRODUTO	CLIENTE
DOCUMENTOS NECESSARIOS				
TAREFAS				RESPONSÁVEL
CUIDADOS ESPECIAIS				
AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE				

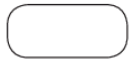






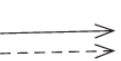

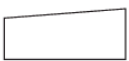
Fonte: <https://www.mectria.com/single-post/procedimento-operacional-padr%C3%A3o>

3.1.2.5 Fluxograma

O fluxograma é uma ferramenta que permite representar graficamente um processo, detalhando as atividades realizadas em cada etapa, os materiais ou serviços que entram e saem do processo, as decisões que devem ser tomadas e as pessoas envolvidas em cada etapa, incluindo a cadeia cliente-fornecedor. Esse método é útil para identificar claramente um processo e suas etapas, melhorar a lógica do processo e sua efetividade, facilitando na análise para identificação de oportunidades de melhoria. Além disso, é uma ferramenta amplamente utilizada em diversas áreas para representar visualmente processos e procedimentos, permitindo a análise, o controle e a melhoria desses processos (LOBO, 2020).

Segundo Lins (1993), o fluxograma é uma representação gráfica que utiliza símbolos, como os descritos na Figura 11, para descrever a sequência de atividades e decisões em um processo. Essa representação permite uma compreensão clara e simplificada do processo, identificando os pontos críticos, os gargalos e as oportunidades de melhoria.

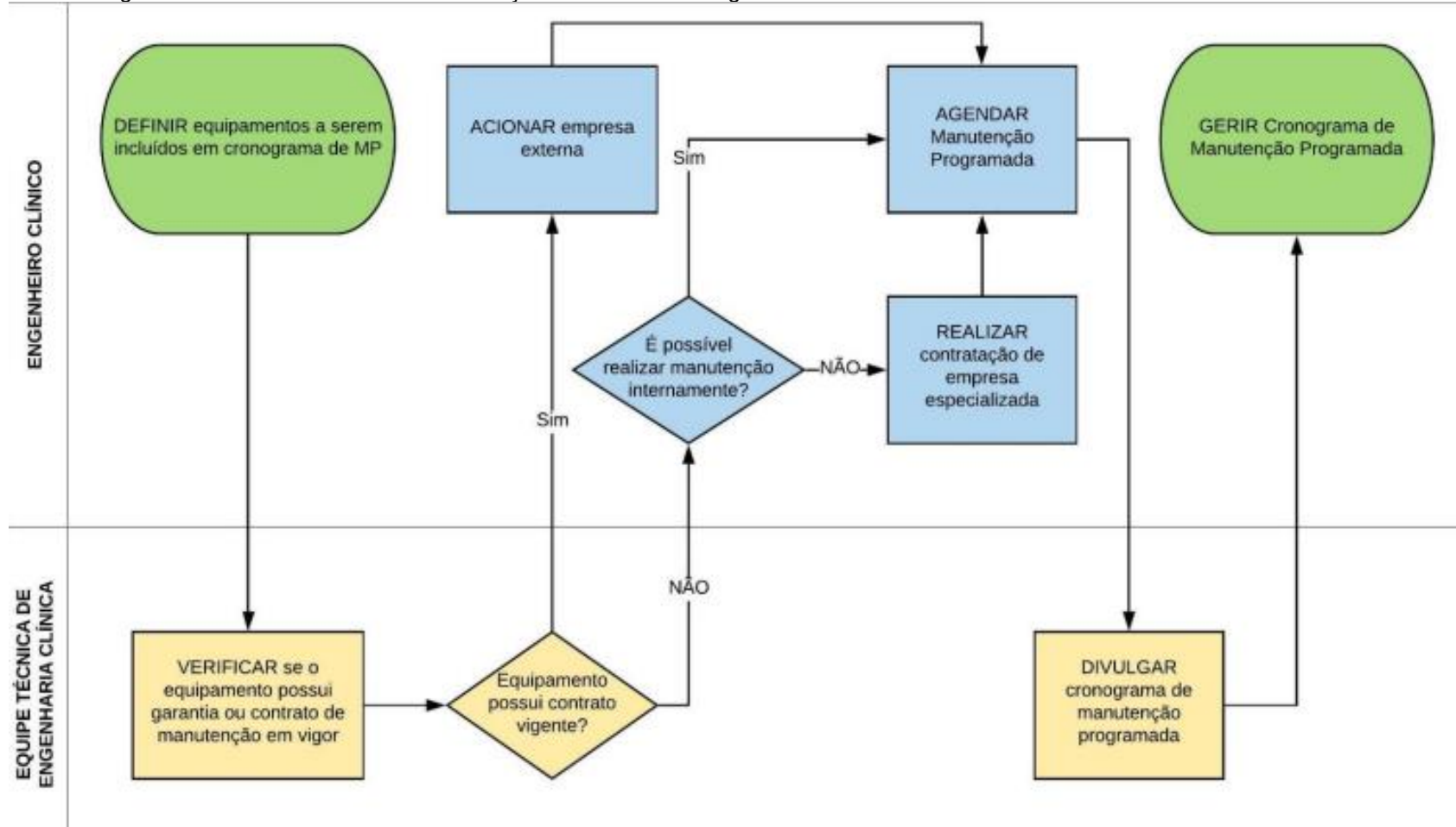
Figura 11 – Simbologia de um fluxograma

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Terminal		Documento
	Conector		Informação verbal
	Arquivo indefinido		Processamento/ operação
	Arquivo provisório		Circulação documentos informações
	Decisão		Material

Fonte: https://www.researchgate.net/publication/314488984_Proposal_for_processes_map_of_post-consumption_reverse_logistics_under_the_perspective_of_the_national_solid_waste_policy.

De acordo com Lobo (2020), a elaboração de um fluxograma envolve algumas etapas, como a identificação dos processos a serem representados, a definição dos símbolos e convenções a serem utilizados, a descrição detalhada das atividades e decisões envolvidas e a validação do fluxograma por meio da revisão e análise crítica. A Figura 13 explana uma aplicação desta ferramenta e como é estruturada em um processo na área da Engenharia Clínica.

Figura 12 – Fluxograma de Gerenciamento de Manutenção Preventiva na Engenharia Clínica



Fonte: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hu-univasf/aceso-a-informacao/normas/protocolos-institucionais/ElaboraodeplanodemantenoprogramadaemEMH.pdf>

3.1.2.6 FMEA

A Análise dos Modos de Falhas e seus efeitos, ou FMEA (do inglês Failure Mode and Effects Analysis), é uma técnica amplamente utilizada na indústria e no setor de serviços para analisar todas as possíveis falhas de um processo ou produto, com o objetivo de eliminá-las ou minimizá-las (HELMAN; ANDERY, 1995).

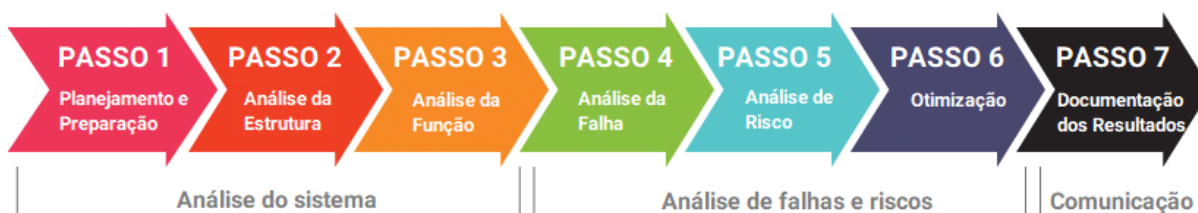
Essa ferramenta inclui a identificação das possíveis falhas em um processo ou produto, a análise da gravidade dessas falhas e a avaliação de sua probabilidade de ocorrência. Com base nessas informações, as equipes de projeto podem priorizar as ações corretivas necessárias para minimizar o risco de falhas. Para tanto, utiliza-se o Índice de Prioridade de Risco (RPN – *Risk Priority Number*) que é uma medida do potencial impacto de uma falha em um processo ou produto, sendo determinado a partir do produto dos índices de severidade, ocorrência e detecção da falha. O objetivo do RPN é fornecer uma indicação numérica da prioridade das ações corretivas que devem ser implementadas para reduzir o risco associado com o processo ou produto (ABNT, 2019).

A Figura 13 descreve a implementação dessa ferramenta que é estruturada de modo a garantir uma análise completa e eficaz dos possíveis modos de falha e seus efeitos nas seguintes etapas:

- a) Planejamento e Preparação: Esta é a fase inicial onde o escopo do estudo é definido cuidadosamente. A equipe de gerenciamento é responsável por definir o escopo do estudo.
- b) Análise da Estrutura: Esta etapa envolve a identificação e decomposição do processo em etapas sequenciais, interfaces e elementos logísticos. O objetivo é facilitar um entendimento completo do processo.
- c) Análise da Função: Nesta etapa, explora-se o que o produto deveria fazer, o que o processo geral e cada uma de suas atividades deveria executar e como essa funcionalidade é facilitada.
- d) Análise da Falha: Nesta fase, o conceito de “cadeia de falhas” é usado para entender e visualizar as imperfeições no processo. Esta cadeia é composta pelo modo, efeito e pela causa de falha.

- e) Análise de Risco: Neste Passo, a Gravidade, Ocorrência e Detecção de cada cadeia de falhas é avaliada.
- f) Otimização: Nesta etapa, as falhas são priorizadas através do nível de risco, e ações preventivas (detecção) são planejadas para mitigar os riscos identificados.
- g) Documentação dos Resultados: A última etapa envolve a documentação dos resultados do estudo FMEA. Isso é essencial para agregar valor e credibilidade à instituição.

Figura 13 – Etapas do FMEA



Fonte: <https://blog.softexpert.com/7-passos-estrutura-fmea-aiag-vda/>.

O FMEA é uma ferramenta valiosa para aprimorar a qualidade, confiabilidade e segurança de produtos e processos, permitindo que as organizações identifiquem e abordem proativamente os riscos potenciais. É uma abordagem científica e estatística que ajuda a tomar decisões informadas com base em dados quantitativos e qualitativos, contribuindo para a melhoria contínua e a satisfação do cliente (FERNANDES, 2005). Assim como as demais ferramentas estatísticas que permitem a coleta e análise dados de forma sistemática, facilitando a identificação problemas e tomada decisões baseadas em fatos como é mostrado na Quadro 4.

Quadro 4 – Exemplo de formulário para análise de efeitos e modos de falha

Nome do Componente	Função do componente	Modo(s) de falha	Efeito(s) Potencial(is) de Falha(s)	OCORR (tab1) (O)	SEVER (tab2) (S)	DETEC (tab3) (D)	RISCO (RPN) (O)*(S)*(D)	Ação Corretiva Recomendada
M212 - Motor Elétrico	Bombear água para a caixa d'água central	Estator - Falha de isolamento	Perda de Fluxo	1	3	5	15	
		Estator - Enrolamento danificado	Perda de Fluxo	4	4	6	96	Realizar inspeção mensalente no estator
		Estator - Rotor Queimado	Perda de Fluxo	4	4	5	80	Realizar termografia mensalente
		Estator - Vibração Excessiva	Perda de Fluxo	5	6	5	150	Realizar análise de vibração mensalente
		Estator - Rolamento Travado	Perda de Fluxo	5	6	6	180	Realizar inspeção semanal no rolamento

Fonte: <https://www.citisystems.com.br/fmea-processo-analise-modos-falhas-efeitos/>.

3.1.2.7 SETFI - Ferramenta de Priorização

O SETFI é uma ferramenta utilizada para analisar problemas existentes e priorizar a resolução com base em uma pontuação atribuída no quadro de notas do SETFI. Essa pontuação é determinada considerando os seguintes critérios:

- a) Segurança: Avalia o nível de perigo associado ao problema.
- b) Urgência: Avalia a necessidade imediata de resolver o problema.
- c) Tendência: Analisa a probabilidade de que o problema se agrave ao longo do tempo.
- d) Facilidade: Avalia a viabilidade e a simplicidade da execução da solução proposta.
- e) Investimento: Considera o montante de recursos financeiros e outros necessários para implementar a solução.

De acordo com Silva (1994), a ferramenta SETFI consiste em avaliar cada solução proposta com base em cinco critérios: solução simples, solução econômica, solução de tempo, solução de facilidade e solução de impacto. O autor explica ainda que cada critério recebe uma pontuação de 1 a 5 com base na relevância do problema, as pontuações são somadas e a solução com a maior pontuação é escolhida como a melhor opção para o problema em questão. O Quadro 5 caracteriza a aplicação das notas para cada situação.

Quadro 5 – Quadro de notas utilizado como auxílio no SETFI

Fator	Nota		
	1	3	5
S - segurança	O problema não implica em risco de acidente de trabalho	O problema tem algum risco de acidente	Existe sério risco de acidente de trabalho
E - emergência	Não há pressa para solucionar o problema	Solucionar o problema o mais cedo possível	É necessária ação imediata para solucionar o problema
T - tendência	O problema não vai piorar	O problema vai piorar a médio prazo	O problema tende a piorar rápido
F - facilidade	O problema é muito difícil de resolver	Existe alguma dificuldade para resolver o problema	O problema é fácil de ser resolvido
I - investimento	É necessário muito investimento para resolver o problema	É necessário pouco dinheiro para resolver o problema	Não é necessário investimento

Fonte: Silva (1994).

Essa ferramenta é especialmente útil em situações em que há várias opções possíveis e é preciso tomar uma decisão com base em critérios objetivos. Através da SETFI, é possível avaliar cada solução de forma estruturada e tomar a decisão mais adequada com base nos critérios definidos. Essa abordagem permite uma avaliação abrangente dos problemas e ajuda na tomada de decisões informadas sobre quais problemas devem ser abordados prioritariamente, com base em critérios objetivos e quantificáveis (SILVA, 1994). Ademais, o Quadro 6 demonstra um exemplo de estrutura para a matriz de priorização.

Quadro 6 – Modelo de Matriz SETFI - priorização

Matriz SETFI		Análise de causa						
		Data de realização:					Local:	
Dados								
Nº	FATORES	S	E	T	F	I	TOTAL	Grau de Prioridade
1								
2								
3								

Fonte: https://www.google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fslideplayer.com.br%2Fslide%2F2758288%2F&psig=AOvVaw1xqPSyRjHVLv7_cKL43ZI&ust=1696974137554000&source=images&cd=vfe&opi=89978449&ved=0CBEQjhxqFwoTCKjs88L36YEDFQAAAAAdAAAAABAZ.

3.1.2.8 Matriz GUT

A matriz GUT é uma ferramenta de gestão que ajuda a priorizar ações a serem tomadas, com base na gravidade, urgência e tendência de um problema. Segundo Oliveira (1995), a matriz GUT é um método de análise de problemas que tem por objetivo classificar os mesmos de acordo com a gravidade, urgência e tendência de crescimento ou agravamento.

Na Quadro 7, a matriz GUT é explorada por três fatores:

- a) Gravidade: representa o impacto que o problema pode causar caso não seja resolvido;
- b) Urgência: representa o prazo ou tempo que temos para resolver o problema;
- c) Tendência: representa a possibilidade de o problema se agravar caso não seja resolvido.

Quadro 7 – Exemplo de uma Matriz GUT de acordo com seu grau de relevância

Pontos	Gravidade	Urgência	Tendência
	Consequência se nada for feito	Prazo para tomada de decisão	Proporção do problema no futuro
5	Prejuízos extremamente graves	É necessário ação imediata	Se nada for feito, agravamento imediato
4	Muito graves	Com alguma urgência	Vai piorar a curto prazo
3	Graves	O mais cedo possível	Vai piorar a médio prazo
2	Pouco graves	Pode esperar um pouco	Vai piorar a longo prazo
1	Sem gravidade	Não tem pressa	Não vai piorar

Fonte: Oliveira (1995).

A matriz GUT é uma ferramenta útil para a tomada de decisão, pois permite que os problemas sejam classificados de forma objetiva e prioritária, garantindo que as ações mais importantes sejam tomadas primeiro como é descrito no Quadro 8.

Quadro 8 - Exemplo da aplicação da matriz GUT

MATRIZ GUT					
Processo: Processo de Compras					
Problemas	G	U	T	G x U x T	Prioridade
Atraso na liberação de créditos.	4	4	4	12	1
Baixo interesse dos fornecedores nas licitações.	4	4	3	11	2
Atraso na liberação de recursos financeiros.	4	4	3	10	3
Especificações de materiais imprecisas.	4	3	1	9	4

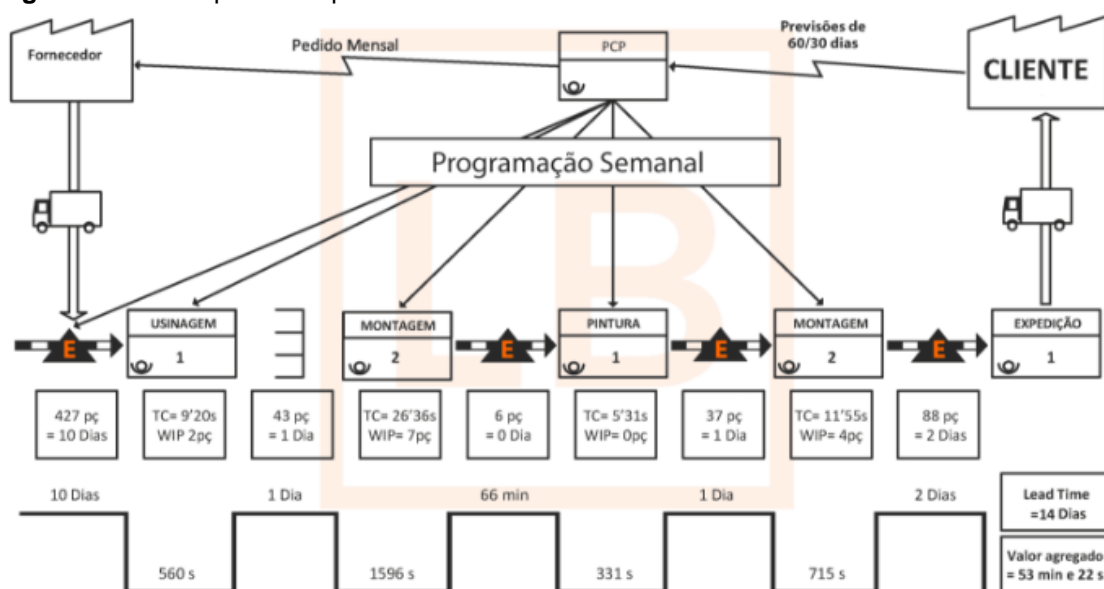
Fonte: <https://uvagpclass.wordpress.com/2017/09/11/matriz-gut-por-que-usar-essa-ferramenta/>.

3.1.2.9 Mapeamento do Fluxo de Valor

O Mapeamento do Fluxo de Valor, conhecido como VSM (*Value Stream Mapping*), é uma ferramenta usada para identificar e analisar os processos que agregam ou não valor ao produto ou serviço. Essa abordagem permite a identificação do tempo de produção efetivo e a identificação de oportunidades de melhoria, bem como a identificação e eliminação de desperdícios em um processo (ROTHER e SHOOK, 1999).

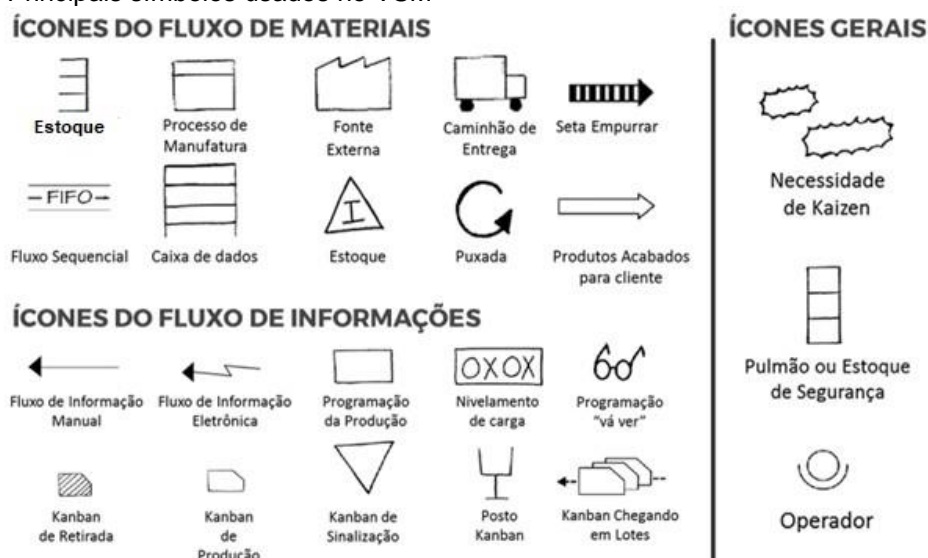
De acordo com Balabuch (2017), o VSM é fundamental na implementação da metodologia Lean por otimizar os processos de produção, reduzir desperdícios e melhorar a eficiência. A Figura 14 apresenta Mapeamento do Fluxo de Valor como uma ferramenta de representação visual e intuitiva usada para descrever o estado presente ou futuro de um sistema de produção, com foco principalmente nos fluxos de materiais e nas medidas quantitativas em cada estação, utilizando símbolos como os apresentados na Figura 15.

Figura 14 – Exemplo de Mapa de Fluxo de Valor



Fonte: <https://terzoni.com.br/leanblog/fluxo-de-valor/>.

Figura 15 – Principais símbolos usados no VSM



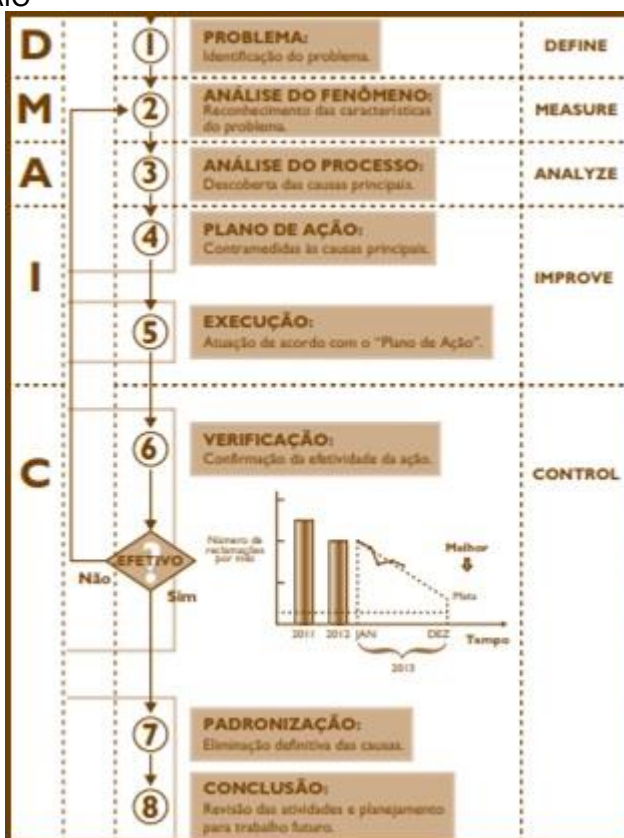
Fonte: Adaptado de <https://www.nortegubisian.com.br/blog/value-stream-mapping-vsm/>.

3.1.2.10 DMAIC

De acordo com Werkema (2014), o DMAIC é um método organizacional, apresentado na Figura 16, amplamente utilizado em Projetos Lean Seis Sigma. Sendo estruturado para melhorar a qualidade dos processos organizacionais, reduzindo as variações e os defeitos. O método consiste em cinco fases:

- a) Definir (Define): Nesta etapa, o foco é na identificação clara e precisa do problema ou oportunidade de melhoria. Os objetivos, metas e requisitos do projeto são estabelecidos, e uma equipe é formada para conduzir o processo de melhoria.
- b) Medir (Measure): A segunda etapa envolve a coleta de dados relevantes relacionados ao processo em questão. A equipe define métricas-chave, identifica fontes de dados e estabelece um sistema de medição confiável para entender o desempenho atual do processo.
- c) Analisar (Analyze): Nesta etapa, a equipe analisa os dados coletados para identificar as causas raiz dos problemas ou oportunidades de melhoria. Técnicas estatísticas e ferramentas analíticas são usadas para explorar as relações entre as variáveis e determinar quais fatores influenciam o processo.
- d) Melhorar (Improve): Com base nas descobertas da etapa de análise, a equipe gera soluções para resolver as causas raiz identificadas. Essas soluções são implementadas, e o impacto das mudanças é monitorado. O objetivo é otimizar o processo para alcançar melhorias substanciais.
- e) Controlar (Control): Na última etapa, o foco é na implementação de medidas de controle para garantir que as melhorias sejam sustentáveis ao longo do tempo. Os sistemas de monitoramento são estabelecidos para rastrear o desempenho do processo e garantir que ele permaneça dentro dos limites especificados.

Figura 16 – Etapas do DMAIC



Fonte: Adaptada Werkema (2014).

Dessarte, a abordagem científica, estruturada e flexível desta ferramenta possibilita a aplicação em ambientes de fabricação, serviços e em projetos de desenvolvimento de produtos para reduzir defeitos, eliminar ineficiências e melhorar a satisfação do cliente. O DMAIC pode ser adaptado para atender às necessidades específicas de uma organização e é uma ferramenta valiosa para aprimorar a qualidade, a eficiência e a eficácia dos processos empresariais (WERKEMA, 2014).

3.1.2.11 Análise SWOT

A análise SWOT é uma ferramenta de gestão estratégica que permite avaliar o ambiente interno e externo de uma organização, a fim de identificar seus pontos fortes e fracos, bem como oportunidades e ameaças que podem afetar seu desempenho. Segundo Carpinetti (2012), a análise SWOT é uma técnica de planejamento que ajuda as empresas a identificar oportunidades de mercado e a avaliar a competitividade e as tendências do mercado.

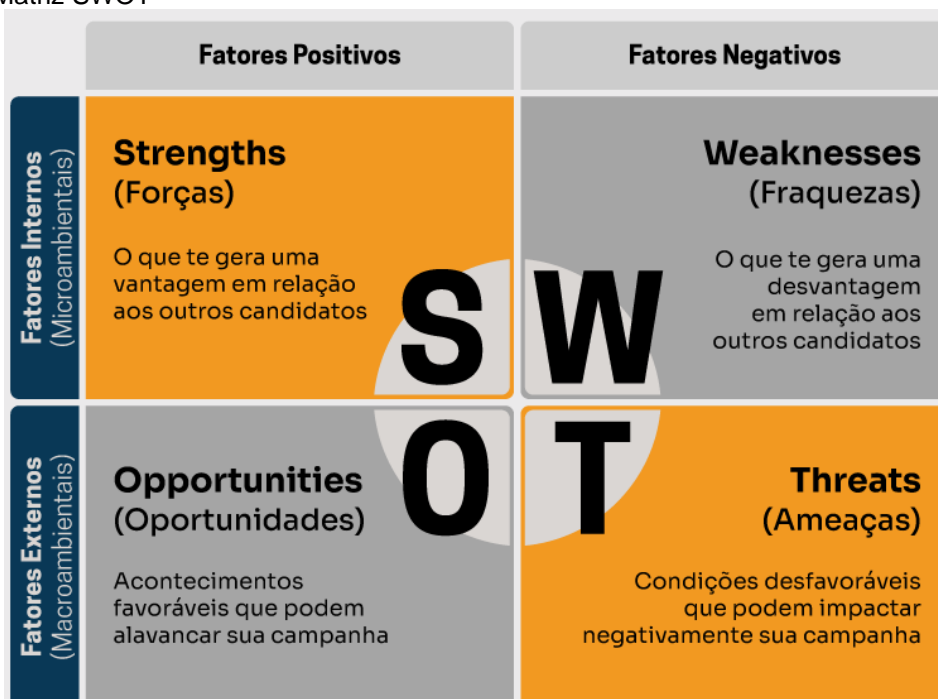
A análise SWOT é composta por quatro elementos-chave:

- Forças (*Strengths*):** são os aspectos positivos da organização, como seus recursos, habilidades e experiência que a colocam em uma posição vantajosa em relação aos concorrentes;
- Fraquezas (*Weaknesses*):** são os aspectos negativos da organização, como falhas nos processos internos, falta de recursos ou problemas de gestão que podem prejudicar seu desempenho;
- Oportunidades (*Opportunities*):** são fatores externos que podem ser aproveitados pela organização para melhorar seu desempenho, como tendências de mercado ou mudanças na legislação;
- Ameaças (*Threats*):** são fatores externos que podem prejudicar o desempenho da organização, como a entrada de novos concorrentes ou mudanças na economia.

Ao realizar uma análise SWOT, descrito na

Figura 17, a organização pode identificar suas forças e fraquezas, bem como as oportunidades e ameaças que enfrenta, a fim de tomar decisões estratégicas mais informadas e planejar ações para melhorar seu desempenho (CHIVENATO, 2003).

Figura 17 - Matriz SWOT



Fonte: <https://republicamarketingpolitico.com.br/voce-sabe-o-que-e-swot-e-como-utiliza-lo-na-politica/>

3.1.2.12 Benchmarking

Benchmarking é uma ferramenta de gestão que consiste em comparar as práticas de uma organização com as melhores práticas do mercado, buscando identificar oportunidades de melhoria e aprimoramento de processos. Segundo a definição de Camp (2018), *benchmarking* é o processo sistemático e contínuo de medir e comparar os processos de uma organização com os de outras organizações líderes, com o objetivo de identificar oportunidades de melhoria e adotar as melhores práticas. Algumas etapas deste método são mostradas na Figura 18.

Figura 18 – Etapas do *Benchmarking*



Fonte: <https://www.portal-administracao.com/2017/10/benchmarking-do-significado-importancia.html>.

O *benchmarking* pode ser interno, quando se faz uma comparação entre diferentes áreas da própria organização, ou externo, quando se busca comparar as práticas com as de outras empresas ou organizações do mercado. É importante ressaltar que o *benchmarking* não se limita apenas a questões financeiras, mas abrange todas as áreas da organização, como gestão de pessoas, processos, tecnologia, entre outras. O objetivo principal do *benchmarking* é identificar oportunidades de melhoria e aprimoramento, além de proporcionar uma visão ampla do mercado em que a empresa atua. Ao adotar as melhores práticas do mercado, a organização pode reduzir custos, aumentar a eficiência e a qualidade dos produtos e serviços, bem como melhorar a sua posição competitiva (SPENDOLINI, 1993).

3.2 Metodologias da Qualidade

A metodologia da qualidade é um conjunto de técnicas e ferramentas utilizadas para gerenciar e melhorar a qualidade de produtos e processos em uma organização. Segundo Juran e Gryna (1991), a metodologia da qualidade é "o uso sistemático e disciplinado de métodos estatísticos e outras técnicas para investigar a qualidade de um produto ou processo e identificar as causas de problemas de qualidade".

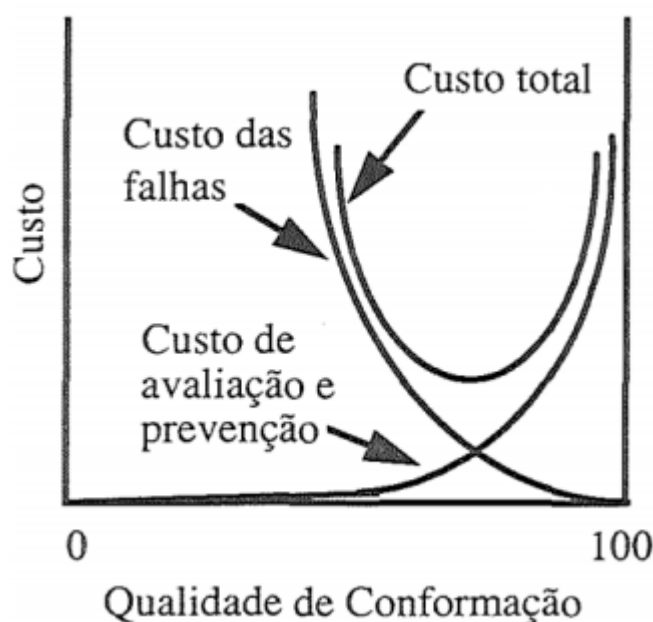
Concomitantemente, é importante destacar que as metodologias empregadas por uma organização não se limitam a meras medidas, procedimentos e técnicas, elas são influenciadas por uma concepção de sociedade, pela natureza da atividade prática humana no mundo, pelo processo de conhecimento e, especialmente, pela compreensão da prática educativa em uma determinada sociedade. Esses fatores são fundamentais para a escolha e adoção de metodologias que orientam a gestão da qualidade nas organizações.

3.2.1 Análise de Valor

A Análise de Valor (Value Engineering) é uma metodologia estruturada para aplicação sistêmica de um conjunto de técnicas que identificam funções necessárias, estabelecem valores para a mesma e desenvolvem alternativas para desempenhá-las ao mínimo custo com o uso, a estima e a qualidade requerida pelo cliente, considerando todas as alternativas disponíveis para atingir o valor ótimo de um produto ou serviço, analisando cuidadosamente a melhor opção. Algumas das ferramentas utilizadas são o Diagrama de Pareto, Diagrama de Ishikawa; 5W2H e Folha de verificação. Essa metodologia visa otimizar a relação entre valor e custo, aumentando a produtividade e competitividade da empresa. Por meio dela, é possível identificar e eliminar desperdícios no processo de geração de produtos e serviços, sem comprometer as necessidades e expectativas dos clientes (PEREIRA., 1994).

A Figura 19 mostra modelo econômico convencionalmente usado para representar como o custo total da qualidade varia em relação ao nível de conformidade com a qualidade, analisando os custos da prevenção, avaliação e falhas da qualidade. A partir do qual, é aplicado a Análise de Valor para alcançar uma relação custo-eficácia ideal.

Figura 19 – Estrutura do Gráfico para Análise de Valor



Fonte: Carpinetti (2012).

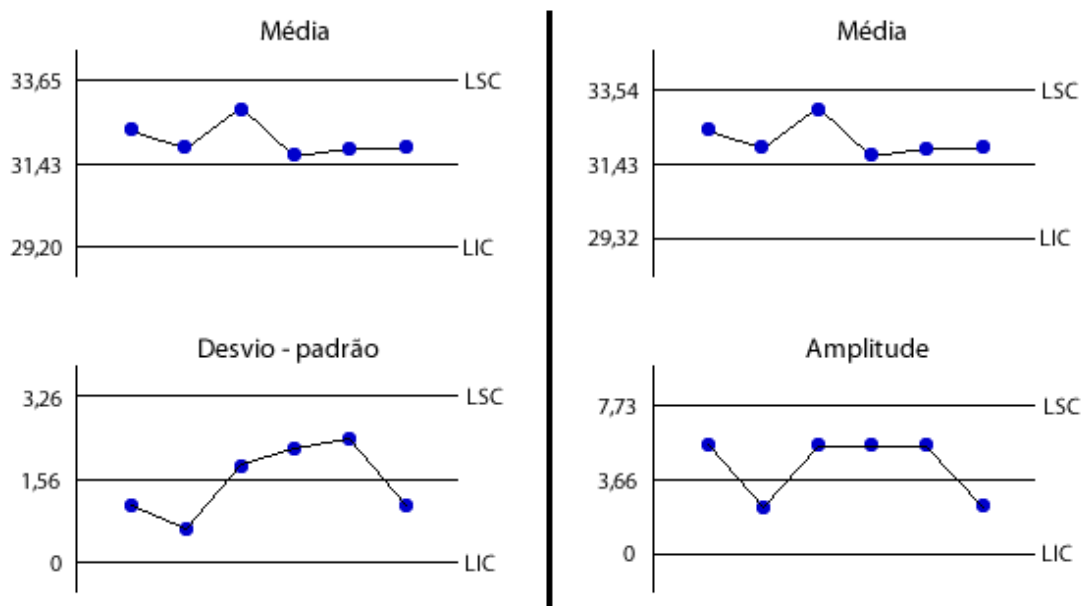
3.2.2 Controle Estatístico de Processo (CEP)

O controle estatístico do processo (CEP) é uma abordagem amplamente utilizada na gestão da qualidade em processos de manufatura para monitorar e controlar a qualidade dos produtos fabricados (MONTGOMERY, 2013). Esse método é baseado na coleta e análise de dados amostrais do processo ao longo do tempo, com o objetivo de identificar a presença de causas especiais de variação, ou seja, variações que não são inerentes ao processo e que podem afetar negativamente a qualidade do produto final.

A ideia fundamental do CEP é que a qualidade do produto final é resultado da variabilidade inerente ao processo (chamada de variação comum) e de causas especiais de variação (variação especial). A variação comum é uma variação natural e esperada do processo, enquanto as causas especiais de variação são variações anormais que podem ser causadas por fatores como falhas de máquinas, mudanças nos materiais, erros de operadores, entre outros. Em suma, o CEP utiliza técnicas estatísticas para analisar dados coletados ao longo do processo, como a média, desvio padrão, histogramas, cartas de controle, explorado na Figura 20, e análise de variâncias. Essas ferramentas permitem detectar desvios significativos em relação ao

padrão esperado e tomar medidas corretivas para manter o processo dentro dos limites aceitáveis (ISHIKAWA,1993).

Figura 20 – Uso de Carta de Controle no CEP



Fonte: <https://qualidadeonline.wordpress.com/2013/05/13/cartas-de-controle/>

O controle estatístico do processo (CEP) estabelece uma base sólida para a melhoria contínua, garantindo que o processo seja estável, previsível e com capacidade definida, permitindo um acompanhamento fácil de sua evolução. Em outras palavras, o CEP cria uma estrutura que possibilita a identificação de causas especiais de variação, o monitoramento da performance do processo ao longo do tempo e a implementação de ações corretivas para garantir a qualidade dos produtos fabricados (JURAN; GRZYNA, 1991).

3.2.3 Ciclo PDCA

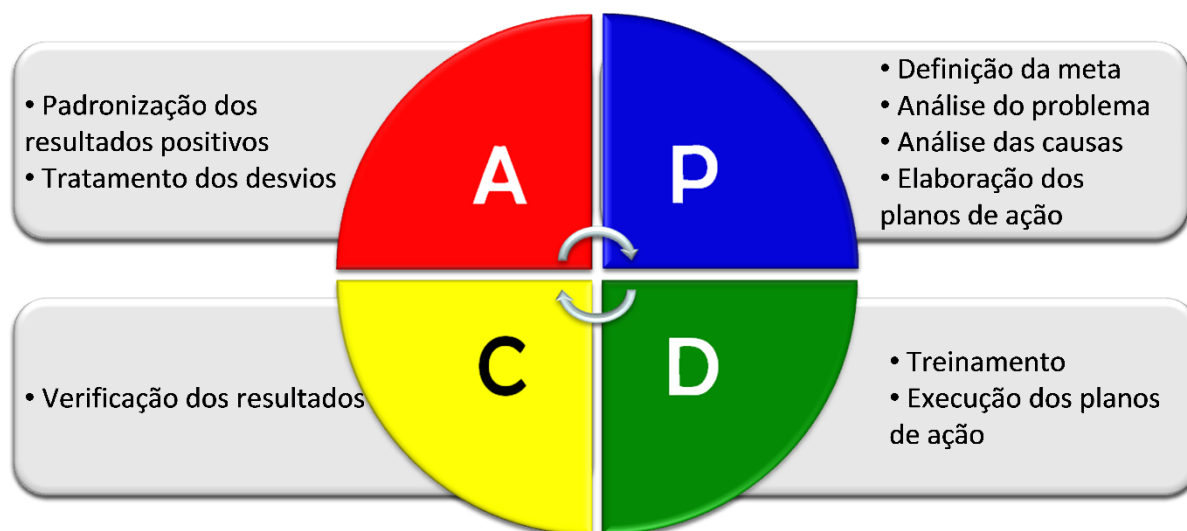
O Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) é uma metodologia de melhoria contínua amplamente utilizada na área da qualidade, desenvolvida por Walter Shewhart e popularizada por W. Edwards Deming. É um método científico baseado em dados, que segue uma abordagem sistemática para planejar, executar, verificar e agir em ciclos sucessivos visando aprimorar continuamente processos, produtos ou serviços (JURAN, 1990).

Esse método é composto por quatro etapas inter-relacionadas:

- a) Plan (Planejar): Nesta etapa, são definidos os objetivos e metas a serem alcançados, identificadas as necessidades e expectativas dos clientes, analisados os dados disponíveis, desenvolvido um plano de ação detalhado, e estabelecidos os indicadores de desempenho para monitorar o progresso.
- b) Do (Fazer): Nesta fase, o plano de ação é executado. São implementadas as mudanças planejadas, coletados os dados relevantes durante a execução, registrados os resultados obtidos e documentadas as ações tomadas.
- c) Check (Verificar): Os dados coletados são analisados, interpretados e confrontados com as metas definidas. São identificadas as eventuais diferenças entre o planejado e o realizado, e as causas dessas diferenças são investigadas.
- d) Act (Agir): Nesta etapa, com base na análise dos resultados obtidos na etapa de verificação, são tomadas ações corretivas ou de melhoria. São identificadas oportunidades de aprimoramento, são implementadas mudanças para corrigir os problemas identificados, e são revisados os planos de ação para a próxima rodada do ciclo.

Segundo Campos (1994), é comum utilizar diversas ferramentas durante a aplicação do método PDCA para coletar, processar e organizar informações necessárias para realizar cada etapa do processo. Por conseguinte, a Figura 21 descreve as etapas desta metodologia. Essas ferramentas são conhecidas como ferramentas da qualidade, sendo que as técnicas estatísticas são consideradas particularmente relevantes apresentadas no Quadro 9.

Figura 21 – Ciclo PDCA



Fonte: <https://www1.tce.pr.gov.br/conteudo/ciclo-pdca/235505/area/46>.

Quadro 9 – Ferramentas do PDCA

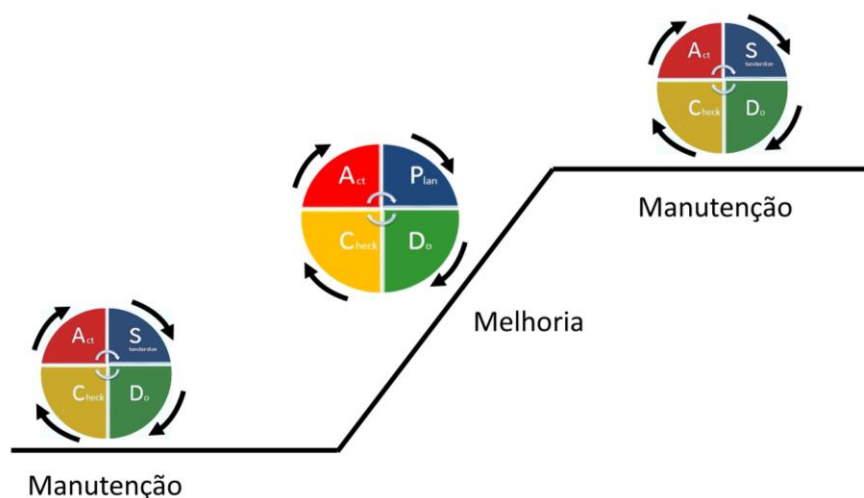
PDCA	FLUXOGRAMA	FASE	OBJETIVO	FERRAMENTAS
P	1	Identificação do problema	Definir claramente o problema e reconhecer a sua importância.	Brainstorming, GUT, Pareto, Carta de Controle
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema com uma visão ampla e sob vários pontos de vista.	Análise de pareto, 5W2H, Mapeamento do Fluxo de Valor
	3	Análise	Descobrir as causas fundamentais.	Causa e Efeito, Histograma, Brainstorming, Diagrama de Dispersão
	4	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear as causas fundamentais.	Brainstorming, Fluxograma, 5W2H
D	5	Ação	Bloquear as causas fundamentais.	Cronograma, treinamento
C	6	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo.	Gráfico, Pareto, Gráficos de Controle
	?	O bloqueio foi efetivo?		
A	7	Padronização	Prevenir contra o reaparecimento do problema.	Fluxograma, 5W2H, POPs
	8	Conclusão	Recaptular todo o processo de solução do problema para trabalho futuro.	

Fonte: Adaptada de <https://www.provalore.com.br/melhorias-de-processos-segundo-o-pdca-parte-i/>.

Uma variação do Ciclo PDCA é denominado de SDCA, que significa Padronizar (Standardize), Fazer (Do), Verificar (Check) e Agir (Act), ou seja, envolve o alcance de metas padrão para manter o resultado desejado. O conceito de melhoria contínua é desenvolvido ao aplicar novos produtos e processo a partir do funcionamento

conjugado entre o PDCA e o SPDA que mantem e melhora, respectivamente, como apresentado na Figura 22.

Figura 22 – Visão Geral do PDCA E SDCA

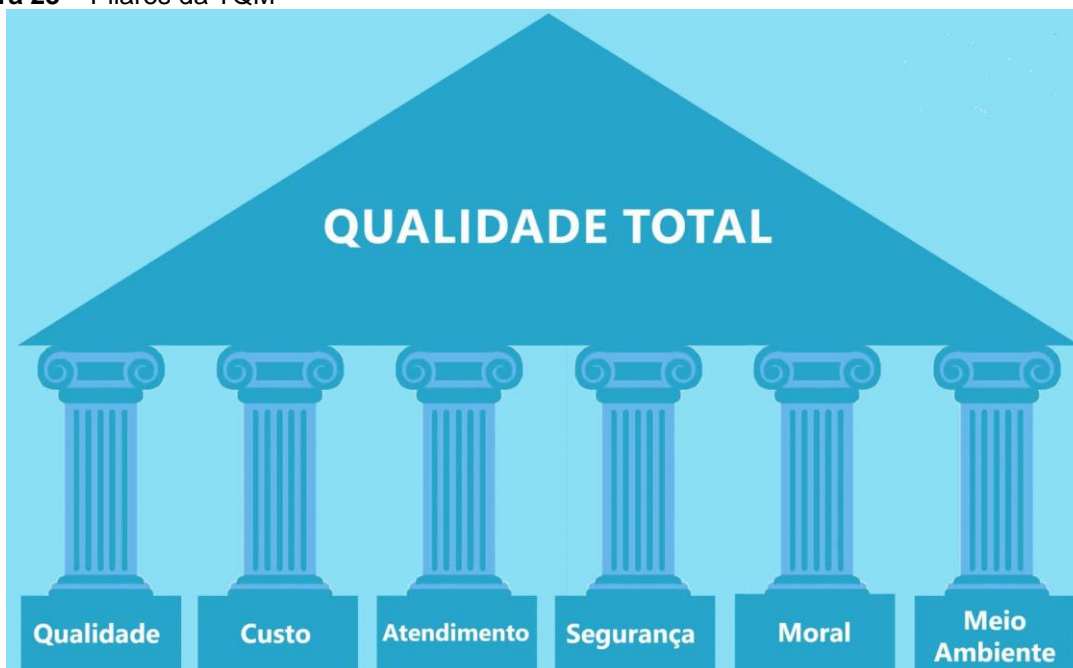


Fonte: Adaptada de <https://www.laboneconsultoria.com.br/materiais/pdca-e-sdca/>

Por fim, o Ciclo PDCA é uma abordagem iterativa, ou seja, é repetido continuamente, com base nos resultados obtidos e nas ações de correção ou melhoria implementadas. É uma metodologia científica, pois se baseia em dados, fatos e evidências para guiar as ações de melhoria, promovendo a tomada de decisão embasada em informações concretas. Além disso, o PDCA promove a aprendizagem organizacional, uma vez que as lições aprendidas em cada ciclo são incorporadas ao planejamento das próximas etapas, possibilitando um aprimoramento contínuo e progressivo dos processos e resultados alcançados (CARPINETTI, 2012).

3.2.3 Gestão da Qualidade Total (TQM - Total Quality Management)

Uma das principais abordagens da metodologia da qualidade é a gestão da qualidade total (TQM, na sigla em inglês), que busca envolver todos os funcionários da organização na busca pela melhoria contínua da qualidade. Segundo Feigenbaum (1994), a TQM é "uma abordagem de gerenciamento que busca maximizar a satisfação do cliente e melhorar a qualidade, envolvendo todos os funcionários da organização em um processo contínuo de melhoria". A Figura 23 apresenta os fundamentos desta abordagem.

Figura 23 – Pilares da TQM

Fonte: <https://caetreinamentos.com.br/blog/qualidade/pilares-da-qualidade-total/>.

Os pontos fundamentais que compõem a Filosofia do Gerenciamento da Qualidade Total, possuem sua essência a busca contínua pela satisfação do cliente, a melhoria contínua dos processos e a valorização dos recursos humanos. Sendo sucintos em:

- a) Foco no cliente: Priorizar as necessidades e expectativas dos clientes, buscando compreendê-los e atendê-los da melhor forma possível.
- b) Constância de propósitos: Ter uma visão clara e duradoura dos objetivos da organização, alinhando esforços e recursos para alcançá-los de forma consistente ao longo do tempo.
- c) Desenvolvimento de recursos humanos: Investir na capacitação e desenvolvimento dos colaboradores, reconhecendo seu valor como ativo fundamental para o sucesso da organização.
- d) Delegação: Confiar e capacitar os colaboradores para tomar decisões e assumir responsabilidades, promovendo a descentralização do poder e a participação ativa de todos.
- e) Gerência participativa: Promover uma cultura de participação e envolvimento dos colaboradores na tomada de decisões, incentivando a colaboração e a troca de ideias.

- f) Melhoria contínua: Buscar incessantemente aprimorar os processos, produtos e serviços da organização, através de ações de identificação, análise e correção de problemas e oportunidades de melhoria.
- g) Gerência de processos: Abordar a gestão da organização de forma integrada, considerando os processos como um todo, identificando e gerenciando suas interações e interfaces.
- h) Garantia da qualidade: Assegurar a qualidade dos produtos e serviços oferecidos pela organização através de ações de prevenção, monitoramento e correção de não conformidades.
- i) Disseminação de informações: Promover a transparência e o compartilhamento de informações relevantes para o desempenho da organização, estimulando a comunicação clara e efetiva em todos os níveis.
- j) Não-aceitação de erros: Cultivar uma mentalidade de busca pela excelência, onde os erros são vistos como oportunidades de aprendizado e melhoria, e não como algo tolerável ou aceitável.

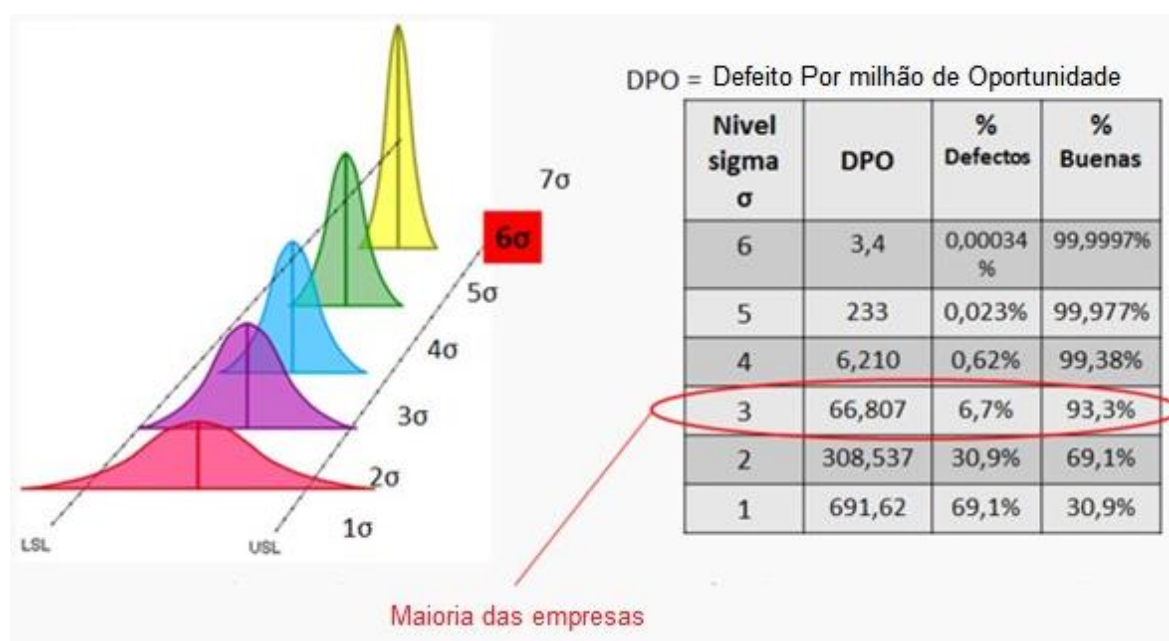
3.2.4 Seis Sigma

Seis Sigma é uma abordagem de gerenciamento de projetos que se concentra em alcançar metas mensuráveis e objetivos quantificáveis. Para atingir esses objetivos, a metodologia divide o problema ou oportunidade em fases de identificação, medição, análise, melhoria e controle. Cada fase é suportada por ferramentas estatísticas para ajudar a tomar decisões informadas. Ao seguir essa abordagem, as empresas podem melhorar a qualidade de seus processos e produtos, reduzir custos e aumentar a satisfação do cliente (KESSELER, 2004).

O Six Sigma utiliza ferramentas estatísticas para medir e analisar o desempenho dos processos e para identificar oportunidades de melhoria. Essa metodologia foi desenvolvida pela Motorola na década de 1980 e foi popularizada pela General Electric nos anos 1990 (PYZDEK; KELLER, 2018). Essa metodologia tem como objetivo atingir uma taxa de defeitos muito baixa, por meio da redução da variação nos resultados dos processos que são controlados. A partir do cálculo do desvio padrão (σ) que é um parâmetro que indica quanto um conjunto de dados se afasta da média, analisa-se a variabilidade de um processo no Seis Sigma. Concomitantemente, busca-se minimizar a ocorrência de erros e maximizar a

eficiência dos processos por meio de uma abordagem sistemática e baseada em dados para atingir um nível de qualidade em que a taxa de defeitos seja extremamente baixa. Isso significa que os processos que são controlados pela metodologia Seis Sigma devem apresentar um alto nível de consistência e confiabilidade, com poucas variações nos resultados e uma redução significativa na ocorrência de erros e defeitos, como mostrado na Figura 24. Em resumo, a meta é alcançar a excelência operacional por meio da melhoria contínua e da maximização da eficiência dos processos (PYZDEK e KELLER, 2018).

Figura 24 – Nível Sigma



Fonte: Adaptado de <https://insightsdaqualidade.blogspot.com/p/seis-sigma-partes-1-2-3-e-4.html>.

3.2.5 Lean

O Lean é uma filosofia de gestão empresarial que se originou no Japão na década de 1950, com a Toyota Motor Corporation, como um sistema para otimizar a produção, baseando-se na ideia de eliminar desperdícios em todas as áreas da empresa, incluindo processos de produção, cadeia de suprimentos, recursos humanos e gestão de projetos (PALADINI, 2019). De acordo com Womack e Jones (1996), autores renomados na área de gestão empresarial, o objetivo do Lean é maximizar o valor entregue ao cliente, reduzindo ao mínimo os desperdícios, incluindo excesso de produção, tempo de espera, transporte, processamento excessivo, estoque desnecessário, movimentação excessiva e defeitos.

O Lean é um processo contínuo de melhoria, que visa aperfeiçoar todos os aspectos do negócio. Para isso, é preciso criar uma cultura de melhoria contínua, com a participação de todos os funcionários da empresa. Como afirma Liker (2004), um dos principais pesquisadores do assunto, "o Lean é uma abordagem de gestão que exige uma mudança cultural, um compromisso com a excelência e a disciplina para fazer as coisas de forma melhor a cada dia". A implementação dessa metodologia segue alguns princípios básicos, como a criação de fluxo contínuo de trabalho, a eliminação de desperdícios, a utilização de ferramentas de qualidade, como o PDCA (Plan-Do-Check-Act), a criação de um ambiente de trabalho visual, a utilização de sistemas puxados, em que a produção é baseada na demanda real, e o envolvimento dos funcionários em todas as etapas do processo (WERKEMA, 2014).

De acordo com Ohno (1988), considerado o pai do sistema Lean, "a chave para o sucesso do Lean é o compromisso de todos os funcionários da empresa em busca da excelência, em um processo contínuo de melhoria e eliminação de desperdícios". O conceito de desperdício está diretamente ligado à noção de valor. Portanto, para identificar e compreender o desperdício, é crucial distinguir e separar as atividades que contribuem para o valor daquelas que não o fazem. Como descreve a Figura 25, esta filosofia de gestão empresarial visa a busca pela perfeição em todas as áreas da empresa, com o objetivo de maximizar o valor entregue ao cliente (PALADINI, 2019).

Figura 25 – Princípios do Lean



Fonte: <https://www.leannasemergencias.com.br/a-comunidade-lean-nas-emergencias/metodologia-lean/>.

3.3 Programa da qualidade

O Programa da Qualidade é uma abordagem sistêmica e estratégica adotada pelas empresas para alcançar a melhoria contínua da qualidade de seus produtos e serviços, buscando atender às necessidades e expectativas de seus clientes e partes interessadas. Segundo Ishikawa (1993), o Programa da Qualidade é uma filosofia de gestão que visa a melhoria contínua da qualidade em todas as áreas da empresa, desde a concepção do produto até a entrega ao cliente.

De acordo com Juran (1990), o Programa da Qualidade é composto por três elementos fundamentais: planejamento da qualidade, controle da qualidade e melhoria da qualidade. O planejamento da qualidade envolve a definição de objetivos de qualidade, a identificação dos clientes e suas necessidades, a avaliação dos processos e a definição de planos de ação para atender às metas estabelecidas. O controle da qualidade envolve o monitoramento e a avaliação dos processos e resultados, a fim de identificar desvios e corrigi-los. Já a melhoria da qualidade envolve

a análise dos processos e resultados, a identificação de oportunidades de melhoria e a implementação de ações corretivas e preventivas.

O Programa da Qualidade é uma abordagem abrangente que envolve todos os aspectos da empresa, desde a cultura organizacional até os processos produtivos e de gestão. Segundo Crosby (1990), o Programa da Qualidade deve ser visto como uma forma de gerenciar a empresa como um todo, buscando a melhoria contínua em todos os aspectos do negócio.

Dessa forma, o Programa da Qualidade é uma abordagem sistemática e integrada que visa a melhoria contínua da qualidade em todos os aspectos da empresa, com o objetivo de atender às necessidades e expectativas dos clientes e partes interessadas. Isso envolve o planejamento da qualidade, o controle da qualidade e a melhoria da qualidade, e requer o comprometimento de toda a organização.

4 PROCESSOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

A Engenharia Clínica é uma área interdisciplinar que gerência os equipamentos médicos assistenciais a fim melhorar a qualidade e eficiência dos serviços de saúde. Os processos da Engenharia Clínica envolvem uma série de etapas que incluem desde a identificação de necessidades até a implementação de soluções durante todo o ciclo de vida do equipamento. Segundo o Caderno de Processos da EBSEH (2018), os processos da Engenharia Clínica podem ser descritos em 7 da seguinte maneira:

- a) Planejar aquisição de EMH: Este processo envolve a identificação das necessidades do hospital, a pesquisa de equipamentos médico-hospitalares (EMH) disponíveis no mercado, a análise de custo-benefício e a elaboração de um plano de aquisição.
- b) Realizar ativação de EMH: Após a aquisição do EMH, a engenharia clínica é responsável por sua instalação e ativação. Isso inclui garantir que o equipamento esteja funcionando corretamente e que esteja em conformidade com todas as normas e regulamentos relevantes.
- c) Treinar profissional para uso e/ou Manutenção de EMH: Envolve o treinamento dos profissionais de saúde sobre como usar e/ou manter o EMH corretamente.
- d) Realizar Manutenção Corretiva em EMH: Este processo envolve a identificação e correção de problemas que ocorrem durante o uso do EMH.
- e) Desenvolver Cronograma de Manutenção Programada: Este processo envolve o planejamento de quando e como o EMH será mantido para garantir seu funcionamento ideal.
- f) Realizar Manutenção Programada de EMH: Está relacionado a realização da manutenção planejada do EMH, conforme descrito no cronograma de manutenção programada.
- g) Realizar Desativação de EMH: Este processo envolve a desativação segura do EMH quando ele não é mais necessário ou está além do reparo.

Os processos de gestão de tecnologias em saúde compreendem diversas etapas no ciclo de vida útil dos EMH, sendo que devem ser adaptados às necessidades específicas da organização e dos equipamentos, visando o padrão de qualidade do que tange à execução destes processos. Eles são estruturados a partir

construção do fluxo base entre as atividades que são o detalhamento de cada um dos processos (EBSERH, 2018).

4.1 Atividades da Engenharia Clínica

As atividades da Engenharia Clínica podem ser divididas em diversas áreas, incluindo gestão de tecnologia médica, manutenção preventiva e corretiva, calibração de equipamentos, gerenciamento de riscos, qualificação de equipamentos, treinamento de usuários, entre outras. De acordo com a Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLin), a Engenharia Clínica é responsável pela "garantia da segurança do paciente e a melhoria da eficiência e efetividade do sistema de saúde" (ABECLin, 2023). Esses objetivos são fundamentais para aprimorar a qualidade do atendimento prestado aos pacientes e garantir que os recursos do sistema de saúde sejam utilizados de forma adequada e eficiente. De acordo com Ebserh (2018), algumas das principais atividades desempenhadas pela Engenharia Clínica são:

- a) Planejamento, Seleção e Aquisição de equipamentos médicos: são atividades complexa que envolvem a escolha de dispositivos e máquinas com base nas necessidades clínicas, orçamento e conformidade regulatória. Isso garante que os equipamentos atendam aos requisitos de desempenho e funcionalidade de uma instituição de saúde, bem como das necessidades e capacidades do usuário final.
- b) Cadastro e inventário do parque de equipamentos: Esta atividade envolve a documentação completa e precisa de todos os equipamentos médicos usados na instituição, bem como o acompanhamento de informações importantes relacionadas a esses equipamentos.
- c) Gerenciamento de Ativos: consiste em gerenciar todos os equipamentos médicos utilizados na instituição de saúde, sejam eles próprios, alugados, comodatados ou emprestados, a fim de manter o adequado funcionamento. Assim, abrange a elaboração o Plano de Manutenção dos equipamentos, o controle do inventário, manutenção, treinamento de usuários, controle de qualidade e documentação como ficha do histórico equipamento, transporte do equipamento.
- d) Manutenção preventiva e corretiva: conjunto de atividades que visam manter os equipamentos médicos em condições de operação, evitando

falhas e prolongando a vida útil dos mesmos. Já a manutenção corretiva é realizada quando o equipamento apresenta uma falha que impede seu funcionamento adequado

- e) Gerenciamento de riscos: envolve a identificação, avaliação, controle e monitoramento dos riscos associados ao uso e na manutenção de equipamentos médicos. Essa atividade é importante para garantir a segurança do paciente e a eficiência do sistema de saúde.
- f) Treinamento de usuários: atividade essencial para garantir o uso adequado e seguro dos equipamentos médicos pelos profissionais de saúde. Esse treinamento deve ser contínuo e abranger desde a operação básica até a solução de problemas mais complexos.
- g) Planejamento e Controle da Manutenção (PCM): atividade que engloba o Plano de Manutenção e acompanha sua execução agindo para correção caso a tendência não seja o esperado. O PCM utiliza os indicadores da manutenção para realizar a correção do planejamento.

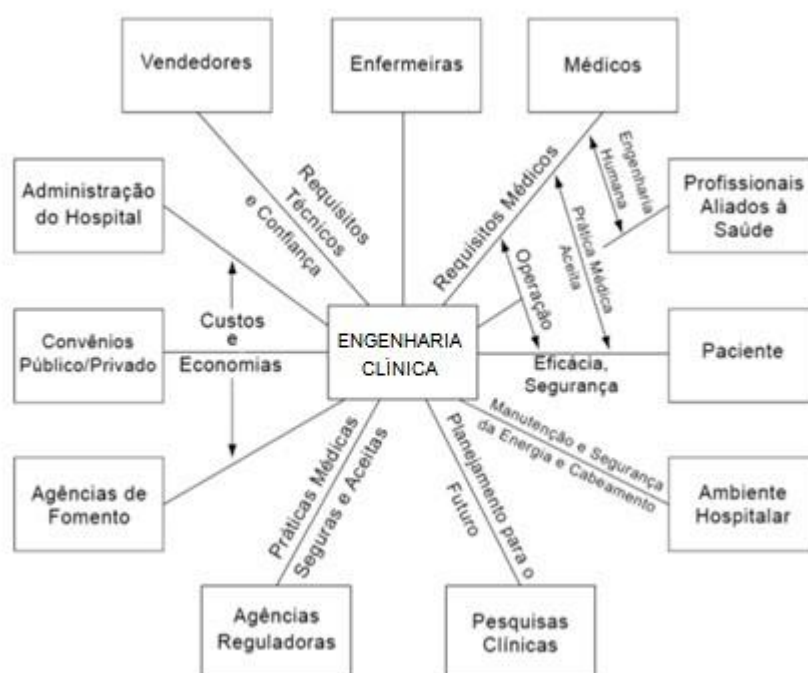
4.2 Interfaces da Engenharia Clínica

A Engenharia Clínica é uma área interdisciplinar que possui interfaces com diversas áreas da sociedade visando a segurança e eficiência na utilização do EMH. O setor de Engenharia Clínica fornece suporte técnico na avaliação e utilização dos equipamentos, atuando em grupos interdisciplinares, como apresentado na Figura 26, para auxiliar nas práticas dos profissionais de saúde, administração hospitalar, terceiros e agências regulatórias, atendendo normas e padrões técnicos. De acordo com Bronzino (2004), algumas das interfaces principais incluem:

- a) Interface com a equipe clínica: responsável pela manutenção dos equipamentos médicos utilizados pelos profissionais de saúde, e treinamento destes profissionais, visando garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços prestados.
- b) Interface com administradores hospitalares: envolve a gestão eficiente dos recursos, manutenção preventiva e orçamentos. Os engenheiros clínicos colaboram com administradores hospitalares para garantir que os equipamentos estejam em boas condições de funcionamento e que os custos sejam controlados.

- c) Interface com agências reguladoras: Devido à natureza altamente regulamentada dos dispositivos médicos, os engenheiros clínicos precisam cumprir as regulamentações e padrões rigorosos. Eles trabalham com agências reguladoras para garantir a conformidade.
- d) Interface com a Tecnologia da Informação: muitos equipamentos médicos são integrados a sistemas de informação, tornando-se cada vez mais complexos.
- e) Interface com fornecedores externos: envolve o gerenciamento dos serviços de manutenção e reparo com fornecedores externos, como a negociação de contratos de serviço.

Figura 26 - Interfaces da Engenharia Clínica



Fonte: Adaptado (BRONZINO, 2004).

4.3 Fluxos de Processos

Os fluxos de processos são fundamentais para garantir a qualidade dos serviços prestados e a segurança do paciente. Um fluxo de processo pode ser definido como um conjunto de atividades interconectadas que visam alcançar um objetivo específico. Na engenharia clínica, esses fluxos podem incluir desde a aquisição e instalação de equipamentos até a manutenção preventiva e corretiva, passando pela garantia da segurança dos pacientes e da qualidade dos serviços prestados.

Segundo Dyro (2004), a implementação de um fluxo de processo pode ser dividida em algumas etapas principais, que envolvem a identificação dos *stakeholders*, o mapeamento das etapas do processo, a definição das entradas, saídas e pontos de decisão, a definição dos indicadores de desempenho e a implementação propriamente dita.

- a) Identificação dos *stakeholders*: Antes de iniciar a implementação do processo, é importante identificar os *stakeholders* envolvidos, ou seja, as pessoas, áreas ou departamentos que estão diretas ou indiretamente envolvidos no processo. Isso ajudará a garantir que todas as partes interessadas sejam consultadas e que as suas necessidades e expectativas sejam consideradas.
- b) Mapeamento das etapas do processo: O próximo passo é mapear as etapas do processo, desde o início até o fim. Esse mapeamento pode ser feito utilizando um fluxograma, como mencionado anteriormente, ou outro tipo de diagrama que permita visualizar as etapas e as conexões entre elas.
- c) Definição das entradas, saídas e pontos de decisão: Para cada etapa do processo, é importante identificar quais são as entradas e as saídas, ou seja, quais são as informações ou materiais necessários para iniciar a etapa e quais são os resultados ou produtos gerados por ela. Também é importante identificar os pontos de decisão, ou seja, os momentos em que é necessário tomar uma decisão ou escolher entre diferentes caminhos.
- d) Definição dos indicadores de desempenho: Para avaliar o desempenho do processo, é necessário definir indicadores que permitam medir a eficiência, eficácia e qualidade das atividades realizadas. Esses indicadores podem incluir tempo de ciclo, taxa de erro, número de retrabalhos, satisfação do cliente, entre outros.

- e) Implementação: Com todas as etapas anteriores definidas, é possível iniciar a implementação do processo. Isso pode envolver a definição de procedimentos operacionais padrão (POP), treinamento dos colaboradores envolvidos, adaptações de sistemas e ferramentas, entre outras ações.

Nesse âmbito, é importante destacar que a implementação de um processo é desenvolvido continuamente e deve ser monitorado e ajustado periodicamente para garantir que ele esteja atendendo às necessidades dos stakeholders e às demandas do negócio. Essas etapas são essenciais para garantir a segurança e a qualidade do uso de tecnologias médicas, bem como para o cumprimento das normas e regulamentações aplicáveis. É importante que as instituições de saúde tenham uma estrutura de Engenharia Clínica bem definida e com profissionais capacitados para realizar essas atividades de forma adequada e eficiente (EBSERH, 2018).

4.4 Indicadores da Engenharia Clínica

Os indicadores são ferramentas importantes na gestão da engenharia clínica, permitindo avaliar o desempenho dos equipamentos médicos e identificar possíveis problemas e oportunidades de melhoria. Ainda, segundo Pegoraro (1999), os indicadores são medidas quantitativas que permitem monitorar o desempenho de um processo, sistema ou equipamento em relação a um objetivo estabelecido. A utilização desses indicadores permite que a equipe de engenharia clínica tenha uma visão mais clara do desempenho dos equipamentos, bem como da efetividade das ações de manutenção preventiva e corretiva realizadas. Além disso, permite identificar possíveis oportunidades de melhoria, com o objetivo de aumentar a eficiência dos serviços prestados, reduzir os custos e, principalmente, garantir a segurança dos pacientes. Segundo Cardoso e Calil (2000), os indicadores podem ser classificados em:

a) Temporais

- Tempo de atendimento;
- Tempo de resposta;
- Tempo de paralisação dos equipamentos;
- Horas de manutenção corretiva/OS (Ordem de Serviço);
- Horas de manutenção corretiva/equipamento.

b) De qualidade

- MP (manutenção preventiva) realizada/MP desejada;
- OS/equipamento;
- Número de OS por mês;
- Número de OS fechadas por número de OS abertas;
- Total de OS por técnico.

c) De custo

- Custo de manutenção corretiva/equipamento;
- Custo de manutenção geral/custo de aquisição do equipamento.

De modo geral, Ferreira et al. (2000) destaca indicadores de desempenho que podem ser usados na engenharia clínica:

- a) Taxa de Disponibilidade de Equipamentos: Medem o tempo em que um equipamento está disponível para uso em relação ao tempo total. Este indicador é importante para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes.
- b) Tempo Médio de Reparo: Medem o tempo médio necessário para reparar um equipamento após uma falha. Este indicador é importante e deve ser monitorado para garantir que o serviço de manutenção corretiva esteja sendo realizado de forma eficiente.
- c) Taxa de manutenção preventiva: Medem a proporção de equipamentos que passam por manutenção preventiva em relação ao total de equipamentos. Este indicador é essencial para garantir a confiabilidade dos equipamentos e evitar falhas inesperadas.
- d) Taxa de Manutenção Corretiva: Avalia a frequência de reparos não programados em equipamentos em relação ao total de equipamentos. Uma taxa alta pode indicar a necessidade de melhorias na manutenção preventiva.
- e) Tempo Médio entre Falhas (MTBF): Medem o tempo médio entre duas falhas consecutivas de um equipamento. Este indicador é importante para avaliar o desempenho do equipamento e otimizar o programa de manutenção preventiva.

- f) Tempo Médio de Diagnóstico e Reparo (MTTR): Representa o tempo médio necessário para diagnosticar uma falha e realizar o reparo.
- g) Indicadores de custo: Medem o custo da manutenção dos equipamentos em relação ao orçamento disponível. Este indicador é importante para avaliar a eficiência do serviço de manutenção e identificar oportunidades de redução de custos.
- h) Índice de Treinamento de Usuários: Avalia o grau de treinamento oferecido aos profissionais de saúde para o uso adequado dos dispositivos médicos.
- i) Indicadores de satisfação do usuário: Medem a satisfação dos usuários com relação à disponibilidade e desempenho dos equipamentos. Este indicador é importante para avaliar a qualidade do serviço prestado pela engenharia clínica.

A adoção de um grupo de indicadores na engenharia clínica varia conforme a necessidade de mensuração dos serviços de manutenção de cada instituição para a análise e identificação de possíveis melhorias (FERREIRA et al., 2000).

5 APLICAÇÃO DE QUALIDADE NOS PROCESSOS DA EC

A aplicação de qualidade nos processos da Engenharia Clínica é uma garantia de segurança e efetividade para os equipamentos médicos utilizados em hospitais e clínicas. Segundo Brandão (2021), a Engenharia Clínica tem o papel de assegurar a confiabilidade dos equipamentos, sua segurança para o paciente e para o operador, equacionando e integrando os processos de Gerenciamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares Sendo assim, a utilização de processos de gestão da qualidade na Engenharia Clínica pode contribuir para garantir que os equipamentos estejam em conformidade com as normas e regulamentos aplicáveis, além de aumentar a eficiência dos processos de manutenção e reparo dos equipamentos.

A importância da qualidade na Engenharia Clínica corrobora para que os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva dos EMH sejam realizados de acordo com as normas técnicas e regulamentações vigentes, a fim de garantir a segurança do paciente e a efetividade do tratamento. Para alcançar esses objetivos, é necessário implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), como o descrito por Ferreira (2021), que envolve a identificação e análise dos processos, a definição de indicadores de desempenho, a documentação de procedimentos, a capacitação dos profissionais envolvidos e a realização de auditorias internas e externas.

Além disso, a aplicação de técnicas de gestão da qualidade na Engenharia Clínica pode contribuir para a redução de custos, conforme apontado por Souza et al. (2012), uma vez que a manutenção preventiva adequada pode aumentar a vida útil dos equipamentos e evitar gastos com reparos emergenciais ou aquisição de novos equipamentos. Por conseguinte, um sistema de gestão da qualidade bem implementado pode ajudar a identificar problemas nos equipamentos de forma mais rápida e precisa, garantindo que eles sejam corrigidos antes que possam causar danos aos pacientes ou profissionais envolvidos. Ainda, um sistema de gestão da qualidade pode garantir que os equipamentos sejam utilizados da maneira correta, por meio da capacitação dos profissionais que operam os equipamentos e pela realização de manutenções preventivas regulares. Portanto, a aplicação de qualidade nos processos da Engenharia Clínica é essencial para garantir a segurança e efetividade

dos equipamentos médicos, reduzir custos e atender às normas e regulamentações vigentes (FREIRE et al., 2012).

5.1 Lean Seis Sigma na Eng. Clínica

O estudo de Thapa et al. (2018) aplicou a metodologia LSS (*Lean Seis Sigma*) com a finalidade de reduzir o tempo de parada dos equipamentos médicos. Concomitantemente, este estudo experimental foi conduzido com o objetivo de investigar e estabelecer relações de causa e efeito entre as atividades de manutenção e vários tipos de defeitos, aplicação do LSS foi adotada usando a conhecida e popular metodologia DMAIC, na qual cada uma das 5 fases é a combinação de técnicas qualitativas e quantitativas (THAPA et al., 2018).

Figura 24 - Histograma representando a redução no tempo de reparo após a melhoria



Fonte: Adaptada (THAPA et al., 2018).

Após a implementação do LSS, observou-se uma redução significativa no tempo de reparo, com uma média mensal de 14,5 minutos, em comparação com uma média anterior de 19.165,83 minutos por mês. Essa redução representa uma melhoria drástica, com uma queda de 99,9244% no tempo de parada, visto que objetivo principal deste estudo era reduzir o tempo de parada em 50%. No entanto, os resultados obtidos superaram amplamente essa meta, demonstrando um desempenho muito além das expectativas iniciais. Os números mencionados indicam

claramente que as intervenções e melhorias implementadas com base na metodologia do LSS foram altamente eficazes. O tempo de reparo foi drasticamente reduzido, resultando em uma melhoria significativa na eficiência e produtividade do processo.

Portanto, a pesquisa não apenas alcançou o objetivo proposto de reduzir o tempo de parada, mas superaram amplamente as expectativas, proporcionando uma efetiva otimização das atividades de manutenção. A implementação bem-sucedida do LSS resultou em um desempenho muito além do esperado, reforçando a eficácia dessa abordagem para a melhoria contínua e a obtenção de resultados excepcionais.

5.2 Análise de Modos de Falhas de Equipamentos Médicos

O estudo apresentado por Souza (2022) teve como objetivo identificar os padrões de falhas em equipamentos do parque tecnológico da Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC) utilizando a metodologia HFMEA (Healthcare Failure Modes, Effects Analysis), que é uma variação do FMEA que é especificamente usada no setor de saúde. A pesquisa é relevante, uma vez que a identificação de falhas em equipamentos médicos é crucial para garantir a segurança dos pacientes.

A autora apresenta uma revisão bibliográfica sobre a Engenharia Clínica, a metodologia HFMEA e a importância da identificação de falhas em equipamentos médicos, aplicando o HFMEA, que consiste em uma análise de riscos prospectiva que identifica possíveis falhas e prioriza ações de correção. O equipamento selecionado dentro do setor de engenharia clínica da MEJC para análise foi o que apresentava repetidas chamadas por ordem de serviço relatando qualquer dano ou mal funcionamento do mesmo, no caso, o ventilador mecânico.

Nesse contexto, foram identificados os modos de falha, suas causas e consequências, além de medidas de prevenção e controle para minimizar os riscos. Isso devido ao valor gerado pelo RPN, que é o número de cálculo de risco, foi possível observar indícios de problemas graves que demandam uma abordagem cuidadosa e análise de soluções que garantam a segurança do paciente.

Figura 25- Planilha de implementação HFMEA preenchida

Implementação de HFMEA										
Processo/Ação: Análise de membrana			Revisão Nº: 01			Data de Início: 13.07.2021			Responsável: Estagiária de Eng. Biomédica Flávia Beatriz Cavalcante Souza	
			Setor: Engenharia Clínica							
Ponto de Falha			Análise de Falha			Avaliação de Risco				Ação Preventiva Recomendada
Equipamento	Função do Equipamento	Componentes	Modos de Falha	Efeito de Falha	Causa de Falha	Deteção	Gravidade	Ocorrência	RPN	
Ventilador Mecânico	Auxiliar usuários com insuficiência respiratória	Membrana da válvula exalatória	Não passar no teste funcional	Alarme de segurança ativado	Membrana Mal encaixada	2	7	10	140	Realização de testes funcionais diários, Treinamentos de verificação de segurança
			Circuito não funcionar	Traqueia do ventilador pulmonar não funciona	Membrana não compatível com a válvula exalatória	2	7	4	56	Checkagem de verificação de membrana e Treinamento sobre os tipos de membrana se necessário
			Não realiza expiração e inspiração	Não há ventilação mecânica	Perda da membrana	4	9	2	72	Verificar se os componentes do equipamento estão completos e Realizar teste funcional antes de usar o equipamento

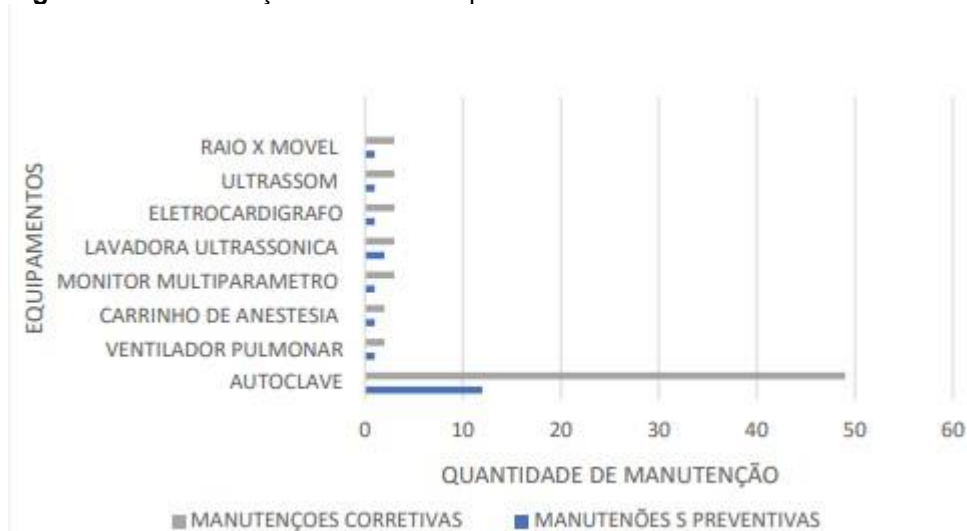
Fonte: (SOUZA,2022).

A análise de falhas foi realizada para a membrana da válvula exalatória para ventilador pulmonar. Os resultados identificaram que nenhum dos três modos de falha analisados foram atingiram um valor tolerável, o RPN = 56 com a facilidade de detecção da falha foi avaliado como relativamente grave, os outros dois RPN = 72 e RPN = 140 dado que têm uma gravidade significativa e afetam substancialmente tanto o dispositivo quanto o usuário, foram considerados de alto nível. Esse resultado apontou que uma falha bastante recorrente em ventiladores pulmonares na MEJC é o inadequado encaixe da membrana no equipamento, conforme mostrado na Figura 25, na coluna destacada em vermelho. Dessa forma, a metodologia HFMEA é eficaz na identificação de padrões de falhas em equipamentos médicos, permitindo ações corretivas e preventivas para minimizar os riscos e garantir a segurança dos pacientes.

5.3 PDCA na Gestão da Qualidade na Eng. Clínica

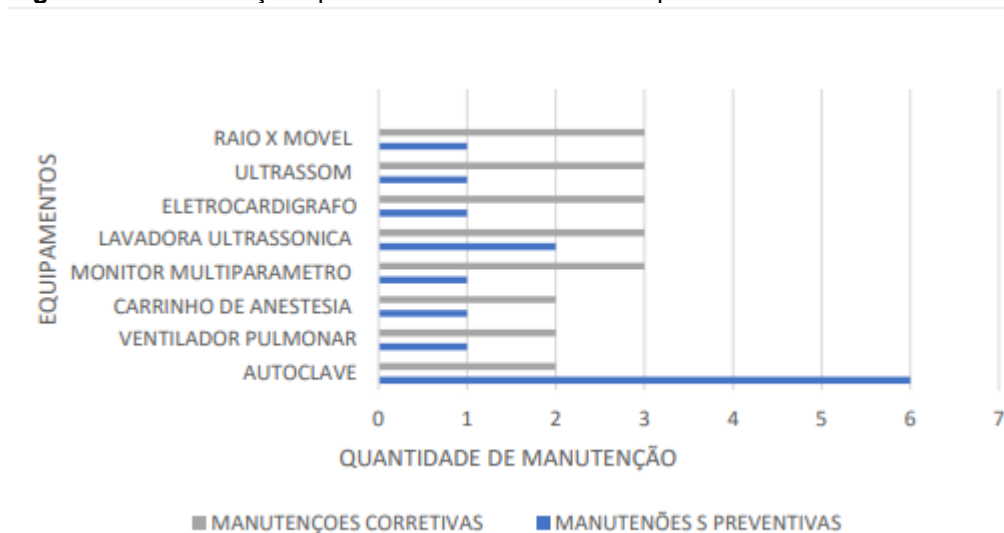
O estudo de caso “Utilização do Ciclo PDCA na Gestão da Manutenção dos Equipamentos Biomédicos”, de autoria de Gervasio (2023), utilizou como base a metodologia de qualidade ciclo PDCA com a finalidade de demonstrar a aplicação na gestão da manutenção de equipamentos médicos em hospitais, explorando essa metodologia de melhoria contínua para o desenvolvimento e uso mais seguro, eficaz e com qualidade de soluções tecnológicas em saúde.

Figura 26 – Manutenções corretivas e preventiva do ano de 2022



Fonte: (GERVASIO, 2023)

Figura 27 - Manutenções preventivas e corretivas nos primeiros 6 meses de 2023



Fonte: (GERVASIO, 2023)

A análise foi realizada primeiramente nos índices de manutenções preventiva e corretiva, sendo que a autoclave foi selecionada para o estudo pelo alto índice de manutenção corretiva. Aplicando as etapas do ciclo PDCA na manutenção da autoclave, foram obtidas melhorias significativas no desempenho e na redução de falhas do equipamento. Os resultados são evidentes ao comparar as figuras 26 e 27, em que há uma redução do número de corretivas e um aumento de preventivas. Logo, através da identificação de eventos adversos, a implementação de soluções para atenuar esses eventos, e as ações da engenharia clínica para melhorias contínuas nos processos tecnológicos em saúde, possibilitaram uma correção de falhas de forma assertiva e eficiente, garantindo assim um ciclo vida maior para o equipamento.

5.4 Gestão da Qualidade na Eng. Clínica

O trabalho “O uso de Sistemas de Gestão da Qualidade no setor de Engenharia Clínica para promover a melhoria dos processos em uma OPSS – Organização Prestadora de Serviços de Saúde” de Penna e Bonno (2015) realizou uma comparação entre o antes e depois da implementação de um SGQ no setor da Engenharia Clínica de uma EAS. Tal fato, foi possível por meio de indicadores setoriais implantados, padronização e otimização dos processos, demonstrando a importância desse tipo de aplicação, fornecendo assim suporte para o método da Acreditação Hospitalar.

Tabela 2 – Resultado das médias anuais dos índices de desempenho do setor de EC.

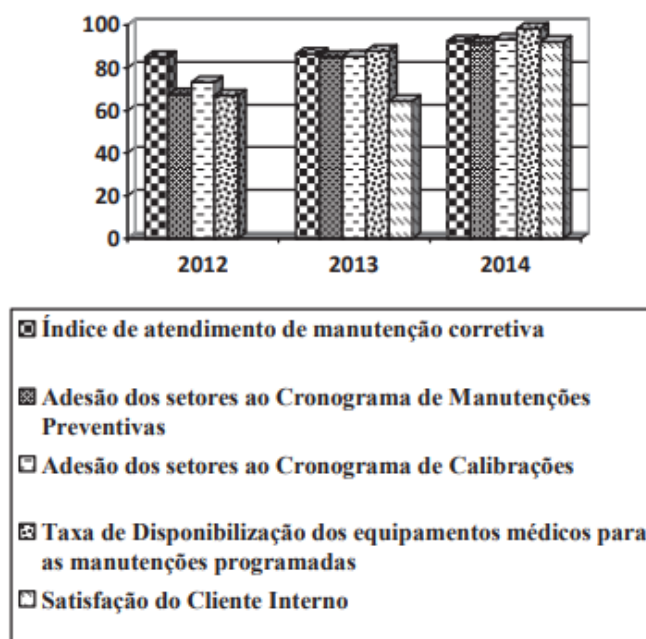
Indicadores Setoriais	2012	2013	2014
Índice de atendimento de manutenção corretiva	85,13	86,58	92,63
Adesão dos setores ao Cronograma de Manutenções Preventivas	67,70	85,25	91,83
Adesão dos setores ao Cronograma de Calibrações	73,12	85,28	93,27
Taxa de Disponibilização dos equipamentos médicos para as manutenções programadas	67,07	87,98	98,43
Satisfação do Cliente Interno	NM*	64,58	92,11

*NM = não mensurado

Fonte: Penna e Bonno (2015).

A Tabela 2 descreve a comparação entre os indicadores utilizados nesse estudo, o qual constatou melhoria na usabilidade dos EMH, como redução do tempo de inatividade dos equipamentos, aumento da segurança para pacientes e profissionais de saúde e melhoria na gestão dos recursos financeiros.

Figura 27 - Média anual dos indicadores de desempenho



Fonte: Penna e Bonno (2015).

Os resultados, descritos na Figura 27, deste estudo evidenciam que os ajustes realizados no Mapa de Processos trouxeram uma melhoria considerável em seus indicadores, principalmente no que diz respeito a Satisfação do Cliente, com um alcance aproximado de 92%. Isso é consequência da implementação da SGQ que possibilitou uma mensuração e análise crítica periódica dos indicadores de desempenho para a garantia de segurança, qualidade e confiabilidade do uso de EMH.

5.5 Gestão da Qualidade na Acreditação Hospitalar

A acreditação hospitalar desempenha um papel fundamental na busca pela excelência no atendimento médico e na prestação de serviços de saúde. De acordo com o estudo Ferreira (2021), a importância da qualidade em uma organização é fornecer melhoria contínua de serviços e processos, aumentar a produtividade e, o mais importante, garantir que todas as partes relevantes continuem atendendo, com satisfação aos requisitos sustentáveis pré-estabelecidos. A acreditação hospitalar busca avaliar e diagnosticar a presença de padrões assistenciais válidos e eficientes, estimulando a melhoria da qualidade da assistência.

O trabalho em questão abordou o método 5W2H, no qual foi traçado um plano de ação para a implantação da Acreditação em uma Unidade de Pronto Atendimento, de acordo com os requisitos ONA, que consistiu em etapas de diagnóstico, treinamento, mapeamento de processos, criação de indicadores e realização de auditorias internas durante os seis meses que antecederam a visita de acreditação ONA. O Quadro 10 descreve um dos resultados deste estudo, apresentando uma análise dos requisitos que são considerados no processo de acreditação ONA e como eles são atendidos pelos processos seguidos pelo EAS, especificamente pelo setor de Engenharia Clínica, a partir da comparação entre Percentual de Atendimento dos Requisitos da ONA e os intervalos percentuais estabelecidos pela norma, no qual percebe-se alta incidência de requisitos classificados como Parcialmente Conforme (PC) e o baixo percentual de itens Conformes (C) e Supera (S). Como nenhum dos requisitos considerados foi atendido pelos processos seguidos pelo EAS, percebe-se a necessidade de implementar procedimentos-chaves a partir do 5W2H para a melhoria de resultados atendendo requisitos para a acreditação da instituição, haja vista que os processos adotados por esta EAS não satisfaziam nenhum dos requisitos analisados. Dessa forma, a partir das alterações implementadas nos processos, como diminuição pela metade os itens parcialmente conformes para atender ao nível Acreditado ONA, a unidade foi acreditada com participação ativa do Setor da Engenharia Clínica.

Quadro 10 - Resultados da auditoria interna de acordo com os critérios da ONA

Correspondência de atendimento	% Auditoria Interna	% de Referência N1 (ONA)	Resultado
Acreditado Nível 1			
C e S	29,47%	≥ 70% C e S	Não atende.
PC	52,91%	≤ 20% PC	Não atende.
NC	17,54%	≤ 10% NC	Não atende.
Acreditado Pleno Nível 2			
C e S	22,22%	≥ 70% C e S	Não atende.
PC	55,56%	≤ 20% PC	Não atende.
NC	22,22%	≤ 10% NC	Não atende.

Fonte: Ferreira (2021)

6 CONCLUSÃO

A crescente busca de serviços de qualidade no âmbito das instituições prestadoras de serviços de saúde é um fator que contribui para o desenvolvimento de métodos que promovam uma gestão eficaz. Nesse intuito, a aplicação de ferramentas da qualidade na Engenharia Clínica, garante a segurança e eficácia dos equipamentos médicos utilizados em hospitais e clínicas. No presente estudo, foi possível compreender de que maneira o uso dessas ferramentas pode ter um impacto significativo na qualidade do serviço oferecido pela EC, no qual, pode-se destacar a redução de custos, tempo e falhas. Além disso, essas aplicações são de extrema relevância no contexto da acreditação hospitalar a fim de garantir a conformidade com as normas, e percebe-se que não há uma regra ao escolher o tipo de metodologia que garantirá a acreditação da instituição, uma vez que dependerá do cenário de implementação. Faz-se necessário reconhecer que o sucesso da implementação dessas metodologias também está intrinsecamente ligado ao comprometimento dos profissionais envolvidos e ao contexto organizacional. É crucial identificar os limites intrínsecos deste estudo. A discussão das metodologias e seus impactos se baseou predominantemente em uma análise teórica e na revisão de estudos já existentes. Uma extensão valiosa deste trabalho seria a realização de estudos de caso em ambientes reais, analisando a aplicação prática dessas ferramentas e suas repercussões diretas nos resultados clínicos e financeiros das instituições. Em suma, esta pesquisa reforça a relevância da aplicação de qualidade nos processos da Engenharia Clínica como uma abordagem essencial para garantir a segurança e eficácia dos equipamentos médicos. As contribuições deste estudo destacam a aplicabilidade de várias metodologias de gestão da qualidade, demonstrando como elas podem ser eficazes na otimização dos processos, na prevenção de falhas e na melhoria contínua dos serviços. O exemplo de aplicação da ferramenta Lean Six Sigma permitiu redução significativa no tempo de reparo, com uma média mensal de 14,5 minutos, em comparação com uma média anterior de 19.165,83 minutos por mês. Essa redução representa uma melhoria drástica, com uma queda de 99,9244% no tempo de parada, visto que objetivo principal deste estudo era reduzir o tempo de parada em 50%. Outrossim, os resultados da utilização do HFMEA identificaram que nenhum dos três cenários analisado de falha atingiu um nível considerado aceitável (RPN = 56 - relativamente crítico; RPN = 72 e RPN = 140 - alto risco). Em suma, a

análise apontou que um problema recorrente nos ventiladores pulmonares era o encaixe inadequado da membrana no equipamento. A aplicação da ferramenta PCDA permitiu melhorias substanciais tanto no desempenho como na diminuição de falhas no equipamento (Autoclave), e como esses problemas podem afetar diretamente a confiabilidade, demonstrando que o uso dessa ferramenta é relevante na detecção e correção de questões relacionadas à tecnologia médica. Ademais, os resultados da implementação do SGQ impactaram consideravelmente diversos indicadores setoriais, incluindo a eficiência das manutenções (92,63%), a disponibilidade dos equipamentos (98,43%), com destaque para o indicador de satisfação do cliente, com um aumento aproximado de 92%. Do mesmo modo, a Gestão de Qualidade como ferramenta na acreditação hospitalar demonstrou um impacto significativo na capacidade da instituição de atender aos padrões de acreditação da ONA ao sugerir implementação de procedimentos-chave, para melhorar o cumprimento desses requisitos. Apesar de limitações inerentes deste trabalho, a visão geral é positiva e reforça a importância contínua de enfatizar a qualidade na Gestão de EMH, para o bem-estar de pacientes, profissionais de saúde e instituições como um todo.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

ABNT – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2015**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA (ABEClin). **O que é Engenharia Clínica?** [Online]. Disponível em: <https://www.abeclin.org.br/o-que-e-engenharia-clinica/>. Acesso em: 26 mar. 2023.

BALABUCH, Pauline. **Princípios e filosofia Lean**. Belo Horizonte: Atena Editora, 2017.

BALDAM R; et al. **Gerenciamento de processos de negócios**. BPM – Business Process Management. 2. ed. São Paulo: Érica, 2008. 240 p.

BRANDÃO, Mariana Ribeiro. **Proposta de metodologia de aplicação de técnicas de usabilidade na Engenharia Clínica para aporte no desenvolvimento e uso de soluções tecnológicas para a saúde**. 2021. 142 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica, Florianópolis, 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. (2014). Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013: **A manutenção de equipamentos médico-hospitalares**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em 26 de março de 2023.

BRONZINO, J. D. **Clinical Engineering**: Evolution of a Discipline. In: DYRO, J. (Ed.) **Clinical Engineering Handbook**. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004.

BROWN, Venessa M.; PAULUS, Paul B. **Enhancing Ideational Creativity in Groups: Lessons from Research on Brainstorming**. *Frontiers in Psychology*, v. 10, 2019.

CAMP, R. C. **Benchmarking: The search for industry best practices that lead to superior performance**. Routledge, 2018.

CAMPOS, R. et al. **A ferramenta 5S e suas implicações na gestão da qualidade total**. *Simpep Simpósio de Engenharia de Produção*, v.12, 2005.

CAMPOS, V. FALCONI. **Gerenciamento da Rotina do Trabalho do Dia a Dia**, 6ª ed., Belo Horizonte, Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1994.

CALIL, Saide Jorge; TEIXEIRA, Marilda Solon. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares: Para gestores municipais de serviços de saúde**. 1 ed. São Paulo: Fundação Peirópolis, v. 11, p.127, 1998.

CARDOSO G.B. E CALIL S.J. **Estudo do Processo de Análise de Referência Aplicado à Engenharia Clínica e Metodologia de Validação de Indicadores de Referência**. *Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica 2000*, Florianópolis, SC: p. 482-487, 2000.

CARPINETTI, L. C. R. **Gestão da qualidade: conceitos e técnicas**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CHOPRA, S.; MEINDL, P.; **Gestão da Cadeia de Suprimentos: estratégia, planejamento e operações**. 6.ed. São Paulo: Pearson, 2016.

CROSBY, P. B. **Quality is Free: The Art of Making Quality Certain**. New York: McGraw-Hill, 1990.

DAVENPORT, T. H. **Process innovation: reengineering work**. Boston: Harvard Business School, 1993.

DEMING, W. E. **Qualidade: a revolução da administração**. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DYRO, J. F. **Clinical engineering handbook**. Amsterdam; Boston: Elsevier Academic Press, 2004.

EBSERH. **Caderno de processos e práticas de Engenharia Clínica**. Serviço de Infraestrutura Tecnológica. 1. ed. Brasília, 2018. 106 p.

FEIGENBAUM, Armand V. **Controle da qualidade total: gestão e sistemas**. São Paulo: Makron Books, 1994. v.1

FERNANDES, J. M. R. **Proposição de abordagem integrada de métodos da qualidade baseada no FMEA**. Curitiba, 2005. 105 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção e Sistemas) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná.

FERREIRA FR, ROCCO E, E GARCIA R. **Proposta de Implementação de Indicadores para Levantamento de Produtividade em Estruturas de Engenharia Clínica**. Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica 2000, Florianópolis, SC: p. 455-459, 2000.

FERREIRA, Sofia Leal. **O Papel Da Engenharia Clínica No Processo De Acreditação De Uma Unidade De Pronto Atendimento**. 2021. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2021.

FREIRE, R. P.; PITASSI, C.; GONÇALVES, A. A.; SCHOUT, D. **Gestão de equipamentos médicos: o papel das práticas de qualidade em um hospital de excelência brasileiro**. Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde, v. 8, n. 8, p. 28-41, 2012.

GERVASIO, Carlos Aparecido; SONCIN, Illa Beghine. **Utilização do ciclo PDCA na gestão da manutenção dos equipamentos biomédicos**. 2023.

HAMMER, Michael; CHAMPY, James. **Reengenharia: Revolucionando a empresa**. Trad. Ivo Korytowski. 9 ed. Rio de Janeiro: Campus, 1994.

HAMMER, M. **Além da reengenharia**: como organizações orientadas para processos estão mudando nosso trabalho e nossas vidas. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

HARRINGTON, H. James. **Business process improvement**. New York: McGraw Hill, 1991.

HELMAN, H.; ANDERY, P. **Análise de falhas; aplicação dos métodos FMEA e FTA**. Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1995. 156p.

ISHIKAWA, K. **Controle de Qualidade Total**: à maneira Japonesa. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

JURAN, J. M. **A qualidade desde o projeto**: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. São Paulo: Pioneira Thomson Learning. 1. ed. 1992.

JURAN, J. M.; GRZYNA, Frank M. **Controle da qualidade handbook**: conceitos, políticas e filosofia da qualidade. São Paulo: Makron Books, 1991. V.1.

JURAN, J. M. **Planejando para a Qualidade**. São Paulo: Pioneira, 1990.

KUROKAWA, Edson; BORNIA, Antonio Cezar. **Utilizando o histograma como uma ferramenta estatística de análise da produção de água tratada de Goiânia**. In: XXVIII Congresso Interamericano De Ingeniería Sanitaria Y Ambiental. 2002.

LAPA, R. **Programa 5S**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1998.

LINS, Bernardo FE. **Ferramentas básicas da qualidade**. Ciência da Informação, v. 22, n. 2, 1993.

LIKER, Jeffrey K. **The Toyota Way**: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer. McGraw-Hill, 2004.

LIKER, J. K.; MEIER, D. A. **The Toyota Way Fieldbook: A Practical Guide for Implementing Toyota's 4Ps**. New York: McGraw-Hill, 2006.

LOBO, Renato N. **Gestão Da Qualidade**. 2 ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2020. 216 p.

MEIRELLES, M. **Ferramentas administrativas para identificar, observar e analisar problemas**. Organizações com foco no cliente. Série excelência empresarial, v.2. São Paulo: Arte & Ciência, 2001.

MONTGOMERY, Douglas C. **Introduction to statistical quality control**. John Wiley & Sons, 2013.

OHNO, Taiichi. **Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production**. Productivity Press, 1988.

OLIVEIRA, Otávio J. **Curso básico de Gestão da Qualidade**. São Paulo: Cengage Learning Brasil, 2014.

OLIVEIRA, S. T. **Ferramentas para o Aprimoramento da Qualidade**. São Paulo. Pioneira, 1995.

OSBORN, A. F. **Applied imagination: Principles and procedures of creative problem solving**. New York, NY: Scribner, 1957.

PAIM, Rafael; CARDOSO, Vinicius; CAULLIRAUX, Heitor; CLEMENTE, Rafael. **Gestão de Processos: Pensar, Agir e Aprender** 1.ed. Porto Alegre: Bookman 2009. 328 p.

PALADINI, Edson P. **Gestão da Qualidade - Teoria e Prática**. 4. ed. São Paulo: Grupo GEN, 2019. 261 p.

PRADELLA, Simone. **Gestão de processos**: uma metodologia redesenhada para a busca de maior eficiência e eficácia organizacional. Revista Gestão & Tecnologia, v. 13, n. 2, p. 94-121, 2013.

PRADELLA, Simone; FURTADO, João C.; KIPPER, Liane M. **Gestão de Processos** - Da Teoria à Prática. 1.ed. São Paulo. 2012.

PENNA, Fabrício; BONO, Bruno. **O uso de Sistemas de Gestão da Qualidade no setor de Engenharia Clínica para promover a melhoria dos processos em uma OPSS – Organização Prestadora de Serviços de Saúde**. Belo Horizonte, 2015. 6 p Trabalho de Conclusão de Curso (Pós-Graduação em Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica) - Instituto Nacional de Telecomunicações, Belo Horizonte, 2015.

PEGORARO, Alysso H. **Uma Metodologia para a Avaliação e Melhoria da Qualidade em Empresas de Serviços com o Uso de Indicadores**. Florianópolis. Dissertação de Mestrado em Engenharia de Produção - Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, 1999.

PEREIRA FILHO, Rodolfo Rodrigues. **Análise do Valor: processo de melhoria contínua**. São Paulo: Atlas, 1994.

PYZDEK, T.; KELLER, P. **The Six Sigma Handbook**. 5. ed. EUA: McGraw-Hill Education, 2018.

ROTHER, M., SHOOK, J. **Learning to see: value stream mapping to add value and eliminate muda**: Productivity Press. 1999.

SANTOS, A.; GUIMARÃES, E.; BRITO, G. **Gestão Da Qualidade**: Conceito. Princípio, Método E Ferramentas, p. 1-110, 2013.

SILVA, J. M. **5S - o AMBIENTE DA QUALIDADE**. Fundação Christiano Ottoni, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. 1994.

SELEME, R.; STADLER, H. **Controle da Qualidade** - As Ferramentas Essenciais. 2. ed. Curitiba - Pr: Xibpex, 2010. 180 p.

SCARTEZINI, Luís Maurício Bessa. **Análise e Melhoria dos Processos**. Goiânia, 2009.

SPENDOLINI, Michael J. **Benchmarking**. 1. ed. São Paulo: Makroon Books, 1993.

SOUZA, D. B.; MILAGRE, S. T.; SOARES, A. B. **Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público brasileiro**. Revista Brasileira de Engenharia Biomédica, v. 28, n. 4, p. 327–336. 2012.

SOUZA, F. **Utilização da metodologia HFMEA para identificação de padrões de falhas em equipamento do parque tecnológico da Maternidade Escola Januário Cicco**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2022.

THAPA, R.; SALDANHA, S.; PRAKASH, R. **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, 20 ago. 2018.

WERKEMA, C. **Ferramentas estatísticas básicas do lean seis sigma integrada ao PDCA e DMAIC**. 1 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

WERKEMA, M.C.C. **Ferramentas Estatísticas Básicas para o Gerenciamento de Processos**. Belo Horizonte: Werkema Editora LTDA, 2006.

WOMACK, J. P.; JONES, D. T. **From lean production to the lean enterprise**. IEEE Engineering Management Review, p. 38-46, 1996.