

## Artigo **Como Alcançar a Excelência Operacional**

*As empresas precisam estabelecer, comunicar e avaliar seus requisitos efetivamente*

*Por Madeline Bigelow*

*Traduzido por Cinthia Garcia Alencar, da Setec Consultoria e Treinamento*

A obtenção da excelência operacional envolve um retorno aos tijolos de base da construção de uma empresa: o estabelecimento, a comunicação e a avaliação dos requisitos. Devemos nos certificar de que estes estejam claramente estabelecidos e que sejam efetivamente comunicados e periodicamente avaliados para promover e facilitar o alcance contínuo da excelência operacional. Devemos nos certificar de que estamos proporcionando a nosso maior trunfo – os funcionários – as ferramentas e mecanismos de que precisam para realizar corretamente suas tarefas logo na primeira vez.

Conceitos como reengenharia, lean manufacturing, just-in-time, controle estatístico de processo e Seis Sigma podem contribuir significativamente para a melhoria das operações. No entanto, eles não podem eliminar os custos operacionais diários ocasionados por desvios, não-conformidades e situações causadas pelo erro humano.

No mercado imprevisível e no ambiente de negócios competitivo de hoje em dia, as empresas crescem ou vão à falência. Para crescer, as empresas devem ser bem gerenciadas e estar comprometidas a melhorar mais rapidamente do que os concorrentes. Devem também minimizar ou eliminar os custos operacionais desnecessários. A direção deve acreditar nos fundamentos da qualidade e estar comprometida com a melhoria contínua para aumentar a eficiência da empresa e impulsionar sua competitividade. Isso quer dizer que o gerente deve entender as operações e sistemas da empresa suficientemente bem para reconhecer seus pontos fortes e fracos.

Há três metas-chave perseguidas por todas as empresas:

- Manter a qualidade do produto e do serviço.
- Preservar a conformidade total.
- Reduzir os custos relacionados à qualidade para satisfazer as necessidades dos clientes, assegurar-se de que as tarefas sejam realizadas corretamente logo na primeira vez e persistir na competitividade.

Essas metas não são alcançadas por acidente. Devemos fazê-las acontecer, e a abordagem que usamos para atingi-las fazem a diferença no resultado final. O alcance da meta é um processo, não apenas uma consequência.

Compromisso, determinação, atenção a detalhes e esforço em equipe são exigências para se atingir tais metas. Isso é chamado de ciclo de excelência operacional (ver Figura 1). Seguindo o ciclo, a gerência deve:

- Estabelecer requisitos claros.
- Comunicar efetivamente os requisitos estabelecidos.
- Avaliar continuamente os requisitos comunicados.

#### Estabelecer requisitos claros

Philip B. Crosby disse que o principal fundamento para obtenção da qualidade é a conformidade com os requisitos<sup>1</sup>. Por essa razão, o estabelecimento de exigências claras deve ser o primeiro passo em busca da excelência operacional.

Os requisitos vêm de muitas fontes internas e externas, incluindo organizações reguladoras estaduais, federais e internacionais; clientes; fornecedores; e os próprios regulamentos da empresa, contratos, acordos da qualidade, políticas corporativas, procedimentos, especificações de produtos, métodos de inspeção e teste e protocolos de qualificação e validação.

Os requisitos estabelecidos devem ser claros, precisos e apropriados para as propostas pretendidas. Por exemplo, os requisitos escritos precisam:

- Definir claramente o que deve ser feito, por que deve ser feito, como será feito, quando e por quem será feito.
- Estabelecer precisamente as responsabilidades, frequências, cronogramas, materiais, componentes, equipamentos, quantidades, fórmulas, métodos, medições, condições ambientais e documentação.
- Ser apropriados para os usos pretendidos e não impor limites às prerrogativas do usuário e da gerência. Por exemplo, um requisito não deve exigir que uma atividade seja feita diariamente quando precise ser realizada apenas ocasionalmente.
- Ser escritos para um leitor, levando em conta sua idade, educação, experiência, treinamento, conhecimento, habilidade e cultura.
- Esboçar claramente os pontos-chave a serem desempenhados ou seguidos.
- Possuir figuras, diagramas, fluxogramas ou ilustrações para ajudar a facilitar o entendimento do usuário sobre o requisito.
- Ser agrupados adequadamente. Demonstrar atenção ao design da página, às instruções, ao índice, aos divisores, aos layouts visuais e ao tipo de encadernação utilizada.
- Ser prontamente acessíveis para os usuários pretendidos a todo o tempo.

Se um ou mais desses atributos faltarem, os níveis de conformidade, a qualidade, a efici-

ência e os lucros podem correr risco. O atributo ausente pode causar confusão, má interpretação ou constrangimentos indevidos, que geralmente são a causa raiz para os erros operacionais diários.

Como auditora corporativa certificada de muitas das maiores empresas farmacêuticas, certifiquei diversos fornecedores de materiais, componentes e serviços e distribuidores nos Estados Unidos, no Canadá e na Europa. Infelizmente, descobri que os procedimentos operacionais escritos, os planos de amostragem, os métodos de teste e inspeção, as especificações dos produtos e os protocolos de qualificação e validação ou não existem ou não têm alguma informação importante.

Na maioria das empresas, os requisitos são escritos, analisados e aprovados pela gerência ou por uma equipe técnica que não é formada pelas pessoas responsáveis por executar tais requisitos e que não recebe nenhum treinamento formal em requisitos escritos. A opinião dos usuários pretendidos normalmente não é obtida para assegurar que o conhecimento de diferentes perspectivas seja aplicado aos requisitos.

Para assegurar a conformidade total com os requisitos estabelecidos, é essencial que se entenda os regulamentos, políticas, especificações, planos, métodos, protocolos e acordos à medida que são aplicados às funções designadas aos funcionários dentro da empresa.

Comunicar efetivamente os requisitos estabelecidos

Conforme afirmado por Joseph M. Juran em seu Quality Handbook, uma pessoa tem o autocontrole somente se possuir meios de saber o que precisa ser feito<sup>2</sup>. Por isso, o segundo passo para se alcançar a excelência operacional é comunicar efetivamente os requisitos estabelecidos por um ou mais dos seguintes meios:

- Conversas com os funcionários.
- Orientações aos novos funcionários.
- Programas de treinamento dos funcionários.

Os procedimentos de treinamento de funcionários devem indicar claramente o que será definido como assunto para uma conversa, orientação, treinamento, reciclagem e retreinamento. Você pode seguir estas instruções:

Assuntos para conversas. Reuniões de discussões informativas periódicas com intenção de atualizar os funcionários quanto aos assuntos correntes relacionados às tarefas e à empresa.

Duração: 15 a 30 minutos.

Frequência: Determinada conforme o apropriado.

Orientações aos novos funcionários. Sessões de discussões informativas proporcionadas pelo departamento de RH, qualidade ou engenharia. Pretende-se com isso dar novas instruções às contratações e rumo a um assunto geral e específico, como políticas da empresa, requisitos regulatórios e regras de segurança.

Duração: Um ou duas horas por assunto.

Frequência: Na contratação de um funcionário.

Treinamentos. Sessões de instruções formais para proporcionar aos funcionários conhecimento, habilidades e competência em assuntos específicos em suas funções.

Duração: Duas horas ou mais. Depende da natureza e complexidade do assunto ou função.

Frequência: Determinado conforme apropriado pelos procedimentos do treinamento do assunto.

Reciclagem. Análises periódicas para manter os funcionários familiarizados com os requisitos aplicáveis do cliente, da corporação, da empresa e regulatórios.

Duração: Depende da natureza e complexidade do treinamento do assunto.

Frequência: Determinado conforme apropriado, mas deve ser feito ao menos uma vez a cada dois anos ou quando um assunto tiver de ser revisado e modificado.

Retreinamentos. Treinamentos oferecidos quando um funcionário comete uma não conformidade relacionada a regulamento, corporação, empresa ou tarefa, e é determinado que este precise de um novo treinamento no assunto como ação preventiva.

Duração: Depende da natureza e complexidade do assunto do treinamento.

Frequência: Determinado conforme necessário, mas sem exceder três vezes sem uma investigação maior da causa-raiz do motivo do treinamento não ter sido eficiente.

A maioria das companhias não limita o número de vezes em que o funcionário pode ser re-treinado no mesmo assunto sem uma investigação para a causa-raiz da inabilidade do funcionário em aprender ou concordar com os requisitos. Nenhum esforço é feito para identificar se o problema está no treinamento, no instrutor ou em quem é treinado. Um programa adequado de treinamento para funcionários deve possibilitar esse tipo de investigação.

Se a gerência gasta tempo para realizar um treinamento correto logo na primeira vez, ela terá menos erros, desvios, retrabalhos, rejeições, retornos, pedidos cancelados, recalls e reclamações, sem mencionar as reduções no custo operacional em longo prazo que alcançará.

A comunicação e o treinamento dos funcionários envolvem um investimento de tempo, recursos e dinheiro. Por isso, é essencial que certos elementos estejam presentes para ga-

garantir o máximo retorno desse investimento, proporcionar aos funcionários um mecanismo de autocontrole, assegurar a conformidade com os requisitos, garantir a qualidade do produto e serviço, reduzir os custos visíveis e ocultos da má qualidade e assegurar ótimos níveis de conformidade regulamentar (veja “Comunicar os Requisitos Estabelecidos”):

Os treinamentos devem ser desempenhados por instrutores qualificados. Alguém que não só tenha formação e experiência para ser um instrutor, mas que tenha também sido treinado formalmente no assunto. Infelizmente, muitos dos instrutores internos nunca passaram por cursos de desenvolvimento de instrutores, não estão familiarizados com teorias de ensino de adultos e não receberam treinamento anterior sobre o assunto.

As atuais normas e boas práticas de manufatura da International Organization for Standardization, conhecida como ISO, requerem funções atribuídas a serem desempenhadas pelos funcionários com formação, experiência e treinamento para realizá-las.

Quantas vezes viu-se um treinamento on-the-job ser realizado de cinco a 15 minutos ou descobriu-se que 10 ou mais sessões de treinamento de procedimento operacional padrão (SOP) foram programadas dentro de uma escala de tempo de uma hora? Quão adequado ou efetivo pode ser isto? SOP e treinamento on-the-job envolvem tanto o processo de aprendizagem teórico quanto prático. Eles requerem as seguintes etapas a serem seguidas:

- Preparação do funcionário. Faça com que o funcionário relaxe, apresente o trabalho a ser aprendido, descubra o que o funcionário sabe (pré-teste), faça com que ele se interesse pela aprendizagem da tarefa e proporcione tempo suficiente para que ele leia o SOP ou as exigências da tarefa, antes do início do treinamento propriamente dito.
- SOP ou apresentação da tarefa. Diga, mostre e ilustre um passo importante para o SOP ou tarefa por vez; reforce cada ponto-chave da tarefa que está sendo ensinada; e instrua clara, completa e pacientemente o funcionário.
- Desempenho experimental. Faça com que o funcionário desempenhe a tarefa, corrija construtivamente os erros cometidos por ele e, conforme este realiza a tarefa novamente, peça para que ele explique cada etapa. Certifique-se de que ele entendeu a tarefa (pós-teste) e faça com que ele a repita até que saiba como desempenhá-la.
- Follow-up. Deixe que o funcionário trabalhe sozinho, sob supervisão adequada. Estimule-o a fazer perguntas, forneça feedback e, periodicamente, cheque e avalie seu desempenho.
- Os treinamentos devem ser medidos pela eficácia. A gerência deve medir e dar um feedback dos resultados das sessões de treinamento oferecidas, das habilidades de ensino dos instrutores e das tendências de aprendizado dos treinandos para determinar se essas sessões estão alcançando os resultados desejados e se os instrutores são eficientes.

A eficácia das sessões de treinamento pode ser medida por meio de um ou qualquer com-

binação dos métodos a seguir:

- Pré e pós-teste. Meça a eficiência do treinamento e do instrutor e o conhecimento do funcionário.
- Workshops e debates. Forneça ao treinando a oportunidade de praticar o conhecimento adquirido. Apresente a eles os casos hipotéticos e as questões-chave relacionadas ao assunto.
- Discussões um a um. Permita que o instrutor discuta o assunto, responda perguntas ou esclareça quaisquer dúvidas que os treinandos possam ter.
- Checklists do desempenho. Permita que os treinandos desempenhem a tarefa sob supervisão direta e que demonstrem suas habilidades em realizar os processos e operações aprendidas.
- Checklists do progresso. Avalie periodicamente a equipe treinada para se certificar de que ela continua a desempenhar as operações e processos aprendidos.

As sessões de treinamento dos funcionários devem tender para a identificação das oportunidades de melhoria. Devem também ser mantidas para que haja uma referência histórica das qualificações dos treinandos.

Siga estas instruções de tendências no treinamento:

- Dê feedback e analise o desempenho do treinamento e a eficácia dos resultados para identificar as oportunidades de melhoria e as áreas relacionadas às sessões de treinamento dos funcionários, seus procedimentos, instrutores e o programa geral.
- Relate os resultados à gerência local para informações, avaliação e determinação das ações apropriadas.
- Desenvolva e implemente planos de ação para tratar das oportunidades identificadas de melhoria no treinamento e das áreas problemáticas baseando-se no feedback da gerência e nos resultados da análise de tendência.
- Faça o follow-up, confirme e assegure o fechamento satisfatório e em tempo dos planos de ação do treinamento dos funcionários.

Os treinamentos devem ser documentados apropriadamente. Para demonstrar que os treinamentos requeridos estão sendo feitos e que todo o pessoal necessário tem assistido, e para acompanhar o treinamento, a gerência deve documentar adequadamente as sessões de treinamento oferecidas.

A documentação do treinamento deve incluir a data da realização, o título, o resumo dos

tópicos tratados, a duração do treinamento, o nome impresso dos instrutores e suas assinaturas, e o nome impresso dos participantes e suas assinaturas.

Nas análises dos registros de treinamento de funcionários na maioria das auditorias em que trabalhei, descobri que a documentação dos treinamentos não trazia a duração da sessão. Portanto, não há meio de saber se o tempo adequado foi dado aos processos de treinamento e a empresa não pode avaliar precisamente os custos. A maior parte da documentação dos treinamentos não resume ou indica os tópicos tratados durante o processo; por isso, não há como determinar em que o treinamento realmente consiste. Por exemplo, no caso de um treinamento de SOP, esse assunto foi discutido completamente ou somente suas mudanças?

Ainda, muitos registros de treinamento de funcionários não incluem os nomes impressos dos instrutores e funcionários participantes; apenas suas assinaturas, o que torna difícil a confirmação da presença dos funcionários sem comparar cada uma dessas assinaturas com as do livro mestre da empresa, supondo que esta tenha um e este esteja atualizado.

### **Avaliar continuamente os requisitos comunicados**

Para assegurar a conformidade com os requisitos comunicados, deve-se realizar avaliações periódicas para se determinar os níveis de conformidade, verificar as práticas e comprovar a eficácia das exigências.

A auditoria é o processo pelo qual avaliamos as condições reais, as comparamos com as exigências estabelecidas e reportamos os resultados à gerência. Trata-se de um processo de descoberta com o qual ajudamos a empresa, os fornecedores e os clientes a identificar as oportunidades de melhoria, as áreas problemáticas e os meios de reduzir os custos relacionados à qualidade e atingir a excelência operacional.

Os três tipos de auditoria realizados para avaliar a conformidade com os requisitos comunicados são:

- Auditorias internas. Auto-inspeções periódicas realizadas internamente para confirmar, medir e determinar a eficácia dos requisitos comunicados.
- Auditorias externas de clientes ou de segunda parte. Avaliação de fornecedores e auditorias realizadas para determinar e confirmar a habilidade, a capacidade e a confiabilidade do fornecedor quanto ao fornecimento de materiais, componentes e serviços dentro das especificações requeridas. Estas auditorias geralmente investigam a causa-raiz de alguma não-conformidade descoberta nos materiais e componentes recebidos do fornecedor.
- Auditorias de terceiros. As auditorias e inspeções realizadas por terceiros (investigadores de agências de regulamentação estaduais, federais ou internacionais, auditores de clientes ou organismos certificadores) para determinar, confirmar e desafiar o nível de conformi-

dade da empresa com os regulamentos, acordos e especificações requeridas.

O atual Compliance Policy Guide da Food and Drug Administration (FDA), capítulo 1, subseção 130.300, afirma, “as indústrias regulamentadas pela FDA podem estabelecer unidades de garantia de qualidade para realizar as funções independentemente da manufatura ou do controle da qualidade da empresa para auditar periodicamente e analisar criticamente seus processos e procedimentos a fim de determinar se os protocolos e procedimentos estabelecidos estão sendo seguidos”<sup>3</sup>.

Embora a maior parte das indústrias regulamentadas ou não pela FDA tenha algum tipo de programa de auditoria em funcionamento, estas não são necessariamente independentes de sua manufatura ou unidades de controle de qualidade dos negócios. Essa prática tende a arriscar e limitar de forma significativa a independência e a objetividade das unidades de auditoria interna, especialmente quando são seus próprios processos de sistemas da qualidade que passarão pela auditoria. Isto também cria uma relação de competitividade entre os auditores internos e seus colegas de trabalho.

Para tratar deste problema, a gerência pode estabelecer um departamento independente de auditoria que não reporte à manufatura ou aos departamentos da qualidade, ou ter uma análise realizada por pessoal externo ou ainda avaliar os negócios uma vez por ano ou ano sim, ano não. O pessoal externo normalmente pode enxergar o que os internos não podem. Buscar serviços profissionais de fora tem sido não apenas uma alternativa, mas também uma necessidade para o alcance da excelência operacional. É uma oportunidade de se ter uma avaliação imparcial de uma empresa e suas instalações, equipamentos, processos e sistemas desempenhados por profissionais qualificados, independentes e certificados.

Outro problema associado à auditoria interna é que muitas empresas atribuirão a atividade a pessoas sem treinamento formal. Essas pessoas não sabem das exigências para cada tipo de auditoria, as responsabilidades da auditoria, as responsabilidades do auditor e as ações requeridas antes, durante ou depois do processo. Normalmente, esses funcionários têm conhecimento limitado das normas e regulamentos aplicados na área em que vão prestar auditoria.

Além disso, muitas empresas não possuem limite de tempo vigente para a emissão dos relatórios e repostas da auditoria ou um sistema de follow-up eficaz para o fechamento das descobertas e ações da auditoria. Em outras palavras, não têm um sistema para relatar, responder, acompanhar e fechar o ciclo da auditoria. Em muitas empresas, o processo é finalizado quando a auditoria é completada e os relatórios são distribuídos. Outras não determinam claramente suas responsabilidades nem estabelecem datas para a finalização das ações requeridas no desenvolvimento do plano de ação da auditoria.

De acordo com o Compliance Policy Guide, a FDA não revisará ou copiará os relatórios

resultantes das auditorias internas durante as rotinas de inspeções conduzidas nas entidades regulamentadas, mas poderá buscar a certificação por escrito de que tais auditorias foram realizadas e documentadas e de que as ações corretivas requeridas foram tomadas.

Os planos de ação baseados nos resultados das auditorias devem ser desenvolvidos para tratar das áreas nas quais podem ser feitas melhorias. O ciclo, então, se reinicia por meio do estabelecimento, da comunicação e da avaliação de novos requisitos.

Se quisermos assegurar que a qualidade de nossos produtos e serviços mantenha-se competitiva e garanta que estejamos em conformidade com os requisitos vigentes, precisamos identificar e agir em cima das oportunidades de melhoria em um ritmo revolucionário<sup>4</sup>, além de garantir que ações corretivas e preventivas requeridas sejam tomadas.

### **Um compromisso com a qualidade**

Para atingir as metas do ciclo de excelência operacional, as empresas e gerências devem se comprometer com a qualidade, com a melhoria contínua e com a conformidade total. Elas devem estar dispostas a investir em treinamento e no desenvolvimento de seus requisitos, dos seus instrutores e auditores para garantir que estes sejam claramente escritos, eficientemente comunicados e continuamente avaliados por uma equipe apropriadamente treinada. Não importa a que indústria você pertença o que estrutura tenha sua empresa, os princípios do ciclo de excelência operacional definido serão aplicáveis.

### **Referências**

1. Philip B. Crosby, *Quality Without Tears*, McGraw-Hill, 1995.
2. Joseph M. Juran, *Juran's Quality Handbook*, quinta edição, Mc Graw-Hill, 1998.
3. FDA/ORR Compliance Policy Guide, capítulo 1, subcapítulo 130.300, U.S. Food & Drug Administration, 1969.
4. Joseph M. Juran, *Juran's Quality Handbook*, quinta edição, ver referência nº 2.

### **Bibliografia**

Divisão de Auditoria da Qualidade da ASQ, J. P. Russel, ed., *The Quality Audit Handbook*, ASQ Quality Press, 2000.

Friedman, Kenneth, *Guide to Write Standard Operating Procedures*, Lehigh University, 1999.

*Journal of GXPCompliance*, [www.ivthome.com/journals](http://www.ivthome.com/journals).

*The Small Business Journal*, [www.tsbj.com](http://www.tsbj.com).

Tracey, William R., *Managing Training and /development Systems*, Amacom, 1974.

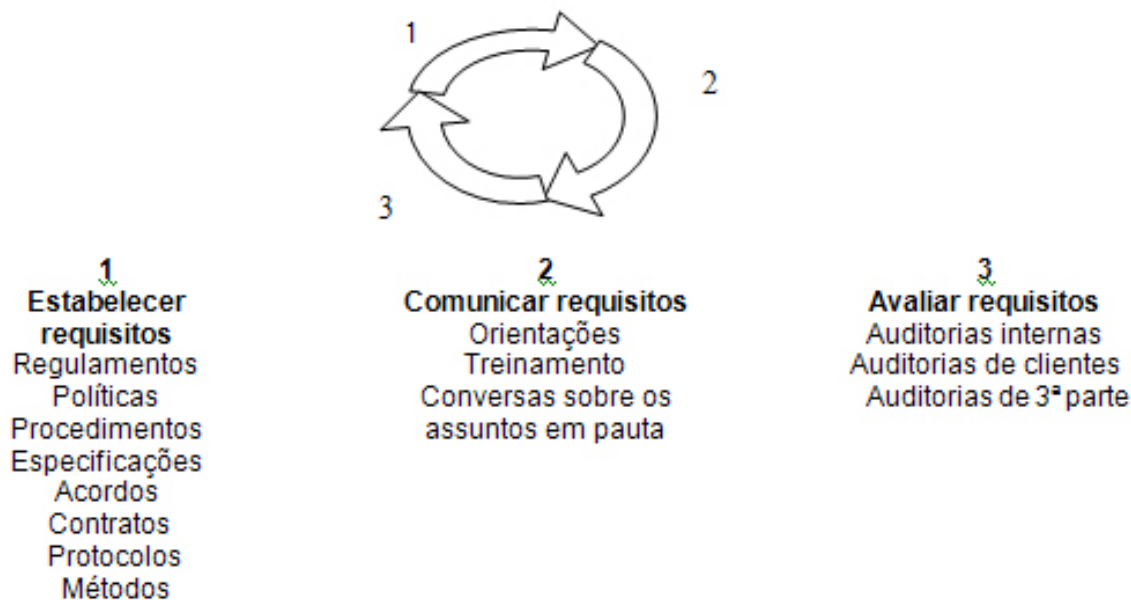
*Boxe 1 – Comunicar os Requisitos Estabelecidos*

*Orientações, treinamentos e conversas com os funcionários devem obedecer aos seguintes elementos:*

- *Devem ser desempenhados por instrutores qualificados.*
- *Devem ser medidos por sua eficácia.*
- *Devem ser documentados apropriadamente.*

Figura 1 – Ciclo da Excelência Operacional

**Figura 1 – Ciclo da Excelência Operacional**



**Sobre a autora**

*É proprietária e presidente da Operational Excellence Services em San Juan, Porto Rico. Possui diploma de mestrado em gerenciamento de negócios pela LaSalle University em Mandeville, LA. Bigelow é membro da ASQ e é auditora da qualidade certificada.*

*Fonte: Quality Progress, Outubro de 2002, pp. 70-75.*

*Traduzido por Cinthia Garcia Alencar, da Setec – Consultoria de Interface*

*Tradução autorizada*



setec  
CONSULTING GROUP