

# PROJECT CHARTER

Contrato de Projeto — Material de apoio ao especialista Lean Seis Sigma



## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

NOME DO PROJETO

**Redução do Tempo de Liberação de Lotes de Sólidos Orais — Planta Anápolis**

CÓDIGO

GB-2026-033

ÁREA / PROCESSO

Qualidade — Liberação de Lotes

DATA DE INÍCIO

13/07/2026

CONCLUSÃO PREVISTA

11/12/2026

## 2. BUSINESS CASE Por que este projeto é importante para o negócio?

A planta libera 85 lotes/mês de sólidos orais com lead time médio de 12,5 dias entre o fim da produção e a liberação pela Garantia da Qualidade — mais que o dobro do benchmark interno de 6 dias. O atraso mantém em média R\$ 8,2 milhões imobilizados em quarentena, gera custo de carregamento de estoque de aproximadamente R\$ 82 mil/mês e eleva o risco de ruptura de abastecimento. O projeto apoia o objetivo estratégico de nível de serviço e é patrocinado pela Diretoria Industrial.

## 3. DECLARAÇÃO DO PROBLEMA O quê, onde, quando e qual a magnitude — baseada em dados, sem causas nem soluções

Entre janeiro/2025 e junho/2026, o tempo médio entre o fim da produção e a liberação do lote foi de 12,5 dias (baseline medido no LIMS), com picos de 21 dias; 42% dos lotes foram liberados acima do prazo-alvo de 8 dias. A estratificação preliminar indica que 68% do tempo total é espera — fila de análise no CQ e revisão documental — concentrada nas famílias de maior mix. O problema imobiliza R\$ 8,2 milhões em quarentena e gera horas extras recorrentes no CQ. As causas-raiz ainda não são conhecidas.

## 4. DECLARAÇÃO DA META SMART: específica, mensurável, atingível, relevante e temporal

**Reduzir o lead time de liberação de lotes de sólidos orais de 12,5 para 6,0 dias (redução de 52%) até 11/12/2026, mantendo integralmente o escopo analítico farmacopeico e os requisitos de BPF/GMP.**

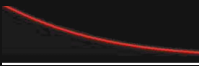
## 5. ESCOPO DO PROJETO Fronteiras claras evitam a expansão descontrolada (scope creep)

### DENTRO DO ESCOPO

- Sólidos orais da Planta Anápolis (todas as famílias)
- Fluxo do fim da produção até a liberação pela GQ
- Amostragem, análises físico-químicas e microbiológicas
- Revisão de dossiê de lote e registros no LIMS

### FORA DO ESCOPO

- Líquidos, semissólidos e injetáveis (fase 2)
- Redução do escopo analítico ou de especificações
- Terceirização de análises de controle de qualidade
- Alterações com impacto regulatório (pós-registro)



6. INDICADORES DO PROJETO

Y primário do projeto e métricas secundárias de acompanhamento

| INDICADOR                             | TIPO       | BASELINE   | META       | UNIDADE       |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| Lead time de liberação — Y primário   | Primário   | 12,5 dias  | 6,0 dias   | dias corridos |
| Lotes liberados no prazo (até 8 dias) | Secundário | 58%        | 90%        | % lotes       |
| Valor médio em quarentena             | Secundário | R\$ 8,2 mi | R\$ 4,0 mi | R\$ milhões   |

7. GANHOS ESTIMADOS

Validar hard savings com a área Financeira

GANHOS FINANCEIROS (HARD SAVINGS)

R\$ 470 mil/ano em redução do custo de carregamento do estoque em quarentena e de horas extras no CQ (validação Financeiro em 06/07/2026). Payback: 2 meses.

GANHOS NÃO FINANCEIROS (SOFT SAVINGS)

Maior previsibilidade para o Planejamento e o Comercial, redução do risco de ruptura, resposta mais rápida a desvios e melhoria do clima no CQ.

8. EQUIPE DO PROJETO

| PAPEL              | NOME           | ÁREA                     | DEDICAÇÃO |
|--------------------|----------------|--------------------------|-----------|
| Sponsor            | Paulo Andrade  | Diretoria Industrial     | Pontual   |
| Champion           | Fernanda Lima  | Garantia da Qualidade    | 10%       |
| Green Belt (líder) | Thiago Ramos   | Excelência Operacional   | 50%       |
| Membro             | Letícia Moraes | CQ — Físico-Químico      | 20%       |
| Membro             | Bruno Tavares  | Produção — Sólidos Orais | 15%       |
| Membro             | Sônia Ribeiro  | GQ — Revisão Documental  | 20%       |

9. CRONOGRAMA — FASES DMAIC

| FASE | PRINCIPAIS ENTREGAS | INÍCIO                                                            | TÉRMINO              |
|------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D    | Define              | Charter aprovado, SIPOC do fluxo de liberação, VOC e árvore CTQ   | 13/07/202607/08/2026 |
| M    | Measure             | VSM do fluxo, plano de coleta no LIMS, MSA e baseline por família | 10/08/202611/09/2026 |
| A    | Analyze             | Análise de esperas e handoffs; causas-raiz validadas por testes   | 14/09/202616/10/2026 |
| I    | Improve             | Pilotos de revisão por exceção, nivelamento e priorização no CQ   | 19/10/202620/11/2026 |
| C    | Control             | Plano de controle, indicadores no LIMS, POPs revisados e handover | 23/11/202611/12/2026 |

10. RESTRIÇÕES E PREMISSAS

RESTRIÇÕES

- Sem redução do escopo analítico farmacopeico
- Mudanças somente via controle de mudanças (SGQ)
- Orçamento aprovado: R\$ 20 mil

PREMISSAS

- Dados do LIMS disponíveis e confiáveis após MSA
- Quadro de analistas do CQ mantido durante o projeto
- Apoio da GQ na revisão de POPs e no change control

11. APROVAÇÕES

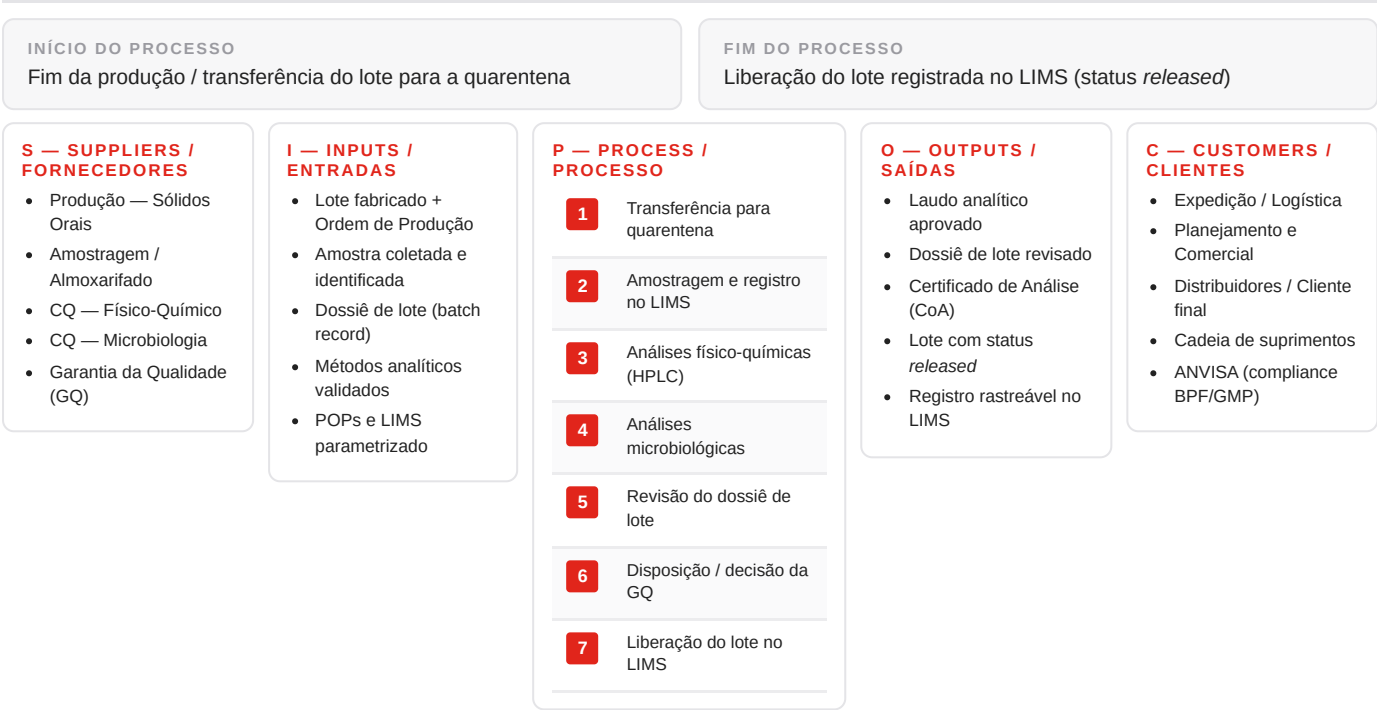
|                                                                                                |                                                                                                 |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>SPONSOR</div> <div>13/07/2026</div> <div>Paulo Andrade</div> <div>Assinatura e data</div> | <div>CHAMPION</div> <div>13/07/2026</div> <div>Fernanda Lima</div> <div>Assinatura e data</div> | <div>GREEN BELT LÍDER</div> <div>13/07/2026</div> <div>Thiago Ramos</div> <div>Assinatura e data</div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SIPOC — Liberação de Lotes

Visão macro do processo: Fornecedores · Entradas · Processo · Saídas · Clientes

## MAPA SIPOC DO PROCESSO

fronteiras e visão macro



### COMO USAR (DICA DO ESPECIALISTA)

Construa o SIPOC **da direita para a esquerda**: comece pelo Cliente e pela Saída que ele valoriza, depois mapeie o Processo em 5–7 passos macro. O SIPOC delimita o escopo antes do VSM detalhado — aqui ele já evidencia que os passos **2 a 5 (fila e revisão)** concentram a espera atacada no projeto.

# Plano de Coleta de Dados

O que medir, como medir e como estratificar para revelar as fontes de variação

PLANO DE COLETA 1 linha por métrica

| TIPO | MÉTRICA / INDICADOR           | DEFINIÇÃO OPERACIONAL                                             | FONTE                    | FORMA DE COLETA             | ESTRATIFICAÇÃO             | AMOSTRA / FREQUÊNCIA     | RESPONSÁVEL    |
|------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------|
| Y    | Lead time de liberação        | Nº de dias corridos entre o fim da produção e a liberação no LIMS | LIMS (timestamps)        | Extração automática         | Família · turno · analista | 100% dos lotes (~85/mês) | Letícia Moraes |
| X1   | Tempo em fila de análise      | Horas entre amostragem e início da 1ª análise no CQ               | LIMS                     | Extração automática         | Família · dia da semana    | 100% dos lotes           | Letícia Moraes |
| X2   | Tempo de execução da análise  | Horas de início a fim das análises FQ/micro                       | LIMS                     | Extração automática         | Tipo de análise            | 100% dos lotes           | Letícia Moraes |
| X3   | Tempo de revisão documental   | Horas entre fim da análise e liberação da GQ                      | LIMS                     | Extração automática         | Revisor · complexidade     | 100% dos lotes           | Sônia Ribeiro  |
| X4   | Retrabalho / desvios por lote | Nº de desvios ou OOS registrados por lote                         | Sistema de desvios (SGQ) | Registro manual padronizado | Tipo de desvio             | 100% dos lotes           | Bruno Tavares  |
| X5   | Backlog na fila               | Nº de amostras aguardando análise (foto diária)                   | Painel LIMS              | Contagem diária (08h)       | Turno                      | Diário (censo)           | Letícia Moraes |
| X6   | Mix / complexidade da família | Classificação da família (baixa/média/alta)                       | Cadastro de produtos     | Consulta ao cadastro        | —                          | Por família              | Bruno Tavares  |

DEFINIÇÃO OPERACIONAL — POR QUE IMPORTA

Sem uma definição operacional única, dois analistas medem o mesmo lote e chegam a valores diferentes. Todo indicador acima tem **fórmula, unidade e fonte** explícitas para garantir consistência.

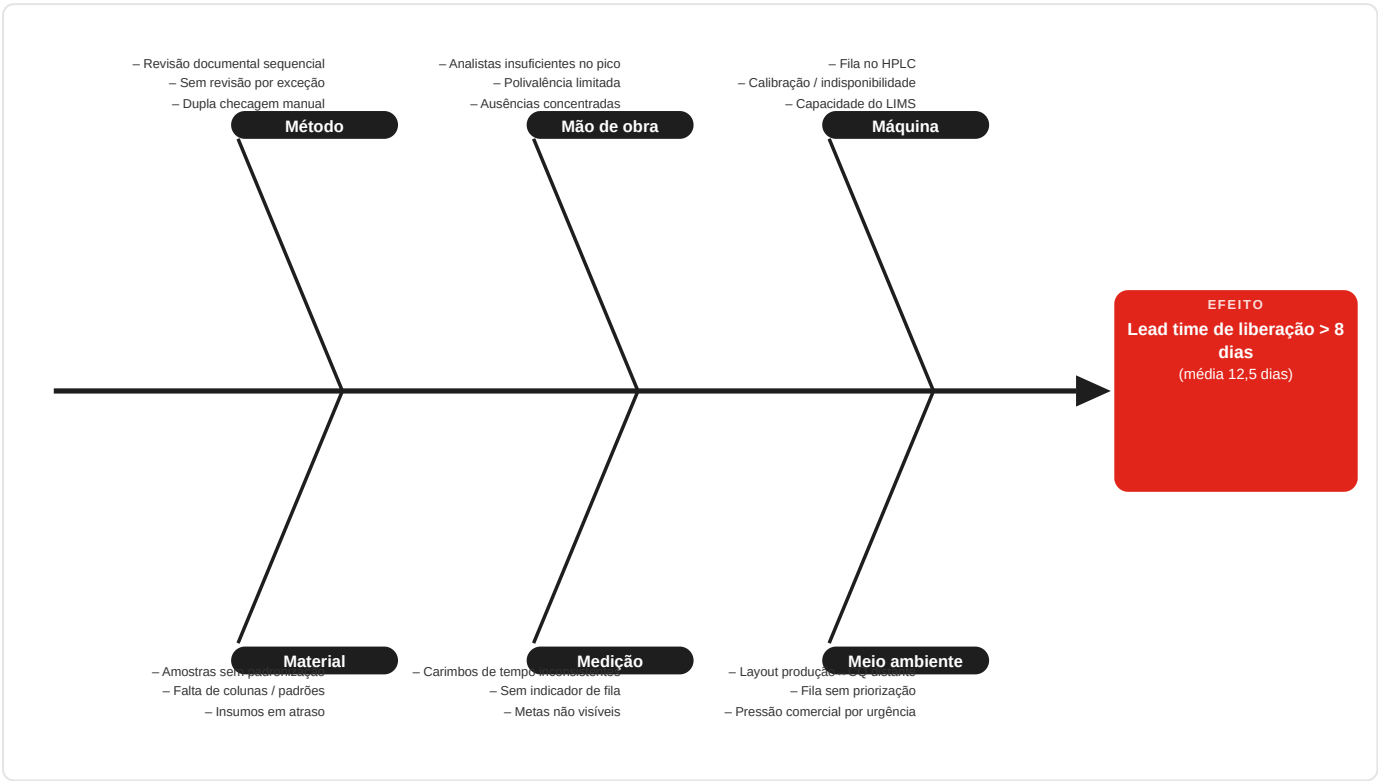
ANÁLISE DO SISTEMA DE MEDIÇÃO (MSA)

Antes de confiar nos dados, validou-se a **confiabilidade dos carimbos de data/hora do LIMS** (dados atributo/contínuos de tempo): auditoria de 30 lotes comparando registro do sistema × registro físico. Concordância > 95% → sistema aprovado para medição.

# Diagrama de Ishikawa

Levantamento estruturado das causas potenciais do efeito, por família 6M

**ESPINHA DE PEIXE (6M)**    efeito → causas potenciais



**COMO USAR**

Faça o brainstorming por família **6M** (Método, Mão de obra, Máquina, Material, Medição, Meio ambiente). O Ishikawa **levanta hipóteses** — ele não prova causa. As causas mais fortes seguem para a Matriz C&E e para os 5 Porquês.

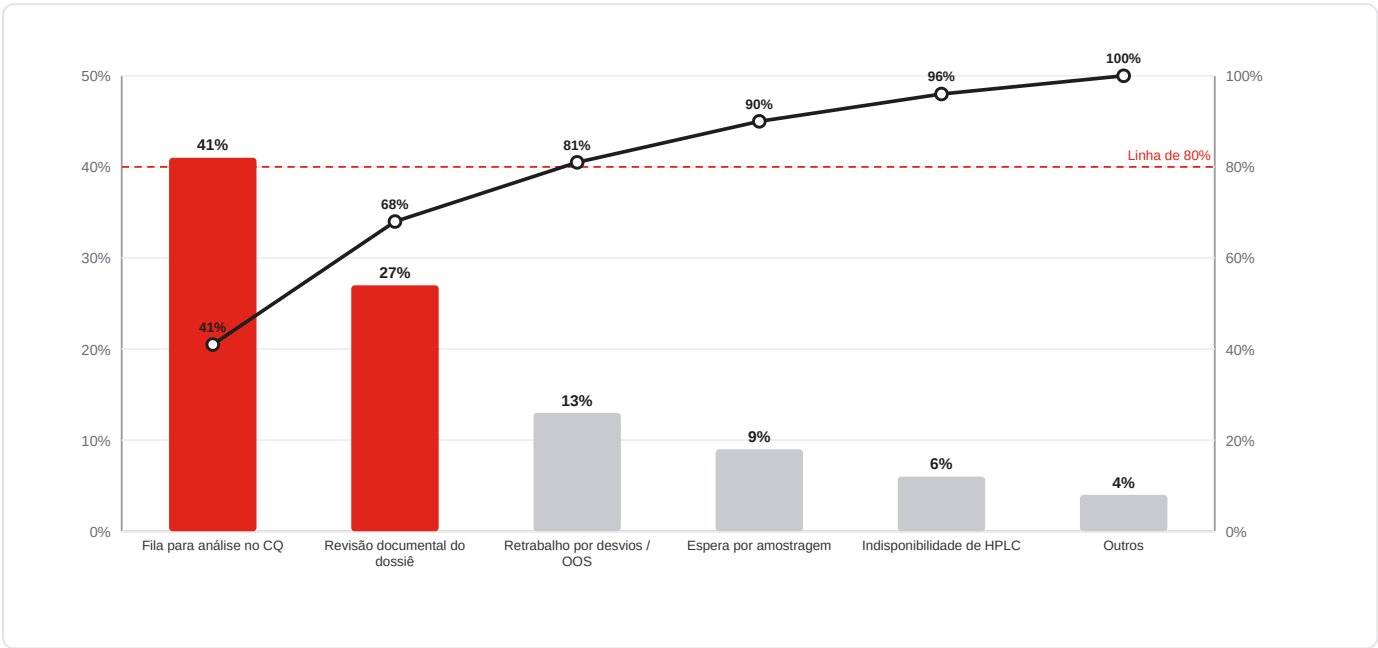
**CONVERGÊNCIA DA ANÁLISE**

As causas ligadas a **Método** (revisão sequencial) e **Medição/Meio** (fila sem priorização e sem visibilidade) reaparecem no Pareto como os maiores contribuintes — indício forte de causa-raiz.

# Gráfico de Pareto

Separa os poucos vitais dos muitos triviais na composição do lead time

COMPOSIÇÃO DO LEAD TIME POR CAUSA % do tempo · acumulado



POUCOS VITAIS (80/20)

Apenas **dois** fatores — **fila para análise (41%)** e **revisão documental (27%)** — respondem por **68% do tempo total**. É exatamente a parcela de espera apontada no Project Charter. O esforço da melhoria concentra-se aqui.

DICA DO ESPECIALISTA

O Pareto exige uma **base de dados estratificada** (aqui, 512 lotes). Reordene sempre da maior para a menor categoria e trace a linha acumulada — é ela que revela o ponto de corte dos 80%.

# 5 Porquês (5W)

Aprofunda uma causa vital até a causa-raiz acionável

## ENCADEAMENTO DOS PORQUÊS causa → causa

### PROBLEMA / EFEITO OBSERVADO

Os lotes aguardam, em média, mais de 24h em fila antes do início da análise no CQ — a maior parcela do lead time (Pareto: 41%).

#### 1º Por quê?

Por que os lotes esperam em fila para análise?

**Porque a demanda de análises supera a capacidade disponível nos horários de pico.**

#### 2º Por quê?

Por que a demanda supera a capacidade no pico?

**Porque as chegadas de lotes se concentram e os analistas atendem por ordem de chegada, sem nivelamento.**

#### 3º Por quê?

Por que não há nivelamento das análises?

**Porque não existe regra de priorização/sequenciamento das amostras (FIFO cego, sem critério de prazo ou risco).**

#### 4º Por quê?

Por que não existe regra de priorização?

**Porque não há visibilidade da fila nem indicador de tempo de espera por etapa.**

#### 5º Por quê?

Por que não há visibilidade da fila?

**Porque o LIMS nunca foi configurado com painel de fila e SLA por etapa — nunca foi definido como requisito.**

### CAUSA-RAIZ IDENTIFICADA

**Ausência de gestão visual e de regra de priorização da fila de análises** — processo não padronizado, sustentado por um LIMS sem SLA por etapa.

### CONTRAMEDIDA PROPOSTA (→ MELHORIA)

Configurar **painel de fila + SLA por etapa no LIMS** e implantar **regra de priorização por prazo/risco**. Repetir a técnica para as demais causas vitais (revisão documental e retrabalho).

# Matriz Causa e Efeito

Prioriza as entradas do processo (X) pela correlação com os requisitos do cliente (Y)

**PRIORIZAÇÃO DAS ENTRADAS** X vs. Y ponderado

| RANK  | ENTRADA DO PROCESSO (X)                  | LEAD TIME ≤ 6 DIAS<br>PESO 10 | % LOTES NO PRAZO ≥ 90%<br>PESO 9 | CONFORMIDADE BPF/GMP<br>PESO 10 | CUSTO DE QUARENTENA<br>PESO 7 | SCORE |
|-------|------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------|
| TOP 1 | Tempo em fila de análise no CQ           | 9                             | 9                                | 1                               | 9                             | 244   |
| TOP 2 | Priorização / sequenciamento de amostras | 9                             | 9                                | 1                               | 3                             | 202   |
| TOP 3 | Revisão documental sequencial            | 9                             | 3                                | 3                               | 3                             | 168   |
| 4º    | Retrabalho por desvios / OOS             | 3                             | 3                                | 9                               | 3                             | 168   |
| 5º    | Dimensionamento de analistas no pico     | 9                             | 3                                | 1                               | 3                             | 148   |
| 6º    | Disponibilidade de HPLC                  | 3                             | 1                                | 1                               | 1                             | 56    |
| 7º    | Qualidade do carimbo de tempo (dados)    | 1                             | 1                                | 1                               | 0                             | 29    |

ESCALA DE CORRELAÇÃO

0 = nenhuma · 1 = fraca · 3 = moderada · 9 = forte. Score = Σ (peso do Y × correlação).

LEITURA DO RESULTADO

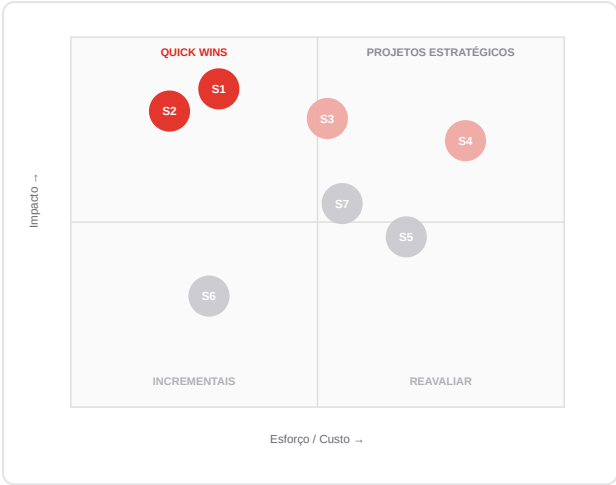
As três entradas de maior score — **fila de análise, priorização e revisão documental** — convergem com o Pareto e o Ishikawa. São os **X vitais** que seguem para validação e para a fase de Melhoria.

# Matriz de Priorização

Seleciona as soluções de maior retorno — Esforço × Impacto e GUT

Projeto: GB-2026-033  
Fase: Improve (I)  
Foco: quick wins primeiro

## ESFORÇO × IMPACTO



Bolhas em vermelho = quick wins (alto impacto, baixo esforço).

## MATRIZ GUT Gravidade · Urgência · Tendência (1–5)

| PRIORIDADE | CÓD. | SOLUÇÃO                              | G | U | T | G×U×T |
|------------|------|--------------------------------------|---|---|---|-------|
| 1º         | S1   | Painel de fila + SLA no LIMS         | 5 | 5 | 4 | 100   |
| 2º         | S2   | Regra de priorização por prazo/risco | 5 | 5 | 4 | 100   |
| 3º         | S3   | Revisão documental por exceção       | 4 | 4 | 4 | 64    |
| 4º         | S7   | Poka-yoke anti-OOS no dossiê         | 5 | 4 | 3 | 60    |
| 5º         | S4   | Célula de revisão / nivelamento      | 4 | 3 | 3 | 36    |
| 6º         | S5   | Polivalência de analistas            | 3 | 3 | 3 | 27    |
| 7º         | S6   | Padrão de amostragem                 | 3 | 2 | 2 | 12    |

**DECISÃO**  
Ambos os métodos convergem: **S1 e S2** são prioridade máxima — alto impacto, baixo esforço e maior GUT. Entram primeiro no Plano de Ação; S4 é projeto estruturante para depois.

# Plano de Ação (5W2H)

Transforma as soluções priorizadas em ações com responsável, prazo e custo

AÇÕES DO PROJETO    What · Why · Where · Who · When · How · How much

| O QUÊ (WHAT)                                      | POR QUÊ (WHY)                                                 | ONDE (WHERE)  | QUEM (WHO)          | QUANDO (WHEN) | COMO (HOW)                                            | QUANTO (HOW MUCH) | STATUS       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|---------------|-------------------------------------------------------|-------------------|--------------|
| Configurar painel de fila e SLA por etapa no LIMS | Tornar visível a espera hoje invisível e disparar priorização | CQ / TI       | Letícia Moraes + TI | 21/10 a 04/11 | Parametrizar dashboards e carimbos de tempo por etapa | R\$ 0 (interno)   | EM ANDAMENTO |
| Implantar regra de priorização por prazo e risco  | Sequenciar amostras e eliminar o FIFO cego                    | CQ            | Bruno Tavares       | 22/10 a 05/11 | POP de sequenciamento + matriz de priorização         | R\$ 0             | PLANEJADO    |
| Revisão documental por exceção (risk-based)       | Eliminar dupla checagem sem valor agregado                    | GQ            | Sônia Ribeiro       | 27/10 a 17/11 | Análise de risco + revisão do POP de liberação        | R\$ 0             | PLANEJADO    |
| Checklist poka-yoke anti-OOS no dossiê            | Reduzir retrabalho e reanálises                               | Produção / CQ | Bruno Tavares       | 03/11 a 20/11 | Checklist na emissão do batch record                  | R\$ 5 mil         | PLANEJADO    |
| Célula de revisão e nivelamento de chegadas       | Reduzir picos de fila                                         | CQ            | Thiago Ramos        | 10/11 a 01/12 | Kanban de amostras + rota nivelada                    | R\$ 8 mil         | PLANEJADO    |
| Plano de polivalência de analistas                | Cobrir picos e ausências                                      | CQ            | Fernanda Lima       | 10/11 a 08/12 | Matriz de competências + treinamento cruzado          | R\$ 4 mil         | PLANEJADO    |

INVESTIMENTO TOTAL PLANEJADO

R\$ 17 mil de R\$ 20 mil aprovados — dentro do orçamento do charter.

DICA DO ESPECIALISTA

Todo item do 5W2H nasce de uma **causa validada** (matriz C&E / 5 PQ). Ação sem causa comprovada é achismo — e vira retrabalho na fase de Controle.

# Plano de Controle

Sustenta os ganhos: o que monitorar, como, com que limite e qual reação

**MATRIZ DE CONTROLE** X e Y monitorados

| Nº | ETAPA DO PROCESSO  | CARACTERÍSTICA                     | X/Y | ESPECIFICAÇÃO / META | MÉTODO DE MEDIÇÃO  | AMOSTRA / FREQ.    | MÉTODO DE CONTROLE     | REAÇÃO (FORA DE CONTROLE) |
|----|--------------------|------------------------------------|-----|----------------------|--------------------|--------------------|------------------------|---------------------------|
| 1  | Liberação do lote  | Lead time de liberação             | Y   | ≤ 6 dias (alerta 7)  | Extração LIMS      | 100% · diário      | Carta de controle I-MR | OCAP-01                   |
| 2  | Gestão mensal      | % de lotes no prazo                | Y   | ≥ 90%                | LIMS               | Censo · mensal     | Gráfico de tendência   | Reunião mensal GQ         |
| 3  | Fila de análise    | Tempo em fila no CQ                | X   | ≤ 24 h               | Timestamps LIMS    | 100% · diário      | Painel de fila + SLA   | OCAP-02                   |
| 4  | Revisão documental | Tempo de revisão do dossiê         | X   | ≤ 16 h               | LIMS               | 100% · diário      | SLA por exceção        | OCAP-03                   |
| 5  | Fila de análise    | Backlog de amostras                | X   | ≤ 10 amostras        | Painel LIMS        | Diário (08h)       | Kanban / gestão visual | OCAP-02                   |
| 6  | Produção / CQ      | Retrabalho / OOS                   | X   | ≤ 3% dos lotes       | Sistema de desvios | Censo · mensal     | Pareto mensal          | Ação corretiva SGQ        |
| 7  | Priorização        | Aderência ao POP de sequenciamento | X   | 100%                 | Auditoria interna  | Amostral · semanal | Checklist de auditoria | Treinamento / reforço     |

**GOVERNANÇA**

O Plano de Controle é um **documento vivo**: toda alteração de processo passa por **controle de mudanças (SGQ)** e atualiza esta tabela. Cada reação "OCAP-XX" remete a um plano de ação em caso de descontrole (ver ferramenta OCAP).

# OCAP-01 — Lead Time de Liberação

Out of Control Action Plan: o que fazer quando o indicador sai de controle

FLUXO DE REAÇÃO    detectar → verificar

GATILHO (CONDIÇÃO DE DESCONTROLE)

Acionar este OCAP quando **qualquer** condição ocorrer: (a) ponto fora dos limites na carta I-MR do lead time; (b) lead time diário > 7 dias; ou (c) tendência de 7 pontos consecutivos em elevação.

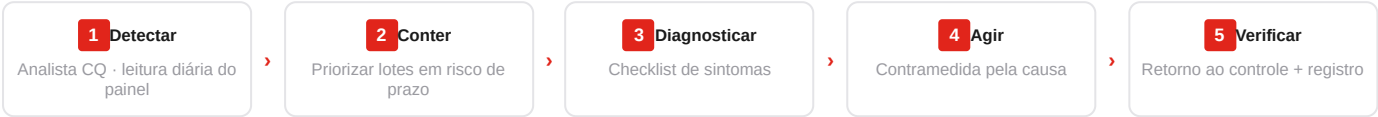


TABELA DE DECISÃO    sintoma → ação

| SINTOMA IDENTIFICADO                | ONDE VERIFICAR        | AÇÃO DE CORREÇÃO                                     | RESPONSÁVEL     | PRAZO    |
|-------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| Fila de análise alta (backlog > 10) | Painel de fila / LIMS | Acionar priorização e reforço de analistas (OCAP-02) | Supervisor CQ   | Imediato |
| Equipamento (HPLC) parado           | Status do equipamento | Acionar manutenção e rota analítica alternativa      | CQ / Manutenção | ≤ 4 h    |
| Desvio / OOS no lote                | Sistema de desvios    | Isolar o lote e abrir investigação (não liberar)     | GQ              | Imediato |
| Backlog de revisão documental       | Painel de revisão     | Acionar revisão por exceção / mutirão da GQ          | Sônia Ribeiro   | ≤ 8 h    |
| Absenteísmo / pico de demanda       | Escala do dia         | Acionar plano de polivalência (analista reserva)     | Supervisor CQ   | No turno |

ESCALONAMENTO

Não normalizou em 48 h → acionar **Champion** (Fernanda Lima).  
Problema sistêmico > 5 dias → acionar **Sponsor** (Paulo Andrade) e reabrir análise de causa.

REGISTRO OBRIGATÓRIO

Toda ativação do OCAP é registrada no LIMS com **sintoma, ação e resultado**. Reincidência vira lição aprendida e pode atualizar o Plano de Controle (change control).

# Redução do Lead Time de Liberação de Lotes de Sólidos Orais

Projeto DMAIC — Planta Anápolis · Green Belt · GB-2026-033

**12,5 → 6,0**

dias de lead time (meta -52%)

**R\$ 470 mil**

ganho anual projetado

**2 meses**

payback estimado

## 85 lotes/mês presos em uma fila que ninguém enxergava

12,5

**dias** era o tempo médio entre o fim da produção e a liberação pela Garantia da Qualidade — **mais que o dobro** do benchmark interno de 6 dias.

- **R\$ 8,2 milhões** imobilizados em quarentena, em média
- **R\$ 82 mil/mês** de custo de carregamento de estoque
- **42%** dos lotes liberados acima da meta de 8 dias
- Risco recorrente de **ruptura de abastecimento**

### IMPACTO ESTRATÉGICO

O projeto apoia o objetivo de **nível de serviço** da Diretoria Industrial e libera caixa hoje parado em estoque — sem tocar no escopo analítico farmacopeico nem nos requisitos de BPF/GMP.

# Reduzir o lead time de 12,5 → 6,0 dias até dez/2026

Reduzir o lead time de liberação de lotes de sólidos orais de 12,5 para 6,0 dias (–52%) até 11/12/2026, mantendo integralmente o escopo analítico e os requisitos de BPF/GMP.

| INDICADOR                           | TIPO       | BASELINE   | META       | UNIDADE       |
|-------------------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| Lead time de liberação (Y primário) | Primário   | 12,5       | 6,0        | dias corridos |
| Lotes liberados no prazo (≤ 8 dias) | Secundário | 58%        | 90%        | % lotes       |
| Valor médio em quarentena           | Secundário | R\$ 8,2 mi | R\$ 4,0 mi | R\$ milhões   |

# Uma jornada estruturada, guiada por dados



## Define

Charter aprovado, SIPOC, VOC e árvore CTQ



## Measure

VSM, plano de coleta no LIMS, MSA e baseline por família



## Analyze

Ishikawa, Pareto, 5 Porquês e Matriz C&E — causas validadas



## Improve

Priorização, pilotos de revisão por exceção e priorização no CQ



## Control

Plano de controle, OCAP, indicadores no LIMS e handover

### PRINCÍPIO

Nenhuma solução foi implantada sem uma **causa comprovada por dados**. Cada ferramenta da fase de Análise convergiu para o mesmo conjunto de causas vitais.

## 68% do lead time era pura espera

41%

**Fila para análise no CQ** — maior contribuinte isolado do tempo total (Pareto).

27%

**Revisão documental do dossiê**, feita de forma sequencial e com dupla checagem manual.

13%

**Retrabalho** por desvios/OOS, gerando reanálises e horas extras.

### CAUSA-RAIZ (5 PORQUÊS)

**Ausência de gestão visual e de regra de priorização da fila** — processo não padronizado, sustentado por um LIMS sem SLA por etapa. As amostras eram atendidas por ordem de chegada, sem critério de prazo ou risco.

## Atacar a espera, não a análise

### Ação 1

#### Painel de fila + SLA no LIMS

Tornou visível a espera e passou a disparar a priorização automaticamente.

### Ação 2

#### Priorização por prazo e risco

Substituiu o FIFO cego por sequenciamento das amostras mais críticas.

### Ação 3

#### Revisão documental por exceção

Eliminou a dupla checagem sem valor agregado, com base em análise de risco.

### Ação 4

#### Poka-yoke anti-OOS + polivalência

Reduziu retrabalho na origem e deu folga à fila nos horários de pico.

### PRIORIZAÇÃO

Soluções selecionadas por **Esforço × Impacto** e **GUT** — as duas primeiras são *quick wins* (alto impacto, baixo esforço) e custaram praticamente zero. Investimento total: **R\$ 17 mil** de R\$ 20 mil aprovados.

## De 12,5 para 6,0 dias

ANTES

**12,5 dias**

lead time médio

**R\$ 8,2 mi**

em quarentena



DEPOIS (META)

**6,0 dias**

lead time médio

**R\$ 4,0 mi**

em quarentena

**-52%**

LEAD TIME

**R\$ 470 mil**

GANHO ANUAL (HARD SAVINGS)

**90%**

LOTES NO PRAZO (DE 58%)

## Ganho que não volta atrás

### Plano de Controle

- Carta de controle I-MR do lead time, monitorada diariamente no LIMS
- SLA por etapa: fila  $\leq 24h$  · revisão  $\leq 16h$
- Backlog de amostras em gestão visual (kanban)
- Auditoria semanal de aderência ao POP de priorização

### OCAP + Governança

- Plano de reação (OCAP) para cada indicador fora de controle
- Escalonamento definido: Champion em 48h · Sponsor se sistêmico
- Toda mudança passa por controle de mudanças do SGQ
- Handover formal para a Garantia da Qualidade

### PRÓXIMOS PASSOS

Consolidar 3 meses de estabilidade, replicar o modelo de priorização para **líquidos e semissólidos** (fase 2) e transformar o caso em material de formação de novos Green Belts.

# A execução transforma o método em resultado.

---

Obrigado. Vamos continuar a conversa.

## Equipe do projeto

Green Belt: Thiago Ramos · Champion: Fernanda Lima · Sponsor: Paulo Andrade

CQ: Letícia Moraes · Produção: Bruno Tavares · GQ: Sônia Ribeiro