

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA

PADRONIZAÇÃO DE NORMAS DE BIOSSEGURANÇA EM
LABORATÓRIOS DE ENGENHARIA BIOQUÍMICA APLICANDO LEAN
SIX SIGMA

João Paulo Lobo Marins

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Departamento de
Engenharia Química da Universidade
Federal de São Carlos, para
obtenção do título de bacharel em
engenharia química.

Orientador: Prof. Dr. Antonio Carlos Luperni Horta

São Carlos - SP
2021

BANCA EXAMINADORA

Trabalho de Graduação apresentado no dia 16 de novembro de 2021 perante a seguinte banca examinadora:

Orientador: Prof. Dr. Antonio Carlos Luperni Horta, DEQ/UFSCar

Convidado: Eng. Eudes Canuto de Araújo, Six Sigma Solutions

Professor da Disciplina: Prof. Dr. Ruy de Sousa Júnior, DEQ/UFSCar

AGRADECIMENTO

As pessoas a quem agradeço sabem o esforço e a importância gigante que esse momento representa. Minha mainha e meu painho, Margarete e Juvenildo, que desde os meus primeiros segundos no mundo me apoiaram, muitas vezes com as ressalvas que os pais fazem, mas sempre acreditando no meu sucesso. Minha irmã, Catarina, que eu não consigo encontrar palavras que traduzam a parceria eterna, mas que me conforta e me faz querer mais. Espero que vocês estejam orgulhosos!

Agradeço também à Camila, minha namorada e meu porto seguro, preocupada pelas noites sem um sono completo durante essa empreitada e capaz de me fazer sorrir em meio à tensão. Agradeço aos meus avós, Helena, Cici e Deraldo, que com carinho foram mais uma motivação para não desistir.

Agradeço aos meus tios, José Carneiro e Marleide, que me acolheram em diversos momentos, para que eu pudesse aceitar oportunidades que me fizeram crescer ainda mais e chegar até aqui.

Agradeço às famílias Nishijima e Yashiro, em especial minha sogra, Cristina Yumi, pelos seus conselhos e incentivo todos esses anos.

Agradeço aos meus familiares, que não foram citados individualmente mas que não trouxeram cobranças infundadas, e sim amparo para não perder a garra.

Gostaria também de agradecer aos meus amigos, que me proporcionam momentos leves e necessários para manter a esperança e a mente mais saudável.

Agradeço a Eudes Canuto, que abriu meus olhos para o mundo do *Lean Six Sigma* e, conseqüentemente, me permitiu alcançar não só os resultados deste trabalho, mas também um novo patamar como profissional.

Agradeço também ao meu orientador, Prof. Dr. Antonio Carlos Luperni Horta, pela autonomia na construção do projeto e disponibilidade constante para todo o suporte e dúvidas. E ao Prof. Dr. Wu Hong Kwong, tutor do PET EQ por muitos anos e um exemplo de humanidade e empatia a ser seguido.

RESUMO

Este trabalho contextualiza historicamente as normas de biossegurança necessárias para um trabalho seguro em ambientes de laboratórios de engenharia bioquímica. Foi utilizada a metodologia de *Lean Six Sigma* para levantar as principais dores dos profissionais que atuam no LaFaC e LaDABio e, após esse momento, definir o problema foco a ser padronizado e melhorado. Determinou-se que a ausência de treinamentos completos, de fácil acesso, sem um formato adequado ou recorrência estabelecida seria o problema escolhido para a aplicação das etapas da ferramenta DMAIC. Após pesquisas online e entrevistas com os mestrandos, doutorandos e estudantes-pesquisadores desses locais, detalharam-se os requisitos mínimos para uma trilha de capacitação desejada pelos usuários e quais, atualmente, são as principais fontes de falha existentes. Mais informações foram levantadas em outras etapas, como, por exemplo, o Diagrama de Ishikawa, a Matriz de Causa e Efeito e o SIPOC. A partir de análises estatísticas, como a Carta Multi-Vari e o teste de 2 proporções no programa computacional Minitab®, foi analisada a influência dos laboratórios nos defeitos encontrados. Com essas informações em mãos, o presente estudo construiu um plano de implementação das melhorias sugeridas, incluindo formulários avaliativos da qualidade dos novos treinamentos a serem criados, um local de armazenamento acessível e uma recorrência já definida.

Palavras chaves: biossegurança; engenharia bioquímica; *Lean*; *Six Sigma*; DMAIC; otimização de processos; treinamentos de biossegurança; organismos geneticamente modificados;

ABSTRACT

This article historically contextualizes the biosafety standards necessary for safe work in biochemical engineering laboratory environments. The Lean Six Sigma methodology was used to raise the main pains of professionals working at LaFaC and LaDABio and, after that, define the focus problem to be standardized and improved. It was determined that the absence of complete training, easily accessible, without an adequate format or established recurrence would be the chosen problem for the application of the phases of the DMAIC tool. After online surveys and interviews with master's students, doctoral students and student-researchers of these sectors, the minimum requirements for a training path desired by users were detailed and also what currently are the main existing sources of failure. More information was collected in other stages, such as, for example, the Ishikawa Diagram, the Cause and Effect Matrix and the SIPOC. From statistical analyses, such as the Multi-Vari Chart and the 2-proportions test in the Minitab® computer program, the influence of the laboratories on the defects found was analyzed. With this information in hand, the present study built an implementation plan for the suggested improvements, including forms to assess the quality of new training to be created, an accessible storage location and an already defined recurrence.

Keywords: biosafety; biochemical engineering; Lean; Six Sigma; DMAIC; process optimization; biosafety training; genetically modified organisms;

SUMÁRIO

Banca Examinadora.....	i
Agradecimentos.....	ii
Resumo.....	iii
Abstract.....	iv
Lista de Figuras.....	v
Lista de Quadros e Tabelas.....	vi
Nomenclatura.....	vii
1- INTRODUÇÃO	15
2- REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	19
2.1- BIOSSEGURANÇA	19
2.1.1- Biossegurança no Brasil	21
2.1.2- Classes de Risco	23
2.1.3- Equipamentos de Proteção Individual	28
2.1.4- Equipamentos de Proteção Coletiva	30
2.2- ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM)	33
2.2.1- Biotecnologia	33
2.2.2- Organismos Vivos Modificados (OVM) ou Organismos Geneticamente Modificados (OGM)	34
2.3- LEAN	35
2.3.1- Sistema Toyota de Produção	35
2.3.2- Lean Manufacturing	36
2.3.3- Lean na atualidade	39
2.4- SIX SIGMA	40
2.4.1- Estatística aliada a qualidade	40
2.4.2- Metodologia Six Sigma	41
2.4.3- Six Sigma na atualidade	42
2.5- APLICAÇÃO DO LEAN SIX SIGMA NOS LABORATÓRIOS	43
3- MATERIAIS E MÉTODOS	44
3.1- FASE DEFINIR	45
3.1.1- Ficha do projeto	45
3.1.2- Pesquisas com os clientes	46
3.1.3- Diagrama de árvore e “Voz do Cliente”	46
3.1.4- Diagrama de Ishikawa ou Espinha de Peixe	47
3.1.5- SIPOC	48
3.1.6- Mapa do processo	49
3.1.7- Matriz de Causa e Efeito	51
3.2- FASE MEDIR	52
3.2.1- Classificação das etapas: AV, NAV-R, NAV	52
3.2.2- Capacidade do Processo	53
3.2.2.1- Capacidade por Atributos	55
3.3- FASE ANALISAR	56

3.3.1-	Gráfico de Boxplot Simples	57
3.3.2-	Carta Multi-Vari	58
3.3.3-	Testes de Hipóteses	59
3.3.3.1-	Teste de 2 proporções	59
3.3.3.2-	Teste por associações	60
3.4-	FASE MELHORAR	61
3.4.1-	Plano de Implementação	61
3.5-	FASE CONTROLAR	61
3.5.1-	Poka Yoke	62
3.5.2-	Teoria das Restrições (Theory of Constraints - TOC)	63
4-	RESULTADOS E DISCUSSÕES	64
4.1-	FASE DEFINIR	64
4.1.1-	Ficha do projeto	64
4.1.2-	Pesquisas com os clientes	65
4.1.2.1-	Pesquisa Online via Formulário	65
4.1.2.2-	Entrevistas	71
4.1.3-	Diagrama de árvore e “Voz do Cliente”	72
4.1.4-	Diagrama de Ishikawa	72
4.1.5-	SIPOC	75
4.1.6-	Mapa do Processo	76
4.1.7-	Matriz de Causa e Efeito (MCE)	79
4.2-	FASE MEDIR	81
4.2.1-	Classificação das etapas: AV, NAV-R e NAV	81
4.2.2-	Capacidade por atributos e Nível Sigma	83
4.3-	FASE ANALISAR	83
4.3.1-	Gráfico de Boxplot Simples	84
4.3.2-	Carta Multi-Vari	85
4.3.3-	Teste de 2 proporções	86
4.3.4-	Teste por associações	88
4.4-	FASE MELHORAR	88
4.4.1-	Plano de Implementação	88
4.5-	FASE CONTROLAR	93
4.5.1-	Poka Yokes	93
4.5.1-	Restrições do Sistema	94
4.6-	DISCUSSÕES FINAIS	95
5-	CONCLUSÕES E SUGESTÕES	95
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	101
	APÊNDICE A - Planilha do Projeto de Implementação	102
	APÊNDICE B - Questionário “Voz do Cliente”	122

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1.	Infográfico comparativo: Six Sigma e Lean.	18
Figura 1.2.	Etapas do Lean Six Sigma.	18
Figura 2.1.	Estrutura de Avaliação de Riscos.	20
Figura 3.1.	Representação gráfica simples do diagrama de Ishikawa.	47
Figura 3.2.	Diagrama de SIPOC e ordem de execução.	48
Figura 3.3.	Fluxograma linear e funcional do processo.	50
Figura 3.4.	Notações do Mapa do Processo.	50
Figura 3.5.	Exemplo de matriz de causa e efeito.	51
Figura 3.6.	Exemplo de medição de dados por atributo.	54
Figura 3.7.	Exemplo de medição de dados por variáveis.	55
Figura 3.8.	Gráfico de boxplot simples.	57
Figura 3.9.	Carta Multi-Vari.	58
Figura 3.10.	Configuração do teste de 2 proporções no Minitab®.	60
Figura 3.11.	Relação do grau de efetividade com o tipo e a função.	62
Figura 3.12.	Tabela resumo das 5 etapas da Teoria das Restrições (TOC).	63
Figura 4.1.	Gráfico de Pizza da pergunta 1 do Formulário online.	65
Figura 4.2.	Gráfico de Barras da pergunta 2 do Formulário online.	66
Figura 4.3.	Gráfico de Pizza da pergunta 3 do Formulário online.	66
Figura 4.4.	Gráfico de Barras horizontais da pergunta 4 do Formulário online.	67
Figura 4.5.	Gráfico de Pizza da pergunta 5 do Formulário online.	67
Figura 4.6.	Gráfico de Pizza da pergunta 6 do Formulário online.	68
Figura 4.7.	Gráfico de Pizza da pergunta 7 do Formulário online.	68
Figura 4.8.	Gráfico de Pizza da pergunta 8 do Formulário online.	69
Figura 4.9.	Gráfico de Pizza da pergunta 9 do Formulário online.	69
Figura 4.10.	Gráfico de Pizza da pergunta 10 do Formulário online.	70

Figura 4.11.	Gráfico de Pizza da pergunta 11 do Formulário online.	70
Figura 4.12.	Gráfico de Pizza da pergunta 12 do Formulário online.	71
Figura 4.13.	Diagrama de árvore da “voz do cliente”/”voz do negócio”.	72
Figura 4.14.	Diagrama de Ishikawa.	75
Figura 4.15.	Mapa do processo.	78
Figura 4.16.	Legenda e notações utilizadas.	81
Figura 4.17.	Mapa do processo melhorado com a classificação das etapas.	82
Figura 4.18.	Painel de Boxplots criado no Minitab® e separado por tema do treinamento.	85
Figura 4.19.	Carta Multi-Vari para a correlação entre o laboratório e a ocorrência dos treinamentos.	86
Figura 4.20.	Teste e IC para Duas Proporções no Minitab®.	87
Figura 4.21.	Teste Qui-Quadrado por associações, construído no Minitab®.	88
Figura 4.22.	Fluxograma de Implementação para Novembro, Dezembro e Janeiro.	90

LISTA DE QUADROS E TABELAS

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.1.	Lista de documentos, certificações e treinamentos obrigatórios para atuação no LaFaC e LaDABio.	15
Quadro 2.1.	Resumo sobre Classes de Risco.	25
Quadro 2.2.	Sistemas de filtração das CSB e suas características.	31
Quadro 3.1.	Ferramentas do processo DMAIC.	45
Quadro 3.2.	Treinamentos de biossegurança essenciais, notas mínimas de satisfação e recorrência estabelecida.	53
Quadro 4.1.	Diagrama de SIPOC.	76
Quadro 4.2.	Ajuste da resposta original de valor em atributo “Passa/Não Passa” e variável.	84
Quadro 4.3.	Legenda utilizada para denominação dos treinamentos avaliados.	84
Quadro 4.4.	Ações, responsáveis, status e prazos para o Plano de Implementação.	89
Quadro 4.5.	Poka Yokes recomendados.	93

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1.	Relação de Taxa de Eficiência, Erro, DPMO e Nível Sigma de um processo.	41
Tabela 3.1.	Tabela de relação entre “Nível Sigma” (Sigma Level), DPMO (Defects per Million) e porcentagem de defeitos (Defects %).	56
Tabela 4.1.	Tabela das possíveis causas de falha relacionadas aos materiais.	73
Tabela 4.2.	Tabela das possíveis causas de falha relacionadas aos métodos.	73
Tabela 4.3.	Tabela das possíveis causas de falha relacionadas à mão-de-obra.	74
Tabela 4.4.	Tabela das possíveis causas de falha relacionadas às máquinas.	74

Tabela 4.5.	Tabela das possíveis causas de falha relacionadas às medidas.	74
Tabela 4.6.	Matriz de Causa e Efeito.	80
Tabela 4.7.	Resultados de capacidade do processo, DPU, DPO, DPMO e Nível Sigma.	83

NOMENCLATURAS

X	Entradas do processo
Y	Saídas do processo
Cpk	Índice de capacidade do processo
Ppk	Índice de performance do processo
H0	Hipótese nula
Ha	Hipótese alternativa

Símbolos Gregos

σ	nível sigma
α	intervalo de confiança
$\bar{\chi}$	média

Abreviações

6M	Máquinas (equipamentos), métodos, materiais, meio ambiente, medição e mão de obra
5S	Seiri; Seiton; Seiso; Seiketsu; Shitsuke;
AV	Agregam valor
ABSA	Associação Americana de Segurança Biológica
BPL	Boas Práticas Laboratoriais
CTQ	Características críticas para a qualidade (Critical to Quality)
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CIBio	Comissão Interna de Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CBS	Cabines de Segurança Biológica
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CTD	Características críticas para a entrega (Critical to Delivery)

CTC	Ações críticas para o custo (Critical to Cost)
CTS	Critical to Safety
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
DPMO	Defeitos por Milhão de Oportunidades
DMAIC	Definir-Medir-Analisar-Melhorar-Controlar
DPU	Defeitos por unidade
DPO	Defeitos por oportunidade
EUA	Estados Unidos da América
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
EPC	Equipamentos para Proteção Coletiva
HEPA	Filtro de absorção de partículas de alta eficiência
LaFaC	Laboratório de Fábricas Celulares
LaDABio	Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos
LIE	Limite Inferior de Especificação
LSE	Limite Superior de Especificação
MCE	Matriz de Causa e Efeito
NB-1	Nível de Biossegurança 1
NB-2	Nível de Biossegurança 2
NB-3	Nível de Biossegurança 3
NB-4	Nível de Biossegurança 4
NAV-R	Não agregam valor mas são mandatórias ou regulatórias
NAV	Não geram valor
OMS	Organização Mundial de Saúde
OVM	Organismos Vivos Modificados
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
PDCA	Plan; Do; Check; Act;
POV	Process Output Variables (Variáveis de Saída do Processo)

PIV	Process Input Variables (Variáveis de Entrada do Processo)
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
RAC	Comitê Assessor para DNA Recombinante
RECIEL	Revisão da Comunidade Européia e Lei Internacional Ambiental
RNA	Ácido ribonucleico
SAMU	Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SIPOC	Suppliers; Inputs; Process; Outputs; Customers;
TOC	Teoria das Restrições
TPS	Sistema Toyota de Produção
UFSCar	Universidade Federal de São Carlos
VOC	Voice of Customers
VOB	Voice of Business

1- INTRODUÇÃO

Apesar da história ter sido marcada pelo uso de microrganismos para produção de queijos, pães, e outros processos fermentativos, foi durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), que os conflitos armados e a grande quantidade de feridos gerada, levaram à busca por um processo industrial capaz de produzir Penicilina, recém descoberta (em 1928) por Alexander Fleming, em larga escala. Diante deste cenário, e como mencionado:

Engenharia bioquímica é interessada na condução de processos biológicos em escala industrial, provendo a ligação entre biologia e engenharia química. [AIBA, S.; HUMPHREY, A.E. & MILLIS, N.F. ,1973]

Em resumo e trazendo para o cenário contemporâneo, a Engenharia Bioquímica se dedica a estudar bioprocessos envolvendo enzimas, microrganismos ou células, utilizando-os para obtenção de produtos de grande interesse para a sociedade como, por exemplo, biocombustíveis, antibióticos, enzimas e etc.

É de comum utilização popular, o jargão: “Segurança em primeiro lugar”. De maneira prática, por exemplo, temos a segurança em ambientes laboratoriais, médicos, industriais ou trabalhos de campo, como algo imprescindível para quem ocupa funções e rotinas nesses locais. Dentre tais citados anteriormente, destacam-se os cuidados relativos à já abordada engenharia bioquímica, bem como aos bioprocessos e à biotecnologia, áreas que há décadas já permeiam as ênfases da Engenharia Química em diversos âmbitos.

Tais cuidados, reforçando a importância dos mesmos, possuem normativas necessárias que determinam critérios, limites e condições para que, seja em pequena, média ou grande escala, profissionais estejam aptos a trabalhar com as diferentes etapas de transformação, passando pela escolha e preparação da matéria prima, análise dos equipamentos utilizados (por exemplo, um biorreator) e aprimoramento das condições de produção até a investigação e deliberação das principais etapas de recuperação do bioproduto.

Neste trabalho, mais especificamente, os ambientes que serão foco de estudo são o Laboratório de Fábricas Celulares (LaFaC) e o Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos (LaDABio), ambos localizados no Departamento de Engenharia Química da UFSCar. O LaFaC e o LaDABio, se tratam de espaços de pesquisa e desenvolvimento da área de pesquisa de Engenharia

Bioquímica e, portanto, utilizam recorrentemente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM). Atualmente, uma das principais leis brasileiras que estabelecem as normas requeridas para atividades com OGM, é a Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente. (Brasil, 2005)

Para obter as autorizações e se manter em acordo com o Art. 1º e os demais artigos que regulamentam a atuação com OGM, o LaFaC e o LaDABio regularmente encaminham formulários que detalham as práticas adotadas para manter a Biossegurança desses espaços e dos estudantes, professores, técnicos e outros autorizados a ingressar nessas instalações. No quadro 1.1 abaixo seguem listados algumas das certificações e outros documentos de leitura obrigatória para a autorização de trabalho no LaFaC e LaDABio:

Quadro 1.1: Lista de documentos, certificações e treinamentos obrigatórios para atuação no LaFaC e LaDABio.

Título	Tipo de Documento	Responsável
Declaração de Leitura do Manual de Biossegurança	Formulário	Pesquisador, Mestrando, Doutorando, Professores
Treinamento Virtual sobre Biossegurança	Vídeo Aula	Pesquisador, Mestrando, Doutorando, Professores
Autorização de Transporte de material biológico e OGM	Formulário	Pesquisador Principal, CTNBio
Autorização de Transporte de material biológico e OGM	Formulário	Pesquisador Principal, CIBio

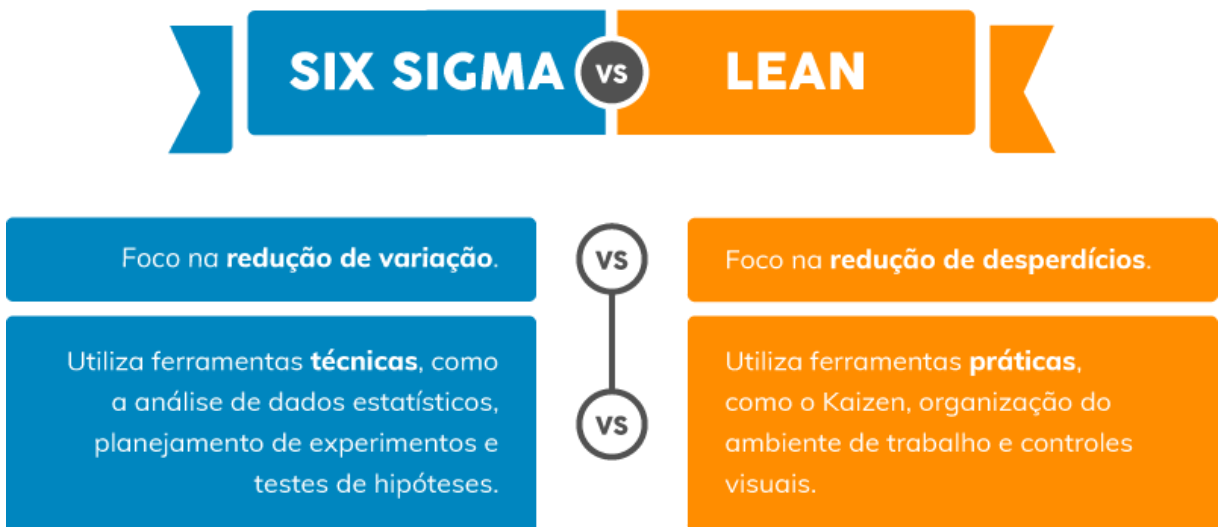
Declaração de mudança de equipes técnicas	Carta Informativa	Pesquisador Principal, CIBio
Etiquetas de Identificação de Resíduos	Tabela	Pesquisador, Mestrando, Doutorando, Professores
Cartaz de Sinalização de Risco Biológico	Cartaz	Pesquisador Principal
Formulário de Ficha técnica de visita	Formulário	Pesquisador Principal
Formulário Padrão de Solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança	Formulário	Professores Responsáveis, CTNBio, CIBio
Requerimento de Autorização para Trabalho em Contenção com Organismo Geneticamente	Formulário	Pesquisador Principal, CTNBio

Fonte: Acervo pessoal.

É sabido, porém, que a rotatividade dos profissionais nesses ambientes eleva o risco de imprecisão nos procedimentos praticados, ainda que sejam adotados os treinamentos do quadro 1.1. É profícuo, portanto, que sejam feitas atualizações e padronizações desses materiais e diretrizes, que mirem a redução da variabilidade e consequentemente dos erros nos processos realizados.

O presente trabalho tem como objetivo a revisão, padronização e atualização dos materiais necessários para rotinas relacionadas ao Laboratório de Fábricas Celulares (LaFaC) e ao Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos (LaDABio). Para tal, serão realizadas etapas baseadas e apoiadas pelas metodologias *Lean*, *Six Sigma* e Teoria das Restrições, dispostas nas figuras 1.1 e 1.2 a seguir:

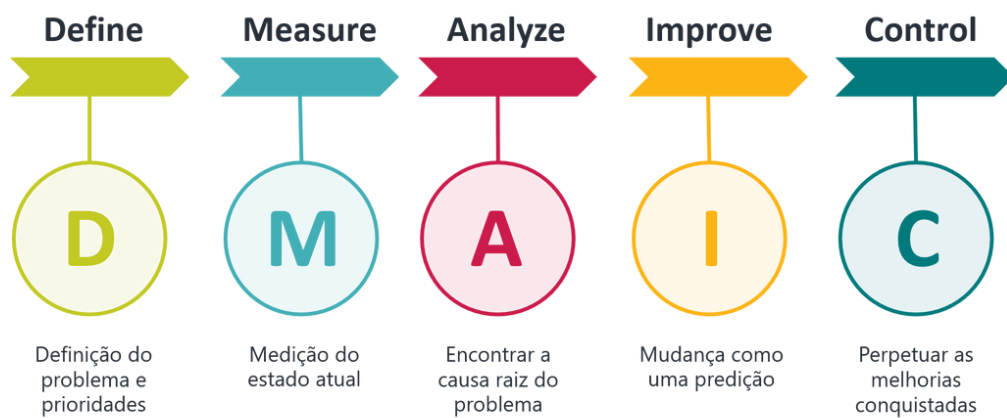
Figura 1.1: Infográfico comparativo: *Six Sigma* e *Lean*.



Fonte: Tecnicon, 2019. Disponível em:

https://www.tecnicon.com.br/blog/410-Tudo_sobre_Six_Sigma_metodologia_de_gerencia_empresarial.

Figura 1.2: Etapas do *Lean Six Sigma*.



Fonte: EngePro Consultoria Jr, 2021. Disponível em:

<https://engeproconsultoria.com.br/2021/02/18/como-o-6-sigma-impulsiona-seu-negocio/>.

Por fim, pretende-se aplicar as metodologias citadas com a construção, em paralelo, de novos manuais pertinentes, e capacitações em vídeo em dois idiomas (português e inglês).

2- REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1- BIOSSEGURANÇA

Após o advento da engenharia genética, inicialmente mencionada por Herbert Boyer e Stanley Cohen em 1972, a biossegurança passa a ganhar ainda mais relevância. Neste momento, uma experiência causa alvoroço na comunidade científica: a produção de insulina humana sintética; para tal, o gene para insulina humana era inserido no DNA da *Escherichia coli*, uma bactéria ainda muito utilizada atualmente, resultando na insulina a partir de DNA recombinante.

A manipulação genética passa a ser discutida de maneira intensa, e os holofotes para essa técnica posteriormente culminam numa proposta de determinação dos limites legais nas pesquisas que envolvam modificações a nível genético. O tema ganha as manchetes de revistas como Nature e Science e, mais tarde, é estabelecido o Comitê Assessor para DNA Recombinante (Recombinant DNA Advisory Committee - RAC, 1974), encarregado da discussão e entrega das diretrizes necessárias. Surgiu assim a Conferência de Asilomar, em 1975, um marco na história da pesquisa ética, reunindo os principais especialistas da época e dando origem, em 23 de junho de 1976, ao primeiro documento firmado pelo RAC acerca dos mecanismos para lidar com os riscos envolvendo a manipulação genética.

Apesar de ainda não mencionada no documento produzido, é evidente a relação entre o debate daquele período e os primórdios do termo biossegurança. O termo foi cunhado na década de 1980, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), adotando o conceito de biossegurança como um conjunto de normas de resguardo para o ofício em laboratório com agentes biológicos. Foram também estabelecidos e classificados os riscos, sendo consideradas 5 (cinco) classes gerais: riscos físicos, químicos, radioativos, ergonômicos e, é claro, biológicos.

O princípio básico da biossegurança é o controle e manutenção do risco, constituindo métodos preventivos para proteção de pesquisadores, do objeto da pesquisa e do ambiente (Cardoso e col., 2005). Em publicação recente, realizada na Review of European Community and International Environmental Law (Revisão da Comunidade Européia e Lei Internacional Ambiental - RECIEL), foram reunidos os principais pontos da sistemática, resumidos na figura 2.1 abaixo:

Figura 2.1: Estrutura de Avaliação de Riscos.



Fonte: Hill et al., 2004 - Adaptado

Outro importante evento na construção de protocolos internacionais de Biossegurança foi o Protocolo de Cartagena, aprovado em janeiro de 2000. Esse tratado ambiental foi elaborado na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e conta atualmente com a participação de mais de 170 países.

O principal objetivo é contribuir para assegurar um nível de proteção adequado em relação à transferência, manipulação e uso dos organismos vivos modificados geneticamente, os chamados OVMs. Essas modificações são feitas por meio de modernas técnicas de biotecnologia. Especialistas preocupam-se com os efeitos adversos desses procedimentos para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, especialmente em relação à saúde humana. (Agência Senado, 2006)

O Protocolo foi revisado e atualizado em 2 (dois) momentos logo em seguida, sendo o primeiro em 2004 tratando de aspectos operacionais da implementação, identificação de Organismos Vivos Modificados (OVM) e afins, e num segundo momento, em 2005, a discussão para definir compensações e responsabilidades e também o processamento para fins alimentícios de animais e humanos.

Em seguida, ratificações ocorreram em outras 7 (sete) convenções em cidades como Curitiba (março de 2006), Nagoya (outubro de 2010), Cancun (dezembro de 2016) e a mais recente em Sharm El-Sheikh, no Egito, em novembro de 2018. O documento segue ganhando adesões de novos países e reforça a importância de se discutir as regulamentações da biossegurança e os impactos e benefícios da manipulação biogenética ao ser humano e ao meio ambiente.

2.1.1- Biossegurança no Brasil

No continente Sulamericano, a formação da Associação Americana de Segurança Biológica (ABSA), em 1980, se torna a primeira organização científica a desenvolver a biossegurança como disciplina científica no mundo (Cardoso e col., 2005). A discussão em território nacional foi intensificada com a implementação de medidas de biossegurança e boas práticas laboratoriais pela Fundação Oswaldo Cruz, em paralelo com a abertura do primeiro curso dessa matéria em 1985.

O tema foi então oficializado no Brasil em 1995, com a instauração da lei nº. 8.974 (Lei da Biossegurança), buscando de forma inovadora e completa regular a questão. Atualmente revogada, dispunha de procedimentos relacionados ao desenvolvimento de pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM), muitos desses na vanguarda de discussões ainda internacionalmente pouco aprofundadas.

A polêmica envolvendo os alimentos transgênicos, a partir da segunda metade da década de 90, trouxe controvérsias que ofuscaram os aspectos positivos do decreto, como, por exemplo, a necessidade de aprovação prévia da CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) para a introdução no Brasil de produtos de outros países contendo OGM (Amâncio e Teixeira, 2008).

Entretanto, pressões vindas do setor agrícola contribuíram para que a aplicação das normas pela CTNBio fosse colocada em cheque, e os desdobramentos seguintes acarretaram em dispositivos burocráticos e complexos. Apenas em 2003 o tópico voltou à mesa com ânimos mais ponderados, com a aprovação do Projeto de Lei 2.401/2003:

PROJETO DE LEI DE BIOSSEGURANÇA (Nº 2.401), DE 2003.

Regulamenta o plantio e a comercialização de produtos geneticamente modificados e permite pesquisas com células-tronco humanas. (Brasil, 2003)

Cerca de 2 anos depois, em 24 de março de 2005, é sancionada a Lei de Biossegurança no Brasil (Lei nº 11.105/05), sancionada pelo Presidente da República. Dois principais órgãos atualmente são responsáveis pela aplicação, manutenção e controle de atividades com modificações genéticas; o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) é vinculado à Presidência da República e encarregado de fixar diretrizes que irão tutelar entidades federais na aplicação da legislação de biossegurança e, em alguns casos, decidir sobre a liberação para usos comerciais de OGM e derivados.

Outro organismo com autonomia sobre o assunto é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), essa vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia. A CTNBio apresenta um caráter técnico, formada por profissionais com grande experiência nas áreas de biossegurança, biotecnologia, saúde humana e animal ou meio ambiente (Amâncio e Teixeira, 2008), todos com doutorado realizado. Isso se deve à complexidade das ações deliberadas pelos mesmos, que, como já ressaltado, possuem diversos graus de risco. Tais graus de risco serão detalhados em itens posteriores.

Além das entidades já citadas a nível nacional, é indispensável a formação de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) em toda instituição que se envolva com trabalhos de engenharia genética e afins. Os membros autorizados serão incumbidos de aplicar as normas e cuidados de biossegurança nos laboratórios, pesquisas e projetos relacionados à organização em questão, fiscalizando instalações, notificando os órgãos responsáveis em casos de incidentes, capacitando os envolvidos com as atividades e capacitando-se para tomar as diligências que minimizem efeitos adversos além de enviar aos reguladores nacionais as devidas documentações (Amâncio e Teixeira, 2008).

No Brasil, assim como em outros países, são constantes as discussões entre os organismos públicos reguladores e interesses econômicos, muitas vezes permeada pela falta de consenso político que muitas vezes prejudica os instrumentos legais, principalmente em território brasileiro. Por outro lado, a Biossegurança já é aceita, aqui e em outros continentes, como um campo científico importante, apesar da então dependência de mais investimentos e ampliação do diálogo com a sociedade sobre o tema.

Espera-se que os próximos anos, cuja influência da pandemia é inegável, sejam capazes de trazer a luz às recentes descobertas da área.

2.1.2- Classes de Risco

Durante a manipulação genética, existem riscos biológicos potenciais aos colaboradores e pesquisadores dos respectivos locais e, ainda que estejam treinados para exercer o ofício, as regulamentações subdividem os riscos (Penna et al., 2010), para especificar as medidas protetivas, da seguinte forma:

- **Classe de risco 1:** são agentes biológicos de classe 1 aqueles que apresentam pouca ou nenhuma probabilidade de provocar infecções em seres humanos e animais saudáveis, e risco mínimo para o ambiente ou profissionais envolvidos. Portanto, o risco individual e para comunidade é baixo.
- **Classe de risco 2:** nesta classe, os agentes oferecem risco individual moderado e limitado para a comunidade. Refere-se aos microorganismos que provocam infecções no ser humano ou em animais, porém o risco de contágio da comunidade e proliferação no meio ambiente é limitado, sem consistir em sério risco a quem os manipula em condições de contenção. Essa classe possui medidas defensivas e tratamentos eficientes.
- **Classe de risco 3:** na terceira classe estabelecida, ainda tem-se um risco limitado para comunidade, porém o risco individual é alto. Os agentes biológicos com essa classificação podem provocar infecções no ser humano e animais, graves ou mesmo fatais, expondo a sérios riscos os profissionais que os manuseiam. Existem metodologias de proteção e tratamento, porém em caso de proliferação na comunidade, podem ser difundidos de indivíduo para indivíduo.
- **Classe de risco 4:** aqui tem-se o maior risco para a comunidade, aplicando-se a agentes biológicos de fácil disseminação e que, além disso, tem grande chance de causar doenças em seres humanos e animais, bem como prejudicar o meio ambiente em caso de exposição. O manejo é muito arriscado, havendo riscos de transmissões desconhecidas e difusão via micro partículas transportadas pelo ar. Nesse caso, não existem tratamentos ou procedimentos profiláticos.

Em laboratórios que realizam experimentos utilizando matéria humana como fluidos corporais, tecidos, células primárias ou sangue humano, é incerta e

presumível a presença de agentes contagiosos, sendo empregada a classe de risco 2 (dois). Além dos riscos biológicos classificados acima, não podem ser desconsiderados os riscos ocupacionais (ergonômicos, físicos e químicos) aos quais estão expostos os profissionais desses ambientes. Abaixo, apresenta-se uma tabela resumo (Quadro 2.1) comparando as classificações e destacando exemplos de microrganismos em cada caso:

Quadro 2.1: Resumo sobre Classes de Risco.

	Riscos			Microorganismos			
	Indivíduos	À Comunidade	Meio Ambiente	Bactérias	Parasitas	Fungos	Vírus
Classe 1	Baixo	Baixo	Baixo	<i>Lactobacillus</i> sp., <i>Bacillus</i> sp.			
Classe 2	Moderado	Limitado	Limitado	<i>Actinomyces madurae</i> ; <i>Bartonella bacilliformis</i> ; <i>Chlamydia pneumoniae</i> ; <i>C. trachomatis</i> ; <i>Enterobacter aerogenes</i> ; <i>Escherichia coli</i> , cepas verotoxigênicas como O157:H7 ou O103; <i>E. cloacae</i> ; <i>Helicobacter pylori</i> ; <i>Leptospira</i> ; <i>Mycobacterium</i> sp.; <i>Mycoplasma caviae</i> ; <i>M. hominis</i> ; <i>M. pneumoniae</i> ; <i>Salmonella</i> sp.; <i>Shigella</i> sp.; <i>Staphylococcus aureus</i> ; <i>Streptococcus</i> sp.	Acanthamoeba castellanii; Ancylostoma (humano e animal); A. duodenale; Ascaris sp.; A. suum; Cryptosporidium sp.; Echinococcus sp.; Enterobius sp.; Giardia sp.; Leishmania sp.; Shistosoma sp.; Strongyloides sp.; Taenia saginata e solium; Toxoplasma sp.; Trichuris trichiura; Trypanosoma sp.; Wuchereria bancrofti.	<i>Aspergillus flavus</i> ; <i>A. fumigatus</i> ; <i>Blastomyces dermatitidis</i> ; <i>Candida albicans</i> ; <i>C. tropicalis</i> ; <i>Penicillium marseillei</i> ; <i>Aphanoascus fulvescens</i> ; <i>Cladosporium cladosporioides</i> .	<i>Adenovirus</i> humanos, caninos e de aves; Dengue tipos 1, 2, 3 e 4; Febre Amarela vacinal; <i>Hantavirus</i> ; <i>Hepacivirus</i> ; <i>Herpesvirus</i> ; <i>Papilloma-virus</i> ; <i>Parvovirus</i> ; <i>Adenovirus</i> 1 aviário; <i>Adenovirus</i> 7; <i>Simian virus</i> 40; <i>Polyoma</i> vírus; Vírus do Sarcoma Murino e Felino.
Classe 3	Alto	Limitado	Alto	<i>Bacillus anthracis</i> ; <i>Bartonella</i> , exceto os listados na classes de risco 2; <i>Brucella</i> sp.; <i>Chlamydia psittaci</i> (cepas aviárias); <i>Clostridium botulinum</i> ; <i>Francisella tularensis</i> (tipo A); <i>Mycobacterium bovis</i> , exceto a cepa BCG; <i>M. tuberculosis</i> ; <i>Pasteurella multocida</i> tipo B, amostra buffalo e outras cepas virulentas; <i>Rickettsia akari</i> ; <i>R. rickettsii</i> .		<i>Coccidioides immitis</i> , culturas esporuladas; <i>Histoplasma capsulatum</i> , todos os tipos, inclusive a variedade <i>duboisii</i> e variedade <i>capsulatum</i> .	Febre Amarela não vacinal; príons – incluindo agentes de encefalopatias espongiformes transmis-síveis; encefalopatia espongiforme bovina (BSE), <i>Retrovirus</i> , incluindo os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2), vírus linfotrópico da célula T humana (HTLV-1 e HTLV-2) e vírus da imunodeficiência de símios (SIV); <i>Lyssavirus</i> .

Quadro 2.1: Resumo sobre Classes de Risco (continuação).

	Riscos			Microrganismos			
	Individuais	À Comunidade	Meio Ambiente	Bactérias	Parasitas	Fungos	Vírus
Classe 4	Alto	Alto	Alto	<i>Cowdria ruminantium.</i>	<i>Theileria annulata</i> ; <i>T. bovis</i> ; <i>T. hirci</i> ; <i>T. parva</i> e agentes relacionados.		<i>Arenavirus</i> agentes de febres hemorrágicas (Guanarito, Junin, Machupo e Sabiá); encefalites transmitidas por carrapatos; <i>Filovirus</i> (vírus Marburg, Ebola e outros relacionados); <i>Herpesvirus</i> do macaco (vírus B); vírus da febre catarral maligna de bovinos e cervos; vírus da doença hemorrágica de coelhos.

Fonte: Penna et al., 2010 - Adaptado

Concomitantemente foram determinados níveis de segurança dos locais de trabalho, esmiuçando as práticas, estrutura necessária, grau de experiência dos envolvidos, entre outros critérios para manter a segurança de todos que ali exercem alguma atividade passível dos riscos apresentados anteriormente.

O nível de biossegurança de um experimento será determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento. Quando não se conhece o potencial patogênico do OGM resultante, deverá ser procedida uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais. (UniFAI, Brasil)

Tais níveis estão divididos entre:

- **Nível de Biossegurança 1 (NB-1):** este nível é compatível com agentes biológicos que reconhecidamente apresentam risco à equipe de pesquisa e ao ambiente, sendo o nível necessário para as atividades envolvendo microrganismos da classe 1 (Tabela 2). Não há obrigatoriedade em apartar o laboratório das demais instalações, com medidas básicas de contenção como utilização de EPIs, treinamentos próprios e BPLs (Boas Práticas Laboratoriais) particulares. Em NB-1, a supervisão dos trabalhos é realizada por um cientista com especialização em Microbiologia ou campo similar.
- **Nível de Biossegurança 2 (NB-2):** quando são manipulados agentes biológicos que proporcionam classe de risco 2, devem ser aplicadas normas específicas de NB-2. A entrada e atividade no laboratório deve ser previamente autorizada pelo profissional responsável, além de ser obrigatório treinamento técnico especial para a manipulação dos microrganismos. Nestes locais os experimentos que estão sujeitos a gerar micro partículas transportadas pelo ar devem ser realizados em cabines de contenção física destinadas à biossegurança.
- **Nível de Biossegurança 3 (NB-3):** são considerados laboratórios de NB-3, espaços onde ocorrem experimentos com uso de agentes biológicos de classe de risco 3. Todos os profissionais que manusearem material patogênico deverão obrigatoriamente utilizar roupas próprias para a proteção individual, receber treinamento específico para tal e serem monitorados por um responsável com vasta

experiência com tais microrganismos. Também se faz necessário e exigido o procedimento com organismos contagiosos em cabines de contenção física.

Existem casos em que são permitidas as aplicações de normas NB-2 quando não houver condições para a execução ou adaptação a normas NB-3, como em casos de ambientes selados ou sem área de acesso única.

- **Nível de Biossegurança 4 (NB-4):** em ambientes onde os experimentos realizados utilizem OGMs originados de agentes biológicos de classe de risco 4, deve ser aplicada a classificação NB-4. O mesmo é feito quando são manipulados organismos de patogenia desconhecida. Uma das medidas que são empregadas é o controle minucioso e severo do acesso ao local.

Não é permitido o trabalho de pessoas com imunodeficiência, feridas ou grávidas. Sempre será necessário a execução em duplas, com experimentos que reduzam a formação de aerossóis e evitando o uso de objetos perfurocortantes. Os resíduos sólidos serão incinerados e, quando líquidos, descontaminados antes do posterior descarte.

Assim como em outros níveis de biossegurança, em NB-4 será utilizado um sistema de contenção primária, que deve ser formado por cabines de segurança (classe III) e macacões com pressão positiva e ventilação.

É prática comum que seja mantido um programa de controle de pragas em todos os níveis acima citados. Além disso, para esterilização de materiais são utilizadas autoclaves. Esses procedimentos devem ser contidos em um manual de biossegurança e operações do laboratório, apresentando os riscos de cada processo, planos de contenção e de redução de riscos, integrando junto aos Equipamentos de Proteção Individual ou Coletiva uma série de boas práticas, como será abordado em mais detalhes a seguir (Penna et al., 2010).

2.1.3- Equipamentos de Proteção Individual

São denominados de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) os acessórios utilizados para segurança dos profissionais que estão expostos a riscos

como utensílios perfurocortantes, substâncias tóxicas, organismos patogênicos, entre outros, sejam esses por vias aéreas ou contato direto. O uso desses EPIs é obrigatório e regulamentado na legislação trabalhista do Brasil.

Realizar as rotinas de trabalho utilizando esses equipamentos não anula a necessidade de procedimentos de redução de acidentes, boas práticas laboratoriais ou qualquer outra norma de biossegurança estabelecida nos níveis de segurança descritos no item anterior, porém é mais uma barreira física para fornecer condições mais adequadas para os profissionais envolvidos.

Existem diversos tipos de EPI, sendo os mais comuns:

- **Luvas:** também chamadas de luvas de procedimento, devem ser trajadas em etapas como transporte, coleta, descarte, manuseio de substâncias e microrganismos, limpeza, entre outros. Dentre os materiais, encontram-se as luvas de vinil, antialérgicas e mais resistentes a perfurações e cortes, e as luvas de borracha, com uma característica antiderrapante. Estas últimas também podem ser adaptadas para temperaturas mais altas ou mais baixas, a depender dos processos que serão realizados. Na grande maioria dos casos, as luvas devem ser descartadas, visto o risco de contaminação e proliferação de agentes infecciosos.
- **Máscaras e Protetor Facial:** são equipamentos que visam a proteção do rosto do operador, evitando a ingestão ou inalação de partículas ou microrganismos. Também são essenciais para evitar respingos em etapas como pipetagem, centrifugação, etc. Enquanto as máscaras são descartáveis e de cobertura parcial do rosto, o protetor facial pode ser higienizado e reutilizado, além de fazer a cobertura completa da face.
- **Óculos de proteção:** outro EPI muito utilizado, tem como foco a proteção completa dos olhos de vapores, respingos e outras partículas em suspensão. Caso o(a) operador(a) já possua um óculos de grau, ainda será necessário o uso do óculos de proteção. Assim como o protetor facial, também devem ser esterilizados para posterior reutilização.
- **Jaleco:** todos os profissionais que integrarem a equipe devem vestir o jaleco logo na entrada do laboratório e retirado na saída do mesmo,

evitando que ocorra um transporte indesejado de agentes patogênicos. O jaleco é de grande importância para evitar desde a contaminação por fluidos sanguíneos, substâncias tóxicas e manipulação de material contaminado, bem como uma barreira contra cortes leves e penetração de líquidos. Deve ter comprimento suficiente para cobrir os braços, e fabricado em tecido resistente, visto que muitas vezes são esterilizados em autoclaves.

Como detalhado, os EPIs são uma barreira física para a preservação dos pesquisadores envolvidos, porém, devido aos riscos elevados inerentes a esses experimentos, são empregados também Equipamentos de Proteção Coletiva, como será visto a seguir.

2.1.4- Equipamentos de Proteção Coletiva

Os EPIs, mencionados no item anterior, são uma das barreiras de segurança obrigatórias para reduzir riscos e aumentar a proteção de quem trabalha em laboratórios. Porém, a legislação também torna mandatório a instalação de outros Equipamentos para Proteção Coletiva (EPCs) com o mesmo objetivo, e estes serão elencados alguns exemplos mais usados desses EPCs:

- **Capelas de Segurança:** não são de exclusividade de laboratórios com atividades com OGMs, mas o seu funcionamento tem como objetivo retirar gases leves e pesados, bem como aerossóis em suspensão em algumas das etapas do experimento.
- **Capelas “Walk-in”:** com o mesmo objetivo das Capelas de Segurança para uso em bancada, nesse caso a base é rebaixada ao nível do solo, permitindo a entrada do responsável pelo procedimento.
- **Cabines de Segurança Biológica (CBS):** são cabines arquitetadas para proteção dos profissionais trabalhando no local e do ambiente externo, funcionando com o auxílio de um filtro de ar de alta eficiência (filtros HEPA). São separados por classes, de acordo com o tipo de agente biológico a ser manipulado.

Quadro 2.2: Sistemas de filtração das CSB e suas características.

Tipos	Padrão de fluxo de ar	Radionuclídeos/ substâncias químicas	Classe de risco biológico	Proteção do produto	Obs.
Classe I	Frontal: atrás e acima, através do filtro HEPA.	Não	2 e 3	Não	Semelhante às Capelas p/ uso geral
Classe II Tipo A	70% do ar recirculado através do filtro HEPA.	Não	2 e 3	Sim	Não é permitido para substâncias tóxicas, inflamáveis ou radioativas, pois há grande recirculação de ar.
Classe II Tipo B1	30% do ar recirculado através do filtro HEPA.	Sim (baixos níveis)	2 e 3	Sim	recomendado para produtos químicos voláteis e agentes biológicos tratados com poucos produtos tóxicos.
Classe II Tipo B2	Sem recirculação; 100% do ar retirado através do filtro HEPA.	Sim	2 e 3	Sim	Utilizado para agentes biológicos tratados com produtos químicos e radioativos.
Classe II Tipo B3	Semelhante à Cabines II Tipo A, mas o sistema de ventilação sob pressão negativa para a sala e o ar é liberado através de tubulação rígida.	Sim	2 e 3	Sim	Usado para pequenas quantidades de químicos voláteis, tóxicos e vestígios de radioatividade.
Classe III	Entrada e saída de ar através do filtro HEPA.	Sim	3 e 4	Sim	É selada e confere contenção máxima, hermética e em aço inox. Contém luvas de borracha acopladas para o manuseio dos materiais. Atua com pressão negativa.

Fonte: Angelo, 2016 - Adaptado

Todas as Cabines de Classe II são caracterizadas pelo fluxo laminar de ar - massa de ar dentro de uma área confinada movendo-se com velocidade uniforme ao longo de linhas paralelas (Silva e Zangirolami, 2018) unidirecional; garante a segurança renovando o ar do ambiente e reduzindo o risco de contaminação pelo ar externo.

- **Extintores de incêndio:** os extintores de incêndio de água são usados para incêndios envolvendo papel e madeira, enquanto os extintores de CO₂ (dióxido de carbono) para combustão em líquidos ou gases comburentes e equipamentos eletrônicos quando na forma de pó químico seco.
- **Manta e cobertor térmico:** são fabricados em lã ou algodão de maior espessura, e não podem ser feitos de material sintético. Em caso de incêndio, são empregados para abafar o fogo ou resguardar uma possível vítima.
- **Balde de areia:** pode ser utilizado um outro grão absorvente, que será despejado sobre a substância que se deseja conter.
- **Kit de primeiros socorros:** kit direcionado para pequenos cortes e lesões, também usado para higienização e descontaminação em caso de acidentes.
- **Telefones de emergência:** números como do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), órgãos de vigilância e biossegurança, corpo de bombeiros e responsáveis pelas atividades no laboratório devem estar expostos e facilmente localizáveis.
- **Chuveiro de emergência:** deve possuir alavancas que possam ser acionadas com os joelhos, cotovelos, mãos e pés, disparando um jato forte de água capaz de remover grandes quantidades de substâncias tóxicas, agentes biológicos ou até fluidos corpóreos.
- **Lava-olhos:** normalmente acoplados aos chuveiros de emergência, devem possuir um jato forte que será direcionado aos olhos por um longo período em caso de respingos, derramamentos, falha dos óculos de proteção ou qualquer outro evento que envolva os olhos.

Outros EPCs podem ser utilizados em alguns casos, e o dimensionamento dos mesmos deve ser feito de acordo com o volume de experimentos realizado e

profissionais envolvidos. Todos os equipamentos devem ser sinalizados com placas informativas individuais, com dados sobre o modelo, forma de operação, operador responsável, data da última revisão (que deve ocorrer obrigatoriamente e de forma recorrente), entre outros. De forma análoga, a mesma sinalização deve ser realizada em substâncias e agentes biológicos, mencionando o nome, composição, responsável, classificação de risco, etc.

Os EPIs e EPCs são classificados como barreiras primárias, e em alguns locais também serão utilizadas barreiras secundárias como sistemas de ventilação especiais, zonas de acesso estritamente controladas, antecâmaras e outros. Somente pessoas habilitadas deverão manusear estes equipamentos, devendo estes ter suas instruções de uso afixadas em local de fácil visualização. Estes equipamentos devem ser rigorosamente inspecionados, incluindo procedimentos de manutenção e preventivos (Nascimento e Neves, 2009).

2.2- ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

2.2.1- Biotecnologia

A biotecnologia, ainda que não institucionalizada, faz parte da história humana há milênios. Seja com a fermentação de cereais, produção de derivados lácteos como queijos e pães, ou até mesmo no processo de esterilização criado por Louis Pasteur, em 1860; todos anteriormente mencionados possuem um elemento em comum: a relação com os microrganismos.

As modificações genéticas, por sua vez, tiveram início em procedimentos empíricos, como foi o caso dos experimentos de cruzamento de sementes e enxertos para melhorias nas produções de alimentos. Foco de estudos de grandes nomes, como Mendel e Eduard Buchner, os microrganismos vivos passaram a ser mais estudados durante as duas grandes guerras. Durante a primeira, devido à demanda elevada de glicerol para a fabricação de explosivos, o processo microbiológico de Neuberg surge como solução para o abastecimento desse álcool.

Já durante a segunda guerra, alguns anos após a descoberta da penicilina por Alexander Fleming, em 1928, os antibióticos começam a ser produzidos em escalas industriais, por processos fermentativos. Uma década mais tarde, a exploração da síntese química do DNA é um marco para a tecnologia de

modificação genética, sendo os principais responsáveis os cientistas James Watson e Francis Crick, com a estrutura tridimensional do DNA em dupla hélice.

A produção de insulina humana utilizando *E.coli*, já descrita no presente trabalho, teve o seu papel em alavancar a área durante a década de 70, e sua comercialização foi aprovada em 1983. Ainda na mesma década, foi obtida por meio de procedimentos de biotecnologia a enzima quimosina, importante para a fabricação de queijos.

Já nos anos 90, é a vez do plantio, comercialização e importação de alimentos geneticamente modificados, sendo a soja a protagonista, importada pela Argentina em 1995. Esse movimento foi um dos grandes motivos de discussão da legislação de biossegurança brasileira naquele momento.

Um acontecimento que marcou não só a história da biotecnologia, mas da humanidade como um todo, foi o uso de técnicas de transferências nucleares à manipulação de genes para criar, em laboratório, duas ovelhas com genes humanos que permitiam a produção de proteína anticoagulante para hemofílicos. A biotecnologia permitiu, portanto, apartar segmentos específicos de DNA, determinar a sequência nucleotídica de um segmento, amplificar o DNA, produzindo um número elevado de cópias, isolar genes, modificá-los por engenharia genética e reintroduzi-los em células e organismos (Xavier, Lopes e Peters, 2008).

2.2.2- Organismos Vivos Modificados (OVM) ou Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

Os Organismos Geneticamente Modificados, também chamados de Organismos Vivos Modificados, são legalmente definidos como organismos nos quais são realizadas alterações do material genético (DNA/RNA), com exceção de processos naturais como: fecundação in vitro, indução poliplóide, entre outros. Técnicas de engenharia genética como clivagem, sequenciamento de DNA, clonagem molecular, hibridação de ácidos nucleicos, são algumas das utilizadas para manejar os genes e manifestar características específicas desejadas, sejam estas para fins médicos, alimentícios, etc.

Os OGM são aqueles organismos, no caso as plantas, que têm seu material genético modificado pela introdução de um ou mais genes através da técnica de biologia molecular. Assim, genes oriundos de diferentes vegetais, animais ou microorganismos podem ser introduzidos em um genoma vegetal

receptor, conferindo às plantas, novas características para a otimização da produção de alimentos, fármacos e outros produtos industriais. (Ribeiro e Marin, 2012)

As principais utilizações de OGM na atualidade são focadas em pesquisas para solucionar os gargalos de produção de alimentos, sejam estes por condições ambientais adversas, escassez, custos de plantio, rápida degradação, ou até interesses comerciais. Outro objetivo do uso de OGM são para fins médicos, como produção de hormônios humanos, remédios mais específicos e antibióticos menos agressivos. A manipulação genética para uso em biorreatores e bioprocessos também é uma vertente importante.

Devido à complexidade das modificações e dos organismos utilizados, é imprescindível considerar os riscos envolvidos; porém, a falta de ampla discussão e divulgação com a sociedade sobre esses abre espaço para desconfiças e até mesmo meios ilegais de produção. Para definir esses riscos, são estabelecidas nas normas as classificações de risco, como foi descrito anteriormente no item 2.1.2.

2.3- LEAN

2.3.1- Sistema Toyota de Produção

Durante toda a história humana, diversas formas de organização do trabalho foram utilizadas. Com a revolução industrial, entre o final do século XVIII e início do século XVI, foi marcado também o início de uma discussão mais aprofundada sobre modelos de produção e gestão, que foram se modificando e se difundindo.

Entre os precursores, o Taylorismo, de Frederick Taylor, se apresentou como uma opção que acreditava na especialização do trabalhador em atividades específicas e repetitivas, controlando o tempo gasto em cada repetição. Esse modelo também serviu como base para Henry Ford criar, na década de 20, o Fordismo, testado em sua própria indústria automobilística. Assim como no modelo Taylorista, Ford se pautou na especialização da mão-de-obra, instalando esteiras para reduzir custos e aumentar a produtividade.

Quase 50 anos depois, questões ambientais e um cenário pós-guerra que influenciou economicamente e o fornecimento de matéria-prima ao Japão, surgia na Toyota Motor Corporation um sistema que buscava uma maior qualidade, *lead time* reduzido e custos mais baixos, por meio da eliminação do desperdício. Taiichi Ohno,

presidente executivo na Toyota após 1975, é considerado o primeiro a conceitualizar o que veio a ser chamado de Sistema Toyota de Produção (TPS), e posteriormente de *Lean Manufacturing*.

O TPS baseia-se em um processo contínuo e sistemático de identificação e eliminação dos desperdícios ou excessos, considerando excesso toda atividade que não agrega valor em um processo, mas sim custo e trabalho (Socconini, 2019). O processo enxuto mira encontrar melhorias de forma ágil a partir de ferramentas para a obtenção de um desempenho superior e com menos *muda*.

Muda é a palavra japonesa que define as etapas realizadas durante um processo ou atividade que não agregam valor à entrega. Deslocamentos desnecessários no local de trabalho, produtos fora da especificação, materiais em disposições inadequadas, superprodução, tempos ociosos no fluxo, entre outros, são exemplos de *muda* que devem ser retificados. Durante o desenvolvimento do TPS, Ohno identificou os 7 primeiros tipos de *muda*, cinco destes já citados anteriormente; os 2 outros tipos elencados foram produtos que não satisfazem a necessidade do consumidor e etapas excedentes.

2.3.2- Lean Manufacturing

Criada como forma de solucionar as problemáticas constatadas por Ohno e outros especialistas da produção enxuta, o *Lean Manufacturing* tem os seus pilares estabelecidos muito antes do termo ter sido cunhado, em 1992, por Womack no livro *A Máquina que Mudou o Mundo*. Seu conceito, que sintetiza a necessidade de aumentar a produtividade reduzindo desperdícios, já recebeu diferentes definições na literatura e, apesar de não haver consenso quanto a seus elementos, destacam-se os cinco seguintes princípios:

- **Identificar o valor:** antes das discussões mais recentes, ainda nos primeiros anos do pós-Segunda Guerra, um produto era pensado pelos engenheiros responsáveis levando em consideração os interesses econômicos e pouco conectados aos anseios e necessidades do consumidor. A ascensão econômica na segunda metade do século XX, entretanto, mudou gradualmente os gatilhos de consumo, e esse fato não foi diferente para a Toyota, que apesar do pequeno mercado japonês, precisou reinventar e diversificar seus modelos de automóveis.

Durante o final do século, o TPS passa a mudar essa perspectiva, buscando inserir em novos projetos o que era esperado por compradores nacionais ou estrangeiros. Atualmente, esse é citado como o primeiro valor do *Lean*. Definir o público consumidor e o que eles desejam, explorando o que de fato gera valor pro cliente, evita custos com produtos ineficientes.

Como exemplo, é possível mencionar empresas aéreas, que apesar de proporcionarem diferentes experiências para os viajantes, tem como valor o transporte seguro entre dois locais, a um preço razoável. As cabines para passageiros premium, menu especial durante os voos, são apenas características sem valor agregado real ao usuário.

De forma análoga, em um laboratório de bioprocessos e considerando o produto final como um antibiótico, o que seria considerado o valor na entrega? A garantia de um tratamento de alta eficácia que possibilite a cura do enfermo.

- **Definir o fluxo de valor:** seguindo a lógica do pensamento *lean*, é preciso encontrar quais desperdícios estão impactando no processo. Para isso, é necessário estabelecer e visualizar de forma completa o fluxo, elencando o seu início, suas etapas intermediárias e o ponto final. Normalmente é utilizado o método *Business Process Model and Notation (BPMN)*, que se trata de um fluxograma de ícones padrões para desenhar o processo, facilitada por ferramentas computacionais como a *Bizagi Process Modeler*.

Com o fluxo traçado, é possível enxergar e separar o fluxo em 3 tipos de atividades: que agregam valor (AV), que não agregam valor mas são mandatórias ou regulatórias (NAV-R), e as que não geram valor (NAV). As primeiras, devem permanecer no fluxo; as NAV-R, por sua vez, não podem ser retiradas e as NAV, por fim, devem ser retiradas rapidamente do fluxo.

Ainda neste trabalho, será desenhado o fluxo de um experimento e então assinaladas as atividades de acordo com os 3 tipos acima.

- **Fluir o fluxo:** com a visibilidade do fluxo e do valor esperado do produto e após a eliminação das atividades indesejadas, é a hora do próximo passo da mentalidade enxuta. Nesse momento a atenção deve ser em fazer o fluxo fluir sem criar novas etapas de *muda* (vale recordar os 7 tipos mapeados pelo TPS e citados no item 2.3.1).

Evitar movimentações desnecessárias, para exemplificar, evita tempos ociosos de espera entre os estágios, trazendo eficiência. Segundo Shigeo Shingo, da Toyota, essas movimentações são caracterizadas como atividades que não agregam valor, além de gerar um desperdício de tempo.

- **Puxar o fluxo de valor:** ao fazer com que o fluxo de valor flua continuamente, é necessário estabelecer que o processo seja movimentado a partir da demanda, evitando geração de estoques e superproduções.

Dado o contexto histórico do período pós-guerra, a produção em massa com a estocagem de um grande volume de matérias primas e produtos tornou-se inviável, devido a capacidade de armazenamento e a dificuldade de reagir em momentos de baixa demanda, principalmente em um momento de restabelecimento da economia. Dessa maneira, foi implementado o modelo *just in time*, no qual a produção ocorre de acordo com a necessidade e quantidade demandada pelo mercado, não abrindo margem para desperdícios como na produção empurrada do modelo Fordista.

- **Buscar Perfeição das tarefas:** a perfeição dos processos e resultados é uma busca contínua, que tem como intuito a melhoria constante das práticas utilizadas e a geração de valor para o mercado.

Foi durante a década de 50, no Japão pós Segunda Guerra Mundial, que foi desenvolvido o método *Kaizen* de melhoria contínua; trata-se de uma metodologia que busca a aplicação de pequenas mudanças, sejam elas relacionadas à qualidade, custo, entrega, gestão e/ou segurança, que ao longo do tempo resultam em grandes melhorias.

2.3.3- Lean na atualidade

A busca por maior produtividade e menores custos sempre foi o foco das indústrias, porém, foi com o decorrer do tempo que a otimização de processos passou a ser almejada por diversas organizações e diferentes departamentos.

Embora o TPS tenha sido desenvolvido em um cenário histórico e cultural específico, o sucesso do sistema está atrelado a sua adaptabilidade em relação ao contexto no qual está sendo aplicado, exigindo muitas vezes estratégias diferentes das tradicionais, na busca contínua pela melhoria.

Dada a filosofia da metodologia, que permite melhorar os processos visando a maximização do valor agregado para o cliente, o *Lean* passou a ser visto como uma mentalidade, denominada "*Lean Thinking*", sendo utilizada nos mais diversos setores, incluindo a área da saúde, administrativa, construção e outras. O valor pode ser definido como a entrega do produto e/ou serviço, com o mínimo de tempo a partir da requisição do cliente, a um preço justo.

Diante de um mercado competitivo, o termo "pensamento enxuto", pode ser aplicado para eliminar condições de trabalho ruins, os modelos de gestão que antes tratavam as dimensões técnica e social de maneira distinta, hoje a otimização dessas esferas é realizada em conjunto. É o caso da Nike, destaque no setor de artigos esportivos, que viu uma oportunidade de agregar maior valor aos clientes através de incentivos às empresas parceiras a oferecerem melhores condições de trabalho, utilizando indicadores de sustentabilidade com base no conceito *Lean*.

O *Lean Healthcare* é uma abordagem derivada dos princípios de *Lean Thinking* inserida no contexto da saúde. Trata-se de uma gestão enxuta aplicada hoje em diversos hospitais e postos de saúde. As motivações para a implementação englobam a melhoria do fluxo de um paciente, otimizando os processos, visando a redução do lead time e diminuição dos desperdícios. Grandes hospitais como Mayo Clinic (Rochester, Minnesota), que aplica a metodologia há mais de 10 anos, lidera o ranking "*US News & World Report 2021-22*" e utilizou o sistema para a gestão dos laboratórios diante do cenário pandêmico.

Enquanto que em ambientes administrativos como um escritório, é aplicado o *Lean Office*, nesse caso o fluxo é de informações e conhecimentos. Nos processos administrativos a redução dos desperdícios está relacionada ao transporte e estoque de material, tempo de espera no retorno de uma informação/email, super produção de relatórios, excessos de reuniões, entre outros. A Bosch, uma empresa de

engenharia e eletrônica, por exemplo, possui um departamento responsável pelo gerenciamento dos projetos de melhoria contínua na empresa.

2.4- SIX SIGMA

2.4.1- Estatística aliada a qualidade

No Toyotismo foi aplicada estatística aliada a novos conceitos de qualidade com o intuito de criar um sistema que aumentaria a produção, permitindo a personalização dos produtos, enquanto a qualidade aumentava, os custos reduziam. Assim, algumas décadas após a implementação desse sistema, engenheiros da Motorola começaram questionar a qualidade do gerenciamento, isso ocorreu após uma empresa japonesa assumir uma planta da fabricação de um dos seus produtos, que aplicando conceitos *Lean*, apresentaram 1/20 dos defeitos que os aparelhos da Motorola, na época com um crescente número de reclamações devido a falhas dos produtos.

Dessa maneira, visando medir os defeitos em um milhão de oportunidades, os profissionais da Motorola passaram a estudar os conceitos estabelecidos por W. Edwards Deming - um estatístico reconhecido por suas contribuições na reconstrução do Japão no período pós guerra, através de projetos de melhoria, qualidade e vendas - a respeito da variabilidade dos processos de produção.

Deming aplicou os conceitos de nível sigma da distribuição normal e de gráficos de controle, estabelecidos por Walter Shewhart, um engenheiro do início do século 20, responsável por desenvolver métodos de aplicações de teorias estatísticas aos processos de manufatura industriais, sendo a primeira pessoa a relacionar o valor sigma à qualidade. Utilizando a distribuição normal de Gauss, uma curva que descreve uma gama de probabilidades de eventos, ele definiu que um processo exige correções quando está performando em três sigma, pois os erros e custos tendem a aumentar exponencialmente de acordo com a diminuição do nível sigma. Shewhart também pregava que a melhoria de um produto estava relacionada a um processo cíclico e contínuo, sendo necessário uma padronização, seguido da produção e da inspeção do produto final, essa concepção deu origem ao PDCA, idealizado por Deming, um ciclo de ações "*plan-do-check-act*", que tem como objetivo a busca contínua por melhorias.

Ao aplicar os esforços de Deming e Shewhart, os engenheiros da Motorola passaram a medir os erros em relação a um milhão de oportunidades, dado o detalhamento para o processo estatístico. A metodologia *Six Sigma* foi então aperfeiçoada ao longo dos anos, sendo amplamente aplicada em diversas áreas, para qualquer organização ou indústria, inclusive na General Electric, que obteve um crescimento substancial, tornando-se uma das empresas mais bem sucedidas, sendo responsável pela popularização da metodologia.

2.4.2- Metodologia Six Sigma

Desenvolvida com o intuito de fornecer as ferramentas necessárias para a melhoria da capacidade dos processos, o *Six Sigma* tem como foco o aumento da performance e a diminuição da variabilidade. Trata-se de uma estratégia de negócio, que tem como percepção que a variação em um processo acarreta a oportunidades de erros, conseqüentemente a riscos de falhas no produto e/ou serviço, que se trabalhados fornecem a redução de custos e a maior satisfação do consumidor.

Sigma (σ) é uma letra do alfabeto grego, utilizada para descrever o desvio padrão, seu nível na curva de distribuição normal corresponde a performance de qualquer processo. O nível sigma está inversamente associado ao DPMO (Defeitos por Milhão de Oportunidades), ou seja, quanto maior o nível, menor o número de defeitos. Assim, o nível de máxima excelência 6 sigma corresponde a 3,4 DPMO, o que equivale a uma taxa de precisão por processo de 99,99966%, e os demais valores estão contidos na tabela 2.1.

Tabela 2.1: Relação de Taxa de Eficiência, Erro, DPMO e Nível Sigma de um processo.

Taxa de Eficiência (%)	Taxa de Erro (%)	DPMO	Nível Sigma
30,9	69,1	691.462	1
69,1	30,9	308.538	2
93,3	6,7	66.807	3
99,38	0,62	6.210	4
99,977	0,023	233	5

99,99966	0,00034	3,4	6
----------	---------	-----	---

Fonte: Acervo pessoal.

A metodologia pode ser definida em cinco fases: Definir-Medir-Analisar-Melhorar-Controlar (DMAIC), onde cada uma delas possui ferramentas e objetivos específicos cuja finalidade é alcançar o sucesso dos projetos com a maior satisfação do cliente.

É através do controle das variáveis de entrada de um processo (PIV) que é possível obter as variáveis de saída (POV) dentro das especificações desejadas. Deste modo, é através de um sistema preciso e centralizado que as necessidades e expectativas do cliente são atendidas.

2.4.3- Six Sigma na atualidade

O *Six Sigma* é uma metodologia relativamente recente que tem como objetivo o aprimoramento cíclico e constante de processos, sendo assim, pode ser aplicada nos mais diversos setores de atividades, independentemente do segmento de atuação e do tamanho da empresa.

Além da General Electric, outras grandes empresas tiveram destaque através da ferramenta, como por exemplo a Dow Chemicals (EUA), que em três anos obteve um grande crescimento, estimulando outras unidades a adotarem o sistema. No Brasil, empresas como a Consul, Braskem e Brahma também são adeptas ao Six Sigma.

Logo, o sistema é aplicável para toda e qualquer organização que possua um processo a ser otimizado. Para que a aplicação seja mais efetiva, é necessário se atentar a três fatores na escolha do processo a ser melhorado: 1) os critérios de obtenção de lucros; 2) a viabilidade de implementação e os recursos exigidos para tal; e 3) quais os benefícios a serem conquistados com a realização do projeto.

A busca por processos cada vez mais otimizados, a maior satisfação dos clientes, além da compreensão das entradas e saídas do processo, para que haja uma padronização e aprimoramento da qualidade são essenciais diante das exigências do mercado. Cerca de 70% das 100 empresas que lideram o ranking Fortune 500 - uma revista que apresenta as 500 maiores corporações dos Estados

Unidos por receita total em seus respectivos anos fiscais - aplicam o *Six Sigma*, seja nas atividades, ou mesmo que possui um setor específico.

2.5- APLICAÇÃO DO LEAN SIX SIGMA NOS LABORATÓRIOS

A metodologia *Lean Six Sigma* une a filosofia do *Lean*, focando na produção enxuta com a redução de desperdícios, com o *Six Sigma*, um sistema voltado para a qualidade dos processos, a minimização de falhas e defeitos, ambos com foco no cliente.

Já pudemos observar que ambas as metodologias são utilizadas nos mais diversos setores que visam a qualidade nos resultados, logo, pode também ser aplicado em ambientes laboratoriais de pesquisa de uma universidade. As instituições de ensino superior possuem um papel fundamental na formação da sociedade, dessa maneira, é imprescindível a implementação de práticas que melhorem a qualidade, segurança e produtividade nesses ambientes.

É o caso dos Laboratórios de Processos de Separação do Departamento de Engenharia Química da Universidade Estadual de Maringá, onde foi implementado o “5S”, uma das ferramentas amplamente utilizadas na metodologia *Lean Six Sigma*, que possui como foco o aumento da produtividade e a melhoria da segurança e saúde do ambiente, através de uma estratégia de desenvolvimento organizacional e aprendizado.

O 5S, idealizado por Kaoru Ishikawa, se baseia na simplificação e organização do ambiente de trabalho, resumindo-se em 5 palavras de origem japonesa:

- **Seiri (Senso de utilização):** tem como objetivo a classificação dos instrumentos necessários de trabalho, colocando aqueles frequentemente utilizados facilitando o acesso e localização na rotina de trabalho;
- **Seiton (Senso de organização):** trata-se de uma etapa conseguinte da anterior, cujo foco é a simplificação através da organização, agilizando os processos;
- **Seiso (Senso de limpeza):** falhas como iluminação, ruídos e má limpeza devem ser rapidamente reparadas, pois ambientes que geram certo desconforto prejudicam o desempenho e satisfação no trabalho, além de evitar possíveis acidentes;

- **Seiketsu (Senso de padronização):** envolve a verificação das três etapas anteriores, visando a manutenção contínua para melhorias constantes no ambiente;
- **Shitsuke (Senso de disciplina):** a filosofia 5S requer a disciplina de todos aqueles envolvidos no processo, seja direta ou indiretamente, onde cada um exerce seu papel para que o ambiente esteja no seu máximo desempenho.

Assim, a aplicação do *Lean Six Sigma* em laboratórios apresenta resultados tanto qualitativos quanto quantitativos, melhorando a eficiência na execução dos experimentos, redução de desperdícios e maior segurança.

3- MATERIAIS E MÉTODOS

Com o objetivo de analisar a aplicação de normas de segurança empregadas no LaFaC e LaDABio, normas essas já elucidadas neste trabalho e exigidas por órgãos reguladores para garantir a segurança dos trabalhadores dos laboratórios, foram realizadas etapas do Lean Six Sigma, sistematizadas por ferramentas DMAIC que serão descritas a seguir. A escolha do DMAIC mira em definir passos para a investigação e resolução organizada de um problema com foco em melhoria contínua. Com isso, é possível mapear, por meio de gestão visual e contato com *stakeholders*, descartando variáveis que não fazem parte de um problema para alcançar a causa raiz.

O DMAIC tem como um dos diferenciais o detalhamento do planejamento durante 3 das 5 etapas do projeto, facilitando o entendimento dos próximos passos e trazendo mais agilidade para a fase de implementação. As fases do DMAIC incluem os passos de Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar (do inglês *Define, Measure, Analyze, Improve e Control*), e este projeto teve como início na criação de uma planilha no *Google Spreadsheets* (Apêndice A) listando cada procedimento e, como resultado, as respostas obtidas em cada um destes; tais procedimentos estão destacados no quadro 3.1 e essa construção será aprofundada nos itens a seguir.

Quadro 3.1: Ferramentas do processo DMAIC.

Ferramentas DMAIC				
Fase Definir	Fase Medir	Fase Analisar	Fase Melhorar	Fase Controlar
Ficha do Projeto	Atividades que agregam valor (VA, NVA)	Gráfico de Boxplot	Plano de implementação	Poka Yokes
Pesquisa de Opinião (VOC)	Oportunidades de melhoria no VSM: Qualidade, Desperdício, Tempo e Custo	Desenho do Mapa Futuro		Restrições do Processo
Satisfação do Cliente (VOC e VOB)	Cálculo da Capacidade	Testes de Hipóteses		
Diagrama de Ishikawa				
SIPOC				
Mapa do Processo				
Matriz Causa e Efeito				

Fonte: Acervo pessoal.

3.1- FASE DEFINIR

A fase definir busca responder às primeiras perguntas do projeto. Para isso, é necessário conhecer os clientes, produto ou serviço, dores atuais, limites do projeto, áreas impactadas, entre outros. Essas perguntas foram respondidas, como veremos, por meio do preenchimento de fichas do projeto, pesquisas de opinião, diagramas e afins, como será apresentado abaixo.

3.1.1- Ficha do projeto

A Ficha de Estruturação do Projeto, também presente no apêndice A, engloba informações importantes como, por exemplo: Black Belt responsável, objetivo e escopo proposto, benefícios que são esperados, agenda das etapas, recursos requeridos, membros envolvidos e alguns outros dados. Nesse momento é realizada também a escolha do Dono do Processo, que será responsável por manter as implementações que forem realizadas.

É comum a utilização do método 5W2H (*What, Where, Why, Who, When, How e How much*), para a construção da ficha e, por se tratar de uma documentação relevante, deve ser assinada e revisada pelo dono do processo, pelo líder Black Belt e demais encarregados.

3.1.2- Pesquisas com os clientes

Foram elaborados dois formatos de pesquisa, o primeiro em formato de questionário com avaliação objetiva (apêndice B), com o intuito de tabular os treinamentos já vigentes, nível de satisfação com os mesmos, recorrência e formatos mais aceitos. O formulário online e anônimo na ferramenta do Google Formulários, contendo 12 perguntas de múltipla escolha e um campo dissertativo, foi enviado para estudantes-pesquisadores, mestrandos e doutorandos que realizam atividades no LaFaC ou LaDABio. Em seguida, as 11 respostas recebidas foram tabuladas e analisadas, servindo de insumo para as próximas etapas.

A segunda pesquisa foi realizada em forma de entrevista online, por meio do *Google Meets*, com o mesmo público, porém, nesse caso, 4 respondentes. Não foram solicitados dados pessoais, sensíveis ou confidenciais dos respondentes. A quantidade de perguntas e as perguntas feitas permearam as dores relacionadas aos treinamentos e processo de entrada nos laboratórios, além de aprofundar em detalhes mais individuais de cada experiência, mantendo o ponto central do projeto: a análise e padronização dos treinamentos.

3.1.3- Diagrama de árvore e “Voz do Cliente”

Como forma complementar à etapa anterior, onde foi definido o cliente como sendo as pessoas que trabalham em pesquisas no LaFaC e LaDABio, o diagrama de árvore começa na identificação das necessidades básicas do cliente, sendo elas: segurança nas atividades realizadas e treinamentos sobre biossegurança.

Para cada uma das necessidades, é recomendado pensar em uma a três características críticas para a qualidade (CTQ ou *Critical to Quality*). Em seguida, estabelece as características críticas para a entrega (CTD ou *Critical to Delivery*) que vão suprir as CTQs escolhidas. Por fim, priorize ações críticas para o custo (CTC ou *Critical to Cost*) que permitam decidir quais os limites de custo para as soluções que serão propostas.

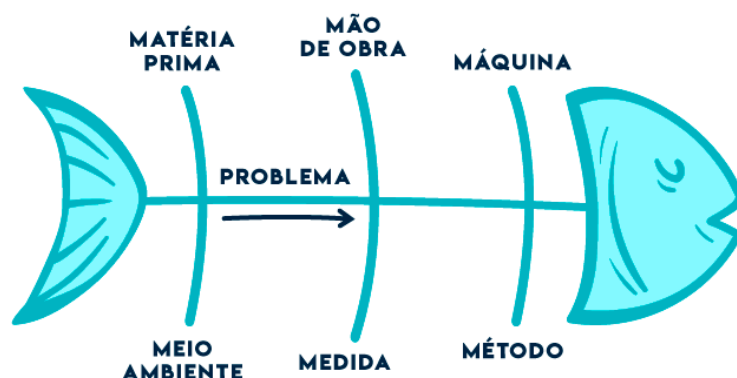
Após seguir os estágios descritos acima, foi confeccionado um diagrama em formato de árvore no *Google Spreadsheets*, subdividido entre CTQ, CTD e CTC, como entrega deste estágio.

3.1.4- Diagrama de Ishikawa ou Espinha de Peixe

O Diagrama de Ishikawa, cujo nome vem do seu criador Kaoru Ishikawa que deu origem à técnica em 1943, se trata de uma ferramenta visual com a finalidade de facilitar a busca de uma causa preponderante do problema. Seus benefícios englobam a identificação de causas relacionadas aos chamados 6M's: máquinas (equipamentos), métodos, materiais, meio ambiente, medição e mão de obra. Essas causas são elencadas a partir de *brainstorming* com a participação dos envolvidos no processo auxiliando na hierarquização e priorização dos fatores. Como visto na etapa anterior, aqui já devem ser considerados os limites que existem no projeto.

Outra etapa importante na construção é a matriz de priorização, que é feita a partir de notas atribuídas a cada uma das causas e a média destas categorizadas entre os 6M's. Essa priorização será essencial nas etapas seguintes da fase medir. Por fim, as causas são distribuídas no diagrama que, devido ao seu formato singular, também costuma ser chamado de diagrama da espinha de peixe e ilustrado pela imagem 3.1 abaixo:

Figura 3.1: Representação gráfica simples do diagrama de Ishikawa.



Fonte: Doo, 2019. Disponível em: <https://doo.com.br/ishikawa-diagrama-de-causa-e-efeito>.

Diferente de outras etapas, o programa utilizado para o Diagrama de Ishikawa foi o programa computacional online *Draw Diagrams* e será apresentado no item de resultados e discussões.

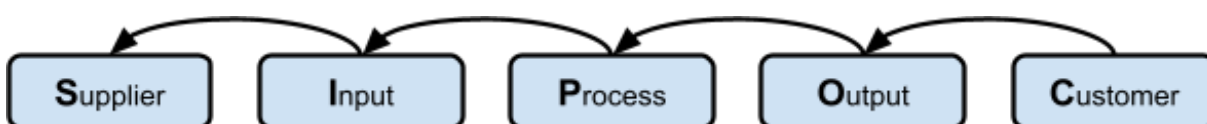
3.1.5- SIPOC

No quinto passo da fase Definir do DMAIC, aplicou-se o processo SIPOC (do inglês *Supplier, Input, Process, Output e Customer*). O diagrama de SIPOC mira estipular o processo principal que será foco do trabalho e o escopo que envolve sua resolução. Algumas definições são muito importantes para o SIPOC, sendo essas:

- **Suppliers:** são os fornecedores de recursos para o projeto;
- **Inputs:** as entradas (X's) que afetam as atividades;
- **Process:** etapas mais relevantes de um fluxo ou processo;
- **Output:** são as saídas e entregas (Y's) de cada passo do processo;
- **Customers:** são pessoas que recebem os Y's de cada etapa.

A elaboração é feita de forma simples: inicia-se o diagrama no sentido oposto, definindo quais são os clientes do processo; em seguida, elenca-se o que será entregue como saída do processo para os clientes; são detalhadas, então, as ações e atividades que são realizadas para chegar à saída desejada; são reconhecidas, no passo do *Input*, quais entradas e informações são necessárias para o processo rodar; por fim, apontam-se os responsáveis por fornecer esses insumos necessários. Se apresenta abaixo a Figura 3.2 para ilustrar a ordem de execução do diagrama, sendo composto por:

Figura 3.2: Diagrama de SIPOC e ordem de execução.



Fonte: Acervo pessoal.

O diagrama de SIPOC foi construído também na planilha de Projeto de Implementação por meio do *Google Spreadsheets*.

3.1.6- Mapa do processo

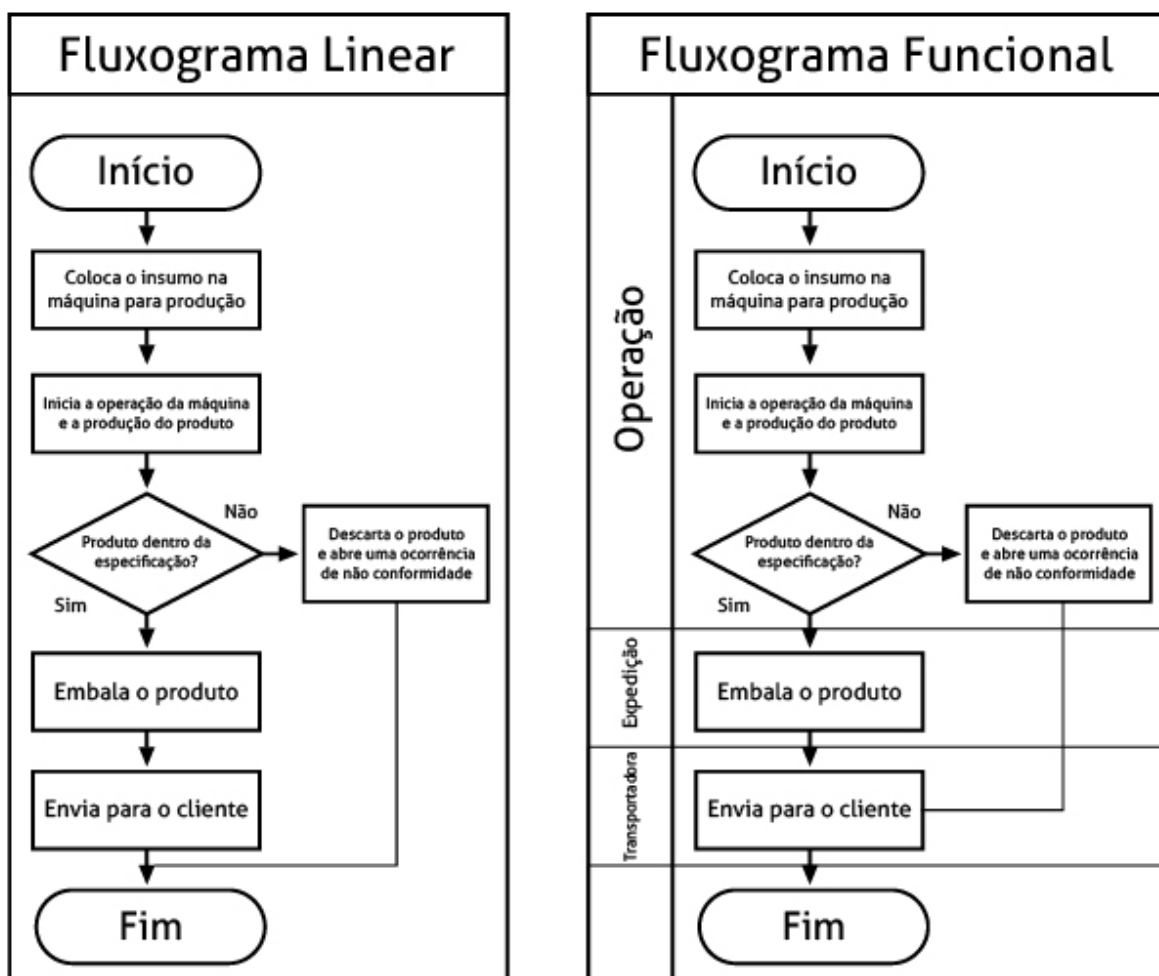
O penúltimo passo da fase Definir foi a criação do mapa do processo, que se trata de uma representação gráfica do processo em estudo, documentando o estado atual e incluindo etapas do tipo AV, NAV-R e NAV que fornecerão dados para identificar as entradas (X's) e saídas (Y's), bem como quais etapas devem ser eliminadas, oportunidades presentes no fluxo e definição do processo futuro desejado.

A construção do mapa começa na realização do SIPOC, encontrando os X's e Y's. Em seguida são especificados as etapas que agregam e não agregam valor, além da caracterização das entradas do processo em controláveis, que podem ser modificadas facilmente, e ruídos, que podem causar atritos e são muito custosas para serem alteradas, como é o caso de órgãos como o CTNBio, recursos financeiros da UFSCar, etc.

É possível encontrar ao menos 3 versões do Mapa: uma primeira versão, de certa forma mais superficial, de como o processo é imaginado; uma segunda versão, mais completa, de como o processo de fato se apresenta, com o fluxo contendo etapas AV, NAV-R e NAV; já a terceira versão é como o processo é desejado, aqui já retiradas as etapas NAV e mantidas apenas as AV e NAV-R. Deve-se estar atento para que o estudo não se limite ao nível da primeira versão.

Existem erros comuns que são cometidos nessa criação, sendo um deles a atualização pouco recorrente do Mapa do Processo. Um segundo erro comum é a construção sem uma padronização dos blocos e notações usadas, sendo um complicador principalmente quando existe mais de um mapa utilizado entre as equipes envolvidas. Mais um exemplo de falha na elaboração do mapa ocorre quando são inseridas muitas variáveis no fluxo, algumas delas sem impacto relevante e criando uma complexidade desnecessária. A figura 3.3 abaixo ilustra a diferença gráfica entre um mapa linear e outro dividido entre funções:

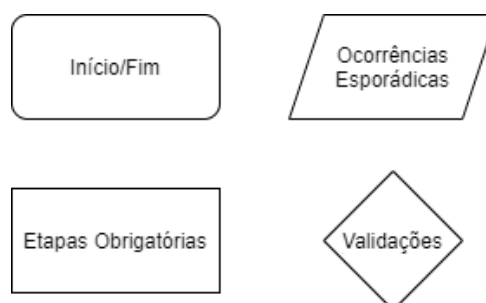
Figura 3.3: Fluxograma linear e funcional do processo.



Fonte: All In, 2020. Disponível em: <https://blog.allin.com.br/mapeamento-de-processos/>.

O Mapa do Processo foi documentado na planilha do projeto, porém, utilizou-se o software *diagrams.net*. A padronização e notações são apresentados na figura 3.4, a seguir:

Figura 3.4: Notações do Mapa do Processo.



Fonte: Acervo pessoal.

3.1.7- Matriz de Causa e Efeito

Uma outra ferramenta utilizada é a Matriz de Causa e Efeito (MCE). Vale aqui a definição de dois termos importantes: o Y é denominado de saída do processo, sendo no caso estudado definido como os treinamentos e manuais entregues. Enquanto isso, as variáveis de entrada são chamadas de X's, e esses serão estabelecidos na MCE (exemplo na figura 3.5), que também permite mensurar a relação entre cada X e o Y do processo.

Figura 3.5: Exemplo de matriz de causa e efeito.

MATRIZ CAUSA & EFEITO									
10 - 9 - 8: Forte Correlação		7 - 6 - 5 - 4: Média Correlação			3 - 2 - 1: Baixa Correlação		0: Não há correlação		
Índice de Importância		10							
X's do Processo		Consumo de água					TOTAL	Esforço de Eliminação da Variável de Entrada	Alto 5 - 8 Baixo 1 - 4
X01	LAVAGEM DE SILOS	8					80	baixo	5
X02	USO HIDROJATO	5					50	baixo	5
X03	USO BOMBA SAPO	5					50	baixo	5
X04	LIMPEZA DE PISOS (ÓLEO-PELLETS)	6					60	baixo	4
X05	VAZAMENTOS EM LINHAS ENTERRADAS	7					70	alto	5
X06	VAZAMENTOS EM LINHAS NÃO ENTERRADAS	7					70	baixo	5
X07	CX PASSAGEM S/ VISUALIZAÇÃO	3					30	alto	3
X08	PLACA MEDIÇÃO	4					40	baixo	3
X09	INEXISTÊNCIA DE ALARMES	5					50	baixo	5
X10	TRANSBORDO DA BACIA TORRE	6					60	baixo	3
X11	EVAPORAÇÃO TORRE DE RESFRIAMENTO	10					100	alto	8
X12	TEMPERATURA AMBIENTE	3					30	alto	3
X13	UMIDADE RELATIVA	3					30	alto	7
X14	TREINAMENTO/PROCEDIMENTO	4					40	baixo	3
X15	CONSCIENTIZAÇÃO PARA USO	4					40	baixo	4

Fonte: Barbosa, Dreger, Maron e Santana, 2015. Disponível em:

<https://www.revistaespacios.com/a15v36n14/15361401.html>.

A MCE possibilita priorizar quais as entradas que mais impactam nas saídas do processo. Para iniciar, são adicionadas as entregas e saídas (Y's) na parte superior da matriz e atribuídas, pelo cliente, graus de importância para cada uma destas. Na coluna mais à esquerda, foram inseridas as entradas (X's) e, para estas, são distribuídas notas avaliando o peso que implicam na saída. Deve-se então multiplicar o peso de cada X pelo grau de importância de cada Y respectivamente, obtendo o resultado do impacto geral de cada entrada.

Para facilitar os cálculos, a elaboração da MCE também foi documentada na planilha do *Google Spreadsheets* e será apresentada no 4.1.7.

3.2- FASE MEDIR

Para prosseguir com a fase Medir, é preciso definir o conceito de medição: trata-se do conjunto de ações que focam em determinar o valor de uma grandeza a partir da coleta de dados. A medição é essencial para o projeto de *Lean Six Sigma*, além da validação do método de mensuração utilizado. Esta fase também possui múltiplas ferramentas e conceitos, e estes serão detalhados no presente trabalho, descrevendo os procedimentos aplicados.

Como mencionado, a fase Medir tem como pilar a coleta de dados acerca do problema em questão. Porém, é possível que alguns obstáculos apareçam, como no caso de não obter dados suficientes, necessitar de muito tempo para conseguir realizar as medições ou mesmo requerer de recursos financeiros para uma medição adequada. Para contornar esses impasses, algumas alternativas costumam ser úteis, e foram utilizadas neste trabalho.

Uma delas é a aceleração da amostragem, simulando o processo a partir de uma quantidade reduzida de dados, para aumentar as informações disponíveis. Como não seria viável entrevistar ou coletar dados *in loco*, de todos os envolvidos nos laboratórios, foram realizadas, durante as entrevistas anônimas feitas, perguntas que permitiram ampliar o conhecimento sobre a experiência de outros mestrandos e doutorandos do laboratório nos treinamentos e processo de entrada.

Isto só foi possível de ser feito pois foi o critério de representatividade da amostra foi considerado para a seleção dos dados, que diz que a estatística descritiva de uma amostra deverá representar o comportamento da população. A população, no caso, foi constituída pelos 11 profissionais que atuam no LaFaC ou LaDABio. Destes, obteve-se o comportamento da população a partir da pesquisa online, usando uma amostragem simples e aleatória da população. Em seguida, as entrevistas validaram se havia representatividade em uma amostragem estratificada e aleatorizada, o que foi comprovado.

3.2.1- Classificação das etapas: AV, NAV-R, NAV

Após a finalização das ferramentas da fase Definir, foi realizada a classificação das etapas do mapa do processo, levando em consideração as

entrevistas com os *stakeholders*. Essa categorização, que foi explicado no item 3.1.6, deixa mais visível os tempos gastos em cada etapa e as oportunidades de melhoria, que serão indispensáveis para entregas em fases subsequentes.

3.2.2- Capacidade do Processo

Havendo representatividade nas amostras medidas, seguiu-se para a próxima ferramenta. A capacidade do processo é a medida da variabilidade do processo frente às necessidades levantadas pelo cliente. Para isso, devem ser medidos a porcentagem de defeitos do processo estudado, reduzindo a capacidade proporcionalmente ao aumento de defeitos. A partir das ferramentas já usadas até então, definiu-se a necessidade do cliente como sendo a de receber todos os treinamentos essenciais para o trabalho em laboratório, com uma recorrência e formato adequados.

Essa necessidade foi então traduzida em um CTS (*Critical to Safety*) para então ser delimitada por especificações. Assim, entregas fora dessa especificações são consideradas defeitos e se tornam passíveis de medição. As especificações escolhidas foram ter ao menos 6 treinamentos e uma recorrência semestral definida, como descrito no quadro 3.2 abaixo:

Quadro 3.2: Treinamentos de biossegurança essenciais, notas mínimas de satisfação e recorrência estabelecida.

Treinamento	Recorrência
Manual de Biossegurança	Semestral
Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos	Semestral
Esterilização de Equipamentos e Ferramentas	Semestral
Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM	Semestral
Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva	Semestral
Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Semestral

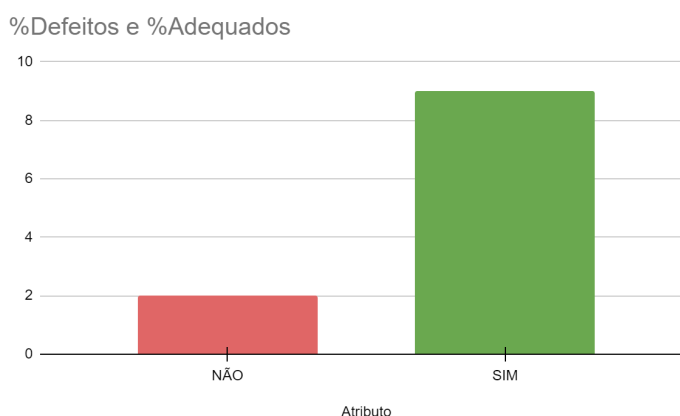
Fonte: Acervo pessoal.

O cálculo da capacidade do processo passa pela comparação do desempenho global com as capacidades individuais. A capacidade individual, representada pelo indicador Cpk, é encontrada a partir do *benchmark*, ou seja, estado futuro de um processo melhorado. Por outro lado, a performance global é caracterizada pelo estado atual e simbolizada pelo indicador Ppk.

Parte das medições foi realizada por atributo, que são medidas qualitativas do processo; o primeiro atributo dispôs de duas alternativas, onde cada respondente da pesquisa declarava se havia recebido ou não os treinamentos da tabela 6. O segundo atributo medido era relacionado à recorrência atual dos treinamentos, que permitiam como resposta as opções “Mensal”, “Trimestral”, “Semestral”, “Anual” e “Não há recorrência estabelecida”. Para dados por atributo, a capacidade é estipulada como um proporção entre as entregas com defeito e entradas dentro das especificações.

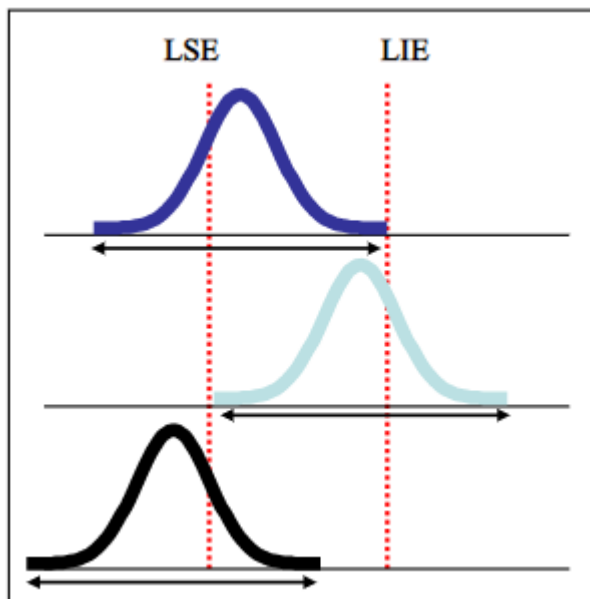
A terceira medição foi obtida por variável quantitativa, numa escala de 1 a 4, onde os respondentes avaliaram com a nota 1 os treinamentos considerados “nada valiosos” e 4 os julgados como “muito valiosos”. Para dados por variáveis, a capacidade é retratada pela área da curva dentro dos limites de especificação, sendo os defeitos os resultados fora desses limites. Os limites das curvas para medidas por variáveis são chamados de Limite Inferior de Especificação (LIE) e Limite Superior de Especificação (LSE), exemplificado nas imagens 3.6 e 3.7 abaixo.

Figura 3.6: Exemplo de medição de dados por atributo.



Fonte: Acervo pessoal.

Figura 3.7: Exemplo de medição de dados por variáveis.



Fonte: Pottker, 2015. Disponível em: <https://slideplayer.com.br/slide/5624206/>.

3.2.2.1- Capacidade por Atributos

Alguns conceitos importantes foram utilizados na execução dessa ferramenta. Um deles é o conceito de unidade, que nada mais é que a entrega no final do fluxo (exemplos: peça, serviços, entre outros). Uma outra definição é a de defeito, que significam ocorrências de não-conformidade com as exigências do cliente e são comparadas ao *benchmark* (exemplo: está funcionando ou não está funcionando). E o conceito de oportunidade, que é dado pela quantidade de características que podem sofrer falhas na saída.

Foram realizados então os cálculos de relação entre os defeitos encontrados para cada unidade verificada, ou DPU (Defeitos por unidade).

$$DPU = \frac{\text{Número de Defeitos}}{\text{Total de Unidades}} \quad (3.1)$$

Considerando o atributo de Recorrência como uma segunda oportunidade, também foi calculado a razão de defeitos por oportunidade em cada unidade verificada, ou DPO (Defeitos por oportunidade).

$$DPO = \frac{\text{Número de Defeitos}}{\text{Total de Unidades} \times \text{Total de Oportunidades}} \quad (3.2)$$

E em seguida, foi obtido o DPMO, que é definido pela relação entre o número de defeitos encontrados para cada milhão de oportunidades de falhas no processo. O DPMO foi necessário para os cálculos posteriores da fase Medir.

$$DPMO = \frac{\text{Número de Defeitos}}{\text{Total de Unidades} \times \text{Total de Oportunidades}} * 1.000.000 \quad (3.3)$$

Sendo assim, para chegar ao resultado de capacidade ou capacidade do processo, é preciso calcular o “Nível Sigma” (σ) associado à taxa DPMO, em uma proporção inversamente. Essa relação é tabelada, como é apresentado a seguir na tabela 3.1:

Tabela 3.1: Tabela de relação entre “Nível Sigma” (*Sigma Level*), DPMO (*Defects per Million*) e porcentagem de defeitos (*Defects %*).

Sigma Level	Defects per Million	Defects %
1	691,462	69%
2	308,538	31%
3	66,807	6.7%
4	6,210	0.67%
5	233	0.023%
6	3.4	0.00034%
7	0.019	0.0000019%

Fonte: Eby, 2017. Disponível em: <https://www.smartsheet.com/all-about-six-sigma>.

3.3- FASE ANALISAR

O próximo passo do DMAIC será realizado na fase Analisar, momento em que as principais variáveis (X's) e dados medidos até então, para determinar um cenário mais claro do estado atual do processo. Para isso são utilizadas algumas

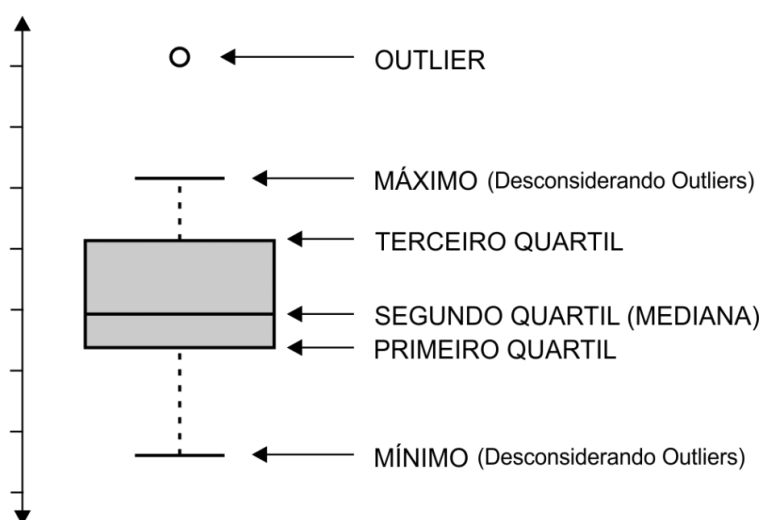
ferramentas, como será demonstrado, para encontrar relações entre essas variáveis e definir oportunidades de melhoria.

Foram estudadas, a partir de análises gráficas, a influência das variáveis de entrada “Laboratório” e do “Tema do Treinamento” na saída do processo, tanto na qualidade do treinamento quanto na existência ou não destes, visto que o defeito do processo é considerado a não ocorrência da capacitação. A ferramenta computacional Minitab®¹ permitiu a construção dos gráficos e cálculos estatísticos a seguir.

3.3.1- Gráfico de Boxplot Simples

O boxplot é um método gráfico que possibilita observar uma distribuição dos dados e possíveis *outliers* (dados que se diferenciam drasticamente dos outros) para comparação e avaliação dos resultados. Esse gráfico é formado por medidas estatísticas como os quartis e os pontos de máximo e mínimo. São denominadas respectivamente de amplitude e amplitude interquartil as diferenças entre o mínimo e máximo e a diferença entre o terceiro e primeiro quartil. Essa defasagem expõe a dispersão das medidas. Como exemplo do gráfico de boxplot simples, a figura 3.8 ilustra o método:

Figura 3.8: Gráfico de boxplot simples.



Fonte: Oliveira, 2019. Disponível em: <https://operdata.com.br/blog/como-interpretar-um-boxplot/>.

¹ Minitab® e todas as outras marcas registradas e logotipos dos produtos e serviços da Empresa são de propriedade exclusiva da Minitab, LLC. Todas as outras marcas referenciadas permanecem como propriedade de seus respectivos proprietários. Acesse minitab.com para obter mais informações.

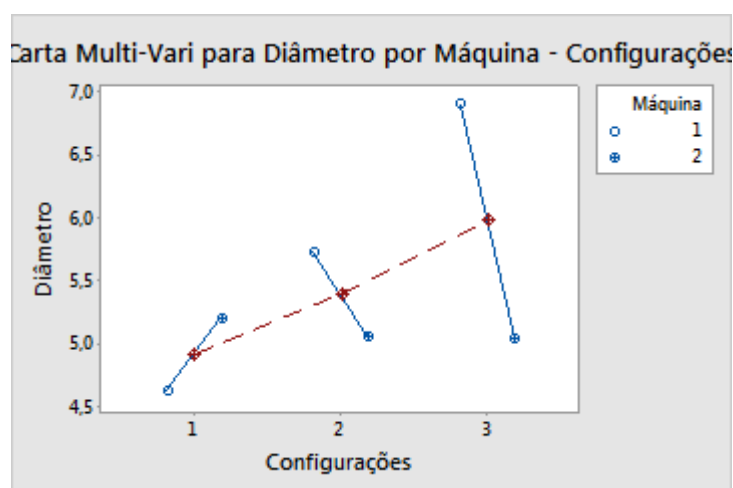
No Minitab, após clicar em “Gráfico” no menu superior, foi selecionado o “Boxplot” e, em seguida, a opção “Um Y - Com Grupos”. Em “Variáveis do gráfico” foi inserida a variável de saída da nota dada ao treinamento e, em “Variáveis categóricas para agrupamento”, o fator de “Tema do Treinamento”. No item “Escala”, foram adicionados os valores de $\bar{\chi}$ (média) e limite inferior de especificação (LIE). O mesmo foi realizado envolvendo a variável de nota e o fator “Laboratório”.

3.3.2- Carta Multi-Vari

A carta multi-vari representa graficamente a relação entre 2 ou mais fatores e a variável resposta. Os diagramas de boxplot obtidos forneceram uma primeira análise da influência individual de cada fator, porém, para avaliar a interação entre os fatores e o consequente impacto na entrega (Y).

Para isso, após selecionadas as opções de “Stat” seguido de “Ferramentas de Qualidade” e posteriormente “Carta Multi-Vari”, fixou-se a resposta como a nota do treinamento e os fatores 1 e 2 como o “Tema do Treinamento” e “Laboratório”, respectivamente. A figura 3.9 ilustra um gráfico exemplo desse método que pode ser obtido.

Figura 3.9: Carta Multi-Vari.



Fonte: Minitab®, 2019. Disponível em:

<https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/quality-tools/supporting-topics/multi-vari-chart-basics/>.

3.3.3- Testes de Hipóteses

Os testes de hipótese são recursos estatísticos para facilitar a tomada de decisão comparando um estado atual ao qual deseja-se melhorar. Devem ser formuladas conjecturas sobre o processo estudado e verificar se as mesmas podem ser apoiadas pelos dados amostrais.

3.3.3.1- Teste de 2 proporções

O principal dado estudado no presente trabalho se tratou da variável por atributo “Ocorrência do Treinamento”, que possibilitou respostas de “Sim” ou “Não”. Devido ao tipo de variável, o primeiro teste de hipótese foi o teste de 2 proporções, que comparou a semelhança ou divergência entre a porcentagem de defeitos das amostras.

Antes da construção do teste, foram escolhidas a hipótese nula (H_0) e a hipótese alternativa (H_a). A primeira indica que não há diferença entre os dados comparados, enquanto que a segunda, caso verdadeira, determina que essa irregularidade é significativa. É designada como válida a hipótese nula quando o valor-p é maior que o risco α calculado. De maneira análoga, a hipótese alternativa é considerada verdadeira quando o valor-p é menor que o risco α . Para o projeto, determinou-se como:

- **Defeitos:** quantidade de respostas “Não” para a variável “Ocorrência do Treinamento”;
- **Hipótese nula (H_0):** a porcentagem de defeitos para respondentes do LaFaC é igual ao percentual entre os respondentes do LaDABio;
- **Hipótese alternativa (H_a):** a porcentagem de defeitos para respondentes do LaFaC é diferente do percentual entre os respondentes do LaDABio e não há influência do fator “Laboratório” no estudo;

Assim como o boxplot, no Minitab clicou-se no menu “Stat”, passando para o submenu “Estatísticas Básicas” e então “Teste para 2 proporções”. O tamanho de cada amostra foi preenchido nos espaços destinados, assim como a quantidade de ensaios. Em “Opções”, definiu-se o nível de confiança, a diferença hipotética nula e o tipo de hipótese alternativa, como apresentado abaixo na figura 3.10:

Figura 3.10: Configuração do teste de 2 proporções no Minitab®.

Fonte: Acervo pessoal.

O resultado é dado pelo valor-p obtido, que deve ser comparado ao nível de significância, também representado por α e determinado por:

$$\alpha = 1 - \text{Intervalo de Confiança} \quad (3.4)$$

3.3.3.2- Teste por associações

Variáveis por atributos podem ser consideradas, em certos casos, como variáveis “Passa/Não Passa”, quando uma especificação é suficiente para ser julgado como defeituoso ou não. Esse é o caso da “Ocorrência do Treinamento”, uma já mencionada variável por atributo. O teste por associações, ou teste qui-quadrado, é uma ferramenta utilizada para investigar a relação entre variáveis de entrada e de saída, e foi um dos métodos aplicados neste trabalho.

No menu superior, selecionou-se a opção “Stat” seguida de “Tabelas”, clicando em “Teste Qui-Quadrado por Associação”. Definiu-se, na lista suspensa, a alternativa “Dados sumarizados em uma tabela de dupla entrada” e foram inseridos as colunas de cada treinamento e a resposta dada por cada respondente.

Além da tabela gerada, o valor-p calculado pela estatística de Pearson é usado como comparativo ao α , sendo as hipótese nula e alternativa iguais às presentes no item anterior.

3.4- FASE MELHORAR

A fase Melhorar tem como objetivo a implementação das ações de melhoria escolhidas, ajustando as variáveis que impactam no problema. Essa etapa, devido ao tempo necessário para execução, foi menos explorada na gama de métodos e ferramentas deste trabalho, porém foi detalhado o programa de melhoria.

O plano foi criado para modificar as causas críticas de falha e deve ser compartilhado com o dono do processo, visto que esse será um dos principais responsáveis pela implementação de manutenção.

3.4.1- Plano de Implementação

O Plano de Implementação deve especificar uma estrutura de trabalho e as ações que serão realizadas para colocar em prática o projeto. O plano criado incluiu a ordem de tarefas a serem cumpridas, responsáveis, medidas que serão acompanhadas, limites aos quais o projeto está sujeito, procedimentos para garantir a padronização e qualidade, recorrências e outras informações importantes.

O plano deve conter passos claros e detalhados e também ser capaz de comparar os pensamentos analíticos e criativos. Enquanto os pensamentos analíticos envolvem normalmente princípios estatísticos e raciocínio lógico, os criativos utilizam técnicas de brainstorming, mapas mentais, entre outros, em busca de caminhos ainda não explorados.

Uma opção é selecionar um espaço específico em que o plano possa ser testado e validado sem comprometer toda a instituição; essa escolha é denominada de plano piloto. Esse teste requer um tempo de duração fixado, riscos em caso de falhas, métricas que serão acompanhadas e outras informações pré estabelecidas.

3.5- FASE CONTROLAR

A última fase do DMAIC se trata do controle das entradas do processo para manter as condições favoráveis trazidas pelos aperfeiçoamentos implementados até então. Esse também é o momento em que verifica-se se as melhorias estão de fato

sendo postas em prática no *Gemba*², acompanhando os principais indicadores a fim de corrigir qualquer viés criado no plano de controle.

É nesta etapa em que o Black ou Green Belt incumbido do projeto se desvincula e o Plano de Implementação se traduz em atividades do dia-a-dia assistidas pelo dono do processo. O controle é necessário para manter por mais tempo a capacidade do processo melhorado, e requer uma participação efetiva de todos os envolvidos nas áreas afetadas. Ferramentas como o Plano de Controle, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e alguns outros métodos e conceitos serviram como base para a fase Controlar e serão apresentadas a seguir.

3.5.1- Poka Yoke

Poka Yoke é um utensílio do *Lean Six Sigma* comumente representado por um procedimento ou dispositivo que evitem novos erros de um processo a partir da extinção das respectivas causas. São 3 pilares do Poka Yoke o alerta, para anomalias ocorrendo no processo, o controle, que serve para a correção de falhas, e o desligamento ou pausas no fluxo para reajustes. A efetividade do Poka Yoke está relacionada a alguns fatores, como é apresentado na figura 3.11 abaixo:

Figura 3.11: Relação do grau de efetividade com o tipo e a função.



Fonte: Acervo pessoal.

² *Gemba* é um termo de origem japonesa que pode ser entendido como o "verdadeiro lugar". Para o *Lean Six Sigma* é tratado como o lugar onde as atividades relevantes ocorrem. Também é no *Gemba* que as melhorias são aplicadas.

A primeira diferenciação indica se o dispositivo é utilizado na prevenção dos erros ou na correção deste, enquanto a função define qual o tipo de ação é realizada. Como visto na figura X, a ação preventiva tende a ser mais efetiva. Alguns exemplos de Poka Yoke são:

- Cores de sinalização em cabos e entradas de televisores;
- Utilizar biometria como mecanismo de segurança;
- Alertas sonoros de engate do cinto de segurança;
- Bloqueio em caso de erros repetidos de senhas;

Neste projeto, foram definidos os Poka Yokes de controle do processo melhorado e então separados em suas funções e tipo.

3.5.2- Teoria das Restrições (*Theory of Constraints - TOC*)

Um conceito também presente entre os métodos empregados neste estudo foi o da Teoria das Restrições. Essa teoria é baseada em dois grandes aspectos: o entendimento de que um sistema é influenciado por causas muitas vezes interligadas, e que, caso não houvesse restrições, os ganhos de todos os projetos poderiam ser infinitos, o que leva a crer que todo sistema está passível de limitações. A TOC possui 5 etapas, como ilustrado na imagem 3.12:

Figura 3.12: Tabela resumo das 5 etapas da Teoria das Restrições (TOC).

AS 5 ETAPAS DA TOC				
Identificação da restrição	Exploração da restrição	Subordinação do sistema	Elevar a restrição	Elevar a inércia do sistema
<ul style="list-style-type: none"> ● Físicas internas (ex.: máquinas, formulários, pessoas) ● Físicas externas (ex.: órgãos públicos, segmento de mercado, etc) ● Políticas (ex.: regras, procedimentos, manuais, etc) 	Explorar e estressar a restrição com o objetivo de encontrar os melhores resultados dentro da limitação existente.	Os recursos e estoques não devem exceder o necessário para atingir os objetivos definidos para a restrição. Este passo visa reduzir ociosidade de recursos e programar o sistema para fluir controlado pela restrição.	A realização de melhorias deve ser capaz de romper ou elevar uma restrição, até mesmo a ponto de não ser mais uma limitação. É possível que uma nova restrição assuma o papel, seja ela física ou não física, interna ou externa.	Em caso de surgimento de uma nova restrição, retorne as etapas iniciais da Teoria.

Fonte: Acervo pessoal.

As restrições encontradas foram utilizadas para balancear o fluxo e as melhorias sugeridas, para que a viabilidade seja alcançada não apenas para o curto como também para o longo prazo.

Após as fases detalhadas do DMAIC, a conclusão do projeto acontece quando alguma das 3 (três) possibilidades é atendida:

- Após um período significativo definido pelos responsáveis do projeto, a redução de defeitos é demonstrada. Vale ressaltar que o time de liderança precisa concordar com os benefícios obtidos.
- Se há redução das falhas no ambiente piloto, porém, não permanece após o plano ser expandido. Nesse momento, o projeto deve ser reaberto.
- Caso o modelo estatístico desenvolvido não seja capaz de manter o projeto melhorado sob controle.

Na aplicação do *Lean Six Sigma* e do DMAIC, existem outras opções gráficas e estatísticas que não foram exploradas pois não seriam adequadas para os dados em atributo coletados. Os resultados obtidos foram prolíficos e capazes de fornecer as informações necessárias para a elaboração do plano de implementação e controle a serem seguidos.

4- RESULTADOS E DISCUSSÕES

Assim como foi realizado o desenvolvimento, os resultados foram obtidos e serão apresentados na ordem metodológica do DMAIC.

4.1- FASE DEFINIR

4.1.1- Ficha do projeto

A ficha construída contém as principais informações sobre o projeto, como os laboratórios que seriam alvo da pesquisa, membros responsáveis, a meta ideal planejada, entre outras. Um ponto de dificuldade foi relacionado à agenda do projeto, visto que o período disponível para a criação do mesmo impossibilitava a aplicação da fase melhorar e controlar em sua plenitude.

Como primeiro projeto de *Lean Six Sigma* a ser implementado nos laboratórios, o foco de melhoria estabelecido foi o de “Padronização de Treinamentos de Biossegurança em Laboratório de Engenharia Bioquímica”. Devido à sua extensão, a mesma está inclusa no apêndice A.

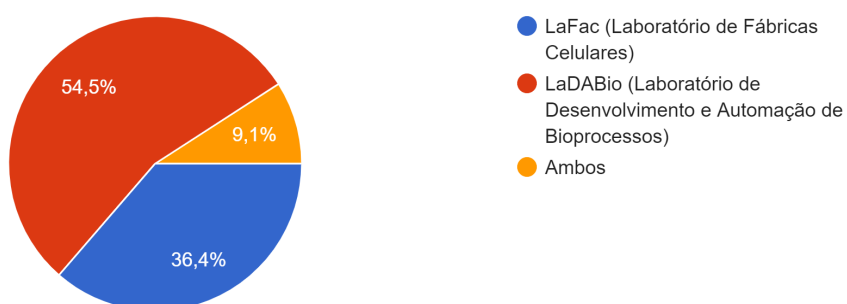
4.1.2- Pesquisas com os clientes

4.1.2.1- Pesquisa Online via Formulário

A partir da pesquisa online (apêndice B), foram obtidas 11 respostas a 12 perguntas realizadas. Em relação ao laboratório de trabalho do público respondentes, houve um equilíbrio entre as respostas, como é observado abaixo na figura 4.1:

Figura 4.1: Gráfico de Pizza da pergunta 1 do Formulário online.

Em qual laboratório você realiza seus trabalhos?
11 respostas



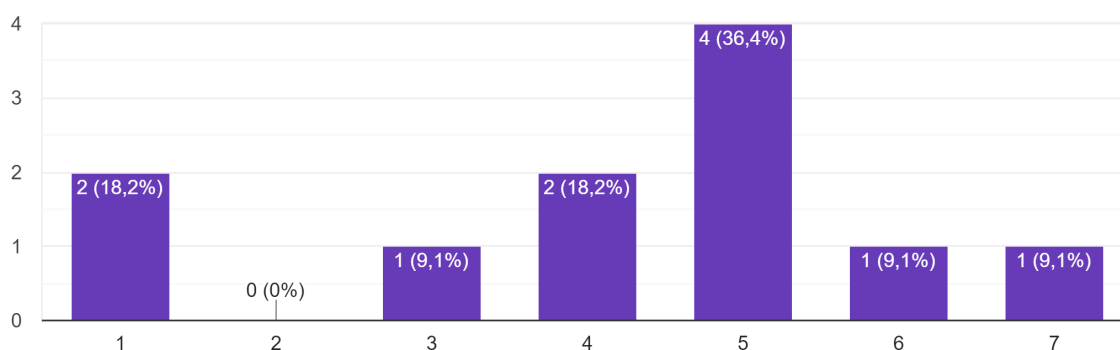
Fonte: Acervo pessoal.

A figura 4.2, a seguir, retrata que a maior parte dos respondentes visita o laboratório de forma recorrente, com uma média de 4,18 dias de presença nos laboratórios estudados.

Figura 4.2: Gráfico de Barras da pergunta 2 do Formulário online.

Quantas vezes na semana você visita o laboratório?

11 respostas



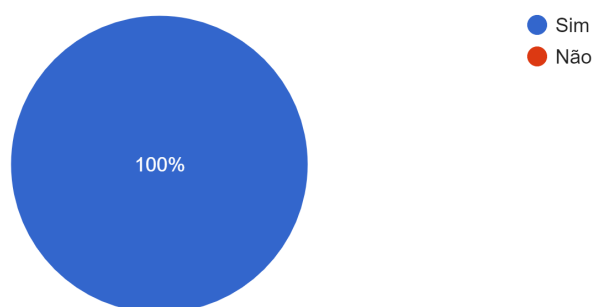
Fonte: Acervo pessoal.

Sobre a terceira pergunta, que perguntava quais dos entrevistados haviam recebido algum treinamento antes dos trabalhos no LaFaC e LaDABio, todas as respostas afirmaram que haviam passado por treinamentos (figura 4.3).

Figura 4.3: Gráfico de Pizza da pergunta 3 do Formulário online.

Você recebeu treinamento antes de iniciar os trabalhos no laboratório?

11 respostas



Fonte: Acervo pessoal.

Como exibido abaixo na figura 4.4, apesar de todos afirmarem a existência de um treinamento inicial, apenas 1 (um) treinamento foi realizado para todos, sendo esse o Manual de Biossegurança, que também foi citado nas respostas de entrevistas online (item 4.1.2.2). Por outro lado, os demais treinamentos não apresentam um padrão e ocorrência garantida.

Figura 4.4: Gráfico de Barras horizontais da pergunta 4 do Formulário online.

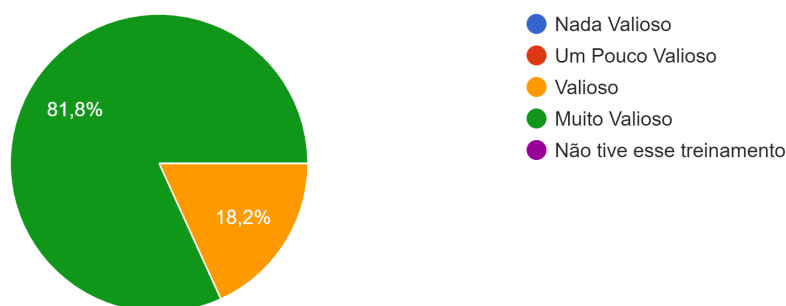


Fonte: Acervo pessoal.

Após a pergunta acima, as seguintes questionavam o valor que os respondentes enxergavam em cada um dos treinamentos recebidos. Para o Manual de Biossegurança, o único ao qual todos os envolvidos tiveram acesso, a avaliação foi positiva, com 81,8% de respostas considerando-o como “Muito Valioso”, como visto na figura 4.5.

Figura 4.5: Gráfico de Pizza da pergunta 5 do Formulário online.

Sobre o treinamento de Manual de Biossegurança, quão valioso você considera que tenha sido?
11 respostas



Fonte: Acervo pessoal.

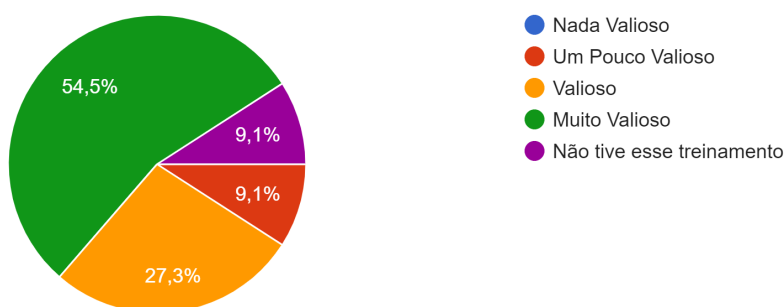
Enquanto isso, para o treinamento de Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, houve uma queda expressiva da avaliação, com apenas

54,5% das respostas considerando-o como “Muito Valioso” e 36,4% entre “Um Pouco Valioso” e “Valioso” (figura 4.6).

Figura 4.6: Gráfico de Pizza da pergunta 6 do Formulário online.

Sobre o treinamento de Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, quão valioso você considera que tenha sido?

11 respostas



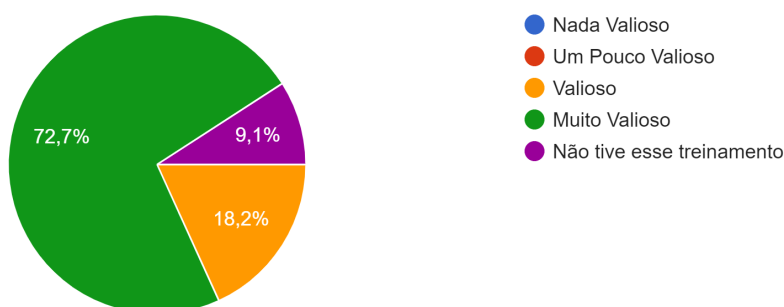
Fonte: Acervo pessoal.

No caso da pergunta 7, referente ao treinamento de Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, há um crescimento na avaliação positiva, com 72,7% das respostas considerando-o como “Muito Valioso” e 18,2% como “Valioso”, e as respostas podem ser observadas na figura 4.7.

Figura 4.7: Gráfico de Pizza da pergunta 7 do Formulário online.

Sobre o treinamento de Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, quão valioso você considera que tenha sido?

11 respostas



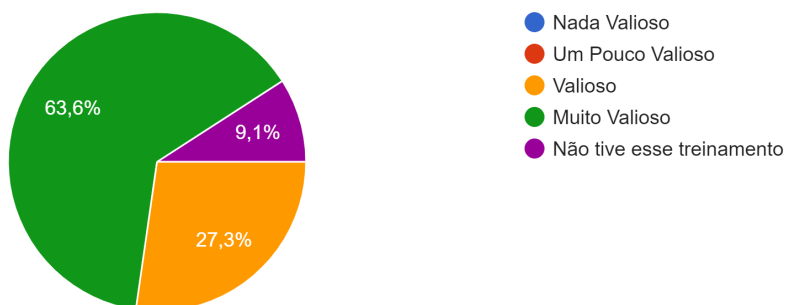
Fonte: Acervo pessoal.

Para o treinamento “Transporte de Material Biológico Infeccioso”, as respostas estão dispostas no gráfico abaixo (figura 4.8), onde 63,6% dos avaliadores responderam com a opção “Muito Valioso” e 27,3% com a opção “Valioso”.

Figura 4.8: Gráfico de Pizza da pergunta 8 do Formulário online.

Sobre o treinamento de Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, quão valioso você considera que tenha sido?

11 respostas



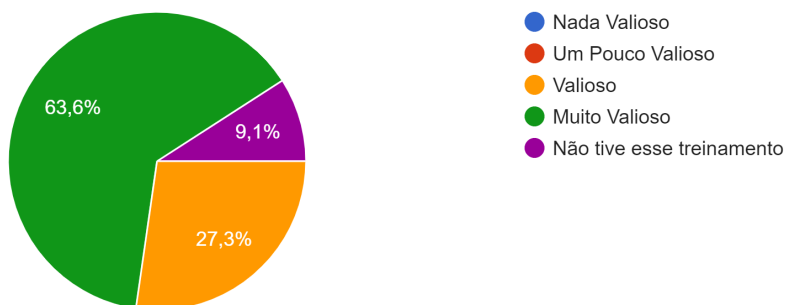
Fonte: Acervo pessoal.

Quanto ao Treinamento de Uso dos EPIs e EPCs, o resultado foi semelhante à pergunta 8, com os mesmos 63,6% dos avaliadores considerando o treinamento “Muito Valioso” e 27,3% com a opção “Valioso”, inserido na figura 4.9.

Figura 4.9: Gráfico de Pizza da pergunta 9 do Formulário online.

Sobre o treinamento de Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, quão valioso você considera que tenha sido?

11 respostas



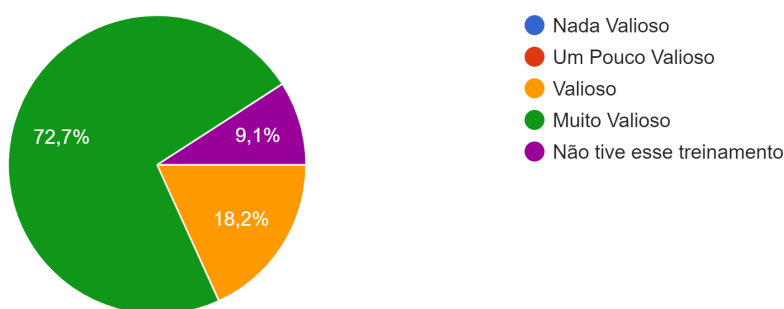
Fonte: Acervo pessoal.

O último treinamento avaliado, acerca dos Riscos e Procedimentos de Contenção e Desinfecção, o resultado demonstrado na figura 4.10 retrata que 72,7% das avaliações consideram a capacitação muito valiosa, e apenas 18,2% dos outros participantes aptos para a pergunta responderam com a alternativa “Valioso”.

Figura 4.10: Gráfico de Pizza da pergunta 10 do Formulário online.

Sobre o treinamento de Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção, quão valioso você considera que tenha sido?

11 respostas



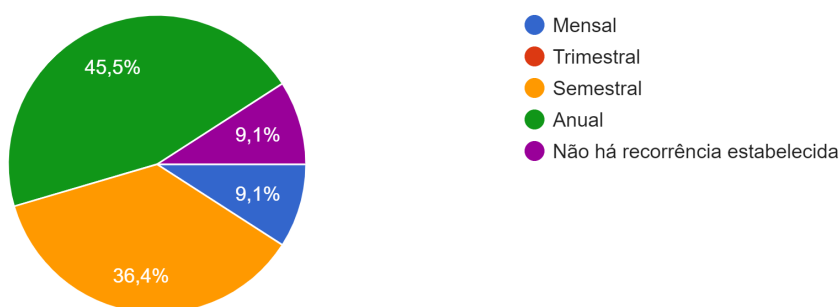
Fonte: Acervo pessoal.

Foi então questionado a recorrência em que as capacitações ocorrem, que permite analisar que a maior parte do público da pesquisa recebe os treinamentos a cada 12 meses, e a média de recorrência, em meses, foi de 8,5 meses para que o novo evento ocorra. Os resultados estão dispostos no gráfico de pizza da figura 4.11.

Figura 4.11: Gráfico de Pizza da pergunta 11 do Formulário online.

Com qual recorrência novos treinamentos são realizados?

11 respostas



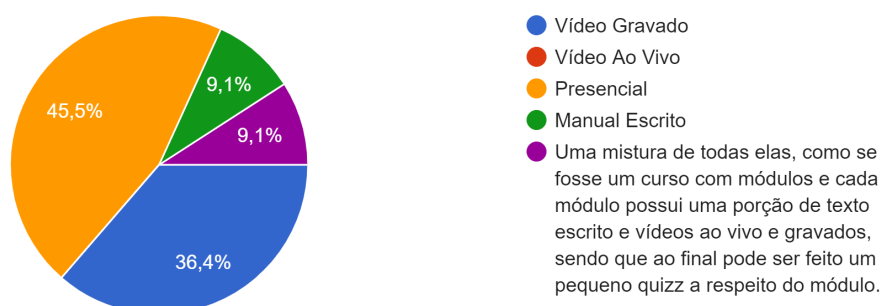
Fonte: Acervo pessoal.

A última questão presente no formulário, quis saber quais formatos seriam mais adequados. Houve uma distribuição majoritária na opção “Presencial” e “Vídeo Gravado”, respectivamente. No campo aberto, permitiu a inclusão de mais uma resposta e, todos os resultados obtidos podem ser visualizados na figura 4.12.

Figura 4.12: Gráfico de Pizza da pergunta 12 do Formulário online.

Qual desses formatos de treinamento mais te agrada?

11 respostas



Fonte: Acervo pessoal.

De forma geral, entre todos os treinamentos avaliados verificou-se uma média de 68,15% de avaliação máxima (“Muito Valioso”), indicando que, apesar de não haver uma padronização completa da recorrência dos treinamentos ou de quais são ofertados no início, são materiais de qualidade para os participantes. Outro forte indício é da necessidade de mais formatos disponíveis, visto que atualmente os treinamentos normalmente possuem apenas um único formato.

4.1.2.2- Entrevistas

Para as entrevistas online, realizadas sem a coleta de dados pessoais e sensíveis dos entrevistados, muitos insumos foram obtidos. Entre eles, os entrevistados confirmaram que não há padronização sobre os treinamentos fornecidos, e que os mesmos não ficam acessíveis de forma simples. Além disso, nas conversas foi relatado que ainda não é estabelecido um processo de controle das capacitações realizadas por cada estudante, mestrando ou doutorando dos laboratórios.

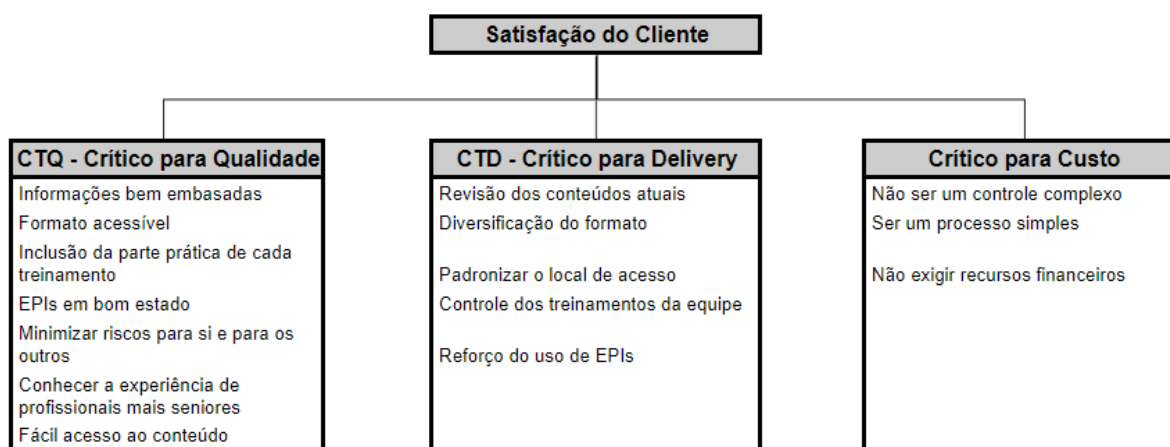
Outra informação importante obtida foi a de que inserir exemplos práticos durante a apresentação dos treinamentos facilitaria o melhor entendimento destes, sejam estes apresentados no formato de vídeos gravadas como também em eventos presenciais.

Todos os entrevistados reforçaram que a organização física do LaFaC e LaDABio são minuciosamente mantidas, com a presença de todos os EPIs necessários, *layout* apropriado para reduzir deslocamentos, conhecimento das medidas necessárias em caso de acidentes e telefones para contato. Os incidentes ocorridos e relatados foram sanados de maneira adequada e como disposto nos manuais regulatórios.

4.1.3- Diagrama de árvore e “Voz do Cliente”

Outro elemento da fase Definir, apresenta-se na figura 4.13 os critérios que, a partir das entrevistas e pesquisas, podem ser estabelecidos como críticos para a qualidade, entrega e custo.

Figura 4.13: Diagrama de árvore da “voz do cliente”/”voz do negócio”.



Fonte: Acervo pessoal.

Vale ressaltar que, nesse momento, passam a ser mais visíveis os limites impostos ao projeto, como é o caso dos recursos financeiros escassos aos quais os laboratórios possuem acesso, visto a redução dos investimentos governamentais dos últimos 4 a 5 anos.

4.1.4- Diagrama de Ishikawa

Os resultados do diagrama de árvore alimentaram a análise parcial do projeto desenvolvido e a posterior construção do diagrama de Ishikawa. Para a falta de padronização e controle dos treinamentos durante o *onboarding* dos pesquisadores, foram avaliadas as causas relacionadas aos 6M's. Foram calculadas as médias das notas atribuídas a cada causa. Para os materiais, por exemplo, a tabela 4.1 elenca os principais motivos levantados:

Tabela 4.1: Tabela das possíveis causas de falha relacionadas aos materiais.

Possíveis Causas relacionadas aos Materiais	
Descrição	Nota
Formatos inadequados	8
Dificuldade em acessar e encontrar os materiais	6
Falta de visibilidade e controle dos treinamentos	8
Média	7,3

Fonte: Acervo pessoal.

A média calculada na figura acima, para causas relacionadas aos materiais, foi de 7,3. Enquanto isso, para as causas relacionadas aos métodos verifica-se uma influência maior, com uma média de 7,6, como aponta a tabela 4.2:

Tabela 4.2: Tabela das possíveis causas de falha relacionadas aos métodos.

Possíveis Causas relacionadas aos Métodos	
Descrição	Nota
Poucos exemplos práticos	8
Não há um método definido	9
Entrada em momentos não definidos	8
Alguns treinamentos são dependentes do presencial	7
Não há recorrência estabelecida	6
Média	7,6

Fonte: Acervo pessoal.

Para os geradores de falhas relacionadas à mão-de-obra, a média calculada foi a menor entre todos os 6M's, o que pode ser explicado pela grande quantidade

de profissionais capacitados a construir os treinamentos necessários. Os dados estão dispostos na tabela 4.3:

Tabela 4.3: Tabela das possíveis causas de falha relacionadas à mão-de-obra.

Possíveis Causas relacionadas à Mão-de-obra	
Descrição	Nota
Pouca distribuição de treinamentos entre responsáveis distintos	6
Média	6,0

Fonte: Acervo pessoal.

Sobre as máquinas e a influência das mesmas nas falhas do processo, a média calculada foi de 7,0, abaixo das obtidas em materiais e também às relacionadas aos métodos. A ausência de um local padronizado para encontrar os treinamentos, entretanto, demonstra um peso relevante nas falhas, o que pode ser observado abaixo (tabela 4.4):

Tabela 4.4: Tabela das possíveis causas de falha relacionadas às máquinas.

Possíveis Causas relacionadas às Máquinas (ou Equipamentos)	
Descrição	Nota
Ausência de um armazenamento padrão	8
Ausência de equipamentos específicos para treinamento nos laboratórios	6
Média	7,0

Fonte: Acervo pessoal.

Não foi levantado nenhuma possível causa de defeitos associados ao meio ambiente. Quanto à medição, que segue apresentada na tabela 4.5, a principal causa é a ausência de que avaliem corretamente a qualidade de cada capacitação. A média desse fator foi de 7,3.

Tabela 4.5: Tabela das possíveis causas de falha relacionadas às medidas.

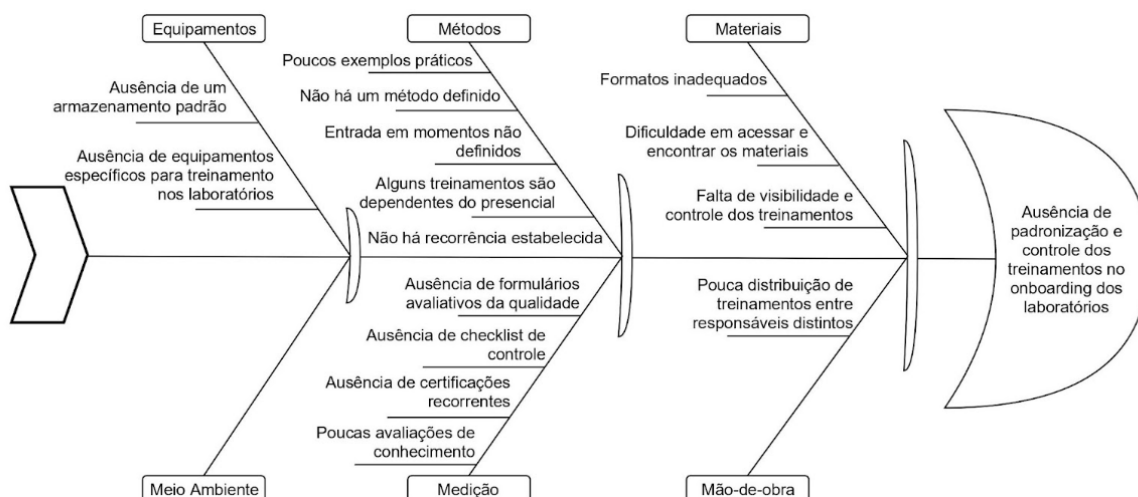
Possíveis Causas relacionadas à Medida	
Descrição	Nota
Ausência de formulários avaliativos da qualidade	9

Ausência de certificações recorrentes	7
Ausência de checklist de controle	7
Poucas avaliações de conhecimento	6
Média	7,3

Fonte: Acervo pessoal.

Por fim, o diagrama de Ishikawa (ou diagrama de espinha de peixe) foi construído para consolidar de forma visual as informações das tabelas anteriores. O resultado pode ser visualizado abaixo, na figura 4.14:

Figura 4.14: Diagrama de Ishikawa.



Fonte: Acervo pessoal.

Além das figuras anteriores, todo o conteúdo da aba “Diagrama de Ishikawa” e os gráficos para cada tabela, seguem anexos no apêndice A.

4.1.5- SIPOC

O próximo resultado do projeto foi a tabela SIPOC, apresentada no quadro 4.1 abaixo, e capaz de consolidar os fornecedores (Professores, Órgãos reguladores, entre outros) responsáveis pelas entregas ou *outputs*, que devem conter treinamentos de qualidade e em mais de um formato, com exemplos práticos e de fácil acesso. O diagrama também distribuiu as principais etapas do processo

para obtenção das entregas, que serão recebidas pelos clientes (Mestrandos, Doutorandos, etc).

Quadro 4.1: Diagrama de SIPOC.

SIPOC		
Supplier	Input	Process
Professores	Distribuir os treinamentos entre responsáveis capacitados	Construção do treinamento
Responsáveis pelo LaDABio e LaFaC	Definir o local de armazenamento	Construção do formulário de avaliação da qualidade
Doutorandos	Definir o tema e conteúdo abordado	Envio do formulário
Mestrandos	Avaliar quais formatos devem ser feitos	Adicionar arquivos no local de armazenamento
Órgãos reguladores	Definir a periodicidade	Controlar quais treinamentos já foram realizados
	Revisar manuais de biossegurança	Trazer exemplos práticos do treinamento
	Levantar as diretrizes de biossegurança necessárias e documentação	Agendar treinamentos recorrentes

Fonte: Acervo pessoal.

Quadro 4.1: Diagrama de SIPOC (continuação).

SIPOC	
Output	Customer
Treinamento com conteúdo interessante	Estudantes
Formato adequado	Pesquisadores
Achar de maneira simples, rápida e a qualquer hora	Mestrandos
Entender o que se aplica na prática	Doutorandos
Ter controle de quais treinamentos já realizou	

Fonte: Acervo pessoal.

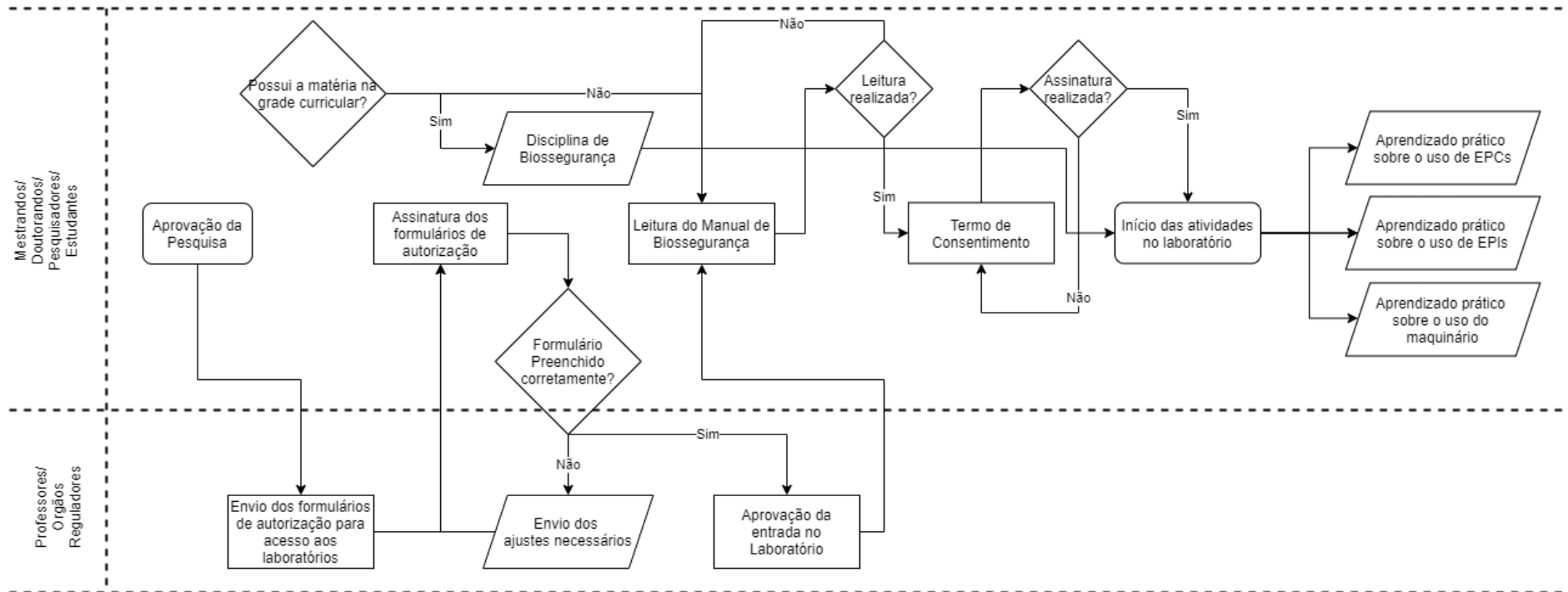
4.1.6- Mapa do Processo

O fluxo foi então descrito por meio do mapa do processo, com as ações separadas entre os envolvidos e incluindo os seguintes itens: início do fluxo, onde o pleiteante solicita a aprovação da pesquisa, seja para um iniciação científica ou

pós-graduação; as etapas obrigatórias, sejam estas realizadas pelo pesquisador ou pelo dono do processo, ou mesmo exigidas pelos órgãos reguladores; as etapas que não possuem recorrência definida, como a disciplina de biossegurança, que está presente da grade de pós-graduação, porém não é obrigatória na grade da graduação; e as validações que ocorrem entre as etapas, como, por exemplo, se o pesquisador realizou ou não a leitura do manual de biossegurança obrigatório.

O mapa foi elaborado no software online *diagrams.net*, apresentado na imagem 4.15 abaixo:

Figura 4.15: Mapa do processo.



Fonte: Acervo pessoal.

A análise do mapa permitiu reforçar a ausência de uma padronização nos treinamentos oferecidos, visto que a etapa da “Disciplina de Biossegurança”, por exemplo, é disponível e realizada por parte dos profissionais que trabalham nos laboratórios estudados. Além disso, após o início das atividades, não há uma recorrência para ocorrerem os treinamentos, que se tornam esporádicos. Assim como relatado na entrevista, alguns aprendizados são obtidos no dia a dia, em trocas de informações com outros pesquisadores e aplicações práticas, o que aumentaria o risco de acidentes.

4.1.7- Matriz de Causa e Efeito (MCE)

Na construção da MCE, os resultados obtidos permitiram a subdivisão em níveis da correlação entre entradas e saídas do fluxo. Nesse caso, as entradas que mais influenciam no problema são: a realização dos treinamentos, a definição de uma recorrência para os treinamentos, um banco de treinamentos em nuvem e, é claro, a criação dos treinamentos .

A tabela 4.6 abaixo, também destacou, na cor laranja claro, as entradas e/ou ações que influenciam de forma moderada nas saídas do fluxo. Em amarelo estão realçadas as correlações moderadas-baixas, enquanto em verde as correlações com relevâncias mais baixas.

Essas informações fornecem dados para a classificação das etapas, que será apresentada no próximo item, bem como para a construção do plano de implementação e escolha de Poka Yokes.

Tabela 4.6: Matriz de Causa e Efeito.

Matriz de Causa e Efeito													
Nota da Importância para o Cliente		10	10	9	9	10	8	10	10	8	7	7	
Entradas do Processo		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
CTQs para o Cliente		Treinamento de Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos	Treinamento de Transporte de Material Biológico Infecioso ou OGM	Treinamento de Esterilização de Equipamentos e Ferramentas	Treinamento de Riscos e Procedimentos de Contenção e Desinfecção	Manual de Biossegurança	Treinamento de Uso de EPIs e EPCs	Início da Pesquisa	Termo de Consentimento	Local de Armazenamento dos Treinamentos	Formulários de Avaliação da Qualidade	Planilha de Controle e Recorrência	Total
1	Realização dos treinamentos	10	10	10	10	10	10	9	6	7	8	8	878
2	Definir uma recorrência para os treinamentos	9	9	9	9	6	9	1	6	7	7	10	719
3	Banco de treinamentos em nuvem	9	9	9	9	5	9	5	2	10	8	7	719
4	Criação dos Treinamentos	10	10	10	10	9	10	2	2	5	5	6	707
5	Revisão dos documentos periodicamente	8	8	8	8	8	8	1	5	7	9	6	669
6	Criação de um controle dos novos pesquisadores aprovados	7	7	7	7	7	7	8	7	6	2	9	667
7	Escolha do formato do treinamento	9	9	9	9	6	9	4	1	7	7	5	664
8	Preenchimento do formulário de acesso aos laboratórios	7	7	7	7	8	7	10	9	2	2	4	650
9	Extensão do tempo de pesquisa	6	6	6	6	7	6	3	7	6	5	10	599
10	Seleção de exemplos práticos	8	8	8	8	5	8	3	1	5	7	4	575
11	Distribuição dos treinamentos entre os responsáveis	8	8	8	8	7	8	1	2	2	3	5	540
12	Inscrição em disciplina de biossegurança	5	5	5	5	5	5	3	2	1	3	1	366
13	Aprovação do formulário de acesso aos laboratórios	3	3	3	3	3	3	10	7	1	1	1	360
Total		990	990	891	891	860	792	600	570	528	469	532	

Fonte: Acervo pessoal.

4.2- FASE MEDIR

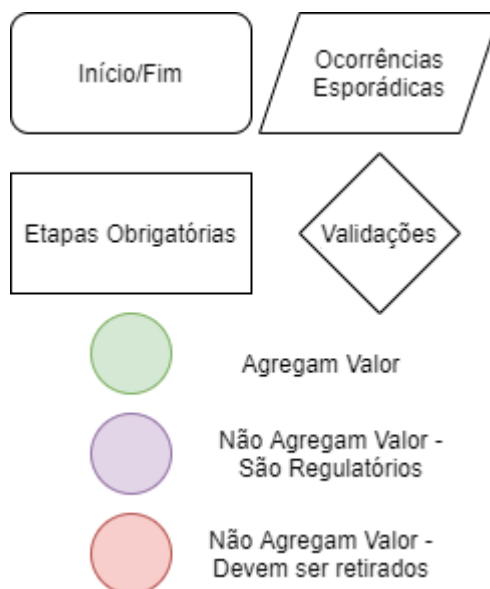
4.2.1- Classificação das etapas: AV, NAV-R e NAV

Como dito anteriormente, a partir dos resultados obtidos na fase Definir, o mapa do processo foi revisado e estruturado para o formato melhorado, já classificado em etapas que “Agregam Valor”, “Não agregam valor porém são obrigatórias” e “Não agregam valor e devem ser retiradas”.

Para focar a resolução do problema em ações com maior impacto imediato, foram utilizadas apenas as entradas e saídas com grande correlação na Matriz de Causa e Efeito, ou seja, as que estão destacadas em vermelho. Da mesma forma, as etapas consideradas que “Não agregam valor e devem ser retiradas” foram definidas como as que não impactam majoritariamente a entrega de valor, a partir da análise da MCE.

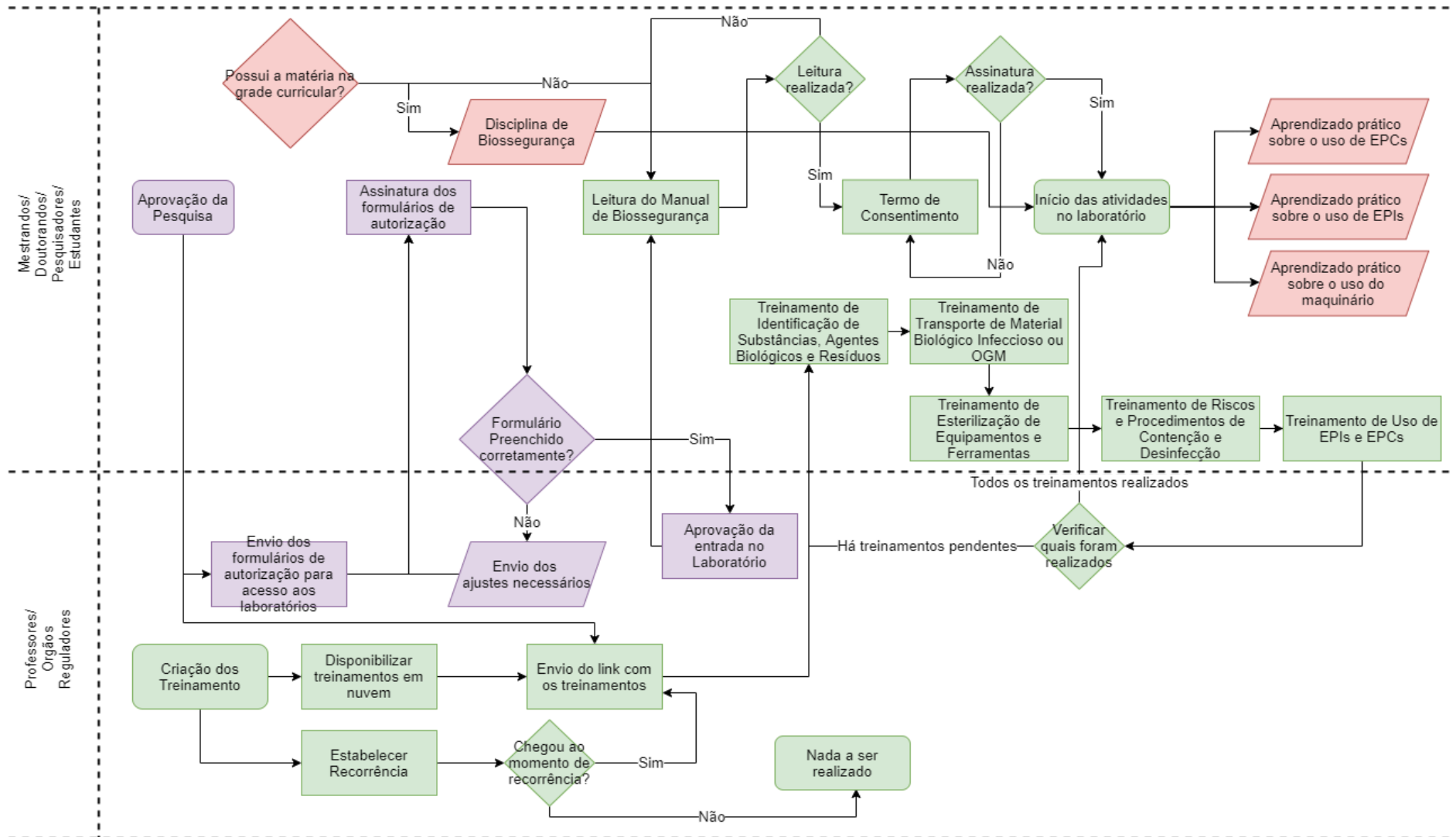
O novo mapa também foi elaborado no software online *diagrams.net*, apresentado na imagem 4.17, após a figura 4.16 com as legenda acerca dos elementos usados:

Figura 4.16: Legenda e notações utilizadas.



Fonte: Acervo pessoal.

Figura 4.17: Mapa do processo melhorado com a classificação das etapas.



Fonte: Acervo pessoal.

4.2.2- Capacidade por atributos e Nível Sigma

Para o cálculo da capacidade por atributos, que foi realizado na planilha do apêndice A em *Google Spreadsheets*, algumas manipulações foram executadas nos dados. A primeira manipulação foi a de, a partir das respostas da pesquisa online, tabular, para cada resposta sobre ter recebido ou não o treinamento, o atributo SIM/NÃO. Essa tabulação também está inclusa no apêndice A.

Em seguida, empregando as fórmulas descritas neste trabalho, foram calculados DPU, DPO e DPMO, para obter o nível sigma (σ). Os resultados obtidos estão presentes na tabela 4.7, abaixo:

Tabela 4.7: Resultados de capacidade do processo, DPU, DPO, DPMO e Nível Sigma.

Número de Defeitos	11,00
Oportunidades	2,00
Total de Unidades	66,00
DPU	0,17
DPO	0,08
DPMO	83333,33
Nível Sigma	2

Fonte: Acervo pessoal.

O nível sigma (σ) calculado do processo foi de 2,00, significando um nível baixo e aquém do nível sigma de 6,00 considerado ideal de acordo com os dados tabelados para esse fator, reforçando a necessidade de melhorias para redução de defeitos encontrados, ou seja, reduzindo a quantidade de pesquisadores que não receberam todos os treinamentos necessários para as atividades com maior segurança.

4.3- FASE ANALISAR

Para obter os resultados da fase Analisar, foram realizados alguns ajustes no formato dos dados, pois em alguns dos métodos abaixo, a ferramenta requer dados em forma de atributo e, em outros, no formato de variáveis.

4.3.1- Gráfico de Boxplot Simples

Para o desenvolvimento do Boxplot Simples com a intenção de medir a influência do tema do treinamento no valor avaliado pelos respondentes, foram aplicadas as duas notações dos quadros 4.2 e 4.3 abaixo:

Quadro 4.2: Ajuste da resposta original de valor em atributo “Passa/Não Passa” e variável.

Resposta Original	Atributo	Variável
Muito Valioso	SIM	4
Valioso	SIM	3
Um Pouco Valioso	SIM	2
Nada Valioso	SIM	1
Não tive esse treinamento	NÃO	0

Fonte: Acervo pessoal.

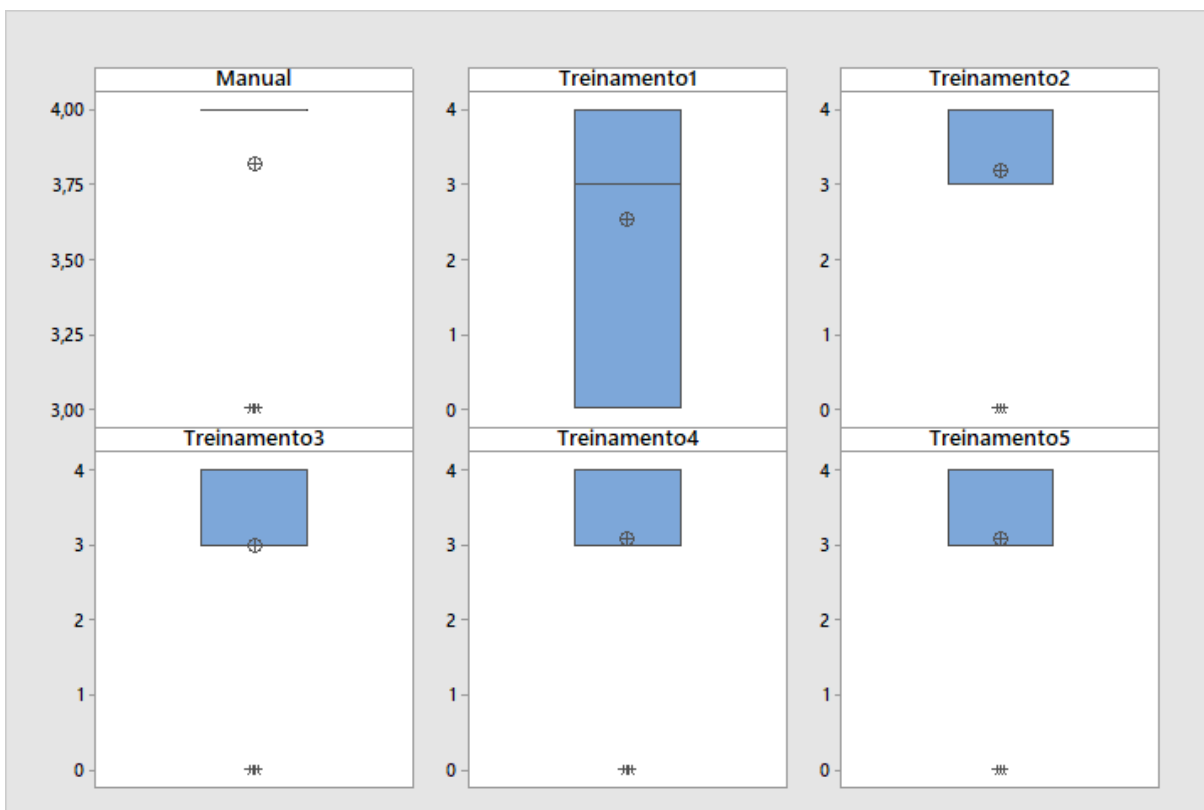
Quadro 4.3: Legenda utilizada para denominação dos treinamentos avaliados.

Treinamento	Legenda
Manual de Biossegurança	Manual
Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos	Treinamento1
Esterilização de Equipamentos e Ferramentas	Treinamento2
Transporte de Material Biológico Infecioso ou OGM	Treinamento3
Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva	Treinamento4
Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Treinamento5

Fonte: Acervo pessoal.

Com os ajustes realizados, o painel abaixo (figura 4.18) dispõe os Boxplots de cada um dos treinamentos, com o círculo cruzado representando as médias. É possível analisar que não há uma influência perceptível do tema do treinamento no valor enxergado, levando a crer que o conteúdo oferecido atualmente, para cada tema, pode ser a base para a criação e padronização dos treinamentos após as melhorias no processo. Os outliers representados pelos asteriscos no gráfico se devem a um dos respondentes, que não teve acesso a treinamentos.

Figura 4.18: Painel de Boxplots criado no Minitab® e separado por tema do treinamento.

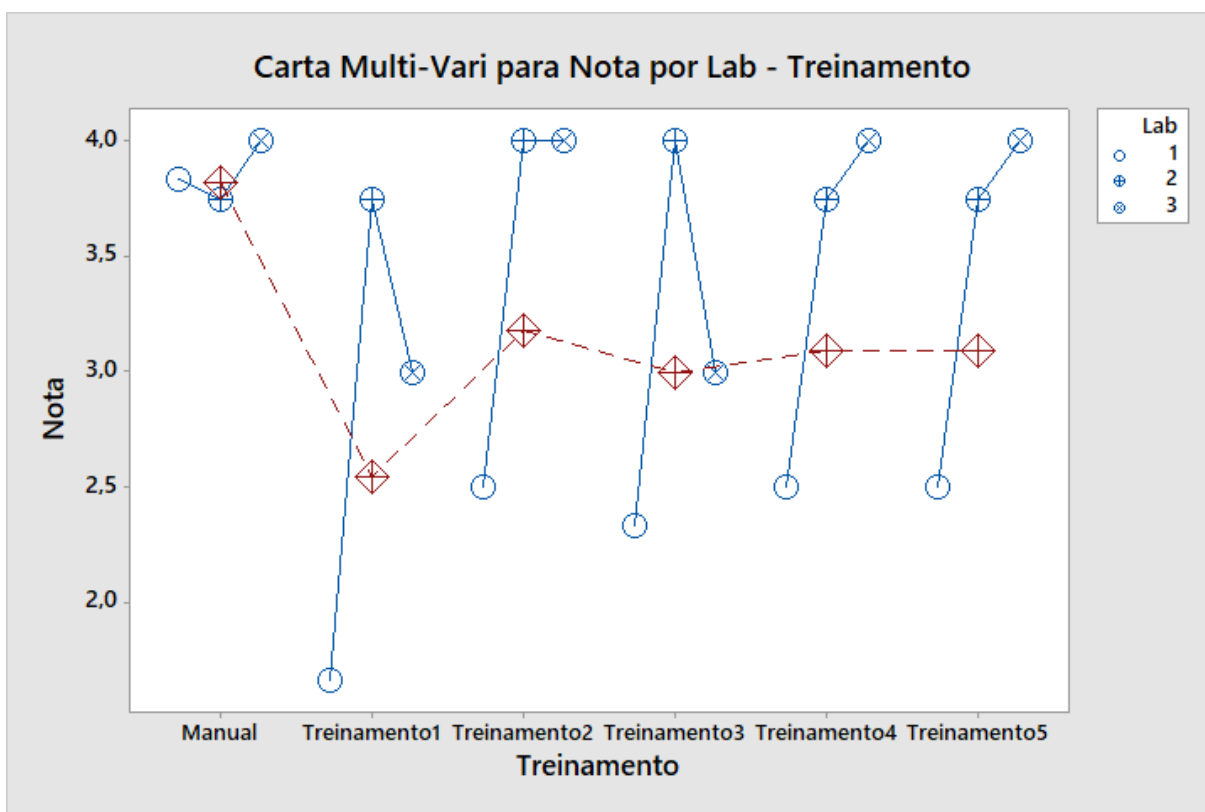


Fonte: Acervo pessoal.

4.3.2- Carta Multi-Vari

Para a Carta Multi-Vari, o objetivo estabelecido foi de encontrar a existência, ou não, de uma correlação entre a nota/valor dado a cada capacitação, tema do treinamento e laboratório de atuação. O LaDABio está representado pelo círculo vazio (número 1), já o LaFaC foi simbolizado pelo círculo cruzado (número 2) e o círculo com o "X", por sua vez, a um único respondente que atua em ambos os laboratórios (número 3). Tais informações podem ser visualizadas na figura 4.19:

Figura 4.19: Carta Multi-Vari para a correlação entre o laboratório e a ocorrência dos treinamentos.



Fonte: Acervo pessoal.

A análise permite considerar que, apesar de não haver influência do tema do treinamento, o que já havia sido verificado nos gráficos de boxplot, a correlação com o laboratório de atuação prevalece. As médias, para todos os treinamentos (seguindo as notações estabelecidas nas tabelas 16 e 17) dos respondentes do LaDABio, foram todas significativamente menores que as médias por treinamento para as respostas do LaFaC.

Entretanto, a amostragem relativamente pequena, no caso da Carta Multi-Vari, pode provocar erros estatísticos e, por esse motivo, foram realizados o teste de 2 proporções e por associações, para aprofundar a discussão sobre essas correlações.

4.3.3- Teste de 2 proporções

Antes de proceder com os dois próximos testes, deve-se ter clareza nas hipóteses consideradas para estes:

- **Hipótese nula (H0):** a porcentagem de defeitos (treinamentos não realizados) para respondentes do LaFaC é igual ao percentual entre os respondentes do LaDABio;
- **Hipótese alternativa (Ha):** a porcentagem de defeitos para respondentes do LaFaC é diferente do percentual entre os respondentes do LaDABio e não há influência do fator “Laboratório” no estudo;

Portanto, para validar uma das hipóteses por meio do Minitab®, as amostras foram subdivididas entre respondentes do LaFaC e respondentes do LaDABio. Em seguida, já com a amostragem estratificada, o Minitab® calculou o valor-p, com o intervalo de confiança de 95%. A figura 4.20 expõe os valores calculados, onde a amostra 1 é referente ao LaDABio, enquanto a amostra 2 diz respeito ao LaFaC. O N simboliza o tamanho da amostra, enquanto o X representa os defeitos encontrados.

Figura 4.20: Teste e IC para Duas Proporções no Minitab®.

Teste e IC para Duas Proporções

Amostra	X	N	Amostra p
1	11	42	0,261905
2	0	30	0,000000

Diferença = p (1) - p (2)
 Estimativa para a diferença: 0,261905
 IC de 95% para a diferença: (0,128935; 0,394874)
 Teste para a diferença = 0 (versus ≠ 0): Z = 3,86 Valor-p = 0,000

* NOTA * A aproximação normal pode estar incorreta para amostras pequenas.

Teste exato de Fisher: Valor-p = 0,002

Fonte: Acervo pessoal.

A partir da equação 3.4, sabe-se que $\alpha = 0,05$, para o intervalo de confiança de 95%. Dessa forma, com o valor-p $< \alpha$, é possível afirmar que a hipótese alternativa (Ha) é verdadeira e a porcentagem de defeitos para respondentes do LaFaC diverge do percentual de defeitos em LaDABio. Vale ressaltar, novamente, que o tamanho das amostras pode influenciar nos resultados obtidos.

4.3.4- Teste por associações

O último teste de hipótese do presente trabalho foi o teste por associações. Aqui, apesar de mantidas as hipóteses já apresentadas, o método utilizado foi o Teste Qui-Quadrado. Entretanto, um novo ajuste foi empregado, duplicando as respostas do respondente com atuação em ambos os laboratórios. Isso foi feito com o objetivo de reduzir o impacto do *outlier*, elevando o volume da amostra de forma aparente. Os resultados encontrados estão descritos na figura 4.21, a seguir:

Figura 4.21: Teste Qui-Quadrado por associações, construído no Minitab®.

Linhas: Lab	Colunas: OcorreuN		
	1	2	Todos
LaDABio	31 35,583	11 6,417	42
LaFaC	30 25,417	0 4,583	30
Todos	61	11	72

Conteúdo da Célula: Freqüência
 Freqüência esperada

Qui-Quadrado de Pearson = 9,274; GL = 1; Valor-P = 0,002
 Qui-Quadrado da Razão de Verossimilhanças = 13,256; GL = 1; Valor-P = 0,000

* NOTA * 1 células com freqüências esperadas menores que 5

Fonte: Acervo pessoal.

Este teste é validado pelo Qui-Quadrado de Pearson, e o valor-p encontrado por essa relação permite, também para o teste por associações, afirmar que a hipótese alternativa é verdadeira e, portanto, há divergência entre o percentual de defeitos ocorridos entre os laboratórios.

4.4- FASE MELHORAR

4.4.1- Plano de Implementação

O plano elaborado, apresentado no quadro 4.4 e figura 4.22, visou implementar mudanças que melhorem os pontos críticos encontrados na Matriz de Causa e Efeito.

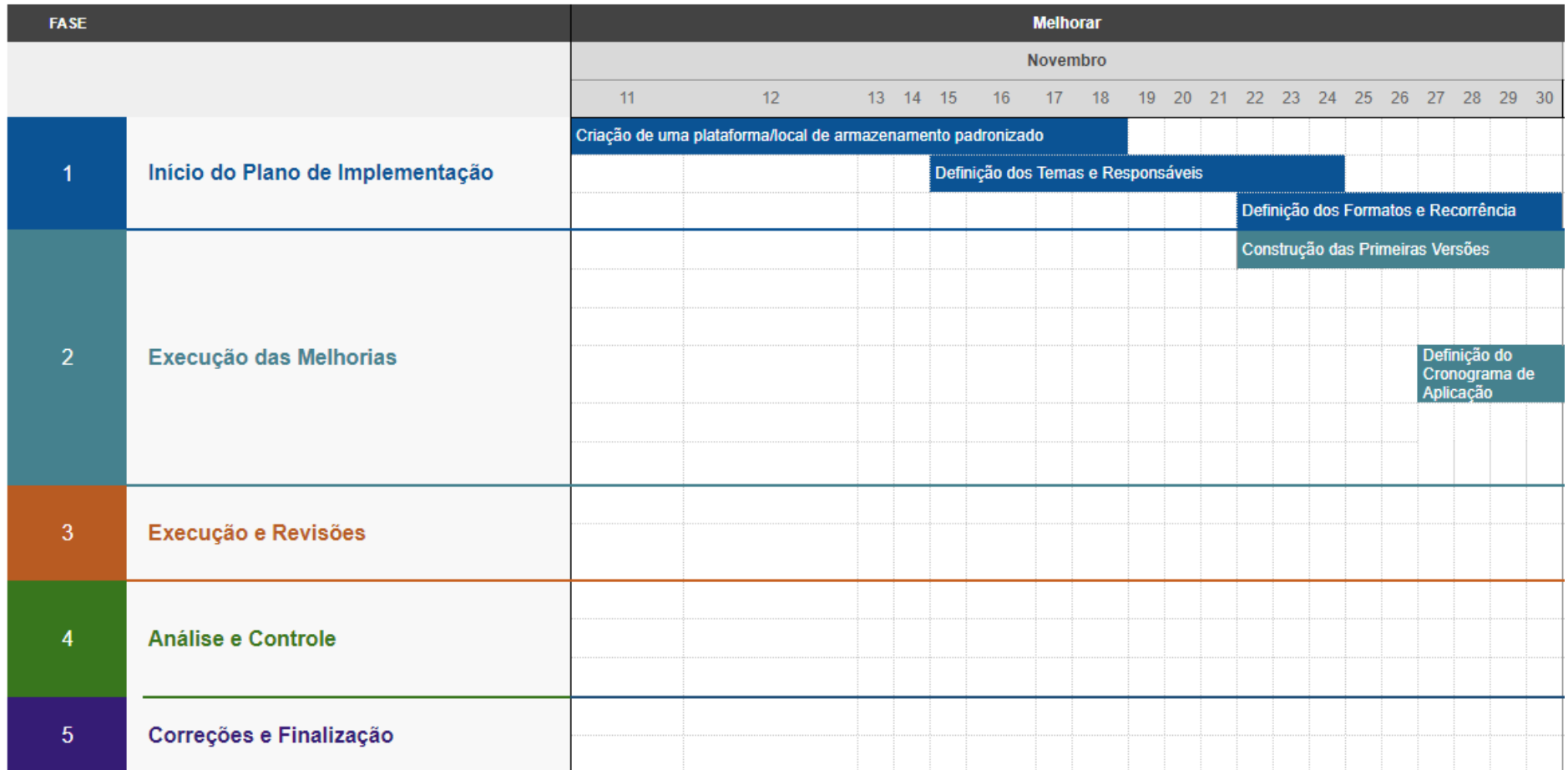
Quadro 4.4: Ações, responsáveis, status e prazos para o Plano de Implementação.

CONTROLADOR DE TAREFAS				
Responsável	Ação	Status	Data de início	Prazo
João	Criação de uma plataforma/local de armazenamento padronizado	Não iniciada	06/09/2021	13/09/2021
Profs.	Definição dos Temas e Responsáveis	Não iniciada	19/09/2021	24/09/2021
João e Profs.	Definição dos Formatos e Recorrência	Não iniciada	22/09/2021	24/09/2021
Profs. e Pesquisadores	Construção das Primeiras Versões	Não iniciada	22/09/2021	30/09/2021
João e Profs.	Validação das Primeiras Versões	Não iniciada	22/09/2021	30/09/2021
Profs. e Pesquisadores	Entregas Finais	Não iniciada	22/09/2021	28/09/2021
João e Profs.	Definição do Cronograma de Aplicação	Não iniciada	22/09/2021	07/10/2021
João	Elaboração do Formulário de Avaliação do Local de Armazenamento	Não iniciada	27/09/2021	30/09/2021
Profs. e Pesquisadores	Elaboração dos Formulários de Avaliação da Qualidade	Não iniciada	01/10/2021	11/10/2021
Profs. e Pesquisadores	Aplicação e Disponibilização dos Treinamentos	Não iniciada	12/10/2021	18/10/2021
Profs. e Pesquisadores	Aplicação e Disponibilização dos Formulários de Feedback	Não iniciada	18/10/2021	29/10/2021
João	Recolher Feedbacks do Formulário 1	Não iniciada	01/11/2021	10/11/2021
João	Alterações no local de armazenamento	Não iniciada	11/11/2021	13/11/2021
João	Recolher Feedbacks e Analisar Resultados	Não iniciada	14/11/2021	16/11/2021
João e Profs.	Apresentação dos Resultados e Ajustes Finais	Não iniciada	17/11/2021	26/11/2021

Fonte: Acervo pessoal.

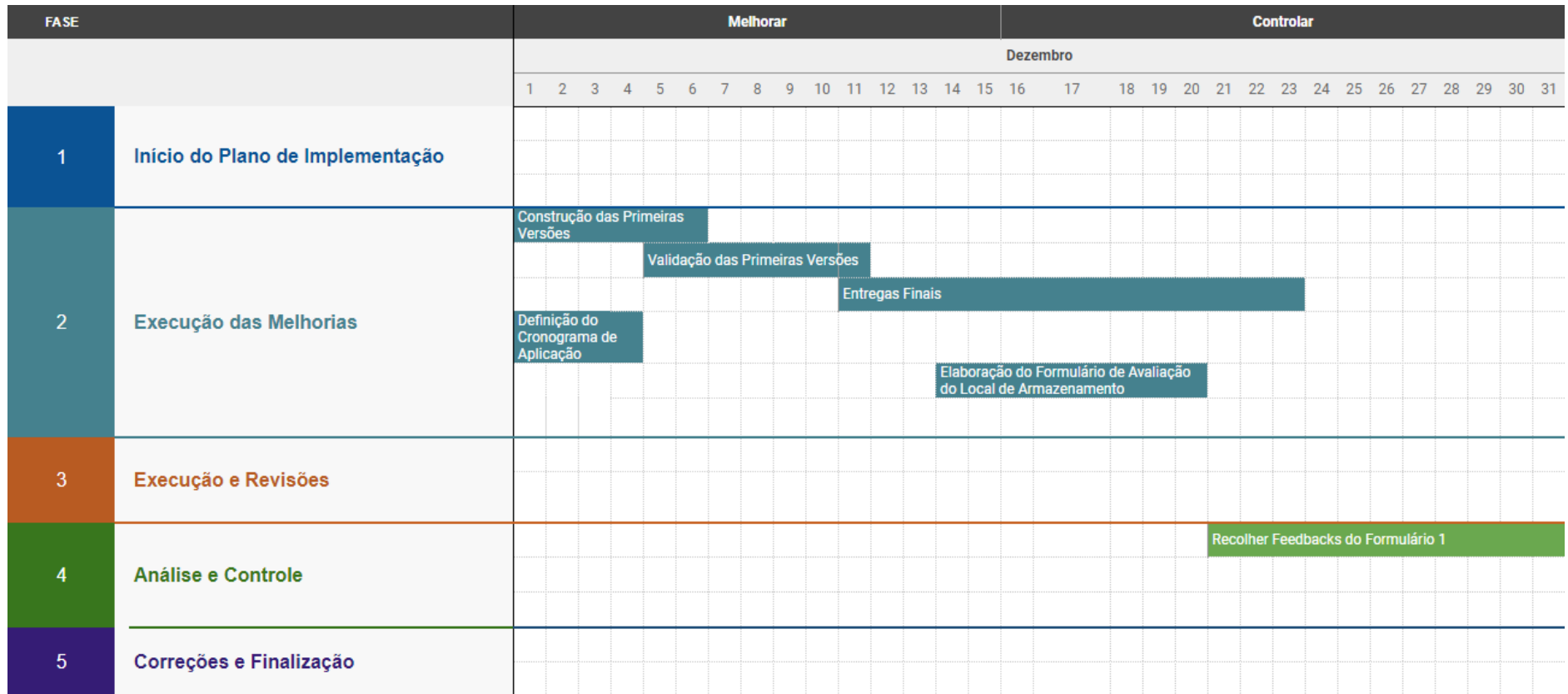
Figura 4.22: Fluxograma de Implementação para Novembro, Dezembro e Janeiro.

TÍTULO DO PROJETO	Padronização de Treinamentos de Biossegurança em Laboratório de Engenharia Bioquímica	BLACK BELT RESPONSÁVEL	João Paulo Lobo Marins
DONO DO PROCESSO	Prof. Dr. Antonio Carlos Luperni Horta	DURAÇÃO PREVISTA	2 Meses



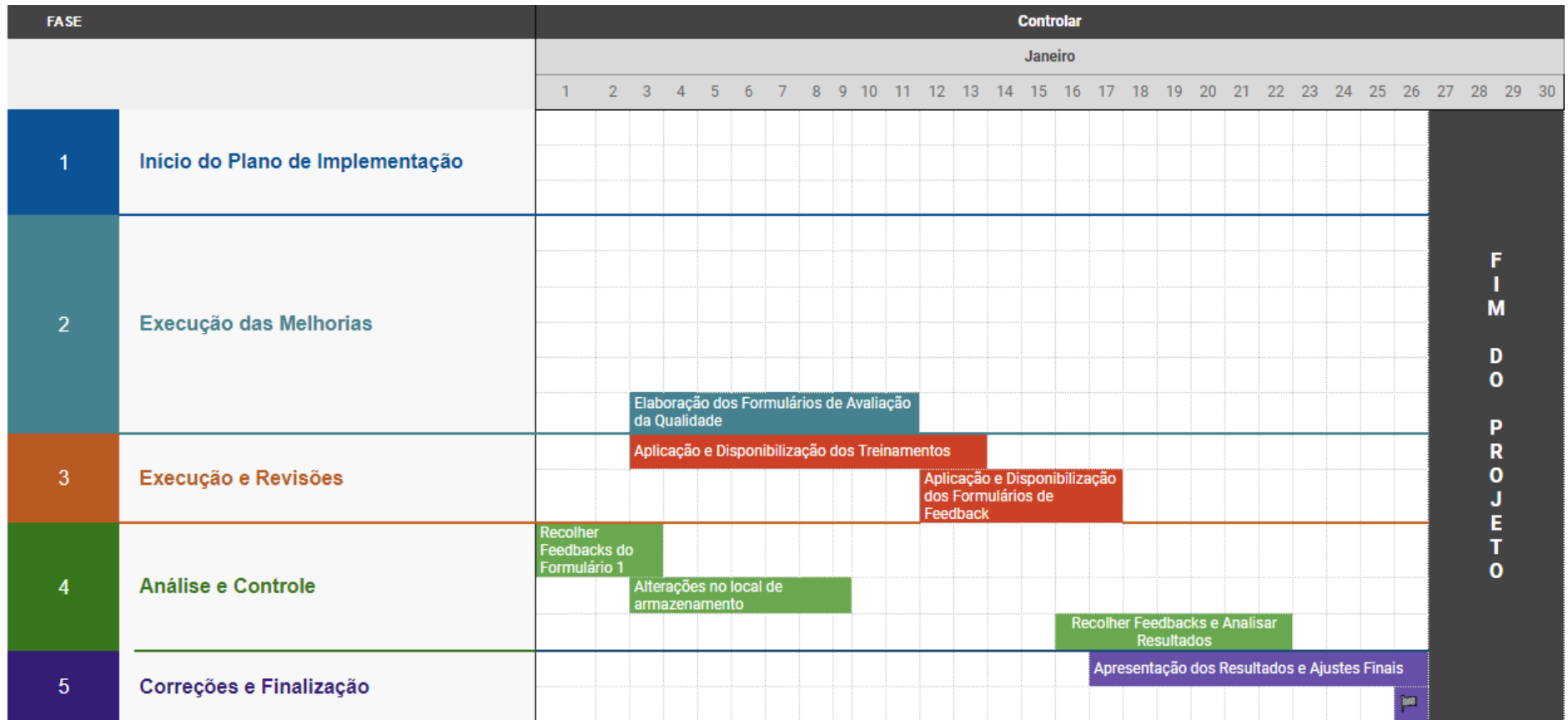
Fonte: Acervo pessoal.

Figura 4.22: Fluxograma de Implementação para Novembro, Dezembro e Janeiro (continuação).



Fonte: Acervo pessoal.

Figura 4.22: Fluxograma de Implementação para Novembro, Dezembro e Janeiro (continuação).



Fonte: Acervo pessoal.

O processo atual possui um nível sigma bem aquém do desejado, por isso, pequenas mudanças podem promover uma evolução mais rápida, quando focadas nos maiores gargalos. O plano construído prevê a participação, além do Black Belt responsável e do Dono do Processo, de outros Professores, Alunos e Profissionais que atuam nos laboratórios de estudo, com ações claras a serem realizadas.

O tempo de execução total esperado é de 63 dias, entre a aplicação das ações, mensuração dos feedbacks, ajustes necessários, entre outras etapas. As principais etapas irão definir quais treinamentos serão mantidos, quais serão criados, os responsáveis pela criação, a recorrência das capacitações, a avaliação da qualidade destas e o armazenamento e disponibilização em ambiente online adequado.

4.5- FASE CONTROLAR

4.5.1- Poka Yokes

Com as melhorias implementadas, futuramente, será importante o uso de um Poka Yoke. O tipo do Poka Yoke escolhido foi o de detecção e controle. Para isso, recomenda-se a criação de uma planilha para acompanhar as métricas principais, que irá realçar por meio de formatação condicional os erros existentes no processo, para evitar a permanência do defeito.

O quadro 4.5 demonstra também a recorrência sugerida para a verificação, que não propiciem riscos elevados, o responsável por esse controle:

Quadro 4.5: Poka Yokes recomendados.

Poka Yoke					
Método	Gatilho	Alerta	Responsável	Recorrência da Verificação	Dados Sugeridos
Planilha de Controle com formatação condicional.	Não ocorrência do envio do link com os treinamentos.	Formatação condicional na Planilha de Controle com alerta em cor vermelha.	Dono do Processo.	Quinzenal.	Envio do link dos treinamentos, data do envio, data do início das pesquisas, treinamentos realizados,

Tempo do último treinamento maior que a recorrência mínima.				última data de realização, recorrência do treinamento, próxima data a ser realizado pelo aluno, nome do pesquisador.
Início da pesquisa com ausência de treinamentos completos.				

Fonte: Acervo pessoal.

4.5.1- Restrições do Sistema

A última etapa da fase Controlar e do projeto construído se trata de elencar quais restrições interferem no sistema, ainda que melhorado:

- **Recursos Financeiros:** é sabido que a situação financeira dos órgãos e universidades brasileiras passam por um período de grande dificuldade, com recursos escassos. Devido a isso, formatos disponíveis que necessitem de investimento alto, compra de novos equipamentos, entre outros que exigem gastos, devem ser evitados para que não prejudiquem o processo.
- **Restrição ligada às normas regulatórias:** como descrito no presente trabalho, as atividades com agentes biológicos ou OGMs são normatizadas por regulamentos já estabelecidos por órgãos governamentais. Independente do processo ou fluxo melhorado sugerido, existem etapas que não agregam valor mas serão mantidas por exigência dessa restrição. Portanto, não haverá qualquer alteração relacionada a termos de consentimento e formulários regulatórios que atualmente devem ser preenchidos.
- **Restrições relacionadas a tecnologia:** não há recurso técnico dedicado à área de tecnologia para a elaboração de plataformas com muita robustez de programação, portanto, as melhorias implementadas utilizarão de ferramentas computacionais já existentes para facilitar a execução das mesmas, como *Google Spreadsheets*, *Google Sites*, entre outras.

4.6- DISCUSSÕES FINAIS

Diante dos resultados apresentados, e levando em consideração a execução parcial das etapas do DMAIC devido ao tempo disponível, será focada a discussão nos resultados estatísticos obtidos.

Sendo assim, foi medido, por exemplo, a correlação entre tema do treinamento e a nota obtida pelo mesmo, verificando que não há provas suficientes para afirmar a influência de um em outro.

Em um segundo momento, utilizando as hipóteses nula e alternativa, estabelecidas anteriormente, foi possível afirmar que atualmente existe uma correlação entre o laboratório de trabalho e a execução ou não das capacitações. Nesse caso, entretanto, é necessário trazer a ressalva de que o tamanho da amostra pode impactar no valor-p encontrado no teste de duas proporções e teste por associações. A mesma interferência ocorre entre o laboratório em que cada pesquisador atua e as notas dadas pelos respondentes da pesquisa online em relação aos treinamentos oferecidos, sendo esta relação verificada por meio da carta Multi-Vari.

Um outro ponto chave para a elaboração do plano de implementação foi a Matriz de Causa e Efeito, que demonstrou que apesar da existência de uma elevada quantidade de variáveis de entradas e saídas, poucas influenciavam de fato nos requisitos indispensáveis nos treinamentos (*Critical to Quality*), do ponto de vista dos entrevistados.

Por fim, durante a execução do projeto, pôde-se observar que apesar da qualidade do método de entrevistas e pesquisa online, uma amostragem mais elevada seria capaz de fornecer mais insumos para a padronização desejada. Também, devido a esse ponto, alguns dos pesos e dores elencados durante algumas etapas foram recolhidos a partir dos depoimentos e percepções dos pesquisadores entrevistados.

5- CONCLUSÕES E SUGESTÕES

O projeto visou inicialmente explorar o contexto histórico da biossegurança, em território brasileiro e internacionalmente. Em seguida, elucidaram-se as necessidades das medidas protetivas em laboratórios com trabalhos relacionados a

engenharia bioquímica, biotecnologia e demais áreas que envolvam agentes biológicos de diferentes classes de risco. Tais laboratórios devem, obrigatoriamente, seguir normas regulatórias para a proteção dos pesquisadores e demais profissionais destes ambientes, desde a utilização de equipamentos específicos de uso individual ou coletivo, até *layouts*, documentações, treinamentos, entre outros, determinados por Níveis de Biossegurança.

Diretamente ligado a esses pontos, foram levantados os principais órgãos dedicados a essa regulamentação e monitoramento, como o CTNBio e o CIBio. Também explorou-se os tipos de Organismos Geneticamente Modificados e os respectivos riscos.

Como definido no resumo, as padronizações e melhorias planejadas seriam determinadas por meio da metodologia *Lean Six Sigma*. Para tal, se fez necessário também uma contextualização histórica dessas ferramentas, passando pelos principais estudiosos, aplicações mais comuns e diretrizes desse método.

A metodologia foi então destrinchada a partir da descrição detalhada das etapas Definir, Medir, Analisar, Melhorar e Controlar do DMAIC. Estas etapas, após aplicadas, permitiram lançar luz à uma dor específica dos profissionais do LaFaC e LaDABio: a ausência de padronização dos treinamentos. As pesquisas e entrevistas realizadas foram essenciais para estabelecer esse foco, e trazer insumos para o decorrer do projeto.

Foram avaliadas as principais fontes de falha do processo e o peso de cada uma dessas na satisfação do cliente, que, nesse caso, se trata dos mestrandos, estudantes-pesquisadores e doutorandos. Apesar da amostragem reduzida e um tempo hábil limitado para a execução completa, as análises estatísticas executadas validaram que não há, atualmente, uma padronização no fluxo de treinamentos e, além disso, existe uma influência do laboratório nas notas avaliativas das capacitações e na ocorrência dos mesmos.

Como solução, foi elaborado um plano de implementação com duração estimada de 63 dias que será acompanhado pelo Black Belt responsável pelo projeto e autor deste documento. É válido afirmar que, durante as entrevistas, algumas outras dores foram citadas pelos respondentes, como, por exemplo, o deslocamento entre laboratórios para colher materiais. Porém, os projetos de *Lean Six Sigma* demandam de uma definição clara do problema, e podem, quando

necessário, serem realizados novos projetos, após a finalização dos anteriores, para construir uma outra melhoria.

Conclui-se, portanto, que há insuficiência nos treinamentos ofertados e essenciais para a proteção adequada dos profissionais do laboratório, e o plano de implementação desenvolvido fornecerá as melhorias primordiais para um fluxo de treinamentos padronizado, completo, mensurável e dentro das normas de biossegurança mais adequadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

GOMBERT, A. K. **Meio Século de Engenharia Bioquímica**. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Disponível em: http://www.hottopos.com/regeq2/meio_seculo_de_engenharia_bioq.htm. Acesso em: 26/09/2021.

SCHMIDELL, W.; AQUARONE, E.; BORZANI, W.; LIMA, U.A. Microorganismo e meios de cultura para utilização industrial. In: _____. **Biotecnologia industrial: volume 2: engenharia bioquímica**. 1. ed. Editora Edgard Blücher LTDA. 2001. p. 5-18.

BRASIL. Lei nº 11.105 de Março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 28/09/2021.

GOLDIM, J.R. Portal de Bioética: Conferência de Asilomar. 2021. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/asilomar.htm>. Acesso em: 28/09/2021.

MOREIRA, Patricia. Insulina: avanços da pesquisa. **Fiojovem**, 2008. Disponível em: <https://www.fiojovem.fiocruz.br/insulina-avancos-da-pesquisa>. Acesso em: 01 de out. de 2021.

PENNA, P.M.M.; AQUINO, C.F.; CASTANHEIRA, D.D.; BRANDI, I.V.; CANGUSSU, A.S.R.; SOBRINHO, E.M.; SARI, R.S.; SILVA, M.P.; MIGUEL, Â.S.M. Biossegurança: Uma revisão. *Arq. Inst. Biol.* São Paulo, v.77, n.3, p.555-465, jul./set., 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/aib/a/hqt8HGY9DP6zrbSFCKRz4jt/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 01 de out. de 2021.

NEVES, T. P.; PORTO, M.F.S; MARINHO, C.L.C.; BRAGA, A.M.C.B. O conceito de biossegurança à luz da ciência pós-normal: avanços e perspectivas para a saúde coletiva. *Saúde soc.* 16 (3) • Dez 2007. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/fk3PXvRnr5KqDqKFHjwzLCm/?lang=pt>. Acesso em: 01 de out. de 2021.

HILL, R.; JOHNSTON, S.; SENDASHONGA, C. Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol. *Review of European Community and International Environmental Law*, 13(3), 263–269. Disponível em: <https://sci-hub.se/10.1111/j.1467-9388.2004.00407.x> Acesso em: 02 de out. de 2021.

CARDOSO, T. A. O.; ALBUQUERQUE NAVARRO, M. B. M.; SOARES, B. E. C.; LIMA E SILVA, F. H.; ROCHA, S. S.; ODA, L. M. Oda. Memories of Biosafety in Brazil: Lessons to be Learned. *Applied Biosafety*, 10(3) pp. 160-168. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/291598824_Memories_of_Biosafety_in_Brazil_Lessons_to_Be_Learned. Acesso em: 02 de out. de 2021.

AMANCIO, M. C.; TEIXEIRA, F. M. Legislação de biossegurança no Brasil. In: _____. *Revolução dos transgênicos*. Rio de Janeiro: Interciência, 2008. 172 p. cap. 8. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/handle/doc/123673>. Acesso em: 03 de out. de 2021.

BRASIL. Projeto de Lei nº 2.401/03 de 2003. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art.225 da Constituição Federal, e dá outras providências. Disponível em: http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=183417&filename=EMC+277/2003+%3D%3E+PL+2401/2003. Acesso em: 03 de out. de 2021.

ENTENDA o que é o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. **Senado**, 2006. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2006/03/13/entenda-o-que-e-o-protocolo-de-cartagena-sobre-biosseguranca>. Acesso em: 03 de out. de 2021.

THE Cartagena Protocol on Biosafety. *Convention on Biological Diversity*, 2021. Disponível em: <http://bch.cbd.int/protocol>. Acesso em: 03 de out. de 2021.

XAVIER, E.G; LOPES, D.C.N.; PETERS, M.D.P. Organismos Geneticamente Modificados. *Archivos de zootecnia* vol. 58(R): 15-33. 2009. Disponível em: <https://www.uco.es/ucopress/az/index.php/az/article/view/5072/3283>. Acesso em: 03 de out. de 2021.

ZOCHIO, L.B. *Biossegurança em Laboratórios de Análises Clínicas*. 2009. 23 f. Trabalho de Conclusão de Curso – Academia de Ciência e Tecnologia, São José do Rio Preto, 2009. Disponível em: http://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/revista_virtual/administracao_laboratorial/trabzochio.pdf. Acesso em: 03 de out. de 2021.

NÍVEIS de biossegurança. Comissão Permanente de Prevenção e Controle de Riscos Ambientais. UNIFAL-MG. Disponível em: <https://www.unifal-mg.edu.br/riscosambientais/niveisbiosseguranca>. Acesso em: 05 de out. de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia** – 3. ed. em português rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 290 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/biosseguranca_laboratorios_biomedicos_microbiologia.pdf. Acesso em: 05 de out. de 2021.

FIOCRUZ. Nível de Biossegurança 4 (NB-4). Página inicial. Disponível em: http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/lab_virtual/nb4.html#:~:text=O%20n%C3%ADvel%20de%20Biosseguran%C3%A7a%20%20C3%A9%20indicado%20para%20o%20trabalho,da%20classe%20de%20risco%204. Acesso em: 14 de out. de 2021.

ALVES, T.C. Manual de equipamento de proteção individual. Recurso eletrônico. São Carlos. 2013. 27 p. (Embrapa Pecuária Sudeste. Documentos, 111; ISSN: 1980-6841). Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/975090/1/Documentos111.pdf>. Acesso em: 14 de out. de 2021.

NASCIMENTO, Nanci; NEVES, Sylvania P. Procedimentos de Biossegurança. Parte VIII – Biossegurança. cap. 42. 2009. 14 p. Disponível em: <http://repositorio.ipen.br/bitstream/handle/123456789/23000/14656.pdf?sequence=1>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

ANGELO; Í.B.P. Tópicos em Biossegurança: Organização laboratorial, proteção individual e coletiva. 2016. 70 f. Trabalho de Conclusão de Curso. departamento de Biologia, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016. Disponível em: http://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/35001/1/2016_tcc_ibpangelo.pdf. Acesso em: 17 de out. de 2021.

GUIMARÃES, Gleison; 5 erros trágicos no mapeamento de processos e como evitá-los. **Foco na Produção**. Disponível em: <https://foconaproducao.com.br/5-erros-no-mapeamento-de-processos/>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

O que é Lean Manufacturing? **Siteware**, 2018. Disponível em: <https://www.siteware.com.br/processos/o-que-e-lean-manufacturing/>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

ROQUE, Rodrigo. Projeto de redução de horas extras na Central de serviços MN. 2009. Disponível em: <https://pt.slideshare.net/roquebh/prejeto-green-belt-rodrigo-roque>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

ROQUE, Rodrigo. Matriz de causa Efeito. 2009. Disponível em: <https://image.slidesharecdn.com/prejetogreenbelt-rodrigo-roque-121007194038-phpapp01/95/prejeto-green-belt-rodrigo-roque-7-728.jpg?cb=1349639103>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

FRAGA, Daniel. O que é o Método DMAIC ?. **Voitto**, 2020. Disponível em: <https://www.voitto.com.br/blog/artigo/metodo-dmaic>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

NOGUEIRA, Alexandre. Quais são os 5 princípios do Lean Manufacturing? Entenda tudo sobre a mentalidade enxuta. **Cae**, 2020. Disponível em: <https://caetreinamentos.com.br/blog/lean-manufacturing/principios-do-lean-manufacturing/>. Acesso em: 17 de out. de 2021.

RACoon, Agência. Mapeamento de processos em 10 etapas fáceis!. **Blog Allin**, 2020. Disponível em: <https://blog.allin.com.br/mapeamento-de-processos/>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

POTTKER, Daniel. Controle Estatístico do Processo (CEP). Disponível em: <https://slideplayer.com.br/slide/5624206/>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

OLIVEIRA, Bruno; FARIA, Bruna. Boxplot: Como Interpretar?. **Oper data**, 2019. Disponível em: <https://operdata.com.br/blog/como-interpretar-um-boxplot/>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

FUNDAMENTOS da carta multi-vari. **Minitab**. Disponível em: <https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/quality-tools/supporting-topics/multi-vari-chart-basics/>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

ZIBETTI, André. Teste de Hipóteses. **Moodle-UFSC**. Disponível em: <https://www.inf.ufsc.br/~andre.zibetti/probabilidade/teste-de-hipoteses.html>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

COMO compreender os testes de hipóteses: níveis de significância (alfa) e valores-p na estatística. **Minitab**, 2019. Disponível em: <https://blog.minitab.com/pt/como-compreender-os-testes-de-hipoteses-niveis-de-significancia-alfa-e-valores-p-na-estatistica>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

VOCÊ sabe o que é Poka Yoke? Descubra como essa ferramenta pode ajudar os negócios. **Siteware**, 2019. Disponível em: <https://www.siteware.com.br/qualidade/o-que-e-poka-yoke/>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

REVOLUÇÃO Industrial. **Wikipedia**, 2021. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Revolu%C3%A7%C3%A3o_Industrial. Acesso em: 18 de out. de 2021.

ENGENHARIA Bioquímica. **Departamento de Engenharia Química da UFSCar**. Disponível em: <https://www.deq.ufscar.br/pt-br/areas-de-pesquisa/engenharia-bioquimica-1>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

HESSING, Ted. Critical to Safety (CTS). **Six Sigma Study Guide**. Disponível em: <https://sixsigmastudyguide.com/critical-to-safety-cts/>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

EBY, Kate. Six Sigma for Beginners. **Smartsheet**, 2017. Disponível em: <https://www.smartsheet.com/all-about-six-sigma>. Acesso em: 18 de out. de 2021.

TUDO sobre Six Sigma: metodologia de gerenciamento empresarial. **Tecnicon**, 2019. Disponível em: https://www.tecnicon.com.br/blog/410-Tudo_sobre_Six_Sigma_metodologia_de_gerencia_empresarial. Acesso em: 20 de out. de 2021.

ENEGEPRO, Consultoria Jr. Como o 6 Sigma impulsiona seu negócio. **EngePro**, 2021. Disponível em: <https://engeproconsultoria.com.br/2021/02/18/como-o-6-sigma-impulsiona-seu-negocio/>. Acesso em: 20 de out. de 2021.

HESSING, Ted. Measure Phase (DMAIC). **Six Sigma Study Guide**. Disponível em: <https://sixsigmastudyguide.com/measure-phase-dmaic/>. Acesso em: 20 de out. de 2021.

LEÃO, Thiago. DMAIC: significado, exemplo e como funciona o método. **Nomus**, 2021. Disponível em: <https://www.nomus.com.br/blog-industrial/dmaic/>. Acesso em: 20 de out. de 2021.

WANKE, Peter. Teoria das restrições: Principais conceitos e aplicação prática. **Ilos**, 2004. Disponível em: <https://www.ilos.com.br/web/teoria-das-restricoes-principais-conceitos-e-aplicacao-pratica/>. Acesso em: 20 de out. de 2021.

APÊNDICE A - Planilha do Projeto de Implementação

- Aba “Ferramentas”:

Ferramentas DMAIC				
Fase Definir	Fase Medir	Fase Analisar	Fase Melhorar	Fase Controlar
Ficha do Projeto	Atividades que agregam valor (VA, NVA)	Gráfico de Boxplot	Plano de implementação	Poka Yokes
Pesquisa de Opinião (VOC)	Oportunidades de melhoria no VSM: Qualidade, Desperdício, Tempo e Custo	Desenho do Mapa Futuro		Restrições do Processo
Satisfação do Cliente (VOC e VOB)	Cálculo da Capacidade	Testes de Hipóteses		
Diagrama de Ishikawa				
SIPOC				
Mapa do Processo				
Matriz Causa e Efeito				

- Aba “Ficha do Projeto”:

Ficha de Estruturação do Projeto		Retornar a Ferramentas DMAIC	
Projeto Seis Sigma: Padronização de Treinamentos de Biossegurança em Laboratório de Engenharia Bioquímica			
Produto/ Serviço	Treinamentos e Normas de Biossegurança		
Black Belt líder	João Paulo Lobo Marins	Data inicial	25/08/2021
Departamento/Setor	Laboratório de Fábricas Celulares (LaFaC) e Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos (LaDABio)	Data final	25/01/2022
Informação	Explicação	Descrição	
1. Caso de negócio	Ligação do projeto com a estratégia da empresa	O projeto visa facilitar o treinamento de normas de biossegurança aos profissionais envolvidos nos departamentos citados, reduzindo a quantidade de acidentes e garantindo materiais de qualidade e fácil acesso.	
2. Oportunidades	Quais são as oportunidades do projeto?	Centralizar os treinamentos em um único local ou nuvem; tradução em 2 idiomas; estabelecer a recorrência das atualizações e seus responsáveis.	
3. Meta	Qual é a meta do projeto?	Revisar ao menos 2 treinamentos existentes, definindo um formato padrão para esses e os próximos, traduzindo para o inglês e estabelecendo a recorrência. NPS maior que 6 após a primeira	

		aplicação.	
4. Escopo do projeto	Processos que serão afetados pelo projeto. Começo e fim do processo fundamental	Processos de Treinamentos e onboarding de novos profissionais do laboratório e atualização dos conhecimentos.	
5. Membros da equipe	Função e dedicação dos participantes	Professores - 50%	
		Mestrandos - 60%	
		Doutorandos - 60%	
		Estudantes-Pesquisadores - 30%	
6. Benefícios para clientes externos	Mencione os clientes finais e os indicadores chaves e benefícios que serão percebidos	Pesquisadores, Professores, Técnicos e Estudantes do LaFaC e LaDABio; Porcentagem de profissionais treinados no laboratório; NPS dos Treinamentos criados; deve ser percebida uma maior capacitação dos profissionais, maior segurança e redução dos riscos nas atividades.	
7. Agenda	Etapas do DMAIC	Início planejado	Início real
	Definir	25/08/2021	31/10/2021
	Medir	1/10/2021	31/10/2021

	Analisar	15/10/2021	31/10/2021
	Melhorar	15/10/2021	15/12/2021
	Controlar	15/10/2021	25/01/2022
	Benefícios (rastrear por 12 meses)	25/01/2022	25/01/2023
8. Recursos requeridos	Há alguma habilidade, equipamento, sistema, etc. que seja necessário?	Entrevistas com os envolvidos, materiais de normas legislatórias, pesquisas de campo, revisão dos treinamentos já estabelecidos, suporte acadêmico dos professores responsáveis pelos laboratórios.	
9. Assinatura dos responsáveis	Quem são as pessoas chaves que devem validar o projeto?	João Paulo Lobo Marins	
		Antonio Carlos Luperti Horta	

- Aba “Pesquisa de Opinião (VOC)”:

Em qual laboratório você realiza seus trabalhos?	Quantas vezes na semana você visita o laboratório?	Você recebeu treinamento antes de iniciar os trabalhos no laboratório?	Selecione abaixo os treinamentos/materiais aos quais você teve acesso:	Sobre o treinamento de Manual de Biossegurança, quão valioso você considera que tenha sido?	Sobre o treinamento de Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, quão valioso você considera que tenha sido?
LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)	1	Sim	Manual de Biossegurança	Muito Valioso	Não tive esse treinamento
LaFac (Laboratório de Fábricas Celulares)	7	Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção, Normas regulamentadoras para OGMs, práticas de Biologia Molecular	Valioso	Valioso
LaFac (Laboratório de Fábricas Celulares)	5	Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção	Muito Valioso	Muito Valioso

			Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção		
LaFac (Laboratório de Fábricas Celulares)	1	Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Muito Valioso	Muito Valioso
LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)	5	Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Muito Valioso	Um Pouco Valioso
LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)	4	Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de	Muito Valioso	Muito Valioso

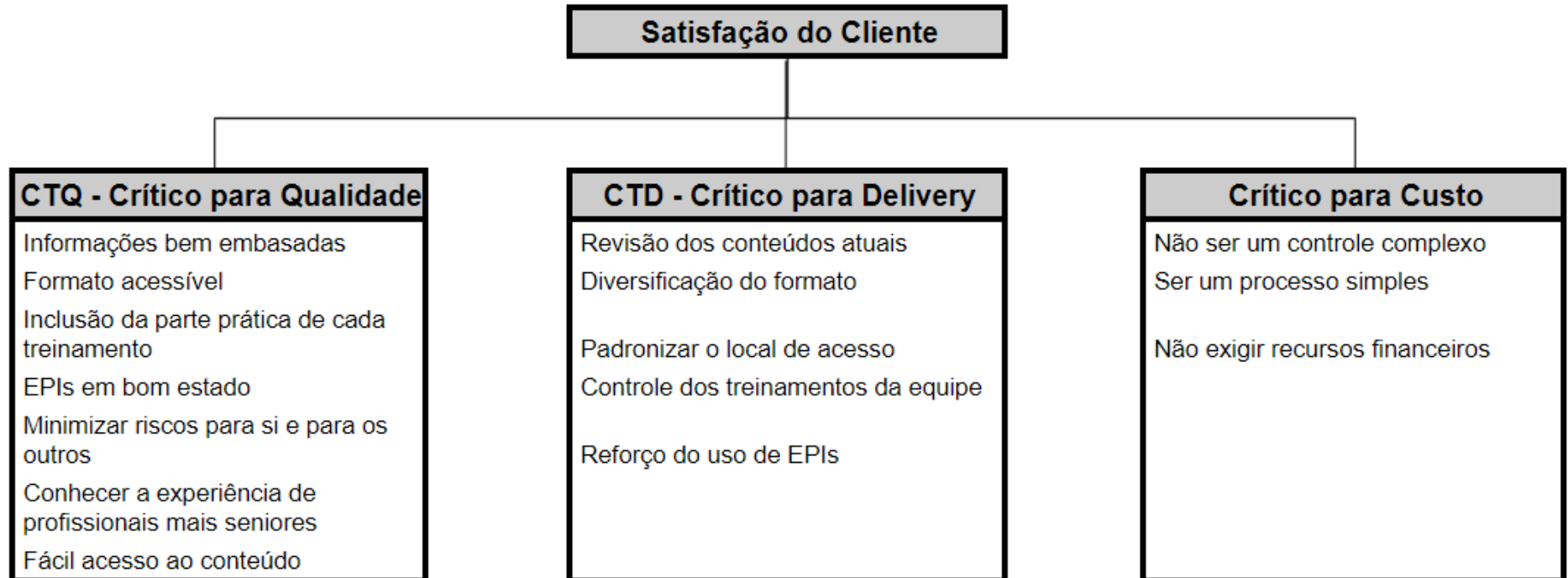
			Desinfecção		
Ambos		6 Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Muito Valioso	Valioso
LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)		4 Sim	Manual de Biossegurança, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Muito Valioso	Valioso
LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)		3 Sim	Manual de Biossegurança	Valioso	Muito Valioso
LaFac (Laboratório de Fábricas Celulares)		5 Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de	Muito Valioso	Muito Valioso

			Desinfecção		
LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)	5	Sim	Manual de Biossegurança, Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Muito Valioso	Muito Valioso

Sobre o treinamento de Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, quão valioso você considera que tenha sido?	Sobre o treinamento de Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, quão valioso você considera que tenha sido?	Sobre o treinamento de Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, quão valioso você considera que tenha sido?	Sobre o treinamento de Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção, quão valioso você considera que tenha sido?	Com qual recorrência novos treinamentos são realizados?	Qual desses formatos de treinamento mais te agrada?
Não tive esse treinamento	Não tive esse treinamento	Não tive esse treinamento	Não tive esse treinamento	Mensal	Vídeo Gravado
Muito Valioso	Muito Valioso	Valioso	Valioso	Semestral	Presencial
Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Semestral	Presencial
Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Semestral	Vídeo Gravado
Valioso	Valioso	Valioso	Valioso	Anual	Presencial
Muito Valioso	Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Anual	Vídeo Gravado

Muito Valioso	Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Anual	Vídeo Gravado
Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Anual	Uma mistura de todas elas, como se fosse um curso com módulos e cada módulo possui uma porção de texto escrito e vídeos ao vivo e gravados, sendo que ao final pode ser feito um pequeno quizz a respeito do módulo.
Valioso	Muito Valioso	Valioso	Muito Valioso	Não há recorrência estabelecida	Presencial
Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Semestral	Presencial
Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Muito Valioso	Anual	Manual Escrito

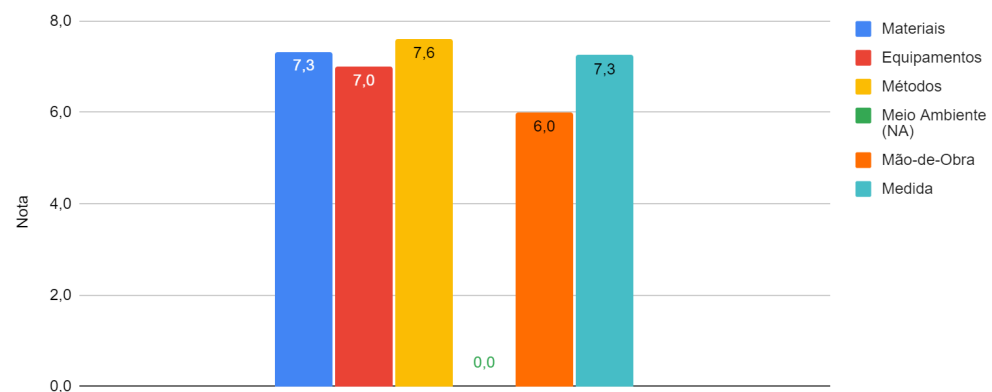
- Aba “Satisfação do Cliente (VOC e VOB)”:



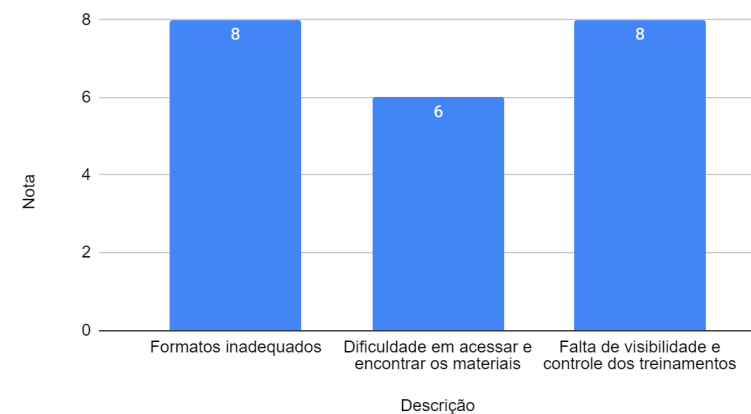
- Aba “Diagrama de Ishikawa”:

Diagrama de Ishikawa (Espinha de Peixe)					
Seu Problema (Efeito)		Ausência de padronização e controle dos treinamentos no onboarding dos laboratórios			
Possíveis Causas relacionadas aos Materiais		Possíveis Causas relacionadas aos Métodos		Possíveis Causas relacionadas à Mão-de-obra	
Descrição	Nota	Descrição	Nota	Descrição	Nota
Formatos inadequados	8	Poucos exemplos práticos	8	Pouca distribuição de treinamentos entre responsáveis distintos	6
Dificuldade em acessar e encontrar os materiais	6	Não há um método definido	9		
Falta de visibilidade e controle dos treinamentos	8	Entrada em momentos não definidos	8		
		Alguns treinamentos são dependentes do presencial	7		
		Não há recorrência estabelecida	6		
Média	7,3	Média	7,6	Média	6,0
Possíveis Causas relacionadas às Máquinas (ou Equipamentos)		Possíveis Causas relacionadas ao Meio Ambiente		Possíveis Causas relacionadas à Medida	
Descrição	Nota	Descrição	Nota	Descrição	Nota
Ausência de um armazenamento	8		-	Ausência de formulários	9

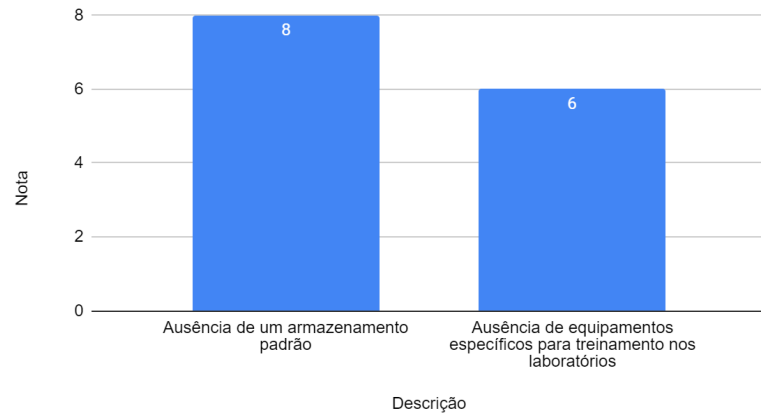
padrão				avaliativos da qualidade	
Ausência de equipamentos específicos para treinamento nos laboratórios	6		-	Ausência de certificações recorrentes	7
			-	Ausência de checklist de controle	7
			-	Poucas avaliações de conhecimento	6
Média	7,0	Média	0,0	Média	7,3



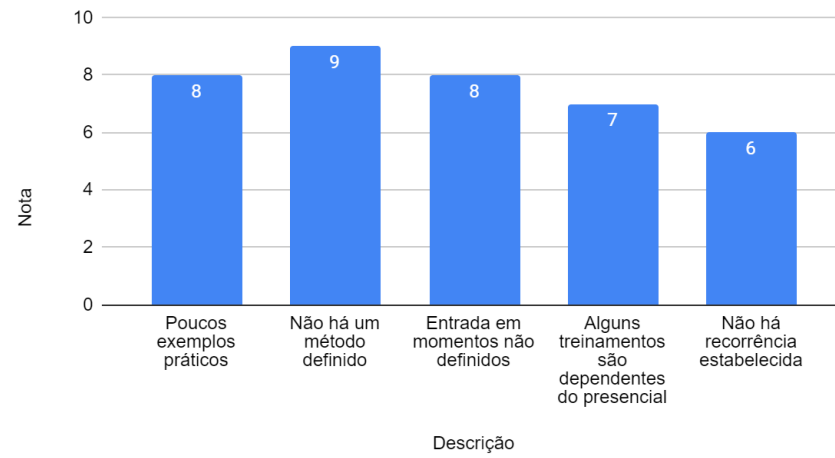
Nota x Descrição - Relacionadas aos Materiais



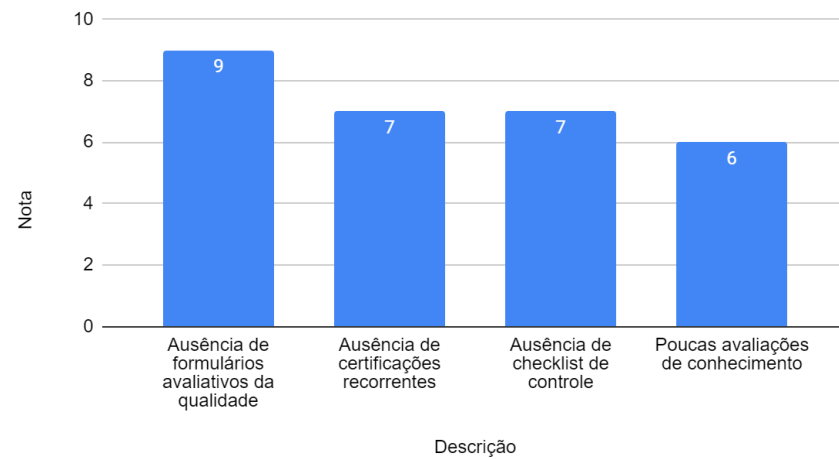
Nota x Descrição - Relacionadas aos Equipamentos



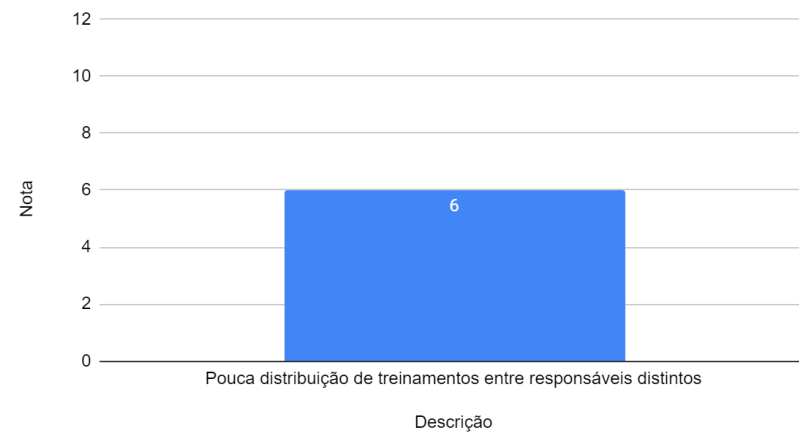
Nota x Descrição - Relacionadas aos Métodos



Nota x Descrição - Relacionadas à Medição



Nota x Descrição - Relacionadas à Mão-de-obra



- Aba “SIPOC”:

SIPOC				
Supplier	Input	Process	Output	Customer
Professores	Distribuir os treinamentos entre responsáveis capacitados	Construção do treinamento	Treinamento com conteúdo interessante	Estudantes
Responsáveis pelo LaDABio e LaFaC	Definir o local de armazenamento	Construção do formulário de avaliação da qualidade	Formato adequado	Pesquisadores
Doutorandos	Definir o tema e conteúdo abordado	Envio do formulário	Achar de maneira simples, rápida e a qualquer hora	Mestrandos
Mestrandos	Avaliar quais formatos devem ser feitos	Adicionar arquivos no local de armazenamento	Entender o que se aplica na prática	Doutorandos
Órgãos reguladores	Definir a periodicidade	Controlar quais treinamentos já foram realizados	Ter controle de quais treinamentos já realizou	
	Revisar manuais de biossegurança	Trazer exemplos práticos do treinamento		
	Levantar as diretrizes de biossegurança necessárias e documentação	Agendar treinamentos recorrentes		

- Aba “Matriz de Causa e Efeito”:

Matriz de Causa e Efeito													
Nota da Importância para o Cliente		10	10	9	9	10	8	10	10	8	7	7	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Entradas do Processo		Treinamento de Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos	Treinamento de Transporte de Material Biológico Infecioso ou OGM	Treinamento de Esterilização de Equipamentos e Ferramentas	Treinamento de Riscos e Procedimentos de Contenção e Desinfecção	Manual de Biossegurança	Treinamento de Uso de EPIs e EPCs	Início da Pesquisa	Termo de Consentimento	Local de Armazenamento dos Treinamentos	Formulários de Avaliação da Qualidade	Planilha de Controle e Recorrência	Total
1	Realização dos treinamentos	10	10	10	10	10	10	9	6	7	8	8	878
2	Definir uma recorrência para os treinamentos	9	9	9	9	6	9	1	6	7	7	10	719
3	Banco de treinamentos em nuvem	9	9	9	9	5	9	5	2	10	8	7	719
4	Criação dos Treinamentos	10	10	10	10	9	10	2	2	5	5	6	707
5	Revisão dos documentos periodicamente	8	8	8	8	8	8	1	5	7	9	6	669
6	Criação de um controle dos novos pesquisadores aprovados	7	7	7	7	7	7	8	7	6	2	9	667
7	Escolha do formato do treinamento	9	9	9	9	6	9	4	1	7	7	5	664
8	Preenchimento do formulário de acesso aos laboratórios	7	7	7	7	8	7	10	9	2	2	4	650
9	Extensão do tempo de pesquisa	6	6	6	6	7	6	3	7	6	5	10	599
10	Seleção de exemplos práticos	8	8	8	8	5	8	3	1	5	7	4	575
11	Distribuição dos treinamentos entre os responsáveis	8	8	8	8	7	8	1	2	2	3	5	540
12	Inscrição em disciplina de biossegurança	5	5	5	5	5	5	3	2	1	3	1	366
13	Aprovação do formulário de acesso aos laboratórios	3	3	3	3	3	3	10	7	1	1	1	360
Total		990	990	891	891	860	792	600	570	528	469	532	

- Aba “Anonimização e Transformação por Atributos”:

Treinamento	Lab	Visitas ao Lab	Manual de Biossegurança	Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos	Esterilização de Equipamentos e Ferramentas
Resp1	LaDABio	1	SIM	NÃO	NÃO
Resp2	LaFaC	7	SIM	SIM	SIM
Resp3	LaFaC	5	SIM	SIM	SIM
Resp4	LaFaC	1	SIM	SIM	SIM
Resp5	LaDABio	5	SIM	SIM	SIM
Resp6	LaDABio	4	SIM	SIM	SIM
Resp7	Ambos	6	SIM	SIM	SIM
Resp8	LaDABio	4	SIM	NÃO	SIM
Resp9	LaDABio	3	SIM	NÃO	NÃO
Resp10	LaFaC	5	SIM	SIM	SIM
Resp11	LaDABio	5	SIM	SIM	SIM

Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM	Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva	Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Normas regulamentadoras para OGMs, práticas de Biologia Molecular	Recorrência
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	Mensal
SIM	SIM	SIM	SIM	Semestral
SIM	SIM	SIM	NÃO	Semestral
SIM	SIM	SIM	NÃO	Semestral
SIM	SIM	SIM	NÃO	Anual
SIM	SIM	SIM	NÃO	Anual
SIM	SIM	SIM	NÃO	Anual

SIM	SIM	SIM	NÃO	Anual
NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	Nenhuma
SIM	SIM	SIM	NÃO	Semestral
SIM	SIM	SIM	NÃO	Anual

Número de Defeitos	11,00
Oportunidades	2,00
Total de Unidades	66,00
DPU	0,17
DPO	0,08
DPMO	83333,33
Nível Sigma	2

- Aba “Transformação em Dados Variáveis”:

Treinamento	Lab	Visitas ao Lab	Manual de Biossegurança	Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos
Resp1	LaDABio	1	4	0
Resp2	LaFaC	7	3	3
Resp3	LaFaC	5	4	4
Resp4	LaFaC	1	4	4
Resp5	LaDABio	5	4	2
Resp6	LaDABio	4	4	4
Resp7	Ambos	6	4	3
Resp8	LaDABio	4	4	0
Resp9	LaDABio	3	3	0
Resp10	LaFaC	5	4	4
Resp11	LaDABio	5	4	4

Média	3,82	2,55
LIE	3,00	
Média Geral	3,12	

Esterilização de Equipamentos e Ferramentas	Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM	Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva	Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção
0	0	0	0
4	4	3	3

4	4	4	4
4	4	4	4
3	3	3	3
4	3	4	4
4	3	4	4
4	4	4	4
0	0	0	0
4	4	4	4
4	4	4	4

3,18	3,00	3,09	3,09
------	------	------	------

Resposta Original	Atributo	Variável
Muito Valioso	SIM	4
Valioso	SIM	3
Um Pouco Valioso	SIM	2
Nada Valioso	SIM	1
Não tive esse treinamento	NÃO	0

Treinamento	Legenda
Manual de Biossegurança	Manual
Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos	Treinamento1
Esterilização de Equipamentos e Ferramentas	Treinamento2

Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM	Treinamento3
Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva	Treinamento4
Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção	Treinamento5

- Aba “Poka Yoke”:

Poka Yoke					
Método	Gatilho	Alerta	Responsável	Recorrência da Verificação	Dados Sugeridos
Planilha de Controle com formatação condicional.	Não ocorrência do envio do link com os treinamentos.				
	Tempo do último treinamento maior que a recorrência mínima.	Formatação condicional na Planilha de Controle com alerta em cor vermelha.	Dono do Processo.	Quinzenal.	Envio do link dos treinamentos, data do envio, data do início das pesquisas, treinamentos realizados, última data de realização, recorrência do treinamento, próxima data a ser realizado pelo aluno, nome do pesquisador.
	Início da pesquisa com ausência de treinamentos completos.				

APÊNDICE B - Questionário “Voz do Cliente”

Trabalho de Graduação

Formulário destinado à Etapa Definir da Metodologia DMAIC do Lean Manufacturing para conhecer dores, opiniões e avaliação dos profissionais e pesquisadores do LaFaC e LaDABio acerca dos mecanismos de biossegurança e possíveis riscos. Agradeço desde já a colaboração de cada resposta!!

*Obrigatório

1. Em qual laboratório você realiza seus trabalhos? *

Marcar apenas uma oval.

- LaFac (Laboratório de Fábricas Celulares)
 LaDABio (Laboratório de Desenvolvimento e Automação de Bioprocessos)
 Ambos

2. Quantas vezes na semana você visita o laboratório? *

Marcar apenas uma oval.

	1	2	3	4	5	6	7	
Um dia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Todos os Dias

3. Você recebeu treinamento antes de iniciar os trabalhos no laboratório? *

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não

4. Selecione abaixo os treinamentos/materiais aos quais você teve acesso: *

Marque todas que se aplicam.

- Manual de Biossegurança
 Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos
 Esterilização de Equipamentos e Ferramentas
 Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM
 Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva
 Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção

Outro: _____

5. Sobre o treinamento de Manual de Biossegurança, quão valioso você considera que tenha sido? *

Marcar apenas uma oval.

- Nada Valioso
- Um Pouco Valioso
- Valioso
- Muito Valioso
- Não tive esse treinamento

6. Sobre o treinamento de Identificação de Substâncias, Agentes Biológicos e Resíduos, quão valioso você considera que tenha sido? *

Marcar apenas uma oval.

- Nada Valioso
- Um Pouco Valioso
- Valioso
- Muito Valioso
- Não tive esse treinamento

7. Sobre o treinamento de Esterilização de Equipamentos e Ferramentas, quão valioso você considera que tenha sido? *

Marcar apenas uma oval.

- Nada Valioso
- Um Pouco Valioso
- Valioso
- Muito Valioso
- Não tive esse treinamento

8. Sobre o treinamento de Transporte de Material Biológico Infeccioso ou OGM, quão valioso você considera que tenha sido? *

Marcar apenas uma oval.

- Nada Valioso
- Um Pouco Valioso
- Valioso
- Muito Valioso
- Não tive esse treinamento

9. Sobre o treinamento de Uso dos Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva, quão valioso você considera que tenha sido? *

Marcar apenas uma oval.

- Nada Valioso
- Um Pouco Valioso
- Valioso
- Muito Valioso
- Não tive esse treinamento

10. Sobre o treinamento de Riscos e Procedimentos de Contenção de Desinfecção, quão valioso você considera que tenha sido? *

Marcar apenas uma oval.

- Nada Valioso
- Um Pouco Valioso
- Valioso
- Muito Valioso
- Não tive esse treinamento

11. Com qual recorrência novos treinamentos são realizados? *

Marcar apenas uma oval.

- Mensal
- Trimestral
- Semestral
- Anual
- Não há recorrência estabelecida

12. Qual desses formatos de treinamento mais te agrada? *

Marcar apenas uma oval.

- Vídeo Gravado
- Vídeo Ao Vivo
- Presencial
- Manual Escrito
- Outro: _____