

Validação de Limpeza dos Equipamentos da Linha de Envase de Líquidos com o Objetivo de Reduzir o Tempo de *Setup*

Cleaning Validation for the Equipments from the Bottling Line of Liquids Aiming Reduction of Setup Time

Joel Rocha Silva^a; Rafael Choze^a; Angela Santos Queiroz^a; Delma Mendonça^a; Thais Elaine Tereza^a; Waldivina Pires Rosa^a

^aFaculdade Anhanguera de Anápolis, GO, Brasil

Resumo

O presente artigo tem por finalidade apresentar mecanismos aptos a reduzir o tempo de *setup* nos equipamentos utilizados para a fabricação de medicamentos. A pesquisa de campo foi realizada em uma indústria farmacêutica de médio porte localizada na cidade de Anápolis, estado de Goiás. Através dos estudos realizados durante a validação de limpeza, foi possível demonstrar de forma inequívoca os resultados positivos alcançados, a partir da implantação de métodos simples e de baixo custo. O processo de validação de limpeza é extremamente importante dentro de uma indústria farmacêutica, razão pela qual esta deve dedicar uma especial atenção para adaptar mecanismos com o intuito de realizar o processo de limpeza de forma absolutamente eficaz dentro do menor tempo possível. A limpeza realizada de forma desordenada onera demasiadamente a produção. Ao término da pesquisa houve uma redução de 30% no tempo de *setup*, resultado positivo obtido a partir da utilização de um novo modelo de *setup* em que se dá ênfase à capacitação dos colaboradores envolvidos no processo.

Palavras-chave: Validação. Limpeza. Redução de *Setup*. Otimização.

Abstract

This article aims to provide mechanisms that reduce setup time in the equipment used to manufacture drugs. The field research was conducted in a mid-sized pharmaceutical industry located in the city of Anápolis, Goiás state. Through studies conducted during the cleaning validation, it was possible to demonstrate unequivocally the positive results achieved from the implementation of methods simple and low cost. The process of cleaning validation is extremely important within the pharmaceutical industry, which is why it must devote special attention to adapting mechanisms in order to carry out the cleaning process in a completely effective way the shortest possible time. Cleaning held in a disorganized way too onerous for production. At the end of the research shown a 30% reduction in setup time, positive results obtained from the use of a new model setup in which emphasizes the training of employees involved in the process.

Keywords: Validation. Cleaning. Setup Reduction. Optimization.

1 Introdução

A validação de limpeza é uma evidência documentada que demonstra que os procedimentos de limpeza dos equipamentos removem resíduos a níveis pré-determinados de aceitação, levando em consideração fatores, tais como, tamanho do lote, dosagem, dados toxicológicos, solubilidade e área de contato do equipamento com o produto. A legislação descreve a obrigatoriedade da realização da validação de limpeza de equipamentos que entram em contato direto com os produtos durante o processo de fabricação (BRASIL, 2010).

Não existe um único caminho para executar a validação de limpeza e o ponto comum a ser buscado é a existência de critérios, parâmetros e metodologias que sejam cientificamente justificáveis e que demonstram claramente que o procedimento de limpeza produz resultados que estão de acordo com as especificações pré-estabelecidas (BRASIL, 2006).

O passo inicial para um estudo de validação de limpeza é a avaliação do procedimento de limpeza. Não é raro que as empresas dispensem um tempo considerável elaborando

metodologias de detecção de resíduos antes mesmo de rever o procedimento de limpeza para assegurar se é lógico e eficaz (BRASIL, 2006).

O *setup* é o tempo requerido entre o fim do último produto bom de um lote até a produção da primeira unidade boa do lote seguinte, entretanto, o processo de limpeza dos equipamentos está inserido neste tempo. Na prática fabril antiga o *setup* não era tão importante, isso porque os clientes suportavam esperar pelos produtos, o que não ocorre atualmente. Portanto, se uma indústria quer ser competitiva, deve reduzir os efeitos do *setup* na sua produção, utilizando estratégias como, por exemplo, fazer com que o *setup* fique mais rápido ou aumentando o tamanho do lote de produção (SANTOS; WYSK; TORRES, 2009).

Tubino (1999) salienta a extrema necessidade de reduzir ao máximo o tempo de *setup*, considerando até que o melhor *setup* é aquele que não existe. Analisando essas ideias entende-se que o tempo dedicado à limpeza deve ser o mínimo possível, mas em contrapartida deve ser utilizado da melhor maneira para que se atinja a excelência e os padrões impostos nas normas regulamentadoras.

Por esse motivo, a indústria farmacêutica ao realizar o processo de validação deve buscar trabalhar com agilidade e eficiência, otimizando todas as etapas e dando uma atenção especial ao tempo de *setup*, que deve ser reduzido ao menor patamar possível. É necessário buscar estratégias que possibilitem alcançar bons resultados sem investimentos altos (TUBINO, 1999).

Com o intuito de aumentar a eficiência tem-se utilizado bastante uma metodologia desenvolvida por Shigeo Shingo, na década de 70, chamada *Single Minute Exchange of Die* (SMED), que é conhecida no Brasil como Troca Rápida de Ferramentas (TRF), que visa primordialmente reduzir o tempo de preparação da máquina ou tempo de *setup*. Utilizando-se desses conceitos, Shingo conseguiu transformar *setups* de 2 horas em 3 minutos (SANTOS; WYSK; TORRES, 2009).

Tubino (1999) ensina que o primeiro passo para a Troca Rápida de Ferramentas é identificar como estão sendo realizadas as atividades de *setup* atualmente, objetivando detalhar o tempo e o movimento de cada uma das atividades relacionadas. Isso pode ser feito sem nenhuma dificuldade através da verificação, e posteriormente discutindo com o grupo soluções para melhoria. Nesse momento se faz necessário criar uma planilha classificando as atividades de *setup*.

Inicialmente é necessário que o líder da equipe determine o tempo atual de *setup*, que será considerado como o ponto de partida. O objetivo é eliminar todo e qualquer desperdício existente (LARAIA; MOODY; HALL, 2009).

Partindo dos conceitos apresentados, o segundo passo é eliminar do processo as atividades desnecessárias. Após a eliminação, cabe realizar uma criteriosa separação entre as atividades, considerando aquelas a serem feitas quando a máquina estiver parada e enquanto a máquina ainda estiver operando (SHINGO, 2008).

Além dos passos citados acima, alguns princípios básicos de redução de *setup* devem ser obrigatoriamente seguidos, são eles: só itens necessários são deixados na máquina; todos os materiais desnecessários são removidos; ferramentas manuais específicas são montadas em quadros de ferramentas em local acessível e não deixados em uma caixa de ferramentas. Outro princípio chave é que o preparador não deixe a máquina quando a troca começar e um segundo operador deve dar assistência em pontos específicos durante o *setup* (TUBINO, 1999).

Na busca de mecanismos para aperfeiçoar a validação de limpeza reduzindo o tempo de *setup*, verifica-se muitos

métodos que podem ser utilizados de forma simultânea com a metodologia TRF. Entre esses métodos podemos destacar o “Kaizen Blitz”, que pode ser considerado um esforço para melhorar o desempenho de um processo em um curto espaço de tempo. Kaizen é uma palavra de origem japonesa que significa melhoria contínua (LARAIA; MOODY; HALL, 2009).

A ideia primordial é que a estratégia para execução seja colocada em prática. Entende-se que um processo foi melhorado quando foi diminuído o seu tempo de duração, o espaço necessário para sua realização e houve redução do uso de recursos e aumento dos resultados (LARAIA; MOODY; HALL, 2009).

Finalmente é essencial observar outros procedimentos que devem ser estudados juntamente com a implantação do método TRF. Um deles é a padronização das funções das ferramentas, objetivando que todas as peças possam ser reguladas pela mesma ferramenta. Outro é a substituição de parafusos que demandem tempo para fixação, realizando a troca de peças de difícil retirada por peças de fácil encaixe ou de fixação com um único toque. (RANGEL, *et al.* 2010).

Sabendo da grande importância da validação de limpeza, cabe à indústria criar mecanismos para que o tempo despendido com esse importante processo da cadeia produtiva não torne a produção demasiadamente onerosa e que o tempo dedicado a esta tarefa não traga prejuízos financeiros. O objetivo desta pesquisa é verificar a limpeza correta e adequada para os equipamentos, no menor tempo possível através da análise de todas as etapas do processo, bem como as diretrizes propostas pelas agências reguladoras, além de entender a importância e os mecanismos de otimização dessa rotina.

2 Material e Métodos

Utilizou-se para a realização deste projeto a pesquisa experimental, no qual se estabeleceu as etapas para realização do processo, analisado inicialmente e depois das alterações propostas. Desta forma, verificou-se a cada alteração o efeito causado, sendo possível a verificação do resultado obtido.

O modelo de experimentos antes-depois foi utilizado para comparar o tempo gasto com o *setup* antes e após as melhorias propostas.

A pesquisa foi realizada em uma Indústria Farmacêutica de médio porte, localizada na cidade de Anápolis, no estado de Goiás. O estudo foi realizado na área destinada a envase de produtos líquidos, os quais estão listados no Quadro 1.

Quadro 1: Lista de Produtos Fabricados na Linha de Envase Pesquisada

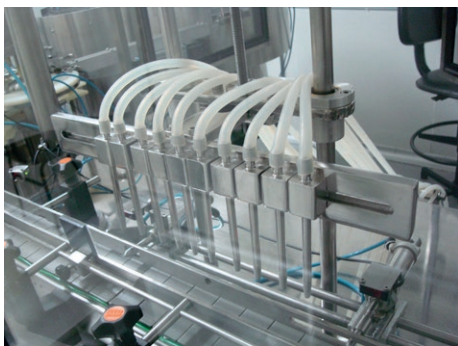
Princípio ativo	Classe terapêutica
Ácido ascórbico 200mg/mL	Mono vitamina
Dimenidrinato + Cloridrato de piridoxina gotas 5 + 25mg/mL	Antiemético e Antinauseante
Ibuprofeno gotas 50mg/mL	Anti-inflamatório e Antirreumático
Nimesulida gotas 50mg/mL	Anti-inflamatório
Paracetamol gotas 200mg/mL	Analgésico

Para realização desse estudo foi necessário acompanhar o processo de *Setup* total dos equipamentos da Linha de Envase de Líquidos de Menor Volume (Figuras 1 e 2).

Figura 1: Máquina de Envase



Figura 2: Bicos de Envase



Através da pesquisa realizada foi possível formar um banco de dados passível de análise e avaliação, e posteriormente, aplicaram-se as ferramentas e técnicas pesquisadas durante este estudo.

O primeiro passo foi identificar como estavam sendo realizadas as atividades de *setup*, com o intuito de detalhar o tempo e o movimento de cada uma das atividades, e posteriormente através de discussão com o grupo (colaboradores envolvidos) puderam ser implementadas as soluções para melhoria e otimização do processo.

3 Resultados e Discussão

O primeiro passo da pesquisa experimental foi promover a capacitação dos colaboradores envolvidos no processo. Canto (2004) salienta que para redução do tempo de *setup* deve-se implantar um programa de formação com todos os colaboradores envolvidos no processo. Consoante às ideias desse autor, o procedimento deve conter um passo-a-passo dos requerimentos da limpeza, visando facilitar o processo de treinamento.

O experimento realizado seguiu essa mesma diretriz apontada pelo autor supracitado. Inicialmente foi feita a análise minuciosa do procedimento de limpeza, avaliando cada etapa, e posteriormente os colaboradores envolvidos no

processo receberam treinamento adequado para executar o processo de acordo com o procedimento de limpeza.

Tornou-se evidente que sem treinamento nenhuma equipe é capaz de alcançar bons resultados. Assim, é o treinamento a alavanca principal, hábil para promover a mudança dentro de um ambiente. Por essas razões, a diretriz do trabalho realizado foi justamente essa: promover a qualificação dos envolvidos no processo para que executem da melhor forma possível as novas medidas implantadas. Após a capacitação dos colaboradores, o foco da pesquisa experimental foi a organização do ambiente de trabalho.

Um ponto de bastante relevância estudado durante a revisão de literatura e que foi bastante útil para alcançar os objetivos propostos foi o foco na organização do ambiente de trabalho. Na obra “Otimizando a Produção com a Metodologia Lean”, os autores Javier Santos, Richard Wysky e José Torres, enfatizam a necessidade de se manter todos os materiais necessários durante o *setup* disponíveis, de forma bastante organizada.

Para os autores o depósito destes materiais e ferramentas deve ser previamente organizado de forma eficiente e estratégica, e manter os itens de uso freqüente mais perto de fácil acesso.

Os colaboradores foram orientados a reunir todas as ferramentas após o uso. Porém não havia um local específico para a guarda destas ferramentas, e por isso verificou-se a necessidade de um quadro de ferramentas.

Seguindo essa orientação, foi instalado um quadro para armazenamento das ferramentas utilizadas para a realização da limpeza (Figura 3). Este quadro foi organizado de forma sistemática e, somente os materiais necessários foram deixados ao alcance, os materiais desnecessários foram removidos e, as ferramentas manuais específicas foram colocadas em um quadro de ferramentas, não sendo colocadas em uma caixa longe do alcance. A partir dessa organização, o manuseio das ferramentas também foi facilitado, e tudo isso foi convertido em redução do tempo de *setup*.

Figura 3: Modelo de Quadro de Ferramentas



Outra importante alteração do processo se deu com a implantação de um modelo em que a limpeza da área e equipamentos é realizada por um operador e dois auxiliares.

A função do operador e também de cada um dos auxiliares está demonstrada nos Quadros 2, 3 e 4. Os quadros foram elaboradas com o intuito de figurar de forma simples e clara a função de cada colaborador dentro do processo.

Quadro2: Descrição das Atividades do Auxiliar 1

Atividades auxiliar 1	Materiais utilizados
Auxiliar o operador durante a desmontagem da máquina Pegar todas as ferramentas e peças solicitadas pelo operador. Auxiliar no que for necessário	Ferramentas
Encaminhar todas as peças desmontáveis para a sala de lavagem	Bandeja
Auxiliar o operador na limpeza da máquina	Mangueira Esponja Detergente neutro Álcool 70%
Auxiliar o operador na montagem da máquina	Ferramentas
Limpeza do teto, paredes e piso	Rodo Pano e limpeza Detergente neutro

Quadro 3: Descrição das Atividades do Auxiliar 2

Atividade auxiliar 2	Materiais
Preparo dos materiais necessários (Preparar todos os materiais 1 dia antes do <i>setup</i>)	3 Esponjas Detergente Neutro 2 Borrifadores com Álcool 70% Álcool 70% Álcool 96°GL Pano de Limpeza 3 Rodos
Retirada de rejeitos da área e equipamentos	Saco Plástico
Encaminhar rejeitos para a saída de lixo	Saco Plástico
Limpeza das peças desmontadas	Álcool 70% Álcool 96°GL Esponja Pano de Limpeza Detergente Neutro Água Purificada
Limpeza do teto, paredes e piso	Rodo Pano de Limpeza Detergente Neutro

Quadro 4: Descrição das Atividades do Operador de Máquina

Atividade	Materiais
Sempre deixar as ferramentas limpas, organizadas e reunidas em um único local (Quadro de ferramentas).	Chave Allen N° 3,4,5,17,8,10 Chave de Boca N° 13
Desmontar a máquina de envase	Ferramentas
Limpeza da máquina de envase	Mangueira Esponja Detergente Neutro Álcool 70%
Montagem da máquina	Ferramentas
Regulagem da máquina	Ferramentas

O Auxiliar 1 tem a função primordial de auxiliar o operador na desmontagem, limpeza e montagem da máquina. Esta estratégia foi necessária, pois verificou-se que o operador precisa de diferentes ferramentas ao longo desta atividade, ao ser assistido, o operador fica disponível

para continuar a limpeza da máquina, sem interrupções.

Através da programação de produção da área de envase, é possível saber quando será a troca de lote, e consequentemente quando haverá o *setup*. Sabendo disso, o Auxiliar 2 foi orientado a preparar os materiais de

limpeza necessários para o *setup* 1 (um) dia antes. Esta medida tornou-se necessária, pois evita perder tempo com certos imprevistos, como por exemplo, falta de material de limpeza.

O operador foi orientado a sempre deixar as ferramentas limpas e organizadas no quadro de ferramentas instalado. Ao desmontar e limpar a máquina, o operador conta com a ajuda do Auxiliar 1. A regulagem da máquina requer qualificação específica e, por isso, é um exercício exclusivo do operador.

Este trabalho foi padronizado e organizado para maximizar a eficiência do processo. Nesse modelo implantado enquanto um operador desmonta, faz a limpeza e monta novamente a máquina, ele conta com a ajuda de um auxiliar para lhe entregar todas as peças e ferramentas necessárias. De forma simultânea um segundo auxiliar faz a lavagem das peças desmontáveis, e limpeza do teto, da parede e do piso. O procedimento foi realizado nessa ordem para alcançar os resultados desejados.

O processo agora é realizado por três trabalhadores, ao invés de apenas um. Esta medida facilita o trabalho do operador, pois não é mais necessário o seu deslocamento para realizar o *setup*. Foi afixado o conteúdo dos Quadros 2, 3 e 4 em local de fácil acesso na sala de envase, local onde os equipamentos da linha estão instalados, para indicar quais atividades devem ser desempenhadas por

cada trabalhador.

A compra de peças reserva foi outro fator que agilizou a limpeza dos equipamentos. Laraia, Moody e Hall (2009), entendem que o processo pode ser otimizado, através de medidas simples e de baixo custo. Segundo os autores esse ajuste, muitas vezes, é considerado óbvio, mas quando implantado, traz resultados expressivos.

Estas peças reserva são desmontáveis e, entram em contato direto com o produto. Estas são integrantes da máquina de envase, denominadas “pistões”. O conjunto reserva possibilita a troca rápida, pois as peças a serem utilizadas no próximo lote encontram-se limpas, eliminando assim o tempo antes dispensado para a sua lavagem para início do próximo lote.

A última inovação implantada foi em relação ao preenchimento da documentação necessária para dar início ao processo de envase. No novo modelo apresentado, esse preenchimento é realizado por um auxiliar (Auxiliar 1) enquanto o operador regula o equipamento.

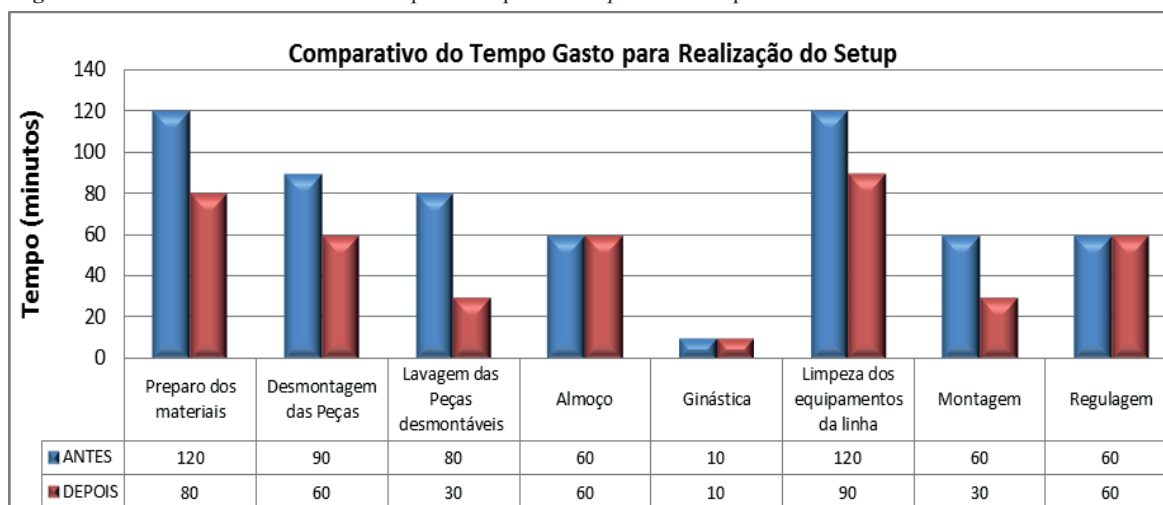
Após a implantação de um novo modelo de *setup*, resultados bastante expressivos foram alcançados. A implementação dessas medidas foi responsável pela redução do tempo inicial de 10 (dez) horas para o tempo alcançado com as melhorias propostas de 07 (sete) horas. O Quadro 5 evidencia os resultados obtidos e apresenta de forma inequívoca a redução de tempo de *setup* alcançada.

Quadro 5: Comparativo do Tempo Gasto com as Atividades do Setup

Descrição	Responsável	Antes			Depois		
		Tempo Gasto (min.)	Hora Início	Hora Fim	Tempo Gasto (min.)	Hora Início	Hora Fim
Preparo dos materiais	Auxiliar 2	120 min	07:00	09:00	80 min	08:55	10:15
Desmontagem das Peças	Operador Auxiliar 1	90 min	09:00	10:30	60 min	10:15	11:15
Lavagem das Peças desmontáveis	Auxiliar 2	80 min	10:30	11:50	30 min	11:15	11:45
Almoço	----	60 min	11:50	12:50	60 min	11:45	12:45
Ginástica	----	10 min	12:50	13:00	10 min	12:45	12:55
Limpeza dos equipamentos da linha	Operador Auxiliar 1	120 min	13:00	15:00	90 min	12:55	14:25
Montagem	Operador Auxiliar 1	60 min	15:00	16:00	30 min	14:25	14:55
Regulagem	Operador	60 min	16:00	17:00	60 min	14:55	15:55
Tempo de <i>setup</i> Antes: 600 min (10 horas)				Tempo de <i>setup</i> depois: 420min (07 horas)			

Verifica-se que as medidas implantadas, tais como o treinamento e qualificação adequada dos colaboradores envolvidos no processo, foram elementos motivadores, capazes

de estimular o interesse dos trabalhadores, que participaram ativamente das discussões e se comprometeram em aplicar as propostas de melhorias apresentadas conforme Figura 4.

Figura 4: Gráfico Demonstrativo do Tempo Gasto para o *Setup* Antes e Depois da Melhoria no Processo

Na etapa de preparo dos materiais realizada pelo Auxiliar 2, foi reduzido 40 minutos do tempo gasto anteriormente para esta tarefa. Verifica-se que a estratégia adotada de “preparar um dia antes” é eficaz, pois elimina o tempo gasto com a coleta destes materiais no Almoarifado, pois é necessário o preenchimento do formulário de requisição e liberação da supervisão.

A tarefa de desmontagem das peças, executada pelo Operador e Auxiliar 1, significa um ganho de 30 minutos. Uma medida eficiente para esta tarefa foi a instalação do quadro de ferramentas. Ao disponibilizar estas ferramentas em local adequado, permitiu a fácil localização e principalmente a identificação destas pelo auxiliar.

A redução mais expressiva é verificada na etapa de lavagem das peças desmontadas, executada pelo Auxiliar 2. Os pistões precisam ser deixados no molho em álcool 96° GL, conforme procedimento, pois estes possuem cavidades e juntas de difícil limpeza e, com o conjunto reserva de pistões, é possível limpar as demais peças e, assim entregá-las ao operador. Esta medida representou uma redução de 50 minutos, quando comparado ao tempo gasto anteriormente nesta etapa.

As melhorias implementadas resultaram em uma redução de 30% no tempo total gasto com o *setup*. Além de evitar desperdício de tempo, notou-se mais concentração do operador para execução destas atividades e, melhor preparo e interesse do auxiliar. Ao acompanhar a desmontagem, limpeza e montagem dos equipamentos, o auxiliar tem a oportunidade de aprender esta tarefa.

4 Conclusão

Podemos concluir que a validação de limpeza pode, indubitavelmente, contribuir para a redução do tempo de *setup* através da implementação de medidas simples e de baixo custo. A validação representa um importante mecanismo responsável por assegurar que um processo é capaz de fornecer produtos de acordo com as especificações, evitando

desta forma, a inspeção total, reduzindo os custos e atendendo as regulamentações, aumentando a satisfação do cliente final.

A validação de limpeza garante um elevado nível de segurança, uma vez que todo o passo para a execução da limpeza é realizado de acordo com o procedimento, o que impede o risco de contaminação cruzada. Dada a importância desse processo, há que se analisar o tempo dispensado para realizá-lo. Na prática verifica-se que o tempo de *setup* alcançado é relativamente alto, o que causa o aumento do custo de produção.

O estudo teórico de clássicos que tratam a respeito dos processos de validação e dos mecanismos para redução do tempo de *setup* proporcionou uma base científica para desenvolver essa pesquisa experimental. Os ensinamentos foram colocados em prática e os resultados puderam ser mensurados de forma bastante objetiva.

Quando um colaborador recebe qualificação adequada e é conscientizado da importância de seu trabalho dentro da cadeia de produção, ele indubitavelmente, o fará com maior eficiência e agilidade, o que corresponderá a um aumento de produção, e consequente aumento da lucratividade da empresa.

Por essas razões apresentadas, a pesquisa realizada é de grande valia. Ela prova de forma irrefutável que medidas aparentemente simples e de baixo custo para implantação podem reduzir o tempo de *setup* e, estas medidas podem ser implementadas durante a validação de limpeza. Essa redução de tempo de *setup* reflete inevitavelmente em maior produtividade e lucro para a empresa.

Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 17. *Dispõe sobre as Boas Práticas de fabricação de Medicamentos*, 2010.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guias Relacionados à garantia da Qualidade*. Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos – GGIMP, 2006.

CANTO, A.P. Noções sobre validação de limpeza. *Rev. Controle Contaminação*, v.6, n.58, p.14-20, 2004

LARAIA, A.C.; MOODY, P.E.; HALL, R.W. *Kaizen Blitz: acelerando o avanço em produtividade e desempenho*. São Paulo: Leopardo, 2009.

RANGEL, D.A. *et al. Aumento da eficiência produtiva através da redução do tempo de Setup: aplicando a troca rápida de ferramentas em uma empresa do setor de bebidas.*

In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 30. Anais... São Carlos, São Paulo, 2010.

SANTOS, J.; WYSKY, R.; TORRES, J. *Otimizando a produção com a metodologia lean*. São Paulo: Leopardo, 2009.

SHINGO, S. *Sistema de troca rápida de ferramenta: uma revolução nos sistemas produtivos*. São Paulo: Bookman, 2008.

TUBINO, D.F. *Sistemas de produção: a produtividade no chão de fábrica*. São Paulo: Artes Médicas Sul, 1999.