



Universidade Estadual Da Paraíba
Centro de Ciências Exatas e da Terra - CCT
Programa de Pós Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde – PPCTS

KETINLLY YASMYNE NASCIMENTO MARTINS

**METODOLOGIA PARA ADOÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO BASEADA NA ISO
9001 EM ORGANIZAÇÕES DE MANUFATURA ADITIVA APLICADAS À SAÚDE**

Campina Grande

2015

KETINLLY YASMYNE NASCIMENTO MARTINS

**METODOLOGIA PARA ADOÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO BASEADA NA ISO
9001 EM ORGANIZAÇÕES DE MANUFATURA ADITIVA APLICADAS À SAÚDE**

Dissertação de Mestrado à ser submetida à
banca do Programa de Pós-Graduação em
Ciência e Tecnologia em Saúde da
Universidade Estadual da Paraíba

Orientadora: Profa. Dra. Nadja M^a. da S. Oliveira Brito

Co-Orientador: Prof. Dr. Kleber Cavalcanti Nóbrega

Campina Grande

2015

É expressamente proibida a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

M386m Martins, Ketinlly Yasmyne Nascimento.

Metodologia para adoção de sistemas de gestão baseada na ISO 9001 em organizações de manufatura aditiva aplicadas à saúde [manuscrito] / Ketinlly Yasmyne Nascimento Martins. - 2015.

76 p. : il. color.

Digitado.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Centro de Ciências e Tecnologia, 2015.

"Orientação: Profa. Dra. Nadja Maria da Silva Oliveira Brito, Departamento de Odontologia".

"Co-Orientação: Prof. Dr. Kléber Cavavalcanti Nóbrega

1. Sistemas de Gestão da Qualidade. 2. Manufatura aditiva. 3. NBR ISO 9001. 4. Gestão por processos. I. Título.

21. ed. CDD 658.401 3

KETINLLY YASMYNE NASCIMENTO MARTINS

METODOLOGIA PARA ADOÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO BASEADA NA ISO 9001 EM ORGANIZAÇÕES DE MANUFATURA ADITIVA APLICADAS À SAÚDE

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito para obtenção do título de Mestre

Área de concentração: Medicina 1

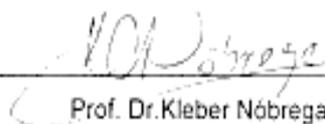
Aprovada em: 22/12/2015

BANCA EXAMINADORA



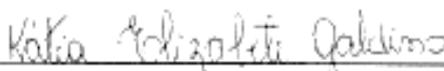
Prof. Dra. Nádja Mª da S. Oliveira Brito

Orientadora



Prof. Dr. Kleber Nóbrega

Co-orientador



Prof. Dra. Kátia Elizabete Galdino

Membro Interno



Dr. Jorge Vicente Lopes da Silva

Membro Externo

RESUMO

METODOLOGIA PARA ADOÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO BASEADA NA ISO 9001 EM ORGANIZAÇÕES DE MANUFATURA ADITIVA APLICADAS À SAÚDE

Este estudo teve como objetivo apresentar uma proposta metodológica para implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) baseada na ISO 9001 em organizações de Manufatura Aditiva (MA) em saúde. A pesquisa foi motivada pela necessidade que o Laboratório de Tecnologias 3D (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde - NUTES, apresentou em melhorar a qualidade dos seus processos, por meio da implantação de um SGQ. Para atingir o objetivo, foram desenvolvidos objetivos específicos afim de auxiliar a implantação. Um deles foi a realização de um estudo de caso na Divisão de Tecnologias Tridimensionais (DT3D) do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI), a qual é certificada pela NBR ISO 9001. O outro foi a elaboração de um Projeto de Sistema que mostra todas as atividades necessárias para produção do biomodelos que são o produto fabricado no LT3D através da MA e as correlacionam com os requisitos da norma ISO 9001:2008, facilitando assim a compreensão de todo o processo. Foi elaborada ainda a modelagem do processo de negócio através do modelo de Gestão por Processo de Negócio BPM (*Business Process Management*), por meio da notação BPMN (*Business Process Model and Notation*). As etapas da proposta metodológica foram pautadas em deixar claras as atividades críticas para implantação de um SGQ. Este modelo se diferencia dos demais por apresentar a etapa de um projeto de sistema que correlaciona todos os eventos do processo de negócio para produção do biomodelo, com os requisitos da norma ISO 9001:2008, tornando mais fácil a compreensão do que se pretende ter como foco para implantação de um SGQ para organizações de Manufatura Aditiva em saúde.

Palavras Chave: Manufatura Aditiva; Gestão da Qualidade; ISO 9001:2008;

ABSTRACT

METHODOLOGY FOR ADOPTION OF MANAGEMENT SYSTEMS BASED ON ISO 9001 IN ORGANIZATIONS IN ADDITIVE MANUFACTURING APPLIED TO HEALTH

This study aimed to present a methodology for implementation of Quality Management Systems (QMS) based on ISO 9001 for Additive Manufacturing organizations (MA) in health. The research was motivated by the need that the 3D Technologies Laboratory (LT3D) of the Center for Strategic Technologies in Health - NUTES presented in improving the quality of processes it has played, through the implementation of a QMS. To achieve this goal, specific objectives in order to assist the implementation were developed. One was the application of a case study in Three-dimensional technologies division (DT3D) of Renato Archer's Information Technology Center (CTI), which is certified by ISO 9001. The Other was the creation of a system design showing all the activities necessary for the production of biomodel which is the product manufactured in LT3D through MA, and correlate with the requirements of ISO 9001: 2008, thereby facilitating the understanding of the whole process. Also it took place throughout the modeling of business process through management model by BPM Business Process (Business Process Management) through the BPMN notation (Business Process Model and Notation). The steps of the proposed methodology were guided to make clear the activities critical to implementing a QMS, this model differs from the others by having the step of a system design that correlates all business process events for the production of biomodel, with requirements ISO 9001: 2008 , making it easier to understand what you want to have as a focus for implementation of a QMS for Additive Manufacturing organizations in health.

Keywords: Additive Manufacturing; Quality Management; ISO 9001: 2008;

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente à Deus por me proteger e me guiar por esta jornada e ainda por me proporcionar esta e tantas oportunidades na vida.

Agradeço aos meus pais José Martins e Núbia, por me darem além de educação e acima de tudo dignidade para alcançar os meus ideais, pois sem eles jamais haveria chegado até aqui, eles que me apoiaram em dias difíceis e que sempre estiveram ao meu lado.

Ao meu irmão Khelvyn, que fez por mim tantas obrigações domésticas durante estes últimos tempos e que aguentou toda minha impaciência e ansiedade.

Ao meu noivo Rodolfo, que além de me apoiar emocionalmente me ajudou ativamente nesta jornada, que sempre acalmou minhas ansiedades e angústias e que me ajudou a quatro mãos na construção deste trabalho.

Aos meus avôs Cazusa e Geraldo que estão ao lado do pai, mas que com toda certeza me iluminaram até agora, fazendo com que mais uma vez a vontade deles fosse alcançada.

À minha orientadora Profa. Nadja Oliveira, que acreditou que eu podia seguir por caminhos desconhecidos, sempre me orientando e apoiando nas minhas limitações e incertezas e o mais importante que me convenceu que eu era capaz de vencer.

Ao meu co-orientador Prof. Kléber Nóbrega, que com paciência e muito jogo de cintura me fez ver que em tudo há um sistema de gestão, que me mostrou que seria possível seguir em frente e que não me deixou desanimar quando pensei em desistir.

Ao membro externo da Banca Prof. Jorge Vicente, que em poucas palavras me fez acreditar que fui além do que eu imaginei que tivesse ido, que me fez entender que uma apresentação é só parte do processo e acima de tudo, que me fez aprender que com humildade se conquista o mundo.

Aos amigos Leonardo, Andrei, Diego, Rodrigo, David, Simone, Paula, Sidney Kamilla, Túlio e Breno, que mesmo sem nenhuma obrigação me ajudaram na construção deste trabalho, sempre estando solícitos às minhas dúvidas e pedidos de ajuda.

Ao NUTES e ao LT3D por terem me proporcionado serem objetos de minha pesquisa e aos colegas que fazem destes, que me acompanharam desde o início desta jornada.

A DT3D/CTI que permitiu que uma das etapas do meu estudo fosse alcançada e aos seus colaboradores, Amanda, Rogério, Aline, Anderson, Paulo e Marcelo.

Aos meus amigos e orientadores na vida e no NUTES Kátia Galdino, Misael Moraes e Eduardo Jorge, que me deram a oportunidade de crescimento Pessoal e Profissional, acreditando no meu potencial e na minha capacidade de sempre me reinventar.

Finalizo agradecendo todos que direta ou indiretamente contribuíram para minha formação enquanto mestre, aqueles que acreditaram que seria possível e aos que me apoiaram e também aqueles que apostaram negativamente, pois me deram forças pra continuar e mostrar que o homem é feito de desafios e eu desafiei minhas incertezas e medos, para hoje estar aqui agradecendo tudo que foi feito por mim e para mim durante não só dois anos mais sim durante toda minha trajetória acadêmica.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Requisitos normativos NBR ISO 9001:2008	19
Figura 2 - Conceitos Fundamentais da Gestão da Qualidade.....	20
Figura 3 - Requisitos de gestão da qualidade NBR ISO 9001:2008.....	21
Figura 4 - Ciclo PDCA	22
Figura 5 - Classificação dos processos de Manufatura Aditiva baseada no estado inicial da matéria-prima	28
Figura 6 - Diagrama	36
Figura 7 - Mapa	36
Figura 8 - Modelo	37
Figura 9 - Etapas do estudo	42
Figura 10 - Projeto de Sistema de Gestão para organizações de MA em Saúde	52
Figura 11 - Esquema Etapas Metodologia de Implantação.....	54
Figura 12 - Diagrama – Da solicitação à entrega do biomodelo.....	62
Figura 13 – Subprocesso 1 – Receber Pedido de Biomodelo	64
Figura 14 – Subprocesso 2 - Planejar Confecção do Biomodelo	66
Figura 15 - Subprocesso 3 – Imprimir Biomodelo	68
Figura 16 - Subprocesso 4 - Entregar Biomodelo	70

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -Tipos de Eventos.....	38
Quadro 2 - Tipos de Atividades	39
Quadro 3 - Tipo de Subprocesso	39
Quadro 4 - Tipo de Decisão	39
Quadro 5 - Tipos de Objetos de Conexão	40
Quadro 6 - Tipos de Agrupamento dos Elementos	40
Quadro 7 - Roteiro de Entrevista para Estudo de Caso	44
Quadro 8 - Formato do Diagrama que demonstra os processos do DT3D	48
Quadro 9 - Plano de Implantação NBR ISO 9001 para organizações de MA em Saúde	55
Quadro 10 - Documento do SGQ - NBR ISO 9001:2008	58

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. OBJETIVO	16
2.1 Objetivo Geral	16
2.2 Objetivos Específicos.....	16
3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	17
3.1 Sistemas de Gestão da Qualidade.....	17
3.1.1 NBR ISO 9001:2008	18
3.1.2 Certificação NBR ISO 9001:2008	23
3.2 Manufatura Aditiva	25
3.2.1 Sistemas de Gestão da Qualidade e a Manufatura Aditiva.....	29
3.3 Gestão por Processos.....	30
3.3.1 Mapeamento de Processos	31
3.3.2 Gerenciamento de Processo de Negócio - BPM.....	32
3.4 Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D	41
4. METODOLOGIA CIENTÍFICA.....	42
4.1. Delineamento do Estudo	42
4.2. Visão geral do estudo	42
4.2.2 Descrição das Etapas do Estudo.....	42
5. RESULTADOS	46
5.1 Aplicação Estudo de caso.....	46
5.1.1 Processo de Implantação SGQ	46
5.1.2 Metodologia da Implantação.....	47
5.1.3 Benefício e Resultados alcançados com a Implantação.....	51
5.2 Construção do Projeto de Sistema.....	51
5.3 Proposta Metodologia de Implantação para Organizações de MA em Saúde .	53
5.3.1 Etapa 1 – Entendimento da organização	55
5.3.2 Etapa 2 – Plano de Implantação.....	55
5.3.3 Etapa 3 – Construção do Projeto de Sistema	56
5.3.4 Etapa 4 – Definição da Política e dos objetivos da Qualidade.....	56
5.3.5 Etapa 5 – Estruturação organizacional	56
5.3.6 Etapa 6 – Modelagem de Processos	57
5.3.7 Etapa 7 – Definição de Indicadores	57

5.3.8 Etapa 8 – Documentação SGQ	58
5.3.9 Etapa 9 – Disseminação dos Documentos	58
5.3.10 Etapa 10 – Capacitação de Pessoal	58
5.3.11 Etapa 11 – Acompanhamento	58
5.3.12 Etapa 12 – Auditorias.....	58
5.4 Mapeamento do Processo de Negócio do LT3D/NUTES;	59
5.4.1 – Análise de Processos	59
5.4.2 – Mapeamento e Modelagem do Processo de Negócio do LT3D.....	61
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	72
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74

1. INTRODUÇÃO

A implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) tem se tornado atualmente um termômetro para atestar a qualidade de uma organização, independentemente do tamanho, porte ou segmento de atuação, procuram desenvolver práticas e/ou implementar metodologias para melhorar suas atividades de gestão organizacional.

As organizações de todos os seguimentos atuam em um ambiente complexo, com intensas mudanças tecnológicas e constantes alterações nos padrões de exigências dos consumidores. Este cenário faz com que elas tenham que se adaptar constantemente para não perderem espaço no mercado. Em face disto, faz-se necessário desenvolver e implantar instrumentos tecnológicos e gerenciais para se obter consistentes vantagens competitivas (MAEKAWA, CARVALHO e OLIVEIRA, 2013).

A questão sobre a necessidade de gestão da qualidade é muito urgente nos dias de hoje, porque a concorrência global está a aumentar e os empresários estão à procura de mais ferramentas de competitividade, a fim de sobreviver.

Diante destas afirmações, torna-se necessário às organizações que almejam ser competitivas, oferecer em qualidade e ainda atingir à satisfação do cliente, adote a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade. Para isto, utiliza-se a NBR ISO 9001:2008 para promover a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e aumento da eficácia de um sistema de gestão buscando a satisfação do cliente pelo atendimento aos seus requisitos (ABNT, 2008). Este padrão de adoção NBR ISO 9001:2008, pode ser aplicado em qualquer organização independente do tipo, tamanho ou produto/serviço oferecido.

Nesse contexto de modernização dos processos produtivos, a Manufatura Aditiva (MA), processo pelo qual objetos são criados em três dimensões, através de software CAD (Computer-Aided Design) e impressos em impressoras 3D, tem revolucionado o mercado mundial, trazendo inúmeros benefícios para empresas e organizações que implementaram esta tecnologia no seu processo (VOLPATO, 2007). Este processo tecnológico tem se expandido cada vez mais e não pode ficar de fora do contexto de qualidade e competitividade do mundo atual. Assim, este estudo se embasa em propor um modelo metodológico específico para adoção de

Sistemas de Gestão da Qualidade para organizações de Manufatura Aditiva em saúde.

Historicamente, a procura por produtos e serviços com agilidade na entrega, baixo custo e adaptáveis às necessidades do consumidor, estão incentivando uma revolução do mercado de manufatura. Dentro desse raciocínio, a utilização da MA tem causado um profundo impacto na viabilização de novos negócios, reduzindo os custos da produção. Todas as categorias de bens duráveis sentirão a necessidade de customização do produto possibilitada pelo acesso cada vez mais fácil e a tendência é que os fabricantes desenvolvam meios para trazer os consumidores mais próximos da experiência do desenvolvimento do projeto. Tradicionalmente, a MA é mais conhecida nas áreas de produção industrial, de construção civil e de arquitetura, porém a sua utilização na área médica vem sendo bem difundida desde os anos 90, quando sua aplicação se estendeu para a fabricação de implantes e próteses personalizadas, estudo de anatomia e planejamentos cirúrgicos em casos de traumas ou sequelas.

Uma das motivações para realização deste estudo está pautada na vivência do Laboratório de Tecnologias 3D (LT3D) do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde - NUTES, este laboratório tem como sua principal atividade a produção de biomodelos feitos por meio da Manufatura Aditiva, para aplicação médica e odontológica. O LT3D sentiu a necessidade de padronização dos seus processos e teve como decisão estratégia implantar um Sistema de Gestão da Qualidade baseado na ISO 9001:2008 e por este motivo idealizou-se criar uma metodologia que fosse direcionada para este tipo de organização.

Uma vez tomada a decisão, buscou-se encontrar outras organizações do mesmo ramo que já possuíssem um SGQ implantado. Um estudo de caso foi então aplicado na Divisão de Tecnologias Tridimensionais (DT3D) do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI), o qual é certificada pela NBR ISO 9001. Com os resultados do estudo de caso e observações durante a aplicação deste, foi possível verificar quais eventos do SGQ da DT3D se diferenciavam dos demais. A partir disto, foi construído um Projeto de Sistema que mostra todas as atividades necessárias para produção do biomodelo que é o produto fabricado no tanto na DT3D quanto no LT3D através da MA e as correlacionam com os requisitos da norma ISO 9001:2008, facilitando assim a compreensão de todo o processo. Após estes passos, foi possível delinear quais etapas, além das obrigatórias,

poderiam ser indicadas para fazer parte da metodologia proposta, com o comprometimento destas deixarem o mais claro possível, quais etapas precisam ser seguidas para implantação de um SGQ baseado na ISO 9001:2008

Ainda enfatizando o LT3D, foi realizada toda a modelagem do processo de negócio através do modelo de Gestão por Processo de Negócio BPM (*Business Process Management*), por meio da notação BPMN (*Business Process Model and Notation*) do laboratório. A modelagem do processo de negócio é importante para obtenção de uma visão geral do processo ponta a ponta de uma organização.

Todas as etapas descritas anteriormente culminaram em resultados positivos para se chegar ao objetivo principal proposto. Uma vez que a construção de um Sistema de Gestão da Qualidade é um processo rico em detalhes e quanto mais ferramentas puderem ser disponibilizadas para auxiliarem o processo, melhor será o resultado final.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo Geral

Desenvolver metodologia para adoção de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) baseado na ISO 9001 para organizações de manufatura aditiva em saúde.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar processo de implantação de Sistemas de Gestão baseado na NBR ISO 9001:2008 em laboratório e/ou organização de Manufatura Aditiva em saúde;
- Elaborar uma proposta de escopo para implantação de Sistema de Gestão baseado na ISO 9001:2008 para organizações de Manufatura Aditiva em saúde;
- Propor metodologia de implantação da NBR ISO 9001 para organizações de Manufatura Aditiva em saúde;
- Elaborar e apresentar mapeamento estruturado de processos para desenvolvimento de Manufatura Aditiva aplicada a saúde no Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D/NUTES;

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 Sistemas de Gestão da Qualidade

A gestão da qualidade é vista hoje, tanto no meio acadêmico como no empresarial, como um fator estratégico para a melhoria de competitividade e produtividade. Essa importância decorre de um longo processo de evolução do conceito e da prática de gestão da qualidade (CARPINETTI, 2012).

Fazendo um resgate no histórico do significado de qualidade, durante e logo após a 2ª Guerra Mundial, começaram a ser adotados nas indústrias, controles de processos, desde o projeto até o acabamento, porém, o processo de verificação da qualidade de produção restringia-se a segurança e detecção de possíveis defeitos. Este cenário teve uma evolução discreta, quando passou a oferecer garantia na qualidade do produto, mostrando que estes e/ou serviços possuíam qualidade.

A partir da década de 60, o meio produtivo sofreu uma mudança de paradigma, onde os clientes estavam exigindo produtos cada vez mais diferenciados e a partir daí o conceito de qualidade voltou-se para a satisfação do cliente. O mercado acabou se tornando mais competitivo e as empresas e organizações mais preocupadas em atender e conquistar esta nova modalidade de mercado exigente.

Diante deste cenário, o conceito de qualidade sofreu uma mudança brusca e tornou-se mais abrangente, não se referindo apenas à perfeição do produto, mas também aos seus atributos técnicos, às características de durabilidade, confiabilidade, facilidade de uso, impacto ambiental, entre tantas outras (CARPINETTI, 2012).

A qualidade de um produto é decorrente da qualidade do processo de produção, portanto para se obter um produto com qualidade, é necessário acompanhar o seu ciclo de vida, desde o projeto até o uso. Outra definição para o termo qualidade, é que esta pode ser o resultado de um esforço no sentido de desenvolver o produto ou serviço de modo tal que este atenda a determinadas especificações, já que não se consegue atingir qualidade se esta não for especificada (MELLO *et al.*, 2009).

Para que a qualidade desejada seja alcançada, faz-se necessário a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e esta é uma decisão estratégica que deve ser tomada pela organização. A implantação destes, iniciou-se

com o uso de normas da qualidade para avaliação da extensão e conteúdo da qualidade praticada pelas organizações (LAGES; FRANÇA, 2009).

Para tanto, utiliza-se a NBR ISO 9001:2008 para promover a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e aumento da eficácia de um sistema de gestão buscando a satisfação do cliente pelo atendimento aos seus requisitos (ABNT, 2008), estabelecendo qual a política da qualidade de uma organização, assim como o seu manual da qualidade, onde procedimentos, objetivos, indicadores e ciclos de auditorias interna e externa devem estar descritos. Diante disto, os SGQ são uma interessante alternativa/ferramenta para padronização dos processos em organizações, pois eles desenvolvem um padrão de melhoria a partir da motivação do quadro de colaboradores, do controle de processos, da identificação de requisitos e do atendimento às necessidades dos clientes (CALARGE; LIMA, 2001).

Este padrão de adoção da NBR ISO 9001:2008, pode ser aplicada à todas as organizações, independentemente do tipo, tamanho ou produto/serviço oferecido e pode ser considerado um elemento básico e introdutório para estabelecer processos estruturados e organizados, tornando-se a base fundamental para o avanço da qualidade e, conseqüentemente, da gestão empresarial (DOUGLAS; COLEMAN; ODDY, 2003).

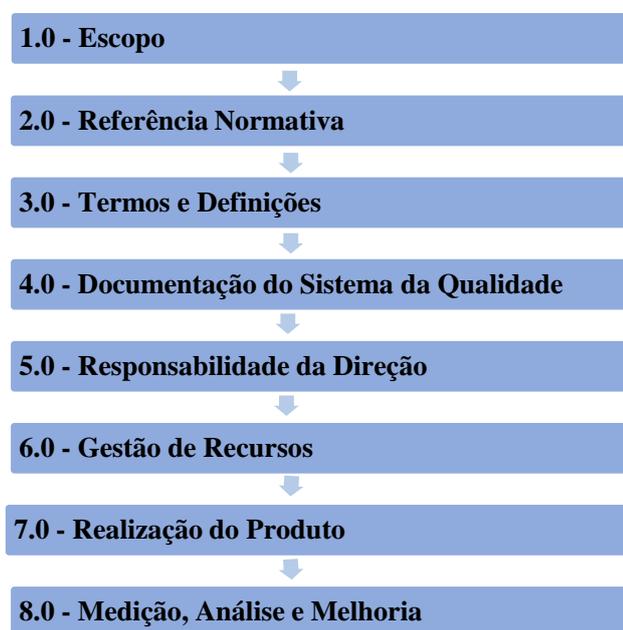
3.1.1 NBR ISO 9001:2008

O sistema de gestão da qualidade NBR ISO 9001, proposto pela *International Organization for Standardization* (ISO) em 1987, representa o primeiro padrão internacional para o desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade, sendo atualmente utilizada por cerca de 1.100.000 organizações em 180 países. A certificação NBR ISO 9001 é considerada uma das melhores e mais eficazes ferramentas adotadas para orientação de um Sistema de Gestão de Qualidade (RODRIGUES, SARAIVA e SAMPAIO, 2011).

A norma NBR ISO 9001:2008, estabelece requisitos de gestão da qualidade com base em um modelo de sistema de gestão, ou seja, estabelece um conjunto de atividades interdependentes, que interagem, formando um sistema de atividades (chamadas de requisitos) de gestão da qualidade, com o objetivo comum de gerenciar o atendimento dos requisitos dos clientes na fabricação do produto e entrega de pedidos. Por este motivo, o sistema da qualidade NBR ISO 9001:2008 se

tornou uma referência importante para as empresas que desejam melhorar sua capacidade de gerenciar a qualidade, com eficiência e eficácia no atendimento de requisitos de seus clientes, uma vez que eficiência é a capacidade de realizar operações de forma correta e eficácia refere-se ao objetivo pretendido com a realização da operação, que sempre é a obtenção da qualidade do produto (CARPINETTI, 2012). Na Figura 1, pode-se observar os oito requisitos normativos presentes nesta norma.

Figura 1 - Requisitos normativos NBR ISO 9001:2008

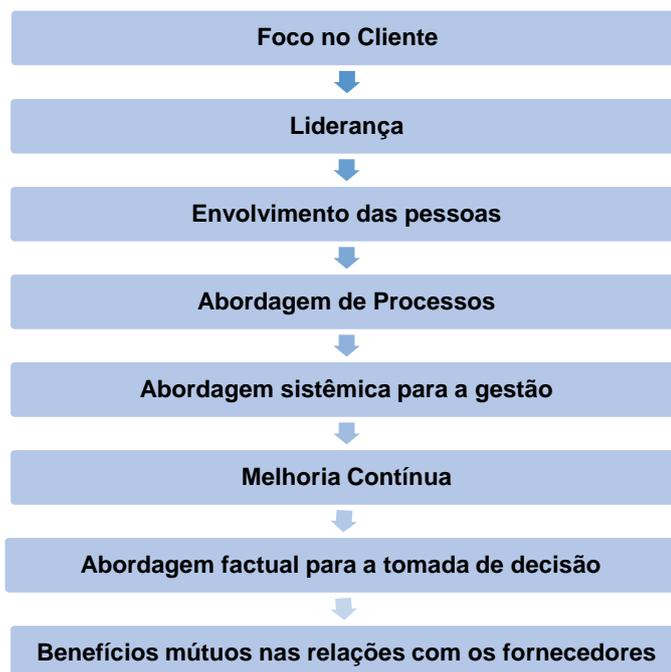


Fonte: (ABNT,2008)

Segundo Mello *et al.*, (2009), cada requisito normativo da NBR ISO 9001:2008 fornece diretrizes gerais para que sistematicamente se conduza e se opere uma organização. O princípio de Gestão da qualidade torna-se então, uma regra fundamental e abrangente, que visa melhorar continuamente o desempenho de uma organização a longo prazo, pela focalização nos clientes e, ao mesmo tempo, encaminhando as necessidades de todas as partes interessadas.

O sistema de gestão definido pela NBR ISO 9001:2008, baseia-se nos fundamentos de gestão pela qualidade total. Esta, indica oito princípios de gestão essenciais para a implementação dos requisitos de gestão da qualidade estabelecidos pela norma, estes podem ser observados na Figura 2.

Figura 2 - Conceitos Fundamentais da Gestão da Qualidade



Fonte: (ABNT,2008)

De acordo com Mello *et al.*, (2009), cada um destes princípios são mantidos como pilares fundamentais para Sistemas de Gestão da Qualidade:

- **Foco no Cliente** – As organizações dependem de seus clientes e, portanto, é recomendável que atendam às necessidades atuais e futuras do cliente e procurem exceder suas expectativas;
- **Liderança** – Os líderes devem ser capazes de estabelecer a unidade de propósitos e o rumo da organização no sentido de atingir os objetivos da organização;
- **Envolvimento das Pessoas** - O pleno envolvimento de pessoas de todos os níveis permite a utilização de suas habilidades em benefício da própria organização;
- **Abordagem de Processos** – O resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo;
- **Abordagem Sistêmica para a gestão** – Identificar, compreender e gerenciar os processos inter-relacionados, tratando-os como um sistema, contribui para a eficácia e eficiência em alcançar os objetivos da organização;

- **Melhoria Contínua** - deve ser o objetivo permanente da organização, estabelecendo que o sistema de gestão deva passar por evolução contínua do desempenho global da organização;
- **Abordagem factual para tomada de decisão** – Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações

O modelo de gestão da qualidade requerido pela NBR ISO 9001:2008, contempla que os processos produtivos sejam acompanhados sistemicamente, de forma a monitorar todo o ciclo do produto, garantindo que este seja confiável ao cliente.

Assim, deve haver o atendimento dos requisitos de gestão da qualidade NBR ISO 9001:2008, como mostrado na Figura 3:

Figura 3 - Requisitos de gestão da qualidade NBR ISO 9001:2008



Fonte: (ABNT,2008)

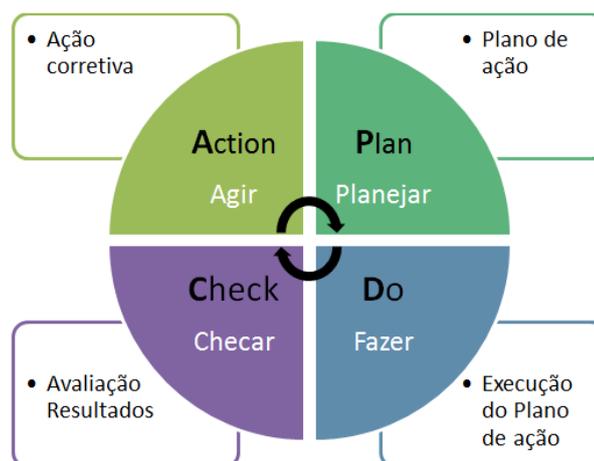
Os processos de gestão estão sempre inter-relacionados, de forma que haja uma visão sistêmica da gestão da qualidade nos processos de realização do produto como exigida pela NBR ISO 9001:2008, pois isto é o que propicia a integração ao sistema da qualidade à outras técnicas da qualidade adotadas pela empresa.

De acordo com a ABNT NBR (2008) a norma NBR ISO 9001:2008 está baseada no ciclo PDCA (*Plan-Do-Check-Act*). A ideia é manter um ciclo de melhoria contínua dos padrões de gestão sempre elevando o desempenho a um grau

superior (MAEKAWA, CARVALHO, OLIVEIRA 2013). Este ciclo pode ser resumido da seguinte forma:

- **Plan (planejar)**: estabelecer os objetivos e processos necessários para gerar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e políticas da organização;
- **Do (fazer)**: implementar os processos;
- **Check (checar)**: monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar os resultados;
- **Act (agir)**: executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

Figura 4 - Ciclo PDCA



Fonte: (ABNT,2008)

A melhoria contínua se caracteriza por ser um processo interativo e cíclico, ou seja, a partir da avaliação dos resultados obtidos, da investigação e conhecimento adquiridos com uma ação de melhoria sobre um determinado objeto de estudo, pode-se propor novas ações e melhorias, o que levaria a um ciclo virtuoso de melhoria contínua.

O principal ponto a ser analisado no ciclo PDCA é que as fases não são separadas umas das outras. Uma função depende da outra e não existe trabalho que seja desenvolvido separadamente. A interpretação do ciclo, permite fazer o aprimoramento contínuo das pessoas, dos processos, das tarefas e dos sistemas,

portanto, toda a empresa é avaliada. O ciclo permite reforçar a responsabilidade de todos os empregados com respeito à qualidade organizacional, levando a organização como um todo a ter compromisso com seus produtos, processos e serviços. Desta forma, o ciclo PDCA permite estabelecer uma estratégia de melhoria contínua; no decorrer do tempo, as diferenças aparecerão e serão passíveis de análise (MIRANDA, 2014, *apud* LÉLIS, 2012).

Segundo Mello *et al.*, (2009), a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade deve ser observada como um processo de aprendizagem para os gestores e empregados de uma organização, levando-se em consideração que o Sistema terá como foco o aperfeiçoamento da gestão já existente. É importante ressaltar ainda, que uma vez implantado o SGQ em uma organização, este terá que obrigatoriamente se adequar a todas as mudanças que forem propostas para melhoria dos processos. Caso não haja um comprometimento total por parte da organização, os processos ficarão comprometidos e conseqüentemente haverá deficiência na implantação do SGQ. Toda à organização deve estar ciente, que toda mudança está sendo realizada em prol da melhoria da qualidade da organização em todos os seus aspectos.

3.1.2 Certificação NBR ISO 9001:2008

Segundo Carpinetti (2012), a partir da norma NBR ISO 9001:2008, a ISO criou um procedimento de certificação de Sistema da Qualidade. Com este marco, a certificação desta norma, se consolidou como um importante instrumento qualificador das empresas interessadas em fornecer produtos e serviços. O autor ainda afirma, que a certificação de um Sistema da Qualidade NBR ISO 9001:2008 é um processo de avaliação pelo qual a empresa certificadora avalia o Sistema da Qualidade de uma empresa interessada em obter um certificado, atestando que o SGQ da empresa, condiz com o modelo estabelecido pela NBR ISO 9001:2008 e ainda que foram encontradas evidências de que a empresa implementa as atividades de gestão da qualidade consideradas necessárias e por ela estabelecida.

A certificação NBR ISO 9001:2008 é considerada uma das melhores e mais eficazes ferramentas adotadas para orientação de um Sistema de Gestão de Qualidade. Diante do forte crescimento desses padrões, vêm-se observando um grande interesse das empresas no que se diz respeito a essa prática (RODRIGUES, SARAIVA e SAMPAIO, 2011).

O instrumento utilizado para atestar a qualidade do SGQ de uma organização é a certificação, realizada por organismos certificadores externos, uma vez que a própria ISO não pode emitir certificados, assim no Brasil este é expedido por uma instituição credenciada pelo INMETRO. O processo de avaliação conduzido pela empresa certificadora é chamado de auditoria de terceira parte, pois é condição obrigatória no processo de certificação, a mesma ser realizada por um organismo independente.

Em pesquisa feita na base de dados do Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/ CB-25), foram encontradas 5.423 (cinco mil quatrocentos e vinte e três) empresas e/ou organizações certificadas com NBR ISO 9001:2008 no Brasil, no período de janeiro de 2011 a novembro de 2015, como pode ser observado no gráfico 1.

Gráfico 1 - Quantidade de certificações de 2011 a 2015



Fonte: (ABNT – CB25)

O gráfico 1 mostra que em 2011 houve um número considerável de certificações em relação aos demais, que ficaram estáveis até o ano de 2014 e apresentou uma queda em 2015.

3.2 Manufatura Aditiva

As tecnologias aplicadas estrategicamente em saúde têm desempenhado papel fundamental no mundo contemporâneo e na resolução de problemas de diagnóstico e de tratamento, até então pouco utilizados, criando uma busca cada vez mais frequente de atualização e de interdisciplinaridade por parte dos profissionais no que diz respeito às áreas da inovação tecnológica (CASTELO BRANCO, 2014). Como exemplo concreto dessa inovação está a Manufatura Aditiva (MA), denominada até o ano de 2010, Prototipagem Rápida (PR).

O termo Prototipagem Rápida foi cunhado pela indústria com o intuito de designar processos de criação de sistemas ou parte deles objetivando representação de tal peça, sistema ou produto antes de sua versão final e comercialização. De acordo Meurer *et al.*, (2007), o protótipo é um produto fabricado unitariamente, segundo as especificações de um projeto, com a finalidade de servir de teste antes da fabricação em escala industrial. Em outras palavras, pode-se dizer que o protótipo é um experimento virtual ou real que tenta imitar um sistema real. Já de acordo com Nascimento (2013), a ênfase desse termo é na criação rápida de um objeto, onde o resultado desta criação é um protótipo ou modelo de base, onde a partir destes, outros modelos aperfeiçoados poderão ser criados.

Este termo PR vem sendo substituído por Manufatura Aditiva, pois em 2010, um comitê técnico formado pela *American Society for Testing and Materials* (ASTM) chegou a um consenso de que essa nova nomenclatura seria mais coerente para definir o processo, já que em algumas máquinas desta tecnologia podem ser construídos objetos finais à partir de modelos gerado em CAD (*Computer Aided Design*) e não mais apenas protótipos desses objetos.

O Processo de Manufatura Aditiva envolve alta tecnologia e complexidade, uma vez que une materiais, camada a camada, de forma a construir um objeto. Na aplicação em saúde esses objetos são denominados biomodelos.

Biomodelos na Manufatura Aditiva são protótipos biomédicos obtidos a partir de imagens de Tomografia Computadorizada (TC), Ressonância Magnética (RM) e Ultrasonografia (US), podendo ser utilizados com objetivos didáticos, na fabricação de implantes personalizados, no diagnóstico precoce e, tratamento de deformidades faciais e de todo o corpo, facilitando também, a comunicação entre profissional e paciente (MEURER *et al.*, 2007, *apud* JAMES *et al.*, 1998).

Recentemente, foram muitos os esforços no intuito de reduzir cada vez mais os erros cometidos e/ou problemas secundários em cirurgias médicas, já que os resultados obtidos nestas, devem ser os mais precisos possíveis. Sendo assim, é necessário um conjunto de informações antes deste procedimento, além de um exame clínico apurado, exames laboratoriais e de imagem para não haver nenhuma intercorrência no sentido de trazer danos posteriores ao paciente. Graças à tecnologia da Manufatura Aditiva, é possível um completo planejamento cirúrgico através do estudo do modelo tridimensional (biomodelo), com a possibilidade de ainda simular o procedimento cirúrgico tornando-o mais realista (GIROD *et al.*, 2001).

Os biomodelos permitem a mensuração de estruturas, a simulação de osteotomias e de técnicas de ressecção além de um completo planejamento dos mais diversos tipos de cirurgia. Isto tende a reduzir o tempo do procedimento cirúrgico e, conseqüentemente, o período de anestesia, bem como o risco de infecção, havendo ainda melhora no resultado e a diminuição no custo global do tratamento (MEURES *et al.*, 2007 *apud* PECKITT, 1999 e SAILER *et al.*, 1998).

Esses modelos podem ser utilizados nos períodos pré e trans-cirúrgico. No primeiro, auxiliam no planejamento das demarcações dos traçados das osteotomias e modelagem das placas de reconstrução, possibilitando um ensaio da cirurgia no modelo, denotando no trans-operatório, redução do tempo cirúrgico e conseqüentemente diminuição de custos hospitalares. Além disso, a precisão dimensional e anatômica dos modelos no planejamento pré-operatório permite a mensuração de todo o segmento ósseo a ser substituído, antecipando o tamanho, a forma e a característica do enxerto ósseo, necessário para a correção do defeito, mostrando a localização e orientação dos fragmentos ósseos (ASSIS *et al.*, 2010 ; JR, MADSON e PETERSON, 2005).

Uma grande área que vem se beneficiando da Manufatura Aditiva (MA) é a de cirurgias do complexo bucomaxilofacial. Outra grande utilização desta tecnologia é na fabricação de moldes para próteses customizadas e guias cirúrgicos, utilizados em cirurgias de reconstruções de partes ósseas, para reparar deformidades congênitas ou traumas de qualquer parte do corpo.

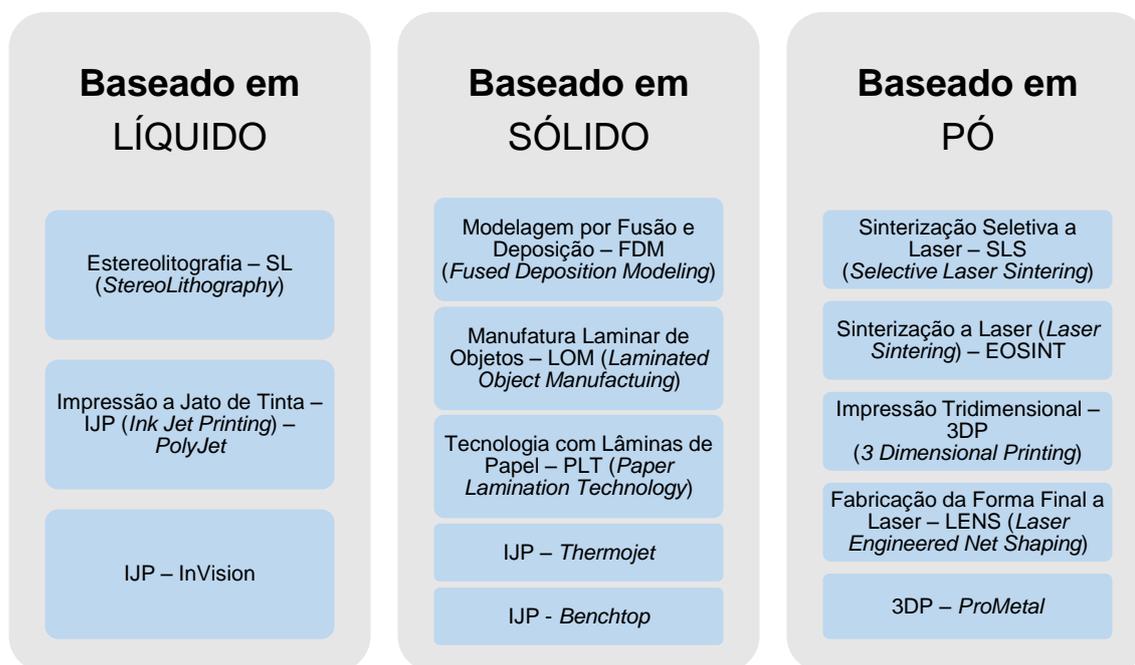
A obtenção de biomodelos compatíveis com a anatomia humana tem sido desenvolvida devido à integração da tecnologia CAD aos avanços tecnológicos obtidos na imagiologia médica/odontológica. Essa integração possibilita que as

imagens de TC, RM, US devidamente salvas no formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) sejam processadas por programas específicos, criando um conjunto tridimensional (3D) de dados no formato .STL (Stereolithography), enviado para as estações de Manufatura Aditiva (MA), onde os biomodelos são fabricados (VOLPATO e CARVALHO, 2007 ; SUGAR, 2004).

O protocolo para obtenção de um biomodelo consiste em realizar um exame de TM ou RM da região anatômica com cortes axiais reformatados em milímetros, já que a espessura do corte é que irá determinar a qualidade e a fidelidade do biomodelo, este arquivo deverá ser salvo no formato DICOM. Em seguida, estas imagens que se encontram em 2D serão tratadas em Software CAD específico, criando um conjunto tridimensional (3D) de dados no formato .STL e posteriormente são enviadas para a estação de Manufatura Aditiva. Meurer *et al.*, (2003) & Seitz *et al.*, (2004), afirmam que as etapas de confecção dos protótipos devem ser seguidas com extrema cautela e precisão, no intuito de obter um modelo com alta fidelidade de medidas em toda a sua extensão. Um erro em qualquer um desses estágios pode implicar em alterações no final do processo.

Atualmente vários materiais são utilizados como matéria prima para os processos de impressão por Manufatura Aditiva, indo desde polímeros até metais. Para cada tipo de matéria prima há um processo diferenciado, que dividem-se em processos baseados em líquido, sólido e pós como mostrado na Figura 5:

Figura 5 - Classificação dos processos de Manufatura Aditiva baseada no estado inicial da matéria-prima



Fonte: (VOLPATO, 2007)

Segundo Volpato (2007) os processos baseados em líquido, a matéria-prima utilizada para fabricar a peça, encontra-se no estado líquido antes de ser processada. Nesta categoria, os processos mais utilizados são as tecnologias que envolvem a polimerização de uma resina líquida por um laser UV (Estereolitografia – SL *StereoLithography*), ou jateamento de resina líquida por um cabeçote tipo jato de tinta e posterior cura pela exposição a uma luz UV (ex. Impressão a Jato de Tinta – IJP (*Ink Jet Printing*) – *PolyJet*).

Já os processos baseados em sólidos, o material utilizado encontra-se no estado sólido, podendo estar na forma de filamento, lamina, ou então não ter forma específica. Alguns dos processos fundem o material, antes da sua deposição (ex. Modelagem por Fusão e Deposição – FDM (*Fused Deposition Modeling*)). Outros somente recortam uma lamina do material adicionado (ex. Manufatura Laminar de Objetos – LOM (*Laminated Object Manufacturing*), Tecnologia com Lâminas de Papel – PLT (*Paper Lamination Technology*)).

Ainda de acordo com Volpato (2007), nos processos baseados em pó, a matéria-prima está na forma em pó antes do processamento. Pode-se utilizar laser para o seu processamento (ex. Sinterização Seletiva a Laser – SLS (*Selective Laser*

Sintering), Sinterização a Laser (*Laser Sintering*) – EOSINT, Fabricação da Forma Final a Laser – LENS (*Laser Engineered Net Shaping*) ou um aglutinante aplicado por um cabeçote tipo jato de tinta, Impressão Tridimensional – 3DP (*3 Dimensional Printing*), entre outros processos.

A escolha do sistema a ser utilizado é fortemente influenciada pela função que o produto a ser impresso terá de desempenhar. Algumas tecnologias diferem consideravelmente no seu princípio e, por consequência, as peças ou biomodelos obtidos também apresentam características mecânicas distintas.

Dentre as vantagens citadas no uso da Manufatura Aditiva (MA), é possível destacar a independência na complexidade geométrica de qualquer peça, pois o componente é fabricado em uma única etapa do processo, em um único equipamento do início ao fim; é realizado de forma automática por sistemas dedicados em menor tempo e menor custo; e ainda pode ser feito em grandes quantidades (VOLPATO, 2007).

3.2.1 Sistemas de Gestão da Qualidade e a Manufatura Aditiva

A adoção de Sistemas de Gestão da Qualidade em ambientes que utilizam o processo de Manufatura Aditiva ainda não somam grandes quantidades, porém é uma área em plena ascensão e que deverá cada vez mais se consolidar. O atual processo de globalização torna os mercados acirrados, altamente competitivos, priorizando rapidez, eficiência, eficácia e a qualidade, com o menor custo, diminuindo margens de lucratividade (FONSECA, 2004) e por este motivo, organizações que utilizam a tecnologia de MA devem apresentar um padrão de excelência para colocar-se no mercado exigente e competitivo no qual estão inseridos e isto é alcançado, através da implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade. Esta necessidade está cada vez mais evidente diante das exigências do mercado e das necessidades das próprias organizações em gerar rentabilidade.

No cenário atual, as exigências são cada vez maiores e é de extrema importância a preocupação das organizações/empresa com a satisfação de seus clientes, a melhoria contínua de seus processos e produtos e conseqüentemente, a obtenção de resultados extraordinários. Estes são os desafios a serem vencidos diariamente pelas organizações, que precisam fabricar e fornecer qualidade e ainda serem produtivas e proativas.

Diante disto, fica claro que as organizações de Manufaturam Aditiva necessitam cada vez mais se afirmar no mercado, pois ter um SGQ é nos dias atuais um pré-requisito de sobrevivência, uma vez que proporciona à organização alinhamento com as exigências impostas pelo mercado (BORDINI, 2009).

3.3 Gestão por Processos

A gestão por processos segundo Laurindo e Rotondaro (2006), é definida como uma ênfase no desenvolvimento organizacional por meio de melhorias qualitativas de desempenho nos processos. Considera-se este modelo de gestão como uma visão sistêmica em que se apresentam os processos organizacionais, buscando a melhoria contínua por meio do empoderamento das pessoas e trabalho em equipe, combinando capacidades tecnológicas e emergentes e buscando agregar valores aos colaboradores (CARNEIRO, 2013).

A Norma NBR ISO 9001:2008 promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um Sistema de Gestão da Qualidade para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos seus requisitos. Ainda de acordo com a norma, para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que determinar e gerenciar diversas atividades interligadas (ABNT, 2008).

Uma atividade ou conjunto de atividades que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo (ABNT, 2008). Segundo Harrington (1997, citado por MELLO, *et al.*, 2009) processo é um grupo de tarefas interligadas logicamente, que utilizam os recursos da organização para gerar os resultados definidos, de forma a apoiar seus objetivos. Já de acordo com Hammer (1998), processo é um grupo de atividades realizadas numa sequência lógica com o objetivo de produzir um bem, ou um serviço que tem valor para um grupo específico de clientes.

Neste contexto e baseado no conceito de vários autores, a gestão por processos permite agregar valor, por meio do conhecimento dos processos e de uma análise da qualidade de sua performance. Esta visão, é importante ressaltar, deve ser realizada em toda a empresa (áreas, departamentos, unidades de negócio, etc) (CARNEIRO, 2013).

O conceito de Gestão por Processos é ainda abordado no item 4.1 (Requisitos Gerais) da norma NBR ISO 9001:2008 que diz respeito aos requisitos

gerais do Sistema de Gestão da Qualidade. Este item contempla que a organização deve:

- a) Determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização,
- b) Determinar a sequência e interação desses processos,
- c) Determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes,
- d) Assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos
- e) Monitorar, medir onde aplicável e analisar esses processos e
- f) Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

3.3.1 Mapeamento de Processos

O mapeamento de processos é definido como uma ferramenta gerencial analítica e de comunicação, que têm a intenção de ajudar a melhorar os processos existentes ou de implantar uma nova estrutura voltada para processos. A sua análise estruturada, permite ainda, a redução de custos no desenvolvimento de produtos e serviços, a redução nas falhas de integração entre sistemas e melhora do desempenho da organização, além de ser uma excelente ferramenta para possibilitar o melhor entendimento dos processos atuais e eliminar ou simplificar aqueles que necessitam de mudanças (Hunt, 1996).

Segundo Carneiro (2013) o mapeamento de processos é uma forma de graficamente tornar transparente a maneira como a empresa trabalha, tornando possível entendê-la, pois só assim consegue-se prever com mais facilidade os impactos que quaisquer mudanças poderão gerar e minimizá-los com maior agilidade. É possível perceber que este tipo de mapeamento pode ser uma grande ferramenta para a gestão do conhecimento da empresa, permitindo uma visão sistêmica e integrada dos processos. Além disso, ter os processos documentados é essencial para que a busca por maior eficiência seja iniciada. Somente é possível alcançar a melhoria quando se é possível entender quais são os problemas e riscos que os processos apresentam e com o mapeamento de processos consegue-se definir visivelmente as falhas, pois assim fica muito mais fácil instituir a melhoria contínua e realizar os ajustes quando necessário.

Segundo Pradella, Kipper e Furtado (2011) com a modelagem de processos é possível alcançar o entendimento da organização, o conhecimento explícito, lições aprendidas, a otimização dos fluxos de informações, a reestruturação da organização e a padronização e documentação da empresa.

Existem diversos modelos e práticas consideradas de excelência para a gestão, desenvolvidos por todo o mundo. Tais modelos, definem a gestão por processos como requisito para alcançar a competitividade, em qualquer tipo de organização.

3.3.2 Gerenciamento de Processo de Negócio - BPM

Um dos modelos criados para se desenvolver a gestão por processos é representada através da Gestão de Processo de Negócio a BPM (*Business Process Management*), desenvolvido pela ABPMP (*Association of Business Process Professionals*).

O guia BPM CBOK (2013) conceitua o Gerenciamento de Processos de Negócio (BPM), como uma disciplina gerencial que integra estratégias e objetivos de uma organização com expectativas e necessidades de clientes, por meio do foco em processos ponta a ponta. BPM engloba estratégias, objetivos, cultura, estruturas organizacionais, papéis, políticas, métodos e tecnologias para analisar, desenhar, implementar, gerenciar desempenho, transformar e estabelecer a governança de processos.

A BPM representa uma nova forma de visualizar as operações de negócio que vai além das estruturas funcionais tradicionais. Essa visão compreende todo o trabalho executado para entregar o produto ou serviço do processo, independente de quais áreas funcionais ou localizações estejam envolvidas (BPM CBOK, 2013). Os benefícios de se adotar essa abordagem incluem: maior velocidade nas melhorias e mudanças de mercado, aumento da satisfação do consumidor, melhor qualidade de produtos, redução de custos e maior compreensão sobre as atividades da organização (KOHLBACHER, 2010).

De acordo com Trkman (2010), o BPM promove transparência no ambiente organizacional interno, enquanto mudanças constantes ocorrem no ambiente econômico e mercadológico externo. O BPM tem sido uma das formas de lidar com o desafio da melhoria no desempenho dos processos de negócio organizacionais e

tem contribuído para o aumento da competitividade, na medida em que promove a oferta de valor ao cliente e a satisfação dos objetivos estratégicos da organização.

3.3.2.1 Processo de Negócio

O termo "negócio", conforme utilizado no guia BPM CBOK (2013), refere-se a pessoas que interagem para executar um conjunto de atividades de entrega de valor para os clientes e gerar retorno às partes interessadas. Negócio abrange todos os tipos de organizações com ou sem fins lucrativos, públicas ou privadas, de qualquer porte e segmento de negócio.

No contexto de BPM, um "processo de negócio" é um trabalho que entrega valor para os clientes ou apoia/gerencia outros processos. Esse trabalho pode ser ponta a ponta, interfuncional e até mesmo Inter organizacional. A noção de trabalho ponta a ponta interfuncional é chave, pois envolve todo o trabalho, cruzando limites funcionais necessários para entregar valor para os clientes.

“Processos” são compostos por atividades inter-relacionadas que solucionam uma questão específica. Essas atividades são governadas por regras de negócio e vistas no contexto de seu relacionamento com outras atividades para fornecer uma visão de sequência e fluxo (BPM CBOK, 2013).

De acordo com o Guia BPM CBOK (2013), o processo de Negócio pode ser classificado em três tipos: Processos Primários, Processos de Suporte e Processos de Gerenciamento.

- **Processo Primário** - É um processo tipicamente interfuncional ponta a ponta que agrega valor diretamente para o cliente. Processos primários são frequentemente referenciados como processos essenciais ou finalísticos, pois representam as atividades essenciais que uma organização executa para cumprir sua missão.
- **Processo de Suporte** - Existe para prover suporte a processos primários, mas também pode prover suporte a outros processos de suporte ou processos de gerenciamento. A diferença principal entre os processos primários e os de suporte é que processos de suporte entregam valor para outros processos e não diretamente para os clientes.
- **Processo de Gerenciamento** - Tem o propósito de medir, monitorar, controlar atividades e administrar o presente e o futuro do negócio. Processos de gerenciamento, assim como os processos de suporte, não agregam valor

diretamente para os clientes, mas são necessários para assegurar que a organização opere de acordo com seus objetivos e metas de desempenho.

3.3.2.2 Modelagem do Processo de Negócio

De acordo com o guia BPM CBOK (2013), Modelagem de Processos de negócio é o conjunto de atividades envolvidas na criação de representações de processos de negócio existentes ou propostos. Pode prover uma perspectiva ponta a ponta ou uma porção dos processos primários, de suporte ou de gerenciamento.

A modelagem de processos requer um importante conjunto de habilidades e técnicas para permitir, compreender, comunicar e gerenciar componentes de processos de negócio. Para uma organização ciente do alto valor de seus processos de negócio, a modelagem de processos é uma atividade fundamental para o gerenciamento da organização.

O propósito da modelagem é criar uma representação do processo, de maneira completa e precisa sobre seu funcionamento. Por esse motivo, o nível de detalhamento e o tipo específico de modelo têm como base o que é esperado da iniciativa de modelagem. Um diagrama simples pode ser suficiente em alguns casos, enquanto um modelo completo e detalhado pode ser necessário em outros.

Processos de negócio podem ser expressos por meio de uma modelagem em vários níveis de detalhe, desde uma visão contextual abstrata até uma visão detalhada. Um modelo de processo de negócio completo normalmente representará diversas perspectivas, servindo a diferentes propósitos. Um modelo é uma representação simplificada de uma coisa, um conceito ou uma atividade, este inclui ícones que representam atividades, eventos, decisões, condições e outros elementos do processo.

Torna-se mais claro para os gestores como e onde otimizar os processos, uma vez que estes são modelados. Gonzalez *et al.* (2010) afirmam que existe grande crescimento nas pesquisas relacionadas à medição de processos de negócio com o objetivo de melhorar toda a organização. Kohlbacher (2010) destaca como principais efeitos da orientação por processo a velocidade nas melhorias, o aumento da satisfação do cliente, a melhoria na qualidade dos produtos/serviços, a redução de custos e a melhoria do desempenho financeiro.

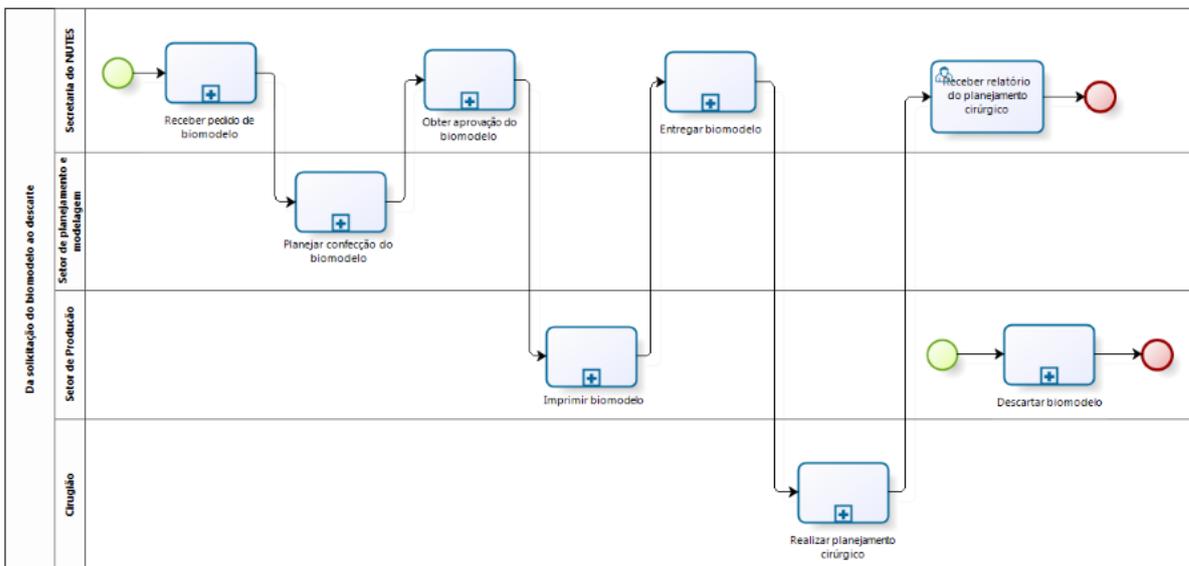
De acordo com o guia BPM CBOK (2013), para uma melhor visualização dos processos existem três níveis de representação de modelagem de processos:

diagrama, mapa e modelo. Estes diferem-se em níveis de abstração, informação, utilidade, precisão, complexidade, padronização de elementos do fluxo, evolução e amadurecimento do desenho proposto.

Os termos diagrama, mapa e modelo, têm diferentes propósitos e aplicações. Na prática, cada um destes, são diferentes estágios do desenvolvimento, cada qual agregando mais informação e utilidade para entendimento, análise e desenho de processos.

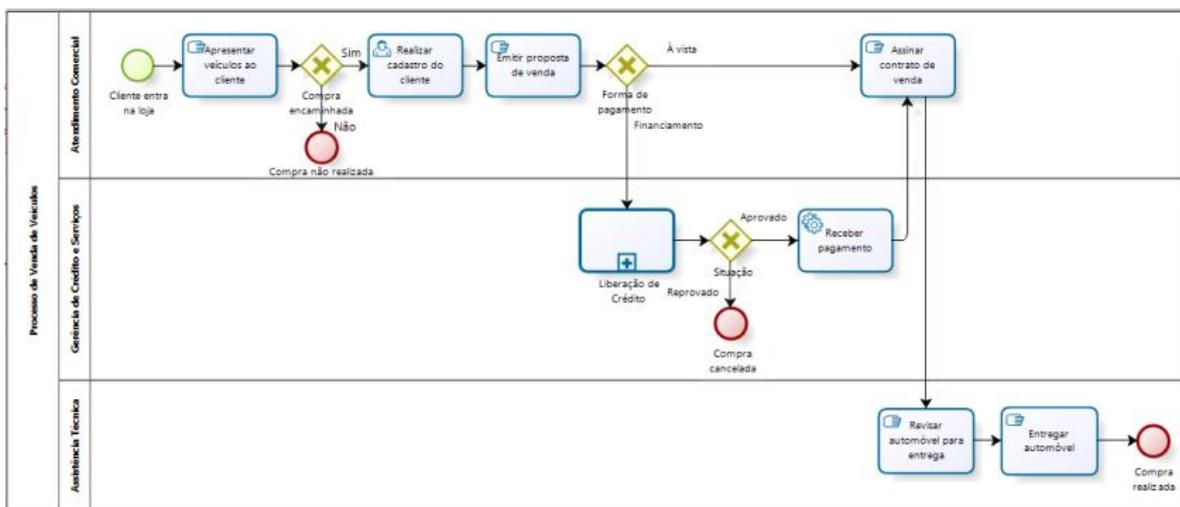
Um diagrama retrata os principais elementos de um fluxo de processo, mas omite detalhes menores de entendimento dos fluxos de trabalho. De maneira simples, um diagrama de processo nos ajuda rapidamente a identificar e entender as principais atividades do processo. Já o mapa fornece uma visão abrangente dos principais componentes do processo e apresenta maior precisão do que um diagrama. Tenderá a agregar maior detalhe acerca do processo e de alguns dos relacionamentos mais importantes com outros elementos, tais como atores, eventos e resultados. Por fim, um modelo, implica a representação de um determinado estado do negócio (atual ou futuro) e dos respectivos recursos envolvidos, tais como pessoas, informação, instalações, automação, finanças e insumos. Como é utilizado para representar com mais precisão o funcionamento daquilo que está sendo modelado, requer mais dados acerca do processo e dos fatores que afetam seu comportamento. A figura 6 mostra a representação gráfica de um digrama, enquanto que a figura 7 mostra a representação de um mapa, já a figura 8, mostra a representação gráfica de um modelo.

Figura 6 – Diagrama



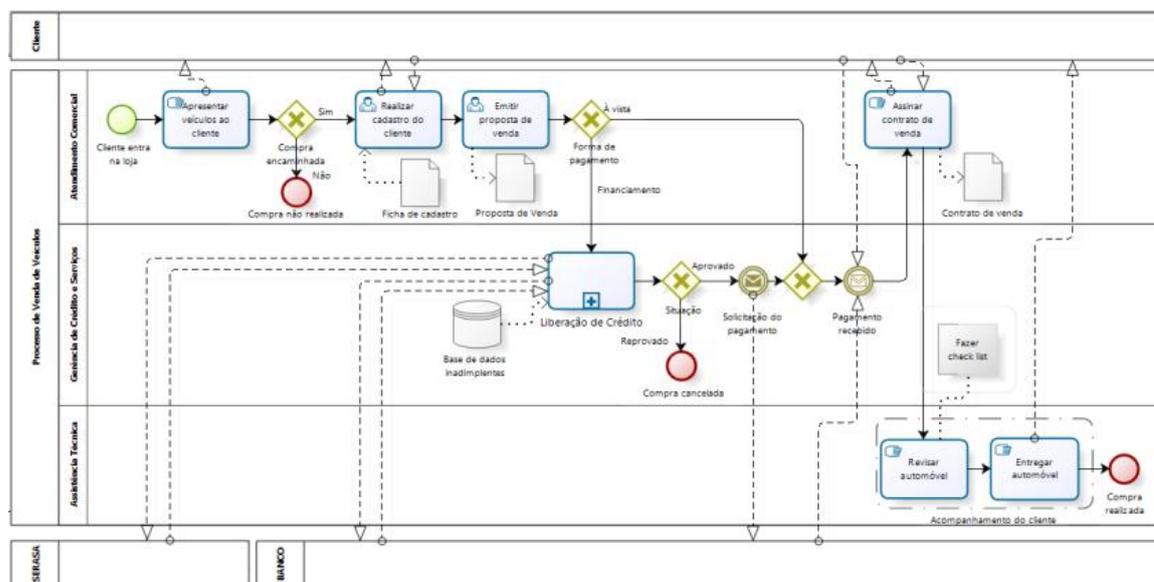
Fonte: (CBOK, 2013)

Figura 7 – Mapa



Fonte: (CBOK, 2013)

Figura 8 - Modelo



Fonte: (CBOK, 2013)

3.3.2.3 Notação de Modelagem de Processos

Notação é um sistema de representação gráfica de elementos de determinado campo de conhecimento.

Existem diversos padrões de notação de modelagem, um deles é o *Business Process Model and Notation* (BPMN) que é um padrão criado pela *Business Process Management Initiative* (BPMI), incorporado ao *Object Management Group* (OMG), grupo que estabelece padrões para sistemas de informação.

Business Process Modeling Notation (BPMN) é uma notação gráfica que transmite a lógica das atividades, as mensagens entre os diferentes participantes e toda a informação necessária para que um processo seja analisado, simulado e executado. Assim, BPMN cria uma ponte padronizada para a lacuna entre o design de processos de negócios e implementação do processo (OMG, 2009).

De acordo com Recker (2010) e Ko, Lee e Lee (2009) a BPMN é uma notação padronizada, utilizada no desenho e modelagem de processos que procura também facilitar a implantação da gestão desses processos. Muito embora seja um padrão de notação relativamente novo (lançado oficialmente em 2006, pelo OMG e BPMI, nenhuma outra notação tornou-se tão vastamente utilizada em tão pouco tempo e com tão amplo suporte por parte de organizações comerciais e educacionais, influenciando inclusive outras formas de notação previamente existentes. Dentre as vantagens do BPMN destacam-se a melhora no diálogo entre as áreas de gestão e tecnologia da informação e a maior facilidade de tradução para os códigos de

execução de processos. Ambos essenciais quando a melhoria de processos é realizada através de automatização (MUCKENBERGER, *et al*, 2013).

Deve-se ressaltar que um dos *drivers* para o desenvolvimento de BPMN é criar um mecanismo simples e compreensível para a criação de modelos de processos de negócios, ao mesmo tempo ser capaz de lidar com a complexidade inerente aos processos de negócios. A abordagem adaptada para lidar com essas duas exigências conflitantes é organizar os aspectos gráficos da notação em categorias específicas. Isso fornece um pequeno conjunto de categorias de notação para que o leitor de um diagrama BPMN possa facilmente reconhecer os tipos básicos de elementos e compreender o diagrama (OMG, 2009).

A notação BPMN, usa um conjunto de figuras que permite diagramar modelos de processos ajudando a melhorar a gestão de processos de negócios, documentam o funcionamento real deles e consegue um desempenho melhor. Utiliza-se uma linguagem comum para diagramar os processos de forma clara e padronizada, o que proporciona um entendimento geral e facilita a comunicação entre as pessoas (BPM CBOK, 2013).

A seguir estão detalhadas as informações sobre cada elemento que contém um desenho de modelagem de processos. Eles podem ser divididos em: eventos, atividades e decisões, estes serão descritos e demonstrados de acordo com a necessidade deste estudo.

- **Eventos** - Acontecem durante o curso do processo de negócio. Afetam o fluxo e pode ter uma causa. Eventos, são representados por círculos vazados para permitir sinalização que identificarão os gatilhos ou resultados. Os tipos de eventos são: Início, Intermediário e Final.

Quadro 1 -Tipos de Eventos

Eventos de Início	
	Tipo nenhum: Usual para início de processo, quando não incorrer em nenhum dos tipos anteriores.
Eventos de Fim	
	Tipo nenhum: Usual para finalizar o processo, quando não incorrer em nenhum dos tipos anteriores.

Fonte: OMG, 2011

- **Atividades** - É um termo genérico para o trabalho que a organização realiza. Pode conter uma ou mais tarefas em níveis mais detalhados. Os tipos de atividades que podem fazer parte de um processo de negócio são: processos e subprocessos.

Quadro 2 - Tipos de Atividades

Atividades	
	Tipo Nenhum: É o tipo genérico de atividade, normalmente utilizado nos estágios iniciais do desenvolvimento do processo.
	Tipo Manual: Atividade não automática, realizada por uma pessoa, sem uso do sistema.
	Tipo Serviço: Atividade que ocorre automaticamente, ligado a algum tipo de serviço, sem necessidade de interferência humana.
	Tipo Usuário: Usado quando a atividade é realizada por uma pessoa com o auxílio de um sistema.

Fonte: OMG, 2011

Quadro 3 - Tipo de Subprocesso

Subprocessos	
	Tipo Incorporado: Quando uma atividade contém outras atividades. O subprocesso é dependente do processo, mas possui fluxo próprio.

Fonte: OMG, 2011

- **Decisões** - São usadas para definir que rumo o fluxo vai seguir e controlar suas ramificações. A forma gráfica é um losango com as pontas alinhadas horizontal e verticalmente.

Quadro 4 - Tipo de Decisão

Decisões	
	Decisão exclusiva baseada em dados: Quando existe uma decisão e somente um dos caminhos pode ser escolhido. Um dos caminhos deve ser o padrão, sendo ele o último a ser considerado. Antes da decisão, inevitavelmente, deve haver uma atividade que forneça dados para a tomada de decisão.

Fonte: OMG, 2011

Quadro 5 - Tipos de Objetos de Conexão

Objetos de Conexão	
	Fluxo de Sequência: É usado para mostrar a ordem em que as atividades são processadas.
	Associação: É usada para relacionar informações com objetos de fluxo. Texto e gráficos que não fazem parte do fluxo pode ser associados com os objetos de fluxo.

Fonte: OMG, 2011

Há ainda duas maneiras que dizem respeito as formas de agrupamento dos elementos de modelagem primária através de *Swimlanes*, que são: *Pools* (piscinas) e *Lanes* (raias).

Quadro 6 - Tipos de Agrupamento dos Elementos

Swimlanes	
	<i>Pools</i> (Piscinas) - Representa um participante dentro do processo, podendo atuar como uma <i>Lane</i> para separar um conjunto de atividades de outro Pool.
	<i>Lanes</i> (Raias) - É uma subpartição dentro de um Pool de forma horizontal ou vertical. Também são usadas para organizar e categorizar as atividades, contribuindo para seu aumento.

Fonte: OMG, 2011

As principais características que podemos identificar na modelagem através da BPMN, são ícones organizados em conjuntos descritivos e analíticos para atender a diferentes necessidades de utilização e permitir indicação de eventos de início, intermediário e fim; fluxo de atividades e mensagens. Esta notação pode ser usada para apresentar um modelo de processos para públicos-alvo diferentes e ainda para simular um processo de negócio com um motor de processo. Tem como vantagens o uso e entendimento difundido em muitas organizações e versatilidade para modelar as diversas situações de um processo (BPM CBOK, 2009).

3.4 Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D

O Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D, é uma unidade dentro do Núcleo de Tecnologia Estratégica em Saúde – NUTES, onde estão alocados em uma Instituição de Ensino Superior, na Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, na cidade de Campina Grande. Teve seu início em 2012 e tem se dedicado à pesquisa, desenvolvimento e aplicações da Manufatura Aditiva nas áreas médica e odontológica para planejamentos cirúrgicos. O Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) é resultado de um convênio entre a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Ministério da Saúde (MS). O projeto vem sendo executado com o suporte da Fundação Parque Tecnológico da Paraíba (PaqTcPB).

O LT3D, tem como objetivo oferecer serviços de Manufatura Aditiva na área da saúde, no universo da pesquisa, extensão e prestação de serviços para a comunidade.

O NUTES possui parcerias de Cooperação Técnica com o Institute of Experimentelles Software Engineering – IESE, unidade do Instituto Fraunhofer da Alemanha. Atualmente o NUTES possui convênios com Instituto Nacional de Tecnologia (INT), Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. METODOLOGIA CIENTÍFICA

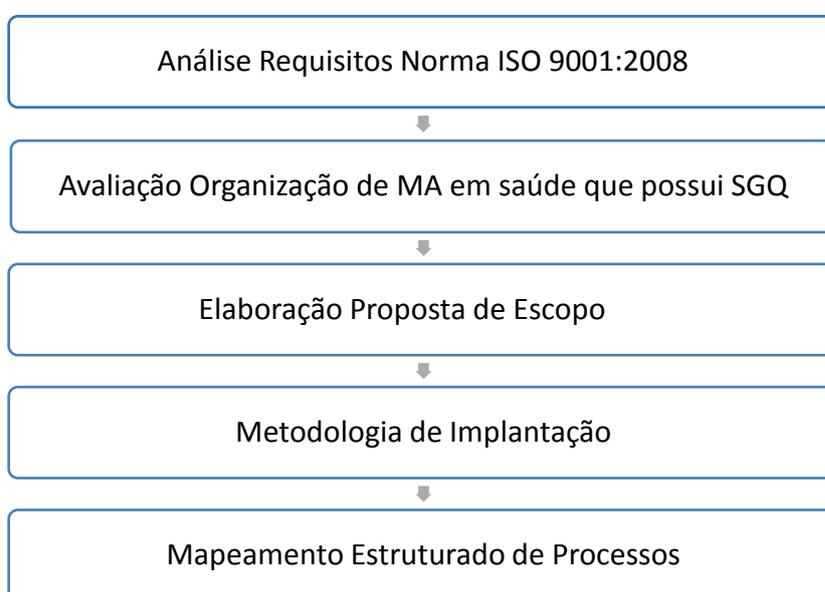
4.1. Delineamento do Estudo

Este estudo é classificado como uma pesquisa descritiva, com análise qualitativa, delineada através de estudo de caso.

4.2. Visão geral do estudo

Na Figura 9, são apresentadas as etapas a serem seguidas para atingir o objetivo geral deste estudo.

Figura 9 - Etapas do estudo



Fonte: Elaborada pelo autor

4.2.2 Descrição das Etapas do Estudo

4.2.2.1 Análise dos Requisitos da Norma NBR ISO 9001:2008

Para a construção inicial deste estudo, foi realizado um workshop de 16 horas com um grupo de pessoas de comum interesse nesta norma, membros do Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LT3D), que está inserido no Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde - NUTES, para interpretar a NBR ISO 9001:2008. Na oportunidade, além da interpretação, foram discutidos os requisitos desta norma como ferramenta para implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em organizações de Manufatura Aditiva (MA) aplicadas à saúde,

além da inclusão de requisitos não obrigatórios específicos para este tipo de organização.

4.2.2.2 Avaliação da Organização de MA em saúde que possui SGQ

Para avaliação da organização de MA em saúde que possui um SGQ implantado com base na NBR ISO 9001:2008, foi desenvolvida uma pesquisa descritiva sob forma de estudo de caso, através de entrevista. Este foi realizado através de visita *in loco*. De acordo com Cervo, Bervian e Da Silva (2007) a pesquisa descritiva observa, registra, analisa e correlaciona fatos colhidos da própria realidade. Segundo Barros e Lehfeld (2000) o estudo de caso se volta à coleta e ao registro de informações sobre um ou vários casos particularizados, elaborando relatórios críticos, organizados e avaliados, dando margem a decisões e intervenções sobre o objeto escolhido para a investigação, que pode ser uma comunidade, uma organização, uma empresa, etc. Cervo *et al.*, (2007) ainda relata que a coleta de dados envolve diversos passos como: a elaboração do instrumento de coleta, a sua programação e também o tipo de dados e de coleta, como por exemplo, através de entrevista, que segundo os pesquisadores recorrem a esta técnica quando têm a necessidade de obter dados que não podem ser encontrados em registros e fontes documentais e sim que podem ser fornecidos por certas pessoas.

O estudo de caso foi aplicado na Divisão de Tecnologias Tridimensionais (DT3D), que é uma unidade de competência do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI). Esta, que é uma organização de Manufatura Aditiva que se dispôs a participar da pesquisa e possui certificação NBR ISO 9001:2008.

4.2.2.3 Elaboração Roteiro de entrevista para estudo de caso

O estudo de caso foi conduzido através de entrevista e pelo acompanhamento das atividades da organização. Um roteiro de pesquisa foi elaborado a partir de dados recolhidos das diretrizes que regem a NBR ISO 9001:2008. Este roteiro contém perguntas relacionadas aos itens desta norma, adicionadas a outras propostas em conjunto com os autores deste estudo, a fim de extrair informações sobre a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), bem como os impactos, benefícios e resultados alcançados pela organização escolhida para este estudo. Esse roteiro pode ser observado na Quadro 7:

Quadro 7 - Roteiro de Entrevista para Estudo de Caso

ROTEIRO ENTREVISTA	
Caracterização da organização	Nome
	Início de Funcionamento
	Localização
	Ramo de atuação
	Nº de Funcionários
Escopo de Certificação	Norma adotada
	Linha(s) de produtos certificada
	Data de certificação
	Organismo Certificador
	Nº de renovações da certificação
Processo de Implantação	Motivação para certificação
	Responsável pela decisão
	Início da Implantação
	Fim da Implantação
	Duração da Implantação (meses)
	Responsável pela implantação
	Equipe envolvida (Quantidade)
	Equipe envolvida (Perfil)
	Uso de consultoria externa?
	Dificuldades encontradas
Metodologia de Implantação	Documentos elaborados (Procedimentos, Instruções, Registros) - Quantitativo?
	Documentos elaborados (Procedimentos, Instruções, Registros) - Quais?
Benefícios e Resultados Alcançados	Benefícios diretos obtidos
	Benefícios indiretos obtidos
	Resultados qualitativos
	Resultados quantitativos

Fonte: Elaborado pelo autor

4.2.2.4 Elaboração da Proposta de Escopo para implantação de SGQ

A partir do estudo da norma, foi elaborada uma proposta de escopo adequada para NBR ISO 9001:2008, que atendesse às necessidades específicas de organizações de Manufatura Aditiva em Saúde. Este modelo foi desenvolvido através da construção de um projeto de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que consistiu em levantar informações, através da análise das necessidades específicas e elaboração da solução utilizada para desenvolver o sistema com base nos requisitos da norma.

4.2.2.5 Desenvolvimento da Metodologia de Implantação

Para se chegar ao objetivo geral deste estudo que é projetar um modelo metodológico específico para organizações de Manufatura Aditiva (MA) aplicadas à saúde, foi feita a adequação dos itens da norma NBR ISO 9001:2008 em forma de etapas com uma breve descrição, para estes tipos de organizações. As etapas dizem respeito aos passos que devem ser seguidos para se implantar um SGS baseado na NBR ISO 9001:2008. O Desenvolvimento desta metodologia foi construída a partir dos resultados obtidos com o estudo dos requisitos da norma

NBR ISO 9001:2008, com o estudo de caso aplicado na DT3D/CTI e ainda com o Projeto de sistema que fora construído.

4.2.2.6 Elaboração Mapeamento estruturado de processos

O Mapeamento dos processos foi aplicado no Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D que é um dos laboratório do NUTES. Para que este, fosse estruturado e apresentado, utilizou-se a metodologia de Gerenciamento de Processos de Negócio (BPM), que segundo o guia BPM CBOK (2013) representa uma nova forma de visualizar as operações de negócio que vai além das estruturas funcionais tradicionais. Essa visão compreende todo o trabalho executado para entregar o produto ou serviço de um processo, independente de quais áreas funcionais ou localizações estejam envolvidas. Para alcançar o objetivo deste método, aplicou-se as etapas de Análise de Processos e Modelagem de Processos de Negócio.

De acordo com o Guia BPM CBOK (2013), o primeiro passo no estabelecimento de um novo processo ou atualização de um existente é criar um entendimento comum sobre o estado atual dos processos e seu alinhamento com os objetivos de negócio. Esta, compreende a etapa de Análise de Processos, a qual buscou entender o processo no escopo da organização do Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D.

A etapa de Modelagem de processos de Negócio, por sua vez, é definida como o conjunto de atividades envolvidas na criação de representações de processos de negócio existentes ou propostos de maneira completa e precisa sobre (BPM CBOK, 2013). Nesta etapa, foram desenhados os processos de negócio primários ponta a ponta.

A notação adotada para a padronização da diagramação dos fluxos de trabalho existentes no Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D, foi a BPMN (*Process Model and Notation*) que é uma notação padronizada, utilizada no desenho e modelagem de processos a qual, procura também facilitar a implantação da gestão desses processos.

Para a criação dos diagramas e mapas dos processos do LT3D, foi utilizado a ferramenta de modelagem *Bizagi Modeler*, que é a solução líder em BPM.

5. RESULTADOS

5.1 Aplicação Estudo de caso

Para melhor compreensão do funcionamento de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de organizações de Manufatura Aditiva (MA) que já possuem certificação NBR ISO 9001:2008 foi aplicado um estudo de caso em uma organização deste tipo. O estudo de caso foi conduzido através do roteiro de entrevista mostrado através do quadro 7.

O estudo de caso foi aplicado na Divisão de Tecnologias Tridimensionais (DT3D), que é uma unidade de competência do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI), unidade de pesquisa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) que atua na pesquisa e no desenvolvimento em tecnologia da informação.

A DT3D, desde 1997, tem se dedicado à pesquisa, desenvolvimento e aplicações tecnológicas em diversas áreas do conhecimento, apoiando a indústria, a área médica e projetos de pesquisa internos e em parceria com várias universidades. Atualmente, destacam-se as atividades na área médica, com apoio a centenas de hospitais, difusão e serviços tecnológicos de apoio ao desenvolvimento industrial no País, bem como as atividades de pesquisa básica e as aplicadas à sociedade. Estas atividades estão abrigadas em três grandes programas: o ProMed - com foco nas pesquisas, desenvolvimentos e aplicações de tecnologias 3D; o ProInd - como apoio ao desenvolvimento industrial; e o ProExp - como um programa de difusão e aplicações não convencionais de tecnologias 3D para experimentos científicos. Estes programas funcionam de forma integrada como uma estratégia de buscar parcerias na indústria, universidades e outros centros de P&D de modo a retornar sob a forma de inovações, publicações científicas, difusão tecnológica e serviços relevantes para a sociedade (MGQ/DT3D, 2013).

A divisão conta hoje com 30 colaboradores, sendo seis servidores federais, oito em regime CLT por meio de fundação de apoio e mais dezessete entre bolsistas e estagiários.

5.1.1 Processo de Implantação SGQ

A organização buscou a Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade através da NBR ISO 9001:2008 a fim de obter e demonstrar confiança nos seus processos e, conseqüentemente, nos projetos e serviços, para que fossem

realizados de modo a atender aos requisitos e a satisfação dos clientes, além de buscar a melhoria dos seus processos produtivos e de gestão.

O processo de implantação teve duração de 32 meses, iniciou em meados de abril de 2009 e foi finalizada em novembro de 2011, quando a DT3D obteve a certificação através do organismo certificador BUREAU VERITAS CERTIFICATION, com validade até novembro de 2014.

O escopo alcançado foi o de **Projetos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e prestação de serviços baseados em tecnologias tridimensionais para as áreas industrial e médica e pesquisa experimental, incluindo as atividades de Prototipagem Rápida, Impressão 3D, avaliação técnica e reconstrução de Imagens.**

Na oportunidade da construção deste estudo de caso, a DT3D acabara de passar por uma recertificação.

O responsável pela decisão da implantação do SGQ foi o chefe da DT3D o Dr. Jorge Vicente Lopes da Silva. A equipe formada para implantar o SGQ foi composta por cinco integrantes da divisão, dentre estes o representante da direção, sendo este o chefe da DT3D e um especialista na NBR ISO 9001:2008.

5.1.2 Metodologia da Implantação

Para determinar os processos de prestação de serviços, inclusive as atividades dos processos de apoio necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e sua aplicação, foi utilizado o diagrama da tartaruga. Barnes (1982) afirma que é uma técnica para se registrar um processo de maneira compacta, a fim de tornar possível a compreensão e posterior melhoria de um processo.

Foi feito um diagrama para cada um dos processos da DT3D necessários para o desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), tais como: Direção, Gestão da Qualidade, Administração, Produção, PROIND, PROMED, PROEXP, Projetos, de acordo com o formato mostrado no quadro 8.

Quadro 8 - Formato do Diagrama que demonstra os processos do DT3D**PROCESSO**

MATERIAL/EQUIPAMENTOS/INFRAESTRUTURA		COMPETÊNCIA/HABILIDADES/TREINAMENTOS	
ENTRADA	ATIVIDADES		SAÍDA
DOCUMENTAÇÃO		MONITORAMENTO E MEDIÇÃO	

Fonte: (MGQ/DT3D, 2013)

Em cada item do diagrama é descrito o que cada processo precisa para ser desempenhado. É importante chamar atenção para os itens *Documentação* e *Monitoramento e Medição*, pois nestes são citados os Procedimentos da Qualidade (PQ), as Instruções de Trabalho (IT), os Documentos da Qualidade (DQ) que cada processo necessita para ser acionado e ainda os Registros da Qualidade (RQ) que precisam ser feitos ao final de cada procedimento.

De acordo com o item 4.1 da norma que trata dos requisitos gerais da NBR ISO 9001:2008, a organização deve: determinar os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e sua aplicação por toda a organização; determinar a sequência e interação desses processos; determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes; assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos; mensurar onde aplicável e analisar esses processos; implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Com isso, o Manual da Qualidade (MQ) desta organização descreveu em níveis, como seria a estrutura da documentação da DT3D. O documento de *nível 1* é

o Manual da Qualidade, que descreve todo SGQ, a política, os objetivos e as responsabilidades da divisão. Os documentos de *nível 2*, foram elaborados na forma de Procedimentos da Qualidade, onde é descrito todo desdobramento das etapas de cada processo. Os

documentos de *nível 3*, foram elaborados na forma de Instruções de Trabalho e Documentos da Qualidade, nos quais são descritas detalhadamente e sequencialmente toda atividade que deve ser feita para se obter o resultado de um determinado procedimento, no caso da DT3D foi determinado que só seria feita Instrução de Trabalho quando a atividade executada fosse considerada crítica dentro do SGQ. Nos documentos de *nível 4*, são evidenciados os procedimentos realizados, na forma de Registros da Qualidade, que são emitidos para mostrar de forma objetiva que as atividades foram realmente executadas.

De acordo com o item 4.2.1, que trata das generalidades dos Requisitos de documentação da NBR ISO 9001:2008, a documentação do SGQ deve incluir: declarações documentadas de uma Política da Qualidade e dos objetivos da qualidade; um Manual da Qualidade; procedimentos documentados e registros requeridos por esta norma; documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos.

Em atendimento a norma a DT3D, possui dez procedimentos documentados, um Manual da Qualidade da DT3D, oito Procedimentos da Qualidade previstos na norma e uma Instrução de Trabalho para Manufatura Aditiva. Há também seis Documentos da Qualidade, relacionados aos objetivos e indicadores da qualidade, à matriz de responsabilidade e autoridade, aos equipamentos de proteção individual, ao perfil dos profissionais da divisão, à especificação dos itens críticos como materiais, insumos e serviços e o último para o apontamento de falhas nos processos.

De acordo ainda com a norma foram feitos diversos Registros da Qualidade, dentre eles, lista mestra dos documentos do SGQ, ata de reuniões, plano de ações e de treinamento e avaliações de sua eficácia, análise crítica de pedidos e propostas de produtos, registros dos processos e *check list* de todas as impressoras 3D da divisão, registro do controle da produção, relatórios de manutenção das Impressoras 3D, solicitação e controle de ações corretivas e preventivas, indicadores consolidados, plano de auditorias internas, pesquisa de satisfação de cliente, dentre

outros.

Todos os Procedimentos, Registros e Instruções de trabalho são desempenhados por pessoas chaves na organização, em formato digital, porém com circulação manual dentro da divisão, tornando-se assim um risco de perda de dados e informações, uma vez que pode acontecer algum erro humano no decorrer do processo. Mesmo com este formato de documentação, não há relatos de erros cometidos, assim foram desenvolvidos mais de 4.000 mil casos de sucesso no programa PROMED, para intervenções cirúrgicas e redução de custos.

A DT3D também conta com processos de apoio, uma vez que esta organização é uma unidade do CTI. São eles: DSC - Divisão de Suporte Computacional, divisão responsável pelo suporte e manutenção da infraestrutura computacional; DINF - Divisão responsável pela manutenção dos itens de Infraestrutura; DSUP - Divisão de Suprimentos e Serviços, divisão responsável por realizar as compras de suprimentos e serviços, quando adquiridos com recursos diretos do Orçamento Geral da União (Governo Federal), nesses casos cabe a DT3D a especificação técnica dos itens de compra e, após o recebimento, verificar se estão de acordo com os requisitos especificados; DRH - Divisão de Recursos Humanos, divisão responsável pela guarda da documentação dos colaboradores da DT3D com vínculo empregatício com o CTI; FACTI - Fundação de apoio à Capacitação em Tecnologia da Informação, no que diz respeito à pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, dotada de autonomia administrativa, patrimonial e financeira, cuja principal atividade é dar apoio ao CTI, complementando seus recursos humanos e materiais, de modo que agiliza a interação do CTI com o mercado (MSQ, 2013).

Dentro do SGQ da DT3D a FACTI assume a intermediação entre a divisão e seus clientes, no que se refere à venda, recebimento e administração de parte dos recursos auferidos pela divisão, através da prestação de serviços. É responsável pela compra de suprimentos e serviços, fornecer mão de obra especializada para complementar à equipe da DT3D e guarda documentação destes colaboradores (MSQ, 2013).

É importante ressaltar que os biomodelos impressos no programa PROMED são em quase sua totalidade gratuitos, já que as solicitações são advindas de médicos e/ou hospitais do setor público, ainda assim, quando estes são do setor privado os biomodelos são confeccionados a pedido do médico, para pacientes que não

possuem recursos. As solicitações processadas na DT3D vêm de todas as regiões do país e até mesmo de outros países com o apoio do Ministério da Saúde (MS), que aporta grande parte dos recursos financeiros. Além deste o MS também é interveniente dos projetos de pesquisa e extensão.

5.1.3 Benefício e Resultados alcançados com a Implantação

De acordo com o chefe da DT3D, Dr. Jorge Vicente, almejou-se com a implantação do SGQ a padronização e sistematização do que já havia na divisão, uma vez que eles já tentavam reproduzir um modelo de sistema quando ainda não tinham a certificação. Com a implantação, além de conseguir padronizar todo o sistema de acordo com a NBR ISO 9001:2008, passou-se a demonstrar indicadores ao Ministério da Saúde, podendo então explicitar em números e processos todo avanço que a organização alcançou. Ademais, foi construído um organograma de atividades, o qual trouxe clareza de atribuições e organização dentre os funcionários, harmonizando assim o ambiente de trabalho. Como também a padronização dos procedimentos, trouxe mais segurança para o desempenho das atividades e possibilidade de enxergar possíveis melhorias.

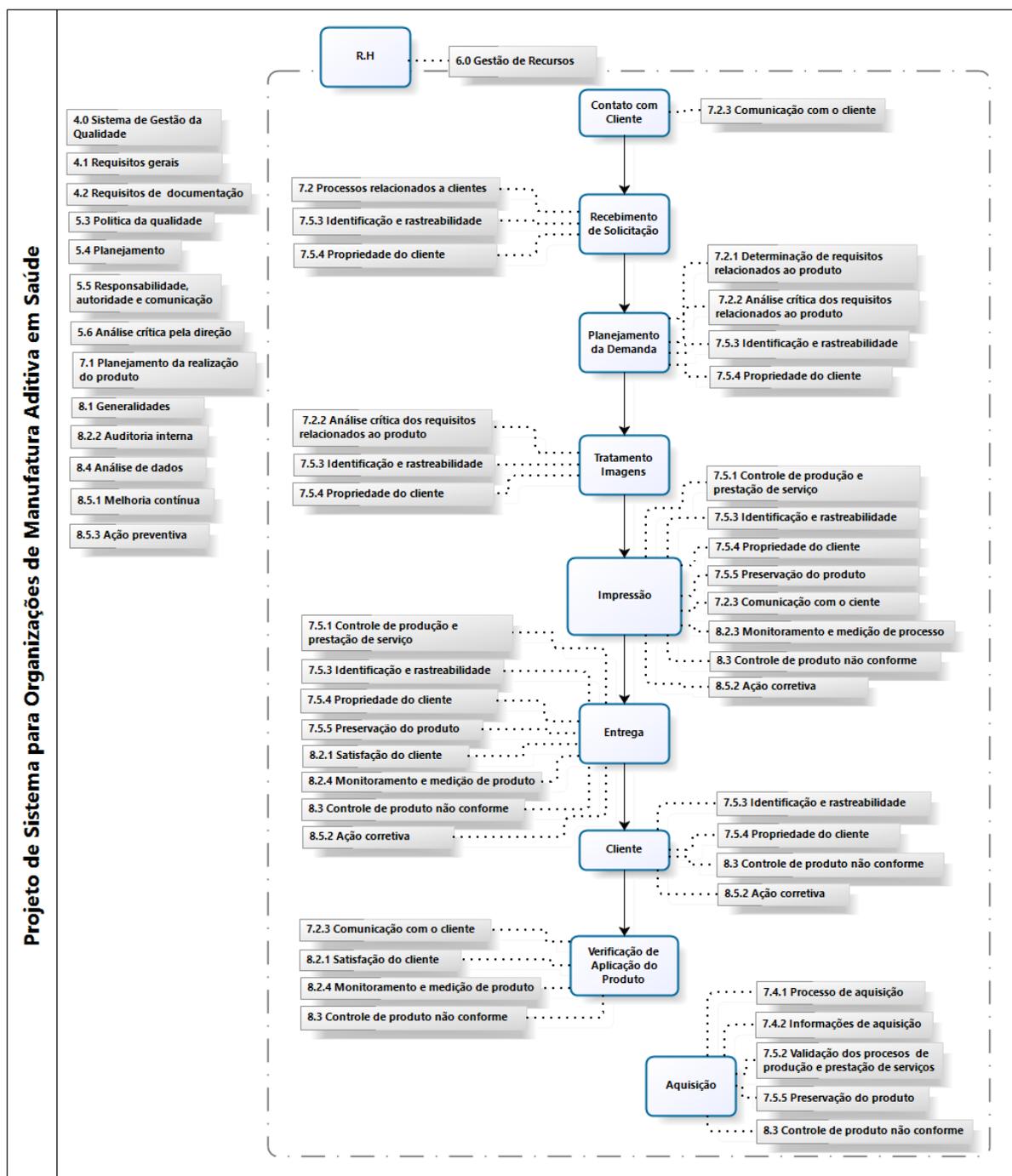
5.2 Construção do Projeto de Sistema

Ao final das discussões acerca dos requisitos da NBR ISO 9001:2008, um modelo de adequação da norma foi criado na forma de um projeto de sistema, o qual foi construído de acordo com as necessidades específicas de organizações que utilizam a Manufatura aditiva aplicada à saúde como seu principal processo.

Este projeto de sistema foi construído a partir de análises dos processos desenvolvidos pelo Laboratório de Tecnologias Tridimensionais – LT3D/NUTES. Assim, foram levantadas informações acerca das atividades que compunham o processo desenvolvido por esta organização. Para tanto, foi criado um fluxo com a sequência das atividades presentes durante o processo ponta a ponta para a confecção do produto do laboratório, que é o biomodelo.

Após esta etapa, o fluxo das atividades foi inserido em um *Pools* (piscina), que é uma técnica de agrupamento de elementos de modelagem primária, onde cada uma das atividades que faz parte do processo ponta a ponta do LT3D, foi correlacionada com o item da norma que fazia referência a cada uma destas, como pode ser observado na Figura 10.

Figura 10 - Projeto de Sistema de Gestão para organizações de MA em Saúde



Fonte: Elaborada pelo autor, com base no Macroprocesso LCS/NUTES

A modelagem do Projeto de Sistema de Gestão para organizações de MA em Saúde, foi baseada no Macroprocesso do Laboratório de certificação de Software (LCS) do NUTES, que por sua vez está passando pela implantação da NBR ISO 17025:2009.

A descrição deste Projeto de Sistema começa com **Contato com cliente**, que é a etapa inicial do processo, onde há o primeiro contato entre o cliente e o LT3D. A

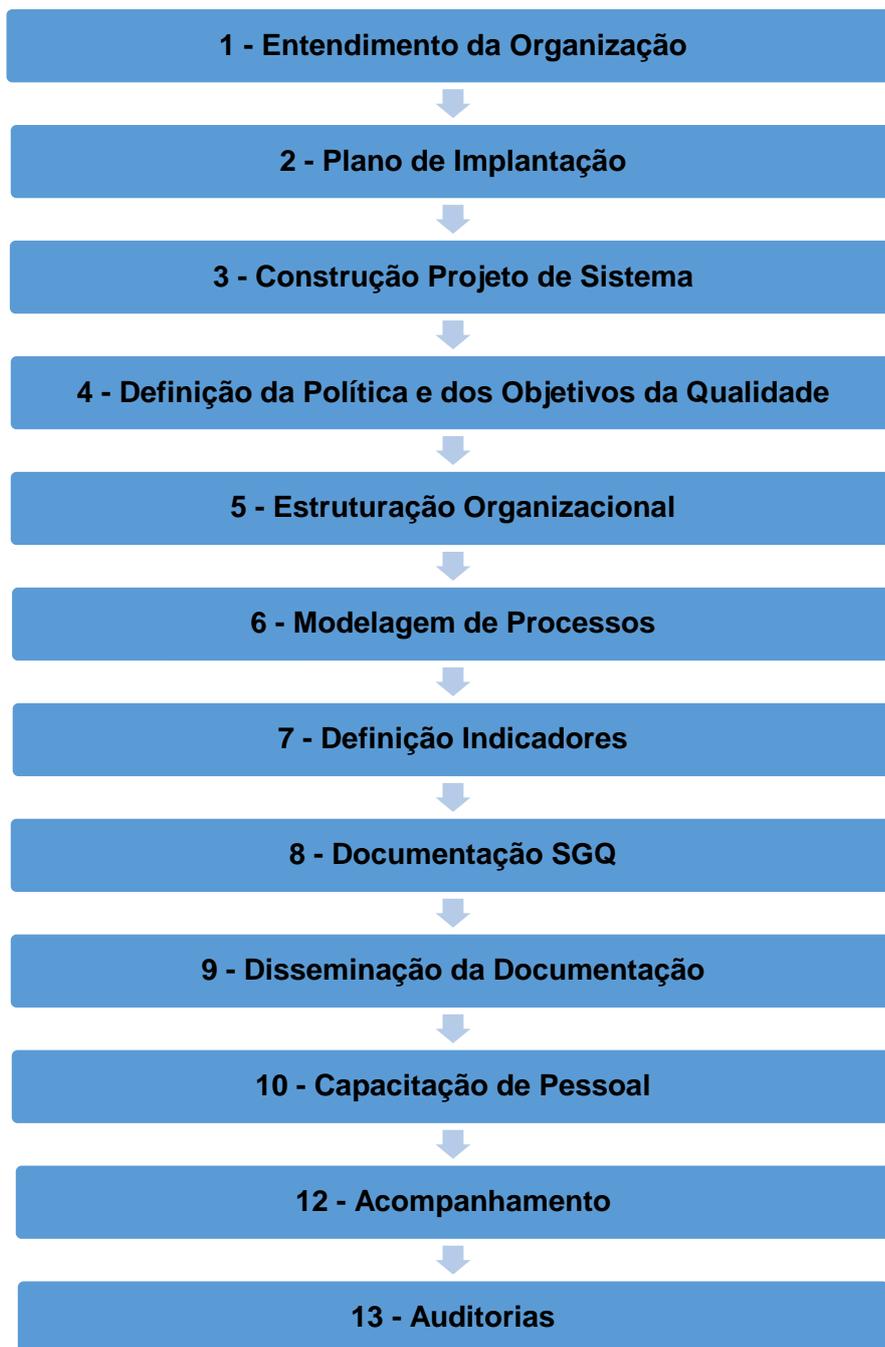
segunda etapa é o **Planejamento da Solicitação**, onde o produto do contato entre o LT3D e o cliente é a solicitação do biomodelo e será avaliado o possível recebimento da demanda. A terceira etapa é **Planejamento da demanda**, na qual o pedido do cliente vai ser protocolado e planejado. A Quarta etapa é **Tratamento de Imagem**, a qual trata as imagens de Tomografia ou ressonância. A quinta etapa é a da **Impressão** propriamente dita, onde o biomodelo é impresso. A sexta etapa é a **Entrega**, onde o biomodelo já impresso será enviado para o cliente. A sétima etapa é **Cliente**, onde este será avisado que o biomodelo está pronto e que já foi enviado. A oitava etapa e última é **Verificação e Aplicação do Produto**, onde o biomodelo será rastreado quanto ao seu uso. Há ainda, a etapa de **Aquisição**, que não faz parte do fluxo principal, que diz respeito a compra de matéria-prima para desenvolvimento do biomodelo.

A ilustração mostra a correlação que cada atividade do processo tem com os itens da norma NBR ISO 9001:2008, o que facilita a compreensão no momento de planejar a implantação de um SGQ para este tipo de organização, uma vez que o Projeto de Sistema mostra de forma clara e rápida os requisitos que devem ser contemplados nas descrições das atividades do processo, mostrando então, que delimitar o escopo de uma organização através de um projeto de sistema é benéfico, pois este auxilia os envolvidos na implantação do SGQ. É possível ainda observar através deste modelo, quais são as etapas críticas do processo para organizações de MA em saúde e além disso, identificar quais os itens da norma NBR ISO 9001:2008 são comuns a todo o processo destas organizações.

5.3 Proposta Metodologia de Implantação para Organizações de MA em Saúde

Esta proposta metodológica foi desenvolvida com base nas etapas anteriores deste estudo e ainda a partir da NBR ISO 9001:2008. A partir da criação do projeto de sistema foi possível ter uma visão das atividades que fazem parte do processo das organizações de Manufatura Aditiva com aplicação para à saúde e ainda uma noção de como devemos conduzir os passos para construção da metodologia de Implantação.

A Figura 11 mostra a proposta de representação esquemática das etapas a serem seguidas para uma metodologia de Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em organizações de Manufatura Aditiva (MA) com aplicação para à saúde.

Figura 11 - Esquema Etapas Metodologia de Implantação

Fonte: Elaborada pelo autor

A metodologia proposta tem como intuito servir de base para que organizações que utilizam a Manufatura Aditiva para aplicações em saúde, tenham um norte no momento que decidirem implantar um Sistemas de Gestão da Qualidade. Esta foi adaptada de outros estudos, porém com foco neste tipo de organização.

5.3.1 Etapa 1 – Entendimento da organização

No momento que se toma a decisão de implantar um SGQ em uma organização, todos os envolvidos no processo devem entender minuciosamente qual a sua missão, qual principal produto ou serviço oferecido, qual a relação da organização com o cliente, qual a matéria prima oferecida, quais são os seus fornecedores. Em linhas gerais, deve haver por parte de todos um entendimento claro do negócio que a organização oferece (CARNEIRO, 2013).

5.3.2 Etapa 2 – Plano de Implantação

O Plano de ação é o primeiro passo no ciclo contínuo do PDCA. Neste, deve-se estabelecer os objetivos e processos necessário para alcançar os resultados de acordo com os requisitos dos clientes e políticas da organização (MELLO *et. al.*, 2009). Ele gera recursos limitados, em prazos definidos e com requisitos especificados.

Quadro 9 - Plano de Implantação NBR ISO 9001 para organizações de MA em Saúde

Planejamento da implantação da Norma NBR ISO 9001:2008	Unidade de Tempo
Elaborar do plano de ação para implantação dos requisitos	01 Mês
Definir das etapas críticas para implantação da NBR ISO 9001 no LT3D	01 Mês
Realizar de diagnóstico das operações do LT3D, em suas diversas áreas e subáreas, quanto ao atendimento dos requisitos da norma NBR ISO 9001:2008.	01 Mês
Identificar das necessidades para atendimento aos requisitos da norma	01 Mês
Elaborar projeto do sistema, correlacionando cada requisito da norma aos processos, atividades e tarefas operacionalizadas no NUTES.	01 Mês
Elaborar Manual de Qualidade	02 Meses
Definir matriz de responsabilidades, integrando requisitos da norma a áreas de atividades e processos.	02 Meses
Orientação continuada no mapeamento de processos, a elaboração de procedimentos e instruções de trabalho, bem como outros tipos de padrões e/ou normas necessários à implantação da norma ISO NBR ISO 9001:2008	05 Meses
Elaborar documentação do SGQ	06 Meses
Acompanhar implantação das soluções necessárias e se necessário, assessorar treinamentos internos.	06 Meses
Capacitar em Sistema da Qualidade (Norma NBR ISO 9001:2008)	01 Mês

Definir (conjunta com a equipe interna, sempre que possível) da forma de atendimento aos requisitos da norma.	05 Meses
Acompanhar e avaliar da pertinência das soluções adotadas	03 Meses
Identificar ajustes necessários, correções e/ou melhorias.	03 Meses
Aplicar das medidas necessárias	03 Meses
Validar as soluções, devidamente formalizadas	03 Meses
Implantar sistema de auditorias internas	-
Total	Entre 12 e 16 meses

Fonte: Elaborada pelo autor, com base na NBR ISO 9001:2008

5.3.3 Etapa 3 – Construção do Projeto de Sistema

O Projeto de sistema mostra de forma clara a relação das atividades do fluxo do processo primário de uma organização com os itens da norma, para que se possa ter uma visão geral de quais requisitos são essenciais para um determinado processo. No caso de Organizações de Manufatura Aditiva em Saúde, esta etapa mostra-se útil, uma vez reduz o tempo de estudo da adequação dos requisitos da norma com o processo ponta a ponta da organização.

5.3.4 Etapa 4 – Definição da Política e dos objetivos da Qualidade

A maioria das organizações traduz suas linhas gerais de conduta que podem estar sob a forma de uma visão, ou de uma missão, ou de uma política. A visão expressa como uma organização estará daqui a alguns anos; A missão é o compromisso e o dever da organização para com suas partes interessadas; Uma política reflete intenções e diretrizes globais de uma organização, relativas a qualidade, expressa pela alta direção; Os objetivos da qualidade precisam ser consistentes com a política da qualidade e com o compromisso para melhoria contínua (MELLO *et. al.*, 2009).

5.3.5 Etapa 5 – Estruturação organizacional

É necessário que sejam apontados os responsáveis por cada tarefa dentro do Sistema de Gestão da Qualidade. Um organograma representa a estrutura formal da organização num determinado momento, este deve ser usado como instrumento de trabalho, com fácil leitura, para permitir boa interpretação dos componentes da organização.

A melhor maneira de assegurar isto é a designação de um Responsável da Qualidade (RQ), que terá como atividades principais: A designação e a formação

das pessoas que o assistem no desenvolvimento dos documentos da qualidade; A comunicação com a direção para questões estratégicas relacionadas com o SGQ; A garantia do desenvolvimento contínuo do SGQ empresa (ABNT, 2008)

5.3.6 Etapa 6 – Modelagem de Processos

A modelagem dos processos de uma organização é uma ação importante durante a implantação de um SGQ, pois é uma forma gráfica de tornar transparente a maneira de como uma organização trabalha, permitindo uma visão sistêmica e integrada dos processos. Esta etapa está estrategicamente nesta ordem, pois depende das etapas anteriores para ser realizada.

De acordo com Chambert – Loir (2006) a modelagem representa as sequências e interações dos processos de uma organização, proponha-se então fazer as seguintes atividades:

1. Listar os produtos fornecidos pela empresa;
2. Identificar todas as atividades envolvidas com a realização de cada produto;
3. Para cada um destes produtos, agrupar e ordenar as suas atividades;
4. Identificar conjuntos de atividades que podem caracterizar fases distintas;
5. Relacionar e ordenar os processos entre eles.

5.3.7 Etapa 7 – Definição de Indicadores

No desenvolvimento de um SGQ conforme à norma NBR ISO 9001:2000, é muito importante para organizações a oportunidade de desenvolver ferramentas de medição de desempenho que não sejam só indicadores financeiros.

O método de desenvolvimento de indicadores é simples, mas uma grande reflexão sobre os objetivos da empresa é necessária, assim, pode-se seguir quatro etapas para definir indicadores (CHAMBERT – LOIR, 2006):

- 1- Relacionar os objetivos estratégicos definidos com os processos da empresa, ou seja, para cada objetivo, listar os processos pertinentes;
- 2- Para cada processo identificado, dar o objetivo específico do mesmo;
- 3- Definir um indicador para cada objetivo de processos e determinar as características do indicador;
- 4- Estabelecer metas para os indicadores relacionados aos objetivos dos processos.

5.3.8 Etapa 8 – Documentação SGQ

Todo Sistema de Gestão da Qualidade deve incluir itens sugeridos pela norma como procedimento documentado, que significa que o processo é estabelecido, documentado, implementado e mantido (ABNT, 2008), são eles:

Quadro 10 - Documento do SGQ - NBR ISO 9001:2008

Documentos SGQ	Item NBR ISO 9001:2008
Manual da Qualidade	4.2.2
Controle de Documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Auditoria Interna	8.2.2
Controle de Produto Não - Conforme	8.3
Ação corretiva	8.5.2
Ação preventiva	8.5.3

Fonte: (ABNT, 2008)

5.3.9 Etapa 9 – Disseminação dos Documentos

Todos os integrantes da organização devem durante todo o desenvolvimento do sistema, estar cientes da política e dos objetivos da qualidade e serem comunicados sobre os avanços do Projeto durante a implantação do SGQ, uma vez que para o sucesso do funcionamento de um SGQ, tudo que faça parte deste deve estar disseminado por toda a organização.

5.3.10 Etapa 10 – Capacitação de Pessoal

É importante que os envolvidos na implantação de um SGQ sejam capacitados para entenderem os requisitos da norma NBR ISO 9001:2008. A forma de realização dos programas de capacitação e desenvolvimento é concebida considerando as necessidades identificadas em aumentar a eficiência dos programas e a motivação do uso do SGQ (SOARES, 2010).

5.3.11 Etapa 11 – Acompanhamento

Deve haver o acompanhamento de todas as etapas da implantação do SGQ por parte da organização, sendo propondo solução quando necessário.

5.3.12 Etapa 12 – Auditorias

De acordo com a NBR ISO 9001:2008, a organização deve executar auditorias

internas a intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade: Está conforme com as disposições planejadas na realização da produção, com os requisitos da norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização; e se está mantido e implementado eficazmente.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria.

5.4 Mapeamento do Processo de Negócio do LT3D/NUTES;

Um Modelo de Gestão orientado a partir de Processos de Negócio, oferece ótimas alternativas para busca de soluções e alcance da excelência organizacional. Qualquer organização nos dias atuais, está investindo intensamente em trabalho, a fim de desenvolver e oferecer produtos e serviços capazes de atender, com níveis de excelência, as necessidades e desejos de seus clientes (PINTO FILHO, 2010).

Para a elaboração do Mapeamento de Processo do LT3D/NUTES, utilizou-se a metodologia de Gerenciamento de Processos de Negócio (BPM) e para que esta pudesse ser aplicada, dois passos foram executados: Análise de Processos e a Modelagem de Processos.

5.4.1 – Análise de Processos

Para a execução da Análise de Processos, foi necessário entender o processo no escopo da organização. A partir disto, o LT3D foi caracterizado, através de observações *in loco* das atividades e através de entrevistas com as pessoas chaves do processo, gerando então informações para a construção do Processo de Negócio. O conhecimento das informações específicas de cada organização, juntamente com as metas, missão e visão da empresa, como comentado por Machado (2010, citado por Campos *et al.*, 2003), é fundamental para se compreender o que almeja a instituição. Através da valorização desses dados, pode-se direcionar as ações ligadas à introdução do gerenciamento por processos de maneira a potencializar o alcance dos objetivos organizacionais (MACHADO, 2010).

5.4.1.1 - Conhecimento Organização

O Laboratório de Tecnologias 3D – LT3D, é uma unidade dentro do Núcleo de Tecnologia Estratégica em Saúde – NUTES, onde estão alocados em uma Instituição de Ensino Superior, na Universidade Estadual da Paraíba – UEPB, na cidade de Campina Grande. Teve seu início em 2012 e tem se dedicado à pesquisa, desenvolvimento e aplicações da Manufatura Aditiva nas áreas médica e odontológica para planejamentos cirúrgicos. O Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde (NUTES) é resultado de um convênio entre a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB) e a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Ministério da Saúde (MS).

O LT3D, tem como objetivo oferecer serviços de Manufatura Aditiva na área da saúde, no universo da pesquisa, extensão e prestação de serviços para a comunidade. Possui 25 colaboradores, todos com vínculo Institucional NUTES/UEPB. Destes, sete são professores doutores, um mestre, nove mestrandos, sete graduandos e um funcionário técnico-administrativo. A equipe é bem diversificada, tendo desde odontólogos, fisioterapeuta, engenheiro mecânico e de produção e bacharéis em ciência da computação.

Esta organização está no momento liderando a prestação de serviço de Manufatura Aditiva para planejamento cirúrgico na maioria dos estados da região Nordeste, a demanda está cada vez mais atrativa para o setor de MA em saúde.

5.4.1.2 – Processos da Organização

Conforme afirma De Sordi (2008), é importante ter foco nos processos que devem ser alvos de melhorias contínuas, principalmente quando se está pretendendo a implementação de um novo modelo gerencial. Kobielski Filho (2009) e Cruz (2005), sugerem ainda que a organização tenha foco em seus processos principais, pois são esses que realmente agregam valor para os clientes. Assim, o principal processo que diz respeito a solicitação e entrega do biomodelo realizado no LT3D, foi desdobrado em quatro subprocessos. A decisão foi tomada tendo como referência a demanda por pedidos de biomodelos que tem aumentado consideravelmente mês a mês. Destaca-se também o desejo do laboratório atender a esse mercado carente na região nordeste de forma mais expressiva. Esta etapa do estudo se dedicou a modelar o processo produtivo para confecção e entrega do biomodelo.

Os representantes do laboratório que se dispuseram a participar do estudo para facilitar a análise do processo, foram a coordenadora do laboratório, o funcionário técnico-administrativo e dois alunos de mestrado, todos participantes ativos de todo o processo.

5.4.2 – Mapeamento e Modelagem do Processo de Negócio do LT3D

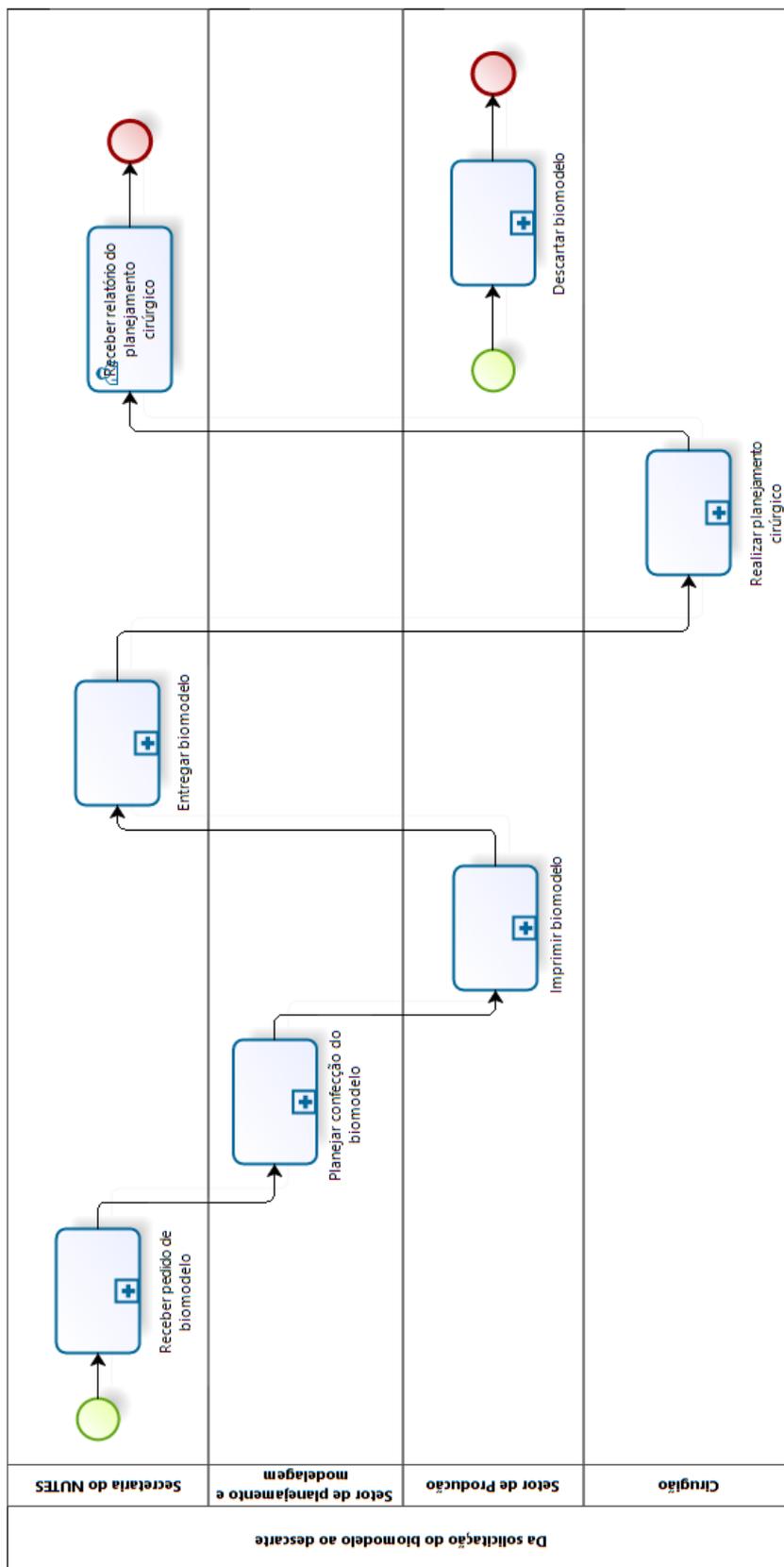
De acordo com o guia BPM CBOK (2013) no contexto de BPM, "Processos de Negócio" são compostos por atividades interfuncionais que solucionam uma questão específica, uma dessas atividades são os processos primários, que representam as atividades essenciais de todo o processo ponta a ponta. Essa atividade engloba a compreensão, por exemplo: do fluxo de atividades, regras de negócio, estrutura organizacional envolvida, problemas e oportunidades, inputs, outputs, insumos, tecnologia empregada e recursos humanos envolvidos (KOBIELSKI FILHO, 2009).

Através da observação e do acompanhamento de todo processo de negócio do LT3D e ainda das informações coletadas através de entrevistas informais com a equipe de colaboradores do laboratório, conseguiu-se reunir um conjunto de informações que possibilitaram a modelagem dos processos deste.

A modelagem dos processos foi feita através da notação da BPMN. Segundo Muckenberger, et al., (2013) a vantagem de se utilizar esta notação é a melhora no diálogo entre as áreas da gestão de uma organização, trazendo maior facilidade e tradução para os códigos de execução dos processos.

A partir da BPMN e com o uso da ferramenta gráfica Bizagi Modeler, foram construídos, o digrama e os mapas das atividades do processo de negócio do LT3D. O diagrama pode ser observado na figura 12.

Figura 12 - Diagrama – Da solicitação à entrega do biomodelo

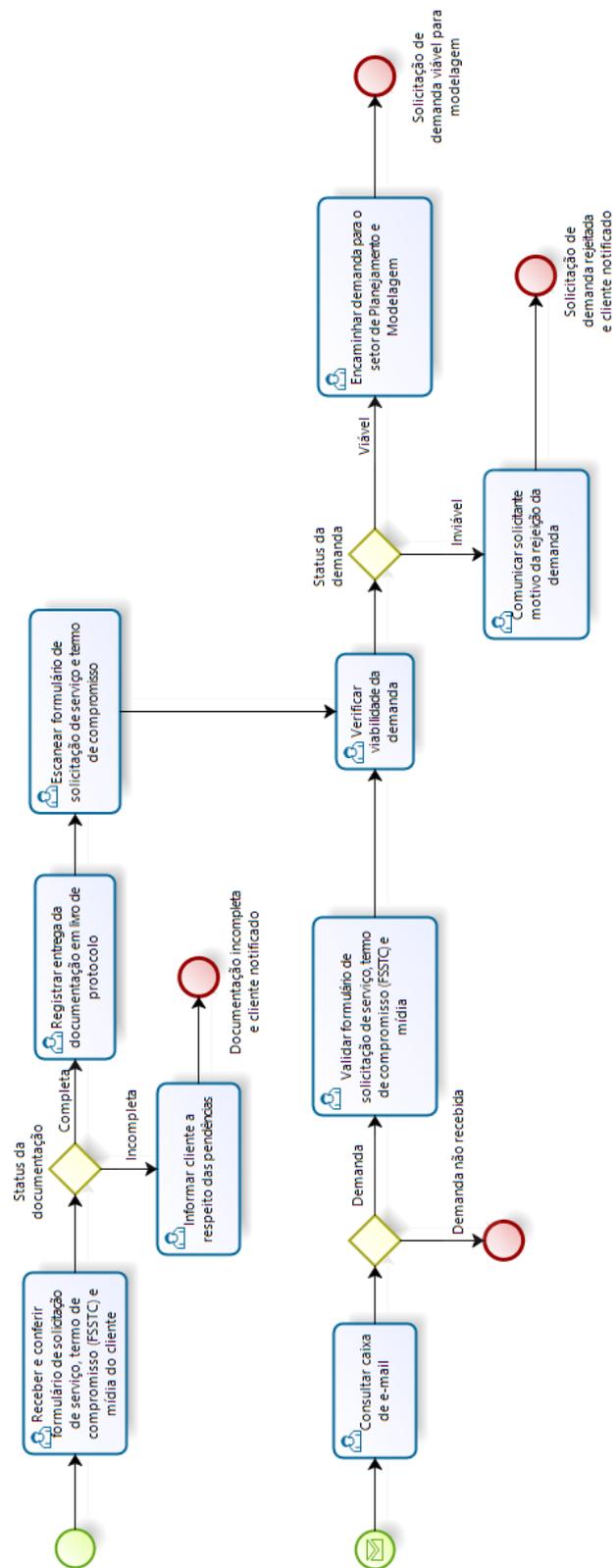


Fonte: Elaborado pelo autor

A partir da visualização do Diagrama do Processo Primário do LT3D, pode-se rapidamente identificar quais os subprocessos e em qual setor cada uma está inserido. A maneira utilizada para agrupar os elementos do processo, foi *Swimlanes* através de *Lanes* (raias) o que torna a identificação ainda mais clara.

Em cada raia está descrito os setores que fazem parte do LT3D, são eles: Secretaria, Setor de Planejamento e Modelagem e Setor de Produção. Há ainda uma raia que diz respeito ao cirurgião, porém este subprocesso não faz parte do escopo do LT3D. Fazem então parte deste diagrama quatro subprocessos que se desdobram em Mapas, estes podem ser vistos nas figuras 13, 14, 15 e 16.

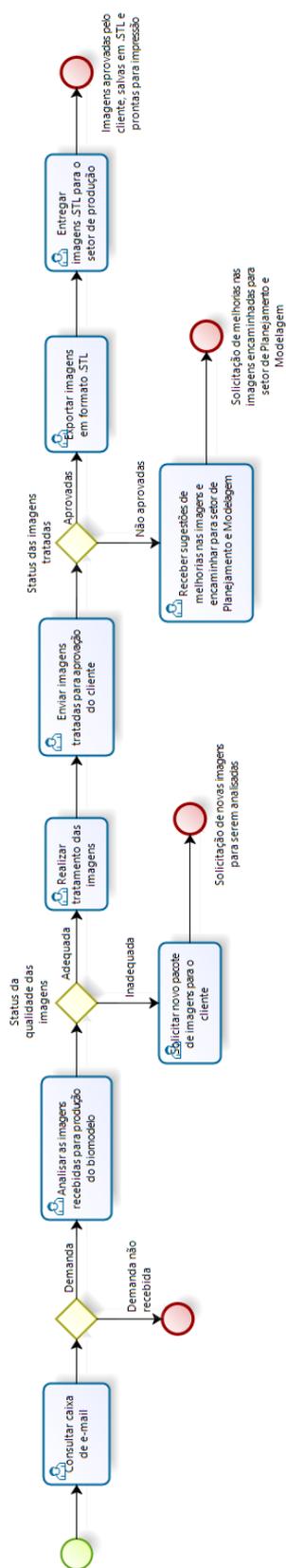
Figura 13 – Subprocesso 1 – Receber Pedido de Biomodelo



Fonte: Elaborado pelo autor, com base nos processos do LT3D

O Mapa do subprocesso 1 representado pela figura 13 (Receber Pedido de Biomodelo), mostra os eventos que devem ser atendidos pelo responsável pela secretaria e pelo cliente, para receber um pedido de biomodelo. Caso o pedido seja entregue em mãos na secretaria do LT3D e o cliente atenda positivamente a todos os eventos, o subprocesso 1 passa apenas por cinco eventos, todavia, se houver decisões negativas, estes podem chegar até sete eventos. Caso o pedido seja enviado por e-mail e sigam corretamente o curso dos eventos, estes diminuem para quatro, ou ainda se passarem por decisões negativas chegam até cinco eventos. Podemos então inferir, que sempre que os pedidos chegarem por e-mail são mais rapidamente atendidos. O próximo subprocesso é diretamente interligado com o último evento deste subprocesso.

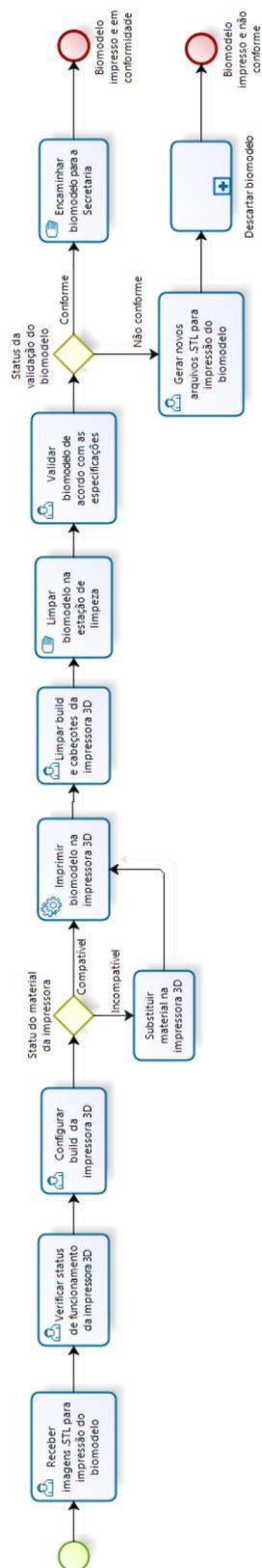
Figura 14 – Subprocesso 2 - Planejar Confecção do Biomodelo



Fonte: Elaborado pelo autor, com base nos processos do LT3D

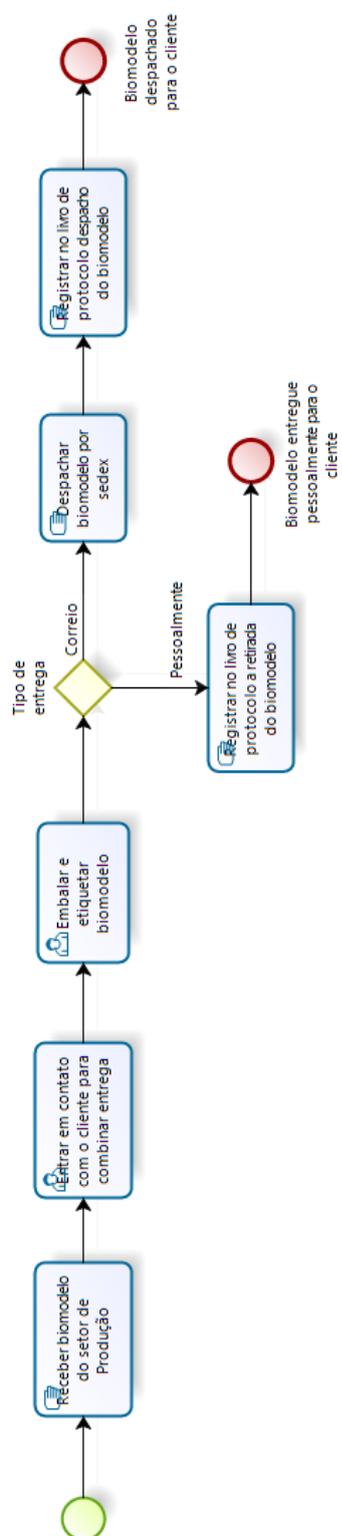
O Mapa do subprocesso 2 representado pela figura 14 (Planejar confecção do Biomodelo), mostra os eventos que devem ser atendidos pelo responsável do setor de planejamento e modelagem, para análise da mídia de imagem, à ser tratada e para posterior aprovação do cliente, assim como também mostra os eventos que devem ser seguidos para enviar o arquivo digital já tratado para o setor de produção. Como acontece nos anteriores, o próximo subprocesso também tem ligação direta com o último evento deste subprocesso, pois depende deste para ser disparado.

Figura 15 - Subprocesso 3 – Imprimir Biomodelo



O Mapa do subprocesso 3 representado pela figura 15 (Imprimir Biomodelo), mostra os eventos que devem ser atendidos pelo responsável pelo setor de produção para o recebimento do arquivo a ser impresso, configuração da impressora para iniciar operação, além da limpeza pós impressão, validação do biomodelo e envio do biomodelo para a secretaria do LT3D. Mais uma vez o próximo e último subprocesso só pode ser disparado, em decorrência do último evento deste.

Figura 16 - Subprocesso 4 - Entregar Biomodelo



O Mapa do subprocesso 4 representado pela figura 16 (Entregar Biomodelo), mostra os eventos que devem ser atendidos pelo responsável da secretaria, para após receber o biomodelo pronto do setor de produção, embalar, contatar o cliente para entrega e despachar do pedido. Com a finalização deste subprocesso, encerram-se as atividades do Processo de Negócio do LT3D.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O método elaborado procura reunir um conjunto de práticas adaptáveis às diversas situações, pois como afirma De Sordi (2008), as metodologias mais eficientes para a gestão de processos não apresentam um conjunto ordenado e lógico de atividades, técnicas e ferramentas, mas sim um conjunto sugestivo de passos que, conforme a situação, podem ser aplicados ou não (KOBIELSKI FILHO, 2009).

A proposta do método para implantação de sistemas de gestão em organizações Manufatura Aditiva em saúde foi feita em várias etapas, cada uma com o seu valor dentro da proposta. A primeira delas foi o estudo de caso realizado na DT3D/CTI, que deu embasamento a todas as demais etapas do estudo, uma vez que possui um SGQ baseado na NBR ISO 9001:2008 implantado e em pleno funcionamento. Além disto, foi possível durante o estudo de caso, entender como acontece todo o processo de negócio da organização. Com isso, julgou-se positiva a escolha do método de pesquisa através de estudo de caso.

A idealização deste estudo surgiu através da necessidade da padronização dos processos do LT3D/NUTES e partir disto tomou-se a decisão estratégica de implantar um SGQ. Organizações de Manufatura Aditiva em saúde, apesar de não serem recentes, não possuem SGQ implantado na maioria delas, porém as que não possui devem ter seus processos padronizados, o que já é um ponto positivo. Diante disto, conclui-se que este estudo propôs uma metodologia para facilitar a implantação de SGQ nestas organizações, de uma forma simples, porém com especificidades, para que estas se sintam motivadas.

No desenvolvimento desta metodologia foram citadas as etapas que compunham um roteiro metodológico de implantação e descritas de forma rápida e sucinta. Destaca-se a diferença desta metodologia das demais por propor uma etapa chamada de “Construção Projeto de Sistema”, que também foi um dos objetivos específicos deste estudo, este foi incorporado nesta metodologia, pois uma vez desenvolvido este objetivo, comprovou-se que a presença dele durante a implantação, auxilia na visão geral com relação aos itens da norma NBR ISO 9001:2008 e os processos da organização, deixando mais claro por exemplo quais os itens obrigatórios da norma e com qual etapa do processo este se relaciona.

A última etapa deste estudo foi o Mapeamento do processo de negócio do LT3D/NUTES. Após a modelagem do processo de negócio, foi possível antes

mesmo da sua implantação verificar sua eficácia, uma vez que o objetivo da BPM é mostrar graficamente todo o processo ponta a ponta e foi possível através deste modelo gráfico compreender bem, todo o processo. Assim, foi apresentado por meio da notação BPMN toda a modelagem do processo, através apenas, de um diagrama e quatro subprocessos, tornando assim fácil a compreensão de todos os colaboradores do laboratório, no que diz respeito ao processo de confecção de biomodelos fabricados através de Manufatura Aditiva no LT3D/NUTES.

Por fim, foi possível identificar que o estudo atingiu um nível satisfatório, pois cumpriu todos os requisitos propostos nos objetivos.

Como proposta de trabalhos futuros, pode-se ter a implantação do SGQ no LT3D/NUTES, através desta metodologia proposta.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos: NBR ISO 9001. Rio de Janeiro, 2008.

BPM CBOK – Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio. Corpo Comum do Conhecimento – ABPMP BPM CBOK V 2.0, *Association of Business Process Management Professionals*, 2009.

BPM CBOK – Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio. Corpo Comum do Conhecimento – ABPMP BPM CBOK V3.0, *Association of Business Process Management Professionals*, 2013.

ASSIS, G. M. *et al.* Stereolithographic modeling technology applied in mandibular reconstruction: a case report. *Rev. Cir. Traumatol. Buco-Maxilo-Fac.*, Camaragibe v.10, n.3, p. 13-18, jul./set. 2010

BARNES, R. M. Estudo de Movimentos e Tempos. São Paulo: Edgard Blucher. 6ªed. 1982.

BARROS, A. J. S. e LEHFELD, N. A. S. Fundamentos de Metodologia: Um Guia para a Iniciação Científica. 2ª Ed. São Paulo: Makron Books, 2000.

BORDINI, M. E. B. Implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa em saúde: planejamento, viabilidade e impacto do processo de implantação sobre indicadores selecionados. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, São Paulo.

CALARGE, F. A.; LIMA, P. C. Da abordagem do TQM (Total Quality Management) Ao GQM (Global Quality Management): a inserção e utilização da metodologia do projeto axiomático no desenvolvimento de modelos de gestão sistêmica da qualidade. *Gestão & Produção*, v. 8, n. 2, p. 196-213, 2001.

CAMPOS, E. R.; LIMA, M. B. S. B.; MARTINEZ, M. H. S. L.; MONTICELLI, N. A. M. Metodologia de Gestão por processos. Campinas: UNICAMP, 2003. Disponível em: <http://www.prdu.unicamp.br/gestao_por_processos/gestao_processos.html> Acesso em: 05/12/2015.

CARNEIRO, D. P. P. Mapeamento De Processos e Gestão De Risco: Uma Nova Abordagem para a Identificação de Oportunidades de Melhoria. *In: V Congresso Nacional de Excelência em Gestão*, Niterói, 2013.

CARVALHO, J., VOLPATO N. Prototipagem rápida como processo de fabricação. *In: VOLPATO, N. (Org.). PROTOTIPAGEM RÁPIDA: Tecnologias e Aplicações*. São Paulo: Blucher, 2007.

CARPINETTI, L. C. R.; MIGUEL, P. A. C.; GEROLAMO, M. C. Gestão da qualidade ISO 9001:2000 princípios e requisitos. São Paulo: Atlas, 2007.

CARPINETTI, L. C. R. Gestão da Qualidade - Conceitos e Técnicas. São Paulo: Atlas, 2012.

CHAMBERT-LOIR, P. M. Metodologia de Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em uma Empresa Incubada. Monografia de Graduação, 2006. (Graduação em Engenharia de Produção). Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A.; DA SILVA, R. Metodologia Científica. São Paulo: Person, v. 6, 2007.

CASTELO BRANCO, R.R. Elaboração de Protocolo de Ensaios para Avaliação de Performance de Protótipo Utilizando a Impressora 3D Connex 350 – Objet. 2014, Projeto de Mestrado, Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande.

CHIZZOTTI, A. Pesquisa em ciências humanas e sociais. São Paulo: Cortez, 1991.

CRUZ, T. Sistemas, métodos & processos – administrando organizações por meio de processos de negócios. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

DEMING, W. E. Qualidade: a evolução da administração. Tradução chave comunicações e recursos humanos. Rio de Janeiro. Ed. Saraiva, 1990.

DE SORDI, J. O. Gestão de processos: uma abordagem da moderna administração. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

DOUGLAS, A.; COLEMAN, S.; ODDY, R. The case for ISO 9000. The TQM Magazine. v. 15, n. 5, p. 316-324, 2003.

FONSECA, A. A globalização e suas consequências no mercado de empresas da área diagnóstica. J Bras Patol Med Lab 2004.

GIROD, S.; TESCHNER, M.; SCHRELL, U.; KEVEKORDES, B.; GIROD, B. Computer- aided 3-D simulation and prediction of craniofacial surgery: A new Approach. J. of Cranio Maxillofac. Surg. n. 29, p. 156-58. 2001.

GONZALEZ, L. S. *et al.* Measurement in business processes: a systematic review. *Business Process Management Journal*, v. 16, n. 1, p. 114-134, 2010.

HAMMER, M. A Empresa Voltada para Processos. HSM Management, n. 9, ano 2, jul./ago. 1998.

HARRINGTON, J. Gerenciamento total da melhoria contínua. São Paulo: Makron Books, 1997.

HUNT, V. Daniel. Process mapping: how to reengineer your business processes. New York: John Wiley & Sons, Inc., 1996.

JAMES, W. J. *et al.* Correction of congenital malar hypoplasia using stereolithography for presurgical planning. J. oral & Maxillof. Surg., Philadelphia, PA., v. 56, n. 4, p. 512-7, 1998.

JR, L.L.C.; MADSEN, M.J; PETERSON, G. Stereolithographic modeling technology applied to tumoral resection. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, v.63, p.873 - 878, 2005;

KO, R. K. L.; LEE, S. S. G.; LEE, E. W. Business process management (BPM) standards: a survey. *Business Process Management Journal*, v. 15, n. 5, p. 744-791, 2009.

KOBIELSKI FILHO, L. C. Proposição de um novo processo no SESC – RS através da aplicação de uma metodologia de gerenciamento dos processos de negócio (BPM). Monografia de Graduação, 2009. (Graduação em Administração). Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/18181>>. Acesso em: 10/12/2015.

KOHLBACHER, M. The effects of process orientation: a literature review. *Business Process Management Journal*, v. 16, n. 1, p. 135-152, 2010.

LAGES, R. T. S. da FRANÇA, S. L. B. Ações necessárias para adequações da nova norma NBRISO 9001:2008. 2009. *In: V Congresso Nacional de Excelência em Gestão: Gestão do conhecimento para a sustentabilidade*, Niterói, 2009.

LAURINDO, J. B. Fernando; ROTONDARO, G. Roberto. *Gestão integrada de processos e da Tecnologia da Informação*. São Paulo: Atlas, 2006.

LÉLIS, E.C. *Gestão da qualidade*. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2012.

MACHADO, D. M. *Gestão por processos em uma empresa do setor farmacêutico*. 2010 Trabalho de conclusão do curso de Administração. UFRS, Porto Alegre, RS.

MAEKAWA, R.; CARVALHO, M. M.; OLIVEIRA, O.J.; Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. *Gest. Prod.*, São Carlos, v. 20, n. 4, p. 763-779, 2013.

MAEKAWA, R.; CARVALHO, M. M.; OLIVEIRA, O. J. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. *Gest. Prod.*, São Carlos, v. 20, n. 4, p. 763-779, 2013

MELLO, C. H. P. *et al.* ISO 9001: 2008 Sistemas de Gestão da Qualidade para Operações de Produção e Serviços. São Paulo: Atlas, 2009.

MEULEN, V. D.; RIVERA,. www.gartner.com. gartner, 2014. Disponível em: <<http://www.gartner.com/newsroom/id/2825417>>. Acesso em: 11/01/2015 jan. 2015.

MEURER, E. *et al.* Os biomodelos de prototipagem rápida e cirurgia e traumatologia bucomaxilofacial. *RBC: R. Bras. Cir.Periodontia*, Curitiba, v.1, n.3, p.172-180, 2003.

MEURER, E. *et al.* Os Biomodelos De Prototipagem Rápida Em Cirurgia E Traumatologia Bucamaxilofacial. *Revista de Odontologia (São Paulo. Online)*, v. 1, p. 349-373, 2007.

MIRANDA, F. J. O Impacto Da Implantação da Norma ISO 9001:2008 na Gestão de Empresas do Setor de Prestação de Serviços. 2014. Dissertação (Mestrado em Administração) – Fundação Pedro Leopoldo, Pedro Leopoldo.

MUCKENBERGER, E. *et al.* Gestão de processos aplicada à realização de convênios internacionais bilaterais em uma instituição de ensino superior pública brasileira. *Production Journal*, vol.23, n.3, 2013.

MSQ - Manual Setorial da Qualidade. 2013. 35p. Localizado em: Divisão de Tecnologias Tridimensionais, Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer.

NASCIMENTO, A.A. Tendências Tecnológicas em Prototipagem Rápida e Manufatura Aditiva. 2013. Monografia de Graduação do Curso de Engenharia Mecânica. UFRJ, Rio de Janeiro, RJ.

OMG - *Object Management Group. Business process model and notation (bpmn): FTF beta 1 for version 2.0.* Neadham: OMG, 2009. Disponível em: <http://www.omg.org/spec/BPMN/2.0>. Acesso em: 01/12/2015.

PRADELA, S.; KIPPER M. L.; FURTADO, J. C. Novo Olhar: uma Metodologia de Gestão de Processos Redesenhada para a Busca de Maior Eficiência e Eficácia Organizacional. VII Congresso Nacional de Excelência em Gestão, 2011.

PECKITT, N. S. Stereoscopic lithography: customized titanium implants in orofacial reconstruction. *Brit. J. oral Maxillof. Surg.*, Edinburgh, v. 37, n. 5, p. 353-69, oct., 1999.

PINTO FILHO, J.B.A. Gestão de processos de negócio: uma adaptação da metodologia de Rummler – Branche baseada numa aplicação real. 2007. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Ciência da Computação) – Universidade Federal do Pernambuco – UFPE, Recife.

RECKER, J. Opportunities and constraints: the current struggle with BPMN. *Business Process Management Journal*, v. 16, n. 1, p. 181-201, 2010.

RODRIGUES, A. G.; SARAIVA, P.; SAMPAIO, P. ISO 9001 Certification Forecasting Models, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 28 (1), 5-26, 2011.

SAILER, H. F. *et al.*, The value of stereolithographic models for preoperative diagnosis of craniofacial deformities and planning of surgical corrections. *Int. J. oral Maxillof. Surg.*, Copenhagen, v. 27, n. 5, p. 327-33, oct., 1998.

SEITZ, H. *et al.* Rapid prototyping models for surgical planning with hard and soft tissue representation. *Int. Congress Ser.*, Amsterdam, v.1268, p.567-572, 2004.

SOARES, E.J.O. Modelo de Diagnóstico para avaliação de Sistemas de Gestão da Qualidade em PMES. 2010. Dissertação (Mestrado Engenharia de Produção) Universidade Federal do Pernambuco – UFPE, Recife.

SUGAR, A. *et al.* The development of a collaborative medical modeling service: organizational and technical considerations. *Br. J. Oral Maxillofac. Surg.*, Edinburgh, v.42, p.323-330, 2004.

THIOLLENT, M. Metodologia da pesquisa-ação. São Paulo: Cortez, 1986.

TRKMAN, P. The critical success factors of business process management. *International Journal of Information Management*, v. 30, n. 2, 125-134, 2010.

VOLPATO, N. (org.). *PROTOTIPAGEM RÁPIDA: Tecnologias e Aplicações*. São Paulo: Blucher, 2007.