

# APLICAÇÃO DO LEAN SIX SIGMA PARA MELHORIA CONTÍNUA DE REVISÕES ÉTICAS: RELATO DE EXPERIÊNCIA

*Data de submissão: 18/01/2024*

*Data de aceite: 01/02/2024*

### **Margarida dos Santos Salú**

Instituto Nacional Fernandes Figueira\_ IFF/  
Fiocruz  
Rio de Janeiro-RJ  
<http://lattes.cnpq.br/9007184022645633>

### **Márcia Farias de Oliveira**

Escola de Enfermagem Aurora de Afonso  
Costa Universidade Federal Fluminense  
Niterói – Rio de Janeiro  
<http://lattes.cnpq.br/5625583273823845>

### **Mary Carmen Santos da Silveira**

CliaGEN – Clínica de Atenção em  
Gastroenterologia, Especialidades e  
Nutrição Salvador – Bahia  
<http://lattes.cnpq.br/1594535249137480>

### **Juliana Augusta Albieri Dominato**

Sustentabilidade e Responsabilidade  
Social\_Hospital Alemão Oswaldo Cruz  
São Paulo – São Paulo  
<http://lattes.cnpq.br/3267895256705717>

### **Luis Carlos Alves de Oliveira**

Ótima Estratégia e Gestão\_Hospital  
Alemão Oswaldo Cruz  
São Paulo – São Paulo  
<http://lattes.cnpq.br/8600973895886168>

### **Theolis Costa Barbosa Bessa**

Instituto Gonçalo Moniz – Fiocruz  
Salvador - Bahia  
<http://lattes.cnpq.br/6405727299134249>

**RESUMO:** A revisão ética de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos é mundialmente um requisito essencial para sua condução, financiamento de pesquisas e publicação de seus resultados. No Brasil, essa revisão é de responsabilidade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, compreendido pela rede de Comitês de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Uma das principais críticas ao sistema brasileiro é a morosidade na tramitação dos protocolos até a sua aprovação, podendo impactar negativamente na aprovação, liberação de recursos, recrutamento de participantes, na obtenção e transporte de insumos entre outros. O Conselho Nacional de Saúde tem se empenhado em garantir maior agilidade na tramitação e cumprimento dos prazos normativos. Nesse contexto, a aplicação de medidas de gestão que possibilitem maior controle desses prazos assume grande relevância. *Metodologia:* Relato experiência de pesquisa transversal, de abordagem quantitativa, realizada com o objetivo de reduzir o tempo de análise ética dos protocolos e emendas de projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz. Foi aplicado

o Lean Six Sigma e suas ferramentas para mapeamento de processos, identificação de problemas e implementação de soluções para as áreas críticas. *Resultados e Conclusão:* Foram identificadas como etapas críticas do processo a recepção, a validação documental e a relatoria dos protocolos. Verificou-se a necessidade de planejar medidas educativas para capacitação dos usuários do sistema online no manejo das orientações disponibilizadas, bem como a importância de uma maior interface do Comitê com a Gestão da Qualidade.

**PALAVRAS-CHAVE:** Comitê de Ética em Pesquisa; Melhoria Contínua da Qualidade; DMAIC; Lean Six Sigma; Gestão da Qualidade Total.

## APPLICATION OF LEAN SIX SIGMA FOR CONTINUOUS IMPROVEMENT OF THE ETHICAL REVIEWS: EXPERIENCE REPORT

**ABSTRACT:** The ethical review of research protocols involving human beings is an essential requirement for conducting and financing research and publishing its results around the world. In Brazil, this review is under the responsibility of the National Research Ethics System, comprised of the network of Research Ethics Committees and the National Research Ethics Commission. One of the main criticisms of the Brazilian system is the slowness in the processing of protocols until their approval, which can negatively impact the approval, the release of resources, the recruitment of participants, the obtaining resources, among others. The National Health Council has been committed to ensuring agility in processing and complying with regulatory deadlines. In this context, the application of management measures that enable greater control over these deadlines is of great importance. Methodology: experience report of cross-sectional research, with a quantitative approach, carried out with the aim of reducing the time for ethical analysis of protocols and amendments to projects submitted to the Research Ethics Committee of the Gonçalo Moniz Research Center, Oswaldo Cruz Foundation. Lean Six Sigma and its tools were applied to map processes, identify problems and implement solutions for critical areas. Results and Conclusion: The reception, document validation and reporting of protocols were identified as critical stages of the process. There was a need to plan educational measures to train users of the online system in handling the guidelines provided, as well as the importance of greater interface between the Committee and Quality Management.

**KEYWORDS:** Ethics Committees, Research; Continuous Improvement of quality; DMAIC; Lean-Six Sigma; Total Quality Management.

## INTRODUÇÃO

A pesquisa na área médica para a proposição de novos tratamentos e uso de novos dispositivos segue etapas bem definidas, desde o estabelecimento de modelos para investigação *in vivo* e/ou utilizando animais, até a proposição de novas abordagens e testes sistemáticos para avaliar a sua segurança, tolerabilidade, eficácia e efetividade para o uso na saúde humana, com determinação dos fenômenos envolvidos na morbidade de participantes.

Em todas as circunstâncias em que se faz necessária a participação de seres humanos, são esperados riscos, que vão desde à quebra de sigilo das informações de

identificação pessoal, até a exposição de potencial desequilíbrio na situação de cuidado à saúde, de frustração de necessidades e anseios com os resultados obtidos, de dano moral, psicológico ou físico.

No Brasil, o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, compreendido pela rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), também chamado Sistema CEP/CONEP, foi criado com a implementação da Resolução nº 196/96 (BRASIL, 1996) com o objetivo de assegurar que as pesquisas envolvendo seres humanos fossem desenvolvidas dentro de padrões éticos internacionais que respeitassem e protegessem a saúde e os direitos dos participantes de pesquisa.

Cada CEP consiste um colegiado interdisciplinar e independente, em geral constituído na instituição onde a pesquisa será realizada, sendo responsável por avaliar todos os protocolos propostos por seus pesquisadores, conforme previsto na Resolução CNS nº 466/2012 (BRASIL, 2012). Em seu conjunto, os CEP estão subordinados, em nível nacional, a CONEP, órgão colegiado que, entre outras atribuições, registra e supervisiona os CEP e, nos casos definidos na legislação, realiza uma segunda avaliação de pesquisa quanto aos seus aspectos éticos e legais (BRASIL, 2012).

A CONEP, por sua vez, é subordinada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ademais, a CONEP é independente de influências institucionais e corporativas e se caracteriza por uma composição multidisciplinar e transdisciplinar, que inclui representação dos usuários.

Todo o processo de avaliação ética pelo Sistema CEP/CONEP é realizado online, via Plataforma Brasil, que é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos. Esta interface permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final. Segundo a Norma Operacional CNS 001/2013 (BRASIL, 2013), é imprescindível o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação de estudo à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições integrantes do estudo (BRASIL, 2013).

A Norma Operacional CNS 001/2013 também prevê o prazo de 30 dias para que os CEP emitam parecer consubstanciado, contados a partir da aceitação integral dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. A documentação exigida para a análise do projeto constitui uma garantia de que as informações estão sendo colocadas de forma completa e clara, de que as normas preconizadas são de ciência do pesquisador e serão cumpridas, e de que as responsabilidades do pesquisador responsável pelo projeto, da instituição de pesquisa onde há a execução do projeto, das instituições co-participantes ou múltiplos centros estão definidas e anuídas. Essa documentação registra e legitima a execução da pesquisa e assegura a proteção dos participantes. Desde que toda a documentação necessária para a análise ética do protocolo seja corretamente submetida, e não havendo outros

esclarecimentos a serem feitos, o parecer final deve ser emitido em até 30 dias (BRASIL, 2013).

Apesar da interface da Plataforma Brasil ser considerada elucidativa e intuitiva, disponibilizando inclusive versões atualizadas de manuais para os usuários, os erros de submissão são recorrentes, trazendo como consequência a emissão de pareceres com pendências a serem regularizadas para a aceitação dos protocolos. Nestes casos inicia-se novamente o ciclo de envio ao pesquisador para correções, ressubmissão na Plataforma Brasil e avaliação ética pelo CEP, o que traz impacto negativo sobre o tempo total de aprovação dos protocolos de pesquisa.

Por outro lado, nem mesmos as normativas que determinam que os comitês devem avaliar os protocolos de pesquisa, emitindo pareceres claros, objetivos, detalhados e dentro de prazos previsto em lei (BRASIL, 2013; BRASIL, 2012) conseguem impedir que os prazos sejam sempre motivo de reclamação por parte dos pesquisadores e patrocinadores (ROCHA et al., 2019). Os CEPs apresentam realidades heterogêneas e diferentes fatores podem influenciar o tempo de análise dos projetos. Nesse sentido, a coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz, da Fundação Oswaldo Cruz (CEP-CPqGM/FIOCRUZ), Bahia, motivou-se a estabelecer uma parceria no âmbito da Pós-graduação em Pesquisa Clínica da Faculdade de Educação em Ciências da Saúde do Hospital Alemão Oswaldo Cruz (FECS), que faz parte do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde, PROADI-SUS, para desenvolver estudos que propusessem estratégias de gestão que levassem à melhoria contínua da qualidade dos processos de responsabilidade deste Comitê.

Diante do exposto, uma pesquisa foi desenvolvida por um grupo de especializandos em Pesquisa Clínica com o objetivo de reduzir o tempo de análise ética dos protocolos e emendas de projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz.

## **METODOLOGIA**

Relato de Experiência de estudo observacional, transversal, retrospectivo e prospectivo, de abordagem quantitativa, conduzido no CEP-CPqGM/FIOCRUZ, em etapas diversas, desenvolvidas por discentes de um curso de especialização *latu sensu*. O referido estudo foi realizado com o objetivo de reduzir o tempo de análise ética dos protocolos e emendas de projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz, Fundação Oswaldo Cruz. Para análise do processo desenvolvido pelos membros do Comitê e a proposição de um processo otimizado, dados relativos aos tempos de resposta aos pareceres emitidos pelo referido CEP nos últimos dois anos foram analisados e o método Lean Six Sigma foi utilizado, seguindo a aplicação da metodologia DMAIC por meio de ferramentas específicas.

## RELATO DE EXPERIÊNCIA

### Revisão de literatura e mapeamento dos processos

Na primeira etapa da pesquisa, foi realizada uma revisão de literatura, utilizando o recurso informacional Google Acadêmico, para realizar buscas por produções disponibilizadas em meio eletrônico, com o emprego das palavras-chaves Lean healthcare, Six-sigma, Lean Six-Sigma e Gestão. O objetivo da revisão de literatura foi o de levantar o estado da arte sobre o uso do Lean Six-Sigma no setor saúde.

A seguir, o processo de análise ética pelo CEP-CPqGM/Fiocruz, Bahia, Brasil, foi mapeado, a fim de levantar os potenciais erros que dificultaram o cumprimento dos prazos legais na totalidade dos protocolos avaliados.

A avaliação dos prazos de realização dos diferentes estágios do processo de análise ética mapeado, e o diagnóstico dos gargalos no processo de análise ética que motivaram a necessidade de mais de uma apreciação por submissão de protocolos de pesquisa ou emendas, foram realizados de forma retrospectiva e prospectiva em relação ao início do estudo, em Maio de 2016. Essa etapa do estudo abrangeu a avaliação dos processos recebidos entre outubro de 2014 e outubro de 2016. Esse período foi escolhido pois já vinham sendo implementadas mudanças no CEP-CPqGM/Fiocruz, com registro em ata de reunião, pela preocupação com o cumprimento dos prazos de análise ética:

- 1) Novembro de 2014: foi solicitado aos relatores que não pudessem comparecer à reunião que enviassem os seus pareceres (em planilha de texto ou na Plataforma Brasil) para leitura pelo segundo relator do protocolo, possibilitando a sua discussão na reunião do mês;
- 2) Junho de 2015: foram solicitados esforços conjuntos para maior vigilância dos prazos normativos para a validação documental de protocolos e para a emissão dos pareceres pelos relatores;

As datas de tramitação de cada um dos estágios de análise ética (recepção documental, atribuição dos relatores para o protocolo, emissão do parecer do relator, emissão do parecer do colegiado e emissão do parecer do coordenador) foram levantadas na Plataforma Brasil pelo CEP-CPqGM/Fiocruz e tabuladas em planilha eletrônica, para acesso pela equipe de pesquisa. Também foram avaliados os pareceres emitidos na primeira fase de avaliação ética dos processos, para tipificação das pendências apontadas nos pareceres do coordenador, tendo como base o disposto no Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica da CONEP/CNS/MS (BRASIL, 2015).

## Estabelecimento dos objetivos e aplicação da metodologia Lean Seis Sigma

Estrategicamente, os objetivos traçados foram: 1) diminuir o tempo de análise ética dos protocolos, emendas e notificações; 2) reduzir o número de protocolos com tempo de tramitação acima de 40 dias; 3) reduzir o número de pendências por protocolo analisado; 4) mapear os processos ineficientes e promover melhorias para aumento da sua eficiência a fim de alcançar qualidade para propor-se como centro acreditado pela CONEP, atendendo a edital específico, conforme a Resolução CNS nº 506/2016. Para alcançar os objetivos listados, utilizamos a metodologia Lean Seis Sigma (WERKEMA, 2012).

O foco principal foi atingir a redução do tempo de análise ética pelo CEP-CPqGM/Fiocruz e o controle do processo de forma a manter o padrão estabelecido em norma para a análise ética dos protocolos de pesquisa (10 dias de validação documental e 30 dias até a emissão do parecer, totalizando o máximo de 40 dias). Além disso, buscávamos atender melhor a comunidade científica do IGM de forma que o processo total de análise ética se desse em menor tempo, evitando o retrabalho pelos pesquisadores, ao tempo em que mantivemos a observância das normativas vigentes.

O Seis Sigma (ou *Six Sigma*, em inglês) é uma metodologia internacionalmente reconhecida e amplamente utilizada para identificar e implementar melhorias nos processos internos de uma empresa, garantir custos de operação menores e, conseqüentemente, aumentar os lucros (WERKEMA, 2012). A metodologia Seis Sigma é bastante abrangente, pois contempla uma variedade de etapas que envolvem planejamento, mensuração e determinação de prioridades para os procedimentos realizados, visando a melhoria contínua (SANTOS e MARTINS, 2010).

De uma forma geral, o sistema Seis Sigma funciona por meio da definição de metas e aplicação de projetos específicos visando alcançar essas metas. Segundo Pande et al (2002), a metodologia Seis Sigma pode ser uma forma de medir processos com meta tendente a eliminar falhas e defeitos acompanhado pelo objetivo de atingir um nível de 3,4 Defeitos Por Milhão de Oportunidades (DPMO) ou até mesmo uma abordagem para mudar a cultura de uma organização: reduzir variação, defeitos, erros e falhas a um valor próximo de zero (ROTONDARO, 2002).

Quanto ao *Lean Manufacturing*, é uma iniciativa que busca eliminar desperdícios, isto é, excluir o que não tem valor para o cliente e imprimir velocidade à empresa. Nesse cerne está a redução dos sete tipos de desperdício identificados por Taiichi Ohno, como: defeitos nos produtos; excesso de produção de mercadorias desnecessárias; estoques de mercadorias à espera de processamento ou consumo; processamento desnecessário; movimento desnecessário de pessoas; transporte desnecessário de mercadorias; espera dos funcionários por algum equipamento/processo para a finalização do trabalho (WERKEMA, 2012).

A integração entre o Seis Sigma e o *Lean Manufacturing*, por meio da incorporação dos pontos fortes de cada um deles, é um programa denominado *Lean Seis Sigma*: uma estratégia mais abrangente, poderosa e eficaz para cada uma das partes individualmente e adequada para a solução de todos os tipos de problemas relacionados à melhoria de processos e produtos (WERKEMA, 2012). O *Lean Manufacturing* e o Seis Sigma são métodos que se complementam, em que o primeiro aperfeiçoa a velocidade do processo, emprega ferramentas para analisar fluxos e tempos nos processos, discriminando atividades que agregam ou não valor, e o último mantém o processo sob controle estatístico para redução da variação, dá relevo às oportunidades de melhoria e de extinção dos defeitos (NUNES et al., 2013). Integrar estas metodologias possibilita aperfeiçoamento efetivo das organizações.

De acordo com Franz (2003) e Ferreira e Ferreira (2015), na metodologia Seis Sigma a ferramenta de gestão DMAIC possui fases a serem seguidas (abreviatura em inglês formada pelas iniciais de *define, measure, analyze, improve e control*) as quais apresentam certo grau de equivalência ao ciclo PDCA (*plan, do, check e act*) do Guia PMBOK® (Project Management Institute).

Sendo assim, na fase *Define* (Definir) foram identificados quais projetos seriam desenvolvidos, com o objetivo de satisfazer as expectativas dos clientes quanto à qualidade, preço e prazo de entrega. Na fase *Measure* (Medir) foram realizadas ações relacionadas à mensuração do desempenho de processos e à quantificação da sua variabilidade. Na etapa *Analyze* (Analisar) foram analisados os dados dos processos estudados, com o objetivo de conhecer as relações causais e as fontes de variabilidade e de desempenho insatisfatório destes processos, visando à melhoria. A etapa *Improve* (Melhorar) consistiu no desenvolvimento de Projetos de Experimentos (DOE), com o objetivo de conhecer a fundo cada processo, através da mudança estrutural de níveis de operação. Na etapa *Control* (Controlar) foram implementados diversos mecanismos para monitorar o desempenho de cada processo.

São pontos fortes do DMAIC: a ênfase no planejamento (D, M e A), em que se prepara um roteiro minucioso antes da realização das atividades do método, gerando análises adequadas com manutenção ao longo do tempo e conclusões efetivas, a participação de gestores que se dá de forma direta em algumas fases do projeto e a revisão final das etapas DMAIC para avaliação do desenvolvimento do projeto (WERKEMA, 2012).

A implementação do DMAIC em um processo instrumentaliza os gestores e participantes do mesmo para a promoção da melhoria contínua dos processos na instituição.

Partindo do pressuposto de que o emprego dessa ferramenta na gestão do processo de análise ética no CEP-CPqGM/Fiocruz, viabilizaria um maior controle do tempo de revisão ética dos protocolos envolvendo seres humanos, nessa terceira etapa da pesquisa foram utilizadas diferentes ferramentas abrangidas pelo DMAIC.

A ferramenta *Project Charter* (Fig. 1), utilizada como termo de abertura do projeto, para registro dos passos iniciais do trabalho, indicou as metas almeçadas e foi o documento que apresentou a autorização formal do projeto. Foi realizada com os seguintes objetivos: 1) apresentar claramente o que é esperado em relação à equipe; 2) manter a equipe alinhada aos objetivos prioritários da empresa; 3) formalizar a transição do projeto das mãos do Champion para a equipe; 3) manter a equipe dentro do escopo definido para o projeto (WERKEMA, 2012).

Na fase de modelagem, o projeto teve início com a definição do problema a ser trabalhado de forma a alcançar melhorias na produtividade do CEP-CPqGM/Fiocruz. Definimos os objetivos a serem buscados, estimamos as metas de melhorias a serem alcançadas e estabelecemos os ganhos esperados com estas melhorias. O SIPOC – *Suppliers* (fornecedores), *Inputs* (insumos), *Process* (processo), *Outputs* (produtos), *Customers* (consumidores), um diagrama de cinco colunas que tem como objetivo definir o principal processo envolvido no projeto e, conseqüentemente, facilitar a visualização do escopo do trabalho, foi empregado para a padronização, entre os participantes da equipe, *Champions* e demais gestores, do escopo do projeto e da forma de visualização do principal processo envolvido (WERKEMA, 2012). Trata-se de uma ferramenta versátil, cuja aplicação é muito explorada no planejamento de melhorias de processos com base em metodologias como *Lean* e Seis Sigma, tanto na área de manufatura como na de serviços (GEORGE, 2003; KONING et al., 2008). Com essa ferramenta o escopo do nosso projeto foi definido, e buscamos identificar melhor quais as expectativas da comunidade em relação ao CEP-CPqGM-Fiocruz.

Importante ressaltar que o grupo de pesquisadores buscou ainda identificar que entradas e saídas estavam relacionadas às falhas na execução do processo no prazo normativo e à insatisfação do usuário pela demora na obtenção da aprovação do protocolo. Foi observado um descontentamento por parte da comunidade e da Direção do IGM em relação ao tempo total de tramitação dos protocolos no Comitê, aliado a um desconhecimento de como o processo se desenvolve e da própria normatização que regulamenta a pesquisa com seres humanos. A expectativa da comunidade era a de que o parecer fosse entregue em tempo hábil para respaldo do pesquisador e da instituição, para a aprovação da liberação de recursos e para a condução de modificações em protocolos em execução, porém não havia uma distinção clara entre o seu próprio papel na tramitação do protocolo e o papel do CEP nessa tramitação. A resposta de pendências era vista como uma etapa que exige dispêndio de tempo e esforços além do que seria necessário para assegurar que os protocolos fossem realizados em conformidade com os princípios éticos. Os principais atores no processo de avaliação ética, que podem ser alvos para a melhorias, foram identificados como críticos: o protocolo submetido, a secretária e os relatores do CEP. Estabeleceu-se como hipótese que o principal problema nos protocolos que motivava a emissão de pendências referia-se à documentação incompleta em relação ao estabelecido nas normas.



Em relação à secretária, estabeleceu-se como hipótese que o principal problema seria a não observância do prazo de dez dias para a validação documental, por falta de regularidade no acesso à Plataforma Brasil, pela sobrecarga de trabalho aliada à insuficiência de capacitação e insegurança, que teria como consequência a validação documental de protocolos com documentação insuficiente para análise. Quanto às saídas, identificou-se como principal foco de melhoria os pareceres dos relatores. Como hipótese, consideramos que os principais gargalos seriam a não emissão de parecer por um ou ambos os relatores (por sobrecarga ou por vigilância insuficiente dos prazos) e a emissão de pareceres incompletos (por capacitação insuficiente e ausência de um modelo padronizado de emissão).

Em sequência foi construído o Mapa de Processo (PMAP), uma representação gráfica, sequencial e detalhada do processo que apresenta informações operacionais e administrativas das atividades de um processo, com o objetivo de analisar todos os seus parâmetros, sejam eles controláveis ou não. Essa ferramenta permitiu apresentar informações relacionadas a cada atividade do processo, voltadas aos seus aspectos de entrada, processamento e saída, para análise e consequentemente, propostas de otimização (RODRIGUES, 2004). A ferramenta PMAP possibilitou visualizar o processo de forma ampla, conhecendo fornecedores, entradas, clientes, saídas e tarefas do processo, além de identificar variáveis de controle e de ruído dos processos e facilitar a determinação dos fatores causais (PESSOA, 2010).

CANDIDATOS GREEN BELTS		EQUIPE DE APOIO (Nome, Área)		SPONSOR					
Margarida dos Santos Salú				PROJECT CHAMPION					
Mary Carmen Silveira				DONO DO PROCESSO					
Theolita Costa Barbosa Bessa				REVISOR FINANCEIRO					
				SITE CHAMPION					
Objetivos		Indicador		Atual		Meta		% Melhoria	
Diminuir o tempo total de análise ética dos protocolos, emendas e notificações pelo CEP		nº dias		40 dias		30 dias		33%	
Reduzir o nº de protocolos que excedem 40 dias		nº protocolos		25 itens		12/itens		50%	
Reduzir o nº de pendências por protocolo analisado		nº de pendências por protocolo		20/protocolo		10 protocolo		50%	
Estabelecer limites para o tempo de análise ética por cada um dos atores do processo de análise		nº de dias por responsável (secretária, relatores e		10 dias para a secretária e até 30 dias		7 dias para a secretária e 15 dias para		33%	
Tipo de Projeto		Ganho Financeiro Esperado		Em horas de empenho de recursos humanos; em dias de tramitação poupados					
<input checked="" type="checkbox"/> Centro <input type="checkbox"/> administrativo									
Descrição Detalhada do Problema				Base de Deficiência do Processo					
O tempo de avaliação dos projetos nem sempre cumpre o previsto na normatização. Há muitos erros de submissão recorrentes. Os relatores enviam pareceres que precisam ser reformulados para a emissão do parecer consubstanciado. O tempo de análise de emendas é muito superior ao tempo de aprovação do protocolo inicial.				1. Desconhecimento das normativas e do funcionamento da Plataforma Brasil (por usuários, secretária e pareceristas). 2. Processos ineficientes do CEP. 3. Falta de um procedimento padronizado de emissão do parecer do relator. 4. Dependência excessiva do coordenador para a emissão do parecer consubstanciado. 5. O tempo de análise de emendas pode estar relacionado ao fato de os protocolos não serem enviados ao pareceristas e sim ao coordenador para emissão do parecer.					
Escopo do Processo				Objetivos Estratégicos Associados					
Início		Término		Alcançar qualidade para propoer-se como centro acreditado pela CONEP (para analisar internamente protocolos de alta complexidade etualmente analisados pela CONEP).					
Site Champion		Project Champion		Aprovação do Patrocinador					
Aprovado por:		Aprovado por:		Aprovado por:					
Nome:		Nome:		Nome:					
Cargo:		Cargo:		Cargo:					
Data:		Data:		Data:					

Figura 1 – Termo de abertura do projeto (ferramenta *Project Charter*).

Fonte: Salú, M. S.; Silveira, M. C.; Bessa, T. C. B., 2017.

Com essa ferramenta foi possível classificar as etapas do processo de avaliação ética pelo CEP em:

- 1) etapas capazes de gerar entregas para o cliente (agregadoras de valor);
- 2) etapas que não são capazes de gerar entregas mas que são necessárias ao processo; e
- 3) etapas que não contribuem para o processo e constituem desperdício de recursos e tempo.

O processo resultante foi analisado utilizando a ferramenta *Failure Mode and Effect Analysis* (análise de modo de falha e seus efeitos) – FMEA, para identificar as etapas que contribuíam com maior impacto na geração dos problemas identificados e propor ações de melhoria para o alcance das metas estabelecidas.

A ferramenta FMEA foi utilizada para a identificação e avaliação de riscos. Ela é identificada como uma ferramenta que pode ser bastante útil para limitar os riscos associados à implementação de mudanças no processo, decorrentes das soluções prioritárias consideradas (WERKEMA, 2012). Pode-se aplicar a análise FMEA para as seguintes situações (RODRIGUES, 2004): diminuir a probabilidade da ocorrência de falhas em projetos de novos produtos ou processos; diminuir a probabilidade de falhas potenciais (ou seja, que ainda não tenham ocorrido) em produtos/processos já em operação; aumentar a confiabilidade de produtos ou processos já em operação por meio da análise das falhas que já ocorreram; e diminuir os riscos de erros e aumentar a qualidade em procedimentos administrativos.

Os riscos foram identificados e hierarquizados por pesos atribuídos a cada um dos seguintes itens: Ocorrência de causa (O): probabilidade da causa existir e provocar uma falha; Gravidade do efeito (G): probabilidade do cliente identificar e ser prejudicado pela falha; Detecção da falha: probabilidade da falha ser detectada antes do produto chegar ao cliente. Quanto maior o índice de risco, maior a urgência de adotar ações corretivas.

Com a aplicação dessa ferramenta buscou-se identificar os principais indicadores de performance (*key performance indicators*, KPIs) dos processos com maior impacto no cumprimento das metas estabelecidas no *Project Charter*. Foram listadas possíveis soluções e responsáveis pelas ações preventivas a serem estabelecidas, atualizando-se as estimativas de impacto após implementação.

Os KPIs utilizados para o diagnóstico do processo e medida do impacto das modificações propostas na melhora do mesmo foram:

- 1) o tempo entre a submissão do protocolo para análise e a emissão do parecer consubstanciado;
- 2) o número de protocolos com prazo de análise superior ao normativo (40 dias corridos);

3) o número e tipo de pendências por parecer consubstanciado, entre os listados pela CONEP e pelo CEP-CPqGM/FIOCRUZ como frequentes em protocolos de pesquisa clínica;

4) o número de dias corridos para as entregas intermediárias do processo (validação documental, parecer do relator, parecer consubstanciado) classificadas por responsável.

Esses indicadores foram mensurados no período estabelecido para a análise, entre outubro de 2014 e outubro de 2016, a partir do levantamento de dados temporais na Plataforma Brasil, bem como da análise do número e tipificação das pendências descritas em pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP-CPqGM/Fiocruz referentes aos protocolos de estudos clínicos analisados por este CEP no período de estudo.

## **Dificuldades encontradas**

As métricas utilizadas nesta prática foram obtidas utilizando a Plataforma Brasil, que registra em cada protocolo a data de submissão e a data de todas as modificações realizadas nos diferentes estágios do processo (validação documental ou recusa, indicação de relatoria, confirmação da indicação de relatoria ou substituição do relator, aceite ou recusa da relatoria pelo relator, emissão do parecer do relator, emissão do parecer do colegiado, aceite ou modificação do parecer do colegiado pelo coordenador/vice-coordenador, emissão do parecer consubstanciado). Todos os pareceres também são armazenados na Plataforma, tornando possível a sua revisão para quantificação e classificação das pendências encontradas. Todas as métricas podem ser obtidas separadamente para a primeira análise do protocolo (“protocolo original”) e para as modificações subsequentes (“emendas”). Além disso, pode ser contabilizada a emissão de pareceres sobre notificações (relatórios de progresso ou relatório final, comunicações de desvios de protocolo, eventos adversos sérios e outras comunicações pertinentes efetuadas pelo proponente). A maior dificuldade encontrada foi a coleta destas informações, que foi exaustiva e laboriosa e precisava ser realizada de forma a preservar o sigilo das informações relacionadas aos protocolos.

## **Resultados alcançados**

As etapas geradoras de desperdício foram avaliadas e removidas do processo na fase de implementação das melhorias para a obtenção dos resultados esperados. Por exemplo, foi possível identificar como gargalo ao processo o fato de se condicionar a relatoria do protocolo à disponibilidade do relator encarregado do mesmo em vir para a reunião. Como novo procedimento adotou-se assinalar os relatores apropriados (dois por protocolo) independentemente de consulta prévia, sendo um responsável pela entrada do relato na Plataforma Brasil e outro responsável pelo relato em formulário à parte desenvolvido em

planilha de texto, e na possível ausência de um deles o segundo relator encarrega-se de fazer o relato do colega a partir do que foi documentado por este (em planilha de texto ou na Plataforma, conforme o caso).

Utilizando o PMAP como instrumento, a secretária foi sensibilizada sobre a necessidade de cumprimento do prazo regulamentar para a validação documental e seu desempenho neste sentido foi acompanhado com maior frequência pela coordenação do CEP, sendo acordado que a secretária consultaria a Plataforma Brasil pelo menos semanalmente.

Ainda utilizando o PMAP como instrumento, o fluxo de análise ética foi demonstrado e discutido com os membros em reunião e o projeto de melhoria no tempo de análise ética foi apresentado aos mesmos para melhor engajamento e responsabilidades. Foi ainda proposto e aprovado que as respostas de pendências, salvo a critério do relator em situações específicas, não mais fossem relatadas em reunião, ficando sob responsabilidade do relator a verificação do cumprimento dos esclarecimentos e deliberações do colegiado até esgotarem-se as pendências emitidas no primeiro parecer consubstanciado. Em Junho de 2016, foi aprovado e registrado em ata que as respostas de pendências passassem a ser analisadas pelo relator responsável pelo protocolo na Plataforma Brasil.

O primeiro KPI avaliado foi o tempo entre a submissão do protocolo para análise e a emissão do parecer consubstanciado, sendo os pareceres ordenados cronologicamente do mais antigo para o mais recente. A Fig. 2 mostra os gráficos individuais para este KPI considerando os protocolos originais totais (A), os protocolos originais aprovados (B), os protocolos originais pendentes (C), as emendas aprovadas (D) e as emendas pendentes (E). Não foram feitas análises de amplitude móvel dos dados obtidos porque os dados não seguem distribuição normal.

No período total avaliado, a mediana [intervalo interquartil] de tempo entre a submissão do protocolo e a emissão do parecer consubstanciado foi de 27,0 [16,0-40,0], correspondendo a 25% de protocolos com tempo de tramitação acima do estabelecido pela Norma Operacional CNS nº001/2013. Avaliamos, em nossas séries de dados para esse indicador, se haveria intervalos para os quais seria possível observar diferenças no tempo médio de avaliação dos protocolos, possivelmente atribuíveis às ações corretivas implementadas. Foi arbitrariamente fixado um limite de sete pontos consecutivos como ponto de corte para o intervalo, o qual corresponderia com segurança a protocolos avaliados em reuniões distintas. Nos protocolos originais (Fig. 2A) observou-se 3 intervalos: o primeiro compreendendo os protocolos recebidos até 31 de outubro de 2015 (88 protocolos), o segundo entre 1º de novembro de 2015 e 20 de maio de 2016 (38 protocolos), e o terceiro de 21 de maio de 2016 a 1º de outubro de 2016 (23 protocolos). Houve uma redução consecutiva do indicador estudado entre os três intervalos, de 33,5 [23,0-44,5] dias no primeiro intervalo para 21,5 [13,0-33,5] dias no segundo, e chegando a 17,0 [12,0-27,5] dias no terceiro ( $P=0,001$ ). Nesse último intervalo menos de 10% dos protocolos ultrapassaram o prazo normativo de 40 dias para análise.

As submissões de protocolos originais com parecer consubstanciado de pendências (98 ocorrências) tiveram mediana de tempo entre a submissão do protocolo e a emissão do parecer consubstanciado de 31,0 [21,2-48,5] dias, comparado a 22,0 [11,0-29,0] nas 45 submissões com pareceres consubstanciados de aprovação ( $P=0,081$ ). As demais ocorrências corresponderam a protocolos não aprovados ou retirados pelo proponente. Os protocolos com pendências, portanto, foram analisados em tempo equivalente ao tempo dispendido para os protocolos aprovados. Em ambas as categorias é possível observar intervalos com valores medianos decrescentes (Fig.2 B e C).

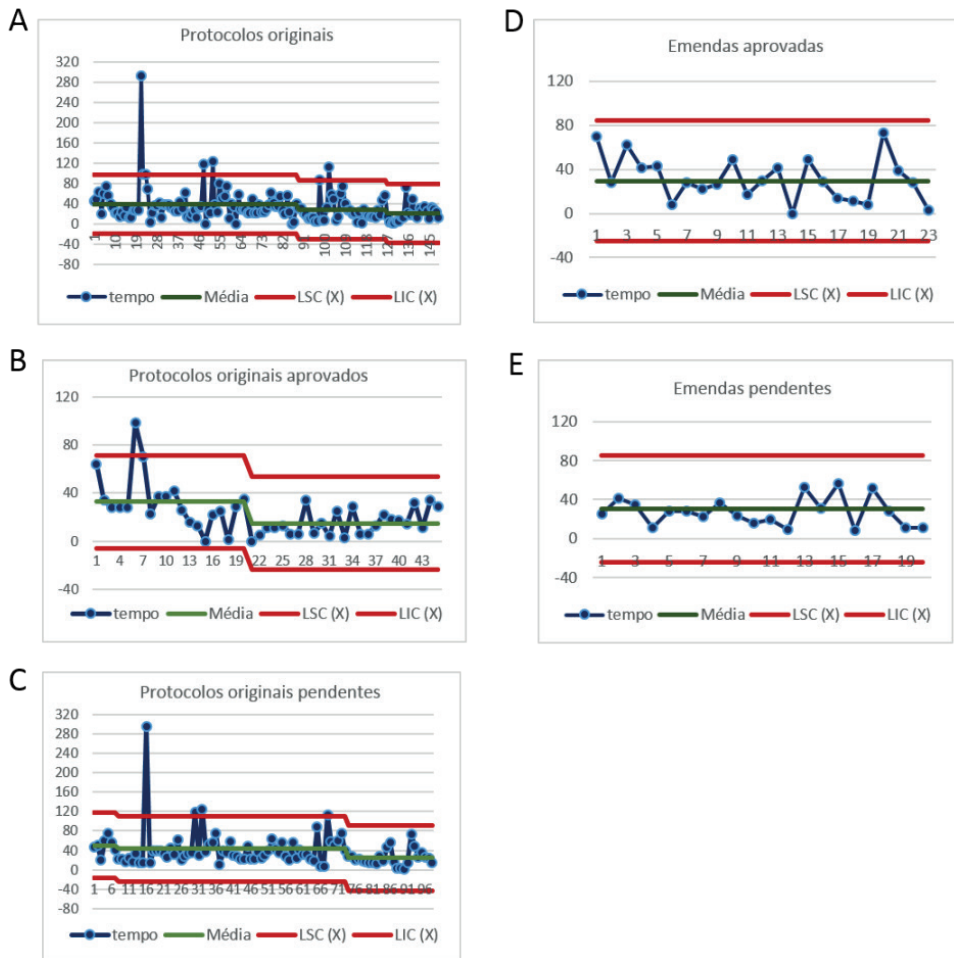
Nas 48 submissões relativas a emendas não se observou intervalos (Fig. 2 D e E). A mediana de tempo entre a submissão do protocolo e a emissão do parecer consubstanciado foi de 28,0 [15,8-41,0] dias, sendo 26,5 [14,8-35,5] dias para as submissões de emendas com pareceres consubstanciados com pendências (20 ocorrências) equivalente ao encontrado para as submissões de emendas com pareceres consubstanciados aprovados (28 [15,5-42,0] dias, correspondendo a 23 ocorrências;  $P=0,589$ ).

O segundo KPI analisado foi o número de protocolos com tempo de tramitação superior a 40 dias, correspondendo ao número de protocolos que falharam na entrega do parecer dentro do prazo normativo. Para este KPI analisamos o número de defeitos por milhão de oportunidades (DPMO), considerando cada protocolo com tempo de análise superior ao normativo como uma oportunidade de defeito.

Para as submissões de protocolos originais, calculamos no primeiro intervalo 306.818 DPMO, o que correspondeu a uma capacidade sigma ( $\sigma$ ) de 2,13.

Para o segundo intervalo houve uma redução de 31,4% no número de defeitos, alcançando 210.526 DPMO, o que correspondeu a 2,38  $\sigma$ .

No terceiro intervalo houve uma melhora ainda mais acentuada, alcançando 86.957 DPMO e 2,88  $\sigma$ , correspondendo a uma melhoria de 71,7% em relação ao primeiro intervalo.



LEGENDA: A, Todos os protocolos originais avaliados; B, submissões de protocolos originais com pareceres consubstanciados de aprovação; C, submissões de protocolos originais com pareceres consubstanciados de pendências, D, submissões de emendas com pareceres consubstanciados de aprovação; E, submissões de emendas com pareceres consubstanciados de pendências.

Figura 2 –Tempo entre a submissão do protocolo e a emissão do parecer consubstanciado pelo CEP-CPqGM/Fiocruz, para protocolos originais e emendas.

Fonte: Salú, M. S.; Silveira, M. C.; Bessa, T. C. B., 2017.

Estratificando essa análise entre as submissões com parecer consubstanciado de aprovação e aquelas com parecer consubstanciado de pendências, verificamos que a melhoria foi mais importante nos defeitos relacionados às submissões com parecer consubstanciado de aprovação, que passaram de 2,41  $\sigma$  para 6,00  $\sigma$  (equivalente a 3,4 defeitos por milhão de oportunidades).

Já as submissões com parecer consubstanciado de pendências passaram de 1,31  $\sigma$  para 2,55  $\sigma$ . Para as submissões de emendas foi possível observar que, inversamente ao ocorrido com os protocolos originais, houve maior falha na observância do prazo para as submissões com pareceres consubstanciados de aprovação, correspondendo a 347.826 DPMO e 2,04  $\sigma$ , contrastando com 200.000 DPMO e 2,41  $\sigma$  para as submissões com pareceres consubstanciados de pendências.

O terceiro KPI avaliado consistiu na quantificação das pendências listadas nos protocolos, categorizadas segundo as listas das principais pendências encontradas em protocolos de pesquisa conforme orientações da CONEP (BRASIL, 2015) e conforme achados locais do CEP-CPqGM/Fiocruz, ambas disponibilizadas na Intranet para a comunidade interna da instituição.

Foram observadas 574 pendências em 80 pareceres consubstanciados referentes a submissões de protocolos originais e 52 pendências em 19 pareceres consubstanciados referentes a submissões de emendas. O número máximo de pendências apontadas em pareceres consubstanciados emitidos referentes a submissões de protocolos originais foi 35, enquanto que para submissões de emendas foi 7.

Consideramos esse valor máximo como o número de oportunidades de defeito por protocolo analisado, respectivamente para protocolos originais e para emendas. Dessa forma, para protocolos originais, no primeiro intervalo observamos 194.070 DPMO, correspondendo a 2,43  $\sigma$ . Nos intervalos seguintes houve um aumento do número de defeitos observado por protocolo, em 10,0% para o segundo intervalo (213.534 DPMO, correspondendo a 2,37  $\sigma$ ) e culminando em 23,3% para o terceiro intervalo (239.286 DPMO, correspondendo a 2,30  $\sigma$ ). Para as emendas verificou-se 211.729 DPMO, correspondendo a 2,37  $\sigma$ .

Observamos que, entre os tipos de pendências responsáveis por até 50% das pendências listadas tanto em protocolos originais e emendas, encontravam-se:

- 1) ausência de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para uma ou mais categorias de participantes ou responsáveis legais;
- 2) ausência ou falhas no preenchimento do formulário de biorrepositório disponibilizado na Intranet;
- 3) ausência de cartas de anuência de instituições coparticipantes ou de pesquisadores membros da equipe com vínculo nessas instituições;
- 4) redação inadequada de TCLEs/TALEs considerando-se a população-alvo do estudo.

Para os protocolos originais, encontravam-se adicionalmente listadas nessa proporção: 1) ausência ou descrição insuficiente das amostras requisitadas ao participante de pesquisa; 2) ausência ou descrição insuficiente da equipe que realizaria o estudo, e

3) ausência de consideração dos riscos esperados para os voluntários em função da sua participação no estudo, bem como dos benefícios aos quais os participantes do estudo e a sociedade estão sujeitos, associados à realização do protocolo. Para as emendas, foi adicionalmente listada a falha na formatação de TCLEs/TALEs.

Em Julho de 2016 foi aprovado, divulgado e disponibilizado para a comunidade da instituição um documento com as principais pendências em protocolos de pesquisa clínica elaborado pela CONEP, bem como um documento complementar em que se passou a incluir pendências de ocorrência frequente nos protocolos avaliados no CEP/CPqGM-Fiocruz. Adicionalmente, foram disponibilizados canais de comunicação com a comunidade da instituição para dirimir dúvidas em relação aos pareceres de pendências emitidos, em especial com foco em pareceres com pendências recorrentes.

O quarto KPI avaliado consistiu na duração dos tempos intermediários entre as entregas do processo. Esta análise restringiu-se aos protocolos com tramitação superior a 40 dias. Nas submissões referentes a protocolos originais observou-se que o tempo de recepção e validação documental apresentou uma mediana de 22,0 [8,0-29,00] dias, superando o prazo normativo de 10 dias em mais de 70% dos protocolos. Os relatores emitiram os pareceres em 28,0 [16,0-38,0] dias e o parecer consubstanciado foi emitido nos 11,0 [2,0-25,0] dias subsequentes. Nas submissões referentes a emendas observou-se que o tempo de recepção e validação documental apresentou uma mediana de 14,0 [7,0-25,0] dias, o tempo de emissão do parecer pelos revisores foi de 29,0 [16,0-38,0] dias e o parecer consubstanciado foi emitido nos 8,0 [4,0-12,0] dias subsequentes. O tempo de recepção e validação documental superou o prazo normativo em pouco mais de 50% dos protocolos.

Com base nos resultados obtidos, elaborou-se uma proposta de Plano de controle, utilizando os KPIs selecionados para a monitorização do processo de revisão ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no CEP-CPqGM-Fiocruz. Os KPIs foram escolhidos de forma a apresentar uma monitorização eficiente das etapas críticas do processo, em um equilíbrio com a viabilidade de seu registro contínuo para o prosseguimento das avaliações de ações de melhoria. No Plano de controle foram apontadas as formas sugeridas de controle do processo, que incluíram o registro dos processos e de instruções técnicas e protocolos operacionais padrão apropriados, bem como a implementação de processos de monitoramento e relatório das entregas intermediárias com o apoio do programa de gestão da qualidade institucional.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tempo de tramitação dos protocolos no Sistema CEP-CONEP constitui um dos principais motivos de insatisfação da comunidade acadêmico-científica e indústria farmacêutica com o processo de revisão ética de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Apesar dos prazos regulamentares serem especificados (Norma



operacional CNS nº 001/2013) e seu cumprimento ser uma exigência normativa (Res. CNS nº 466/2012 item VIII.1), é frequente que os usuários do Sistema CEP-CONEP manifestem insatisfação com o seu cumprimento pelos CEPs institucionais. Por determinação normativa, conforme explicitado na Res. CNS nº 466/2012 item VII.2, a atuação dos CEPs deve ser independente, de forma a evitar pressões de outras instâncias institucionais, e seu desempenho deve ser avaliado pela CONEP (Res. CNS nº 466/2012, item IX.3). No entanto, há dificuldades nos CEPs em identificar falhas no cumprimento dos prazos, bem como na gestão dos processos internos para prevenir a ocorrência dessas falhas. Nesse sentido, o presente trabalho visa contribuir para formatação de uma gestão de CEPs com melhor controle dos processos internos e do cumprimento dos prazos normativos, aplicando a metodologia *Lean Seis Sigma*.

A aplicação da metodologia *Lean Seis Sigma* permitiu a redução do tempo de tramitação interna dos protocolos até a emissão do parecer consubstanciado, em acordo com as metas estabelecidas e possibilitando assegurar o cumprimento dos prazos normativos pelo CEP- CPqGM/Fiocruz.

Conseguimos implementar: 1) turnos fixos de atendimento aos usuários pela coordenação, para a orientação presencial referente à documentação requerida conforme o protocolo a ser submetido (que claramente constituiu uma parcela importante das pendências apontadas nas diversas submissões de protocolos para a análise ética) e 2) a exploração de meios de difusão de listas de pendências frequentes em protocolos de pesquisa que tramitam no CEP.

Propomos investir em formas de educação continuada, com a formatação de cursos em ambiente de aprendizagem virtual, de forma que estejam disponíveis aos usuários do Sistema no momento de sua necessidade, e a identificação de gargalos na obtenção da documentação requerida, os quais possam ser sanados em nível institucional, por exemplo através da realização de convênios entre o IGM e as instituições que são frequentemente coparticipantes de protocolos de pesquisa, nas linhas de atuação correntes da instituição. Maior suporte institucional também foi identificado como necessário, em relação à disponibilização de apoio na recepção e validação documental dos protocolos. A perenização das melhorias implementadas e uma melhor comunicação institucional podem ser alcançadas com uma maior interface com a Gestão da Qualidade.

## **AGRADECIMENTOS**

À Diretoria do Instituto Gonçalo Moniz e aos membros do CEP-CPqGM/FIOCRUZ pelo apoio na viabilização deste estudo. O grupo contou com financiamento parcial do PROAD-SUS/FECS .

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional N° 001/2013. Diretrizes e Normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. In: Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4ª ed. Brasília: CNS; 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 16 out. 1996

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**. Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: [https://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL\\_ORIENTACAO\\_PENDENCIAS\\_FREQUENTES\\_PROTOCOLOS\\_PESQUISA\\_CLINICA\\_V1.pdf](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf).

FERREIRA, André Rosa; FERREIRA, Paulo Rosa. **Implantação da metodologia Seis Sigma para melhoria de processo, utilizando o ciclo o DMAIC**. XXXV Encontro Nacional de Engenharia de Produção: Perspectivas Globais para a Engenharia de Produção Fortaleza, CE, Brasil, 15 pág.

FRANZ, Luiz Antônio dos Santos. **Análise Crítica de um projeto de Seis Sigma em uma indústria petroquímica**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção, área de Concentração: Qualidade). Porto Alegre, 2003.

GEORGE, M. **Lean Six Sigma for Service: How to use Lean Speed and Six Sigma Quality to Improve Services and Transactions**. McGraw-Hill, New York, 2003.

KONING, H.; DOES, RJ.; BISGAARD, S. **Lean Six Sigma in financial services**. International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage, 4(1), 1-17, 2008. <https://doi.org/10.1504/IJSSCA.2008.018417>

NUNES, Ricardo; NAVARRO, Andréa ; PEREIRA, Evaldo; SILVA, Felipe; GADROLI, Hugo. **Revisão do conceito: Lean Seis Sigma (LSS) ou Lean Sigma (LS)**. O mundo da usinagem n.96, p. 16-17, 2013

PANDE, PS.; NEUMAN, RP.; CAVANAGH, RR. **Estratégia Seis Sigma: como a GE, a Motorola e outras grandes empresas estão aguçando seu desempenho**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002, 472 p. ISBN-10 : 8573032839.

PESSOA, Gerisval A. **Notas de aula da disciplina PDCA e Seis Sigma: metodologia e ferramentas da qualidade**. São Luís: FAMA, 2010.

ROCHA, AD; ROCHA, AC.; COSTA, AC.; MOREIRA, ME. **Utilização de indicadores de desempenho em Comitês de Ética em Pesquisa**. Revista Latino-americana de Bioética, 19(36-1), 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.18359/rbi.3401>

RODRIGUES, Marcus Vinícius Carvalho. **Ações para a qualidade: GEIQ, gestão integrada para a qualidade: padrão seis sigma, classe mundial**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2004

ROTONDARO, R.G. **Seis Sigma: estratégia gerencial para a melhoria de processos, produtos e serviços**. São Paulo: Atlas, 2008.

SANTOS, AB.; MARTINS, M.F. **Contribuições do Seis Sigma: estudos de caso em multinacionais**. Revista Produção, v. 20, n. 1, p. 42-53, 2010.

WERKEMA, Cristina. **Lean Seis Sigma: Introdução às ferramentas do Lean Manufacturing**. 2ªed. Elsevier Brasil, 2012.