

**Camila Maldonado**

Escola Politécnica da USP, Brasil
maldonado_camila@hotmail.com

Ana Paula Lopes

Escola Politécnica da USP, Brasil
paulavlopes@outlook.com

Marly Monteiro de Carvalho

Escola Politécnica da USP, Brasil
marlymc@usp.br

Análise da relação entre a prática do *lean* e o desempenho de prazo de projetos em organizações representativas de pesquisa clínica**Resumo**

A metodologia *lean* é reconhecida pela maximização do valor por meio da contínua eliminação de desperdícios e foi originalmente concebida como uma prática de manufatura, porém a cultura tem sido gradualmente disseminada em empresas de diversos setores e portes, tornando-se efetivamente uma filosofia e uma cultura empresarial. Nas últimas décadas, muitos estudos foram publicados na tentativa de entender a relação da filosofia *lean* como estratégia de sobrevivência, porém ainda é um fenômeno experimentado por um seletivo grupo de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). Na tentativa de contribuir com esses estudos, esta pesquisa busca analisar as relações entre o uso da metodologia *lean* e o desempenho de prazo de projetos em ORPCs através de uma abordagem qualitativa de estudo de caso. A conclusão da pesquisa indica que a inclusão dos princípios *lean* pode contribuir com a entrega antecipada das atividades dos projetos.

Palavras-chave: Gerenciamento de Prazos, Desempenho de Projetos, Metodologia Lean.

Abstract

The lean methodology is recognized by maximizing value through the continuous elimination of waste and was originally designed as a production practice, however the thinking has been gradually spread in all business areas and also in companies from different sectors, becoming an effective philosophy and a corporate culture. Over the last decades, many studies have been published in order to comprehend the connection of lean philosophy as a survival strategy to ensure productivity gains and competitive advantages, nevertheless it is a phenomenon still experienced by a select group of Clinical Research Organization (CRO). In an attempt to contribute to those studies, this research has the purpose of analyzing the relationship between the practices of lean methodology and accomplish of time in CRO through a qualitative approach case study. The conclusion of the research reveals that lean principles may contribute to the early delivery of project activities.

* RECEBIDO EM 18/07/2017. ACEITO EM 10/01/2019.

Keywords: *Time Management, Project Performance, Lean Methodology.*

1. Introdução

O ambiente empresarial está cada vez mais globalizado, competitivo e em constante evolução. Atualmente, os mercados buscam respostas rápidas e eficazes que visam aproveitar oportunidades com melhor controle e uso dos recursos existentes. O investimento na adoção de técnicas e ferramentas de gerenciamento de projetos é fundamental e tem sido uma preocupação crescente nas empresas. A correta aplicação do conhecimento, processos, habilidades, ferramentas e técnicas pode ter um impacto significativo no sucesso do projeto (KERZNER, 2010).

De acordo com o PMBOK® (*Project Management Body of Knowledge*; Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projetos) (PMI, 2013), um projeto é um esforço temporário empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo. Os processos de gerenciamento de projetos são agrupados em áreas de conhecimento distintas de acordo com o guia. Cada área representa um conjunto completo de conceitos, termos e atividades que compõem um campo profissional, campo de gerenciamento de projetos ou uma área de especialização (PMI, 2013).

O sistema de gestão da qualidade em projetos, uma das áreas de conhecimento do PMBOK®, é de extrema importância para as empresas que procuram instrumentos que garantam satisfação de seus clientes, melhoria contínua de seus processos e produtos e, conseqüentemente, a obtenção de bons resultados.

Neste contexto, muitas empresas adotaram a filosofia *lean* como estratégia para aumentar a satisfação dos clientes por meio da melhor utilização dos recursos em todos os níveis da organização. *Lean* é a busca pela maximização do valor por meio da contínua eliminação de desperdícios e foi originalmente concebida como práticas de manufatura (LEAN INSTITUTE BRASIL, 2016).

As empresas do setor de saúde diferem das empresas de produção quando comparamos a sua história, tecnologia e cultura. No entanto, os fatores decisivos para o funcionamento de qualquer empresa são os processos de gestão, que são semelhantes entre empresas de diferentes mercados e atividades. Com isso é possível afirmar que os princípios de produção e gestão *lean* também podem ser aplicados na área de saúde (TEICH; FADDOUL, 2013).

A aparição das histórias de sucesso do *lean* na área da saúde, um ambiente que muda rapidamente e que necessita de qualidade e eficiência apuradas, estão convergindo para encorajar os líderes da área a considerar o *lean* em suas instituições e empresas (TOUSSAINT; BERRY, 2013).

Para Teich e Faddoul (2013, p.75), *lean* na área da saúde pode ser definido como “um compromisso cultural de uma organização de aplicar o método científico ao projeto, ao desempenho e, continuamente, à melhoria do trabalho feito por equipes de pessoas, levando a, mensuravelmente, melhor valor para pacientes e outras partes interessadas”.

Podemos encontrar diversos trabalhos sobre empresas que adotaram a filosofia *lean* como estratégia de sobrevivência que garanta ganhos na produtividade e vantagens competitivas, porém ainda é um fenômeno experimentado por um seleto grupo de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. Neste panorama, o principal objetivo desta pesquisa é analisar a relação entre o uso da metodologia *lean* e o desempenho de prazo de projetos em Organizações Representativas de Pesquisa Clínicas (ORPC), cuja principal atividade é conduzir projetos de pesquisa clínica em nome dos seus clientes farmacêuticos com a finalidade de agilizar o processo de desenvolvimento e aprovação de medicamentos bem como dispositivos médicos.

A disposição dessa pesquisa foi dividida em mais quatro capítulos além do presente. No segundo capítulo, estão a revisão da literatura, o enquadramento histórico, princípios e ferramentas da filosofia *lean*. Neste capítulo estão ainda os conceitos relacionados ao desempenho de projetos e também as considerações da influência da metodologia *lean* no desempenho de projetos. No terceiro capítulo é descrito o método de pesquisa utilizada e o quarto capítulo mostra os resultados obtidos. No quinto e último capítulo está consumada a conclusão da pesquisa..

2. Revisão Teórica

Este capítulo tem como objetivo apresentar a revisão teórica por meio da busca e seleção na literatura dos principais autores e conceitos relacionados ao objeto de estudo.

2.1. Metodologia *Lean*

2.1.1 Enquadramento Histórico : *Lean Production*

O termo *Lean Production* está intimamente ligado ao *Toyota Production System* (TPS) ou Sistema Toyota de Produção e refere-se a uma filosofia de administração da produção que surgiu no Japão na década de 50 a partir do trabalho dos engenheiros Taiichi Ohno e Eiji Toyoda da Toyota Motor Company que, ao visitarem fábrica da Ford Motor nos Estados Unidos, até então a unidade de manufatura mais eficiente do mundo com o sistema de produção em massa, desenvolveram um sistema de produção que poderia ser aplicado nas empresas japonesas no período pós Segunda Guerra Mundial, onde a insuficiência de recursos humanos, financeiros e materiais eram incontestáveis (WOMACK; JONES; ROOS, 1992).

Após a constatação que seria impossível a implantação do modelo de produção em massa no Japão, bem como a obtenção de vantagens competitivas através da utilização deste modelo, a indústria japonesa deu origem ao sistema de produção enxuta por meio da criação do Toyota Production System, sistema com enfoque na administração da produção, com visão estratégica e inovadora e vantagem competitiva através da otimização do processo produtivo (ARANTES, 2008).

Segundo Womack, Jones e Roos (1992), a produção *lean* advém da filosofia enxuta de utilizar quantidades menores de tudo em comparação com a produção em massa, como por exemplo: metade do esforço de operários e colaboradores, metade do espaço para operação, menor espaço para inventário de produtos, metade do investimento em ferramentas e equipamentos, metade das horas de planejamento da equipe para desenvolver novos produtos e serviços em metade do tempo.

Ainda para Womack, Jones e Roos (1992), talvez a maior diferença entre a produção em massa e a produção enxuta está em seus propósitos finais: a produção em massa requer profissionais bastante especializados para desenvolver produtos que serão fabricados por colaboradores semi ou pouco qualificados, através de máquinas onerosas e especializadas em uma única tarefa e produz produtos padronizados em altíssimos volumes com preços mais baixos em detrimento da variedade e qualidade.

Em contrapartida, a produção *lean* ou enxuta combina as vantagens da produção artesanal e em massa com emprego de trabalhadores multiqualificados em todos os níveis da organização e máquinas automatizadas, possibilitando a produção de grandes volumes de produto com menor quantidade de defeitos e também ampla e crescente variedade de produtos a baixo custo (WOMACK; JONES; ROOS, 1992).

O termo *Toyota Production System* foi difundido no livro "A Máquina que Mudou o Mundo", dos autores Womack, Jones e Roos (1992), que visivelmente explicaram a diferença significativa de desempenho entre as indústrias automotivas japonesas e ocidentais.

Deste modo, o modelo de produção da *Toyota Motor Company* tornou-se um paradigma da produção, ou seja, um conjunto de técnicas e ferramentas que podem ser introduzidas em qualquer organização que anseie melhorar a sua eficácia produtiva de maneira a produzir mais, levando em conta a variedade, qualidade e velocidade com custos reduzidos (ARANTES, 2008).

É importante salientar que o modelo de produção TPS permitiu lucros recordes a Toyota Motor Company em 2005. No ano de 2007, a empresa foi classificada como a maior empresa automobilística do mundo, demonstrando de maneira incontestável que o TPS é uma metodologia de sucesso comprovado (PORTAL ADMINISTRAÇÃO, 2016).

2.1.2 Reflexão Conceitual: Metodologia *Lean*

Cada vez mais as empresas estão percebendo que suas atividades funcionais podem ser gerenciadas com técnicas e ferramentas de gerenciamento de projetos (CARVALHO; RABECHINI JR., 2011) e, o investimento em qualidade de produtos e serviços é fundamental para o sucesso do negócio de uma empresa.

Com isso, as empresas estão buscando muitos programas de melhoria contínua (ZU; ROBBINS; FREDENDALL, 2010). O *Project Management Institute* (Instituto de Gerenciamento de Projetos) (2013) aponta que os programas de melhoria contínua reduzem o desperdício e eliminam as atividades que não agregam valor, permitindo que os processos sejam realizados com níveis mais elevados de eficiência e eficácia.

A designação *lean* (enxuta) é um programa de melhoria contínua que advém da filosofia de utilizar quantidades menores de todos os recursos quando comparado com a produção em massa (WOMACK; JONES; ROOS, 1992) e é uma filosofia de gestão focalizada na diminuição de desperdícios. O *lean* é usualmente integrado à criação de produtos e serviços como estratégia para as empresas alcançarem qualidade superior, entrega antecipada e custo competitivo que possibilite a satisfação do cliente (KHADEM; ALI; SEIFODDINI, 2008).

Toussaint e Berry (2013) descrevem o *lean* como uma abordagem de gestão inovadora que tem provado seu sucesso em organizações, já que transforma a cultura organizacional de dentro para fora, onde líderes devem tornar-se facilitadores e mentores, bem como permitir que os todos os colaboradores participem diretamente das ações de melhorias. É uma transformação cultural que muda a forma como uma organização funciona e exige novos hábitos, novas habilidades e uma nova atitude em todos os níveis da corporação. Esse engajamento de todos na identificação e resolução de problemas baseado em uma atitude de melhoria contínua é a força motriz que transforma a maneira como uma organização trabalha, levando-a a uma busca permanente por melhoria.

Posteriormente Womack e Jones (1998, p. 3), criam o termo *Lean Thinking* (Pensamento *Lean*), aumentando para qualquer empresa a possibilidade de aplicação dos conceitos apresentados anteriormente e ainda reforçam “felizmente, existe um poderoso antídoto ao desperdício: o pensamento enxuto”, que é uma forma de criar valor, alinhar as sequências de ações que criam valor e promover a execução de tarefas sem interrupções e de forma cada vez mais eficaz. O *lean* é enxuto porque permite um aumento na capacidade produtiva com menor utilização de recursos, equipamentos, tempo e espaço, mas em contrapartida é uma poderosa ferramenta capaz de fornecer ao cliente precisamente o que desejam.

Ohno (1997, p. IX) afirma: “O objetivo mais importante do *Toyota Production System* tem sido aumentar a eficiência da produção pela eliminação consistente e completa dos desperdícios”. É nesta base de eliminação dos desperdícios associados ao processo produtivo que assenta toda a filosofia *lean*. Para alcançar uma transformação *lean*, é essencial compreender completamente os princípios e ferramentas *lean* bem como sua aplicação (ZIDEL; 2006).

2.1.3 Princípios da Metodologia *Lean*

Womack e Jones (1998) estabelecem um conjunto de cinco princípios fundamentais e orientadores do *Lean Thinking*, conforme ilustrado na Figura 1: criação de valor, fluxo de valor, fluxo, puxar e perfeição. Ainda de acordo com a mesma pesquisa, o primeiro princípio - criação de valor - é essencial no pensamento enxuto e consiste em identificar produtos e serviços que satisfaçam as necessidades dos clientes a um preço específico e em um momento específico. É o cliente final que define o que é valor, portanto oferecer o produto ou serviço errado da forma correta é desperdício.

Em seguida, Womack e Jones (1998) mostram que é necessário identificar o fluxo de valor através da observação do processo produtivo de forma sistêmica. A observação detalhada permite identificar e caracterizar as ações específicas e necessárias para que o produto ou serviço chegue até o cliente. Assim, é possível identificar e optar principalmente por ações que criam valor, reduzindo o desperdício.

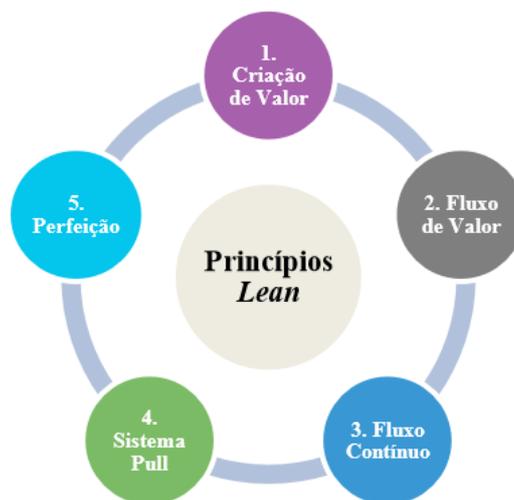


Figura 1 - Princípios orientadores do Lean Thinking

Womack e Jones (1998) ainda relatam que cada ação relacionada ao trabalho pode ser classificada de acordo com três categorias: (1): ação com valor agregado; (2): ação sem valor agregado - Tipo 1: não fornece valor do ponto de vista do cliente, mas é necessária ou obrigatória; (3): ação sem valor agregado - Tipo 2: não agrega valor e não é necessária ou obrigatória. Para Zidel (2006), o objetivo da Toyota Motor Company é eliminar totalmente as ações do tipo 2 que não criam valor e minimizar ao máximo as ações do tipo 1, conforme ilustrado nas Figuras 2 e 3.

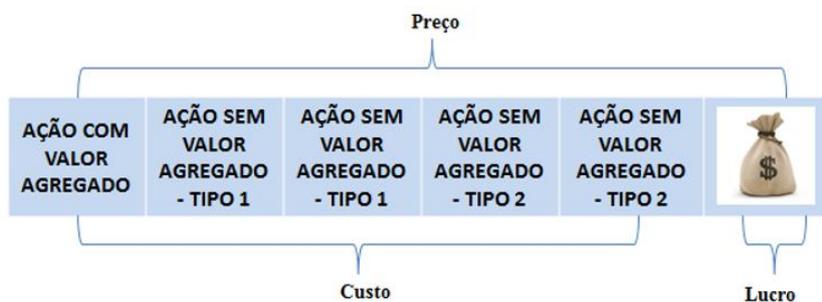


Figura 2 - Equação de preço.
Fonte: Adaptado de Zidel (2006)

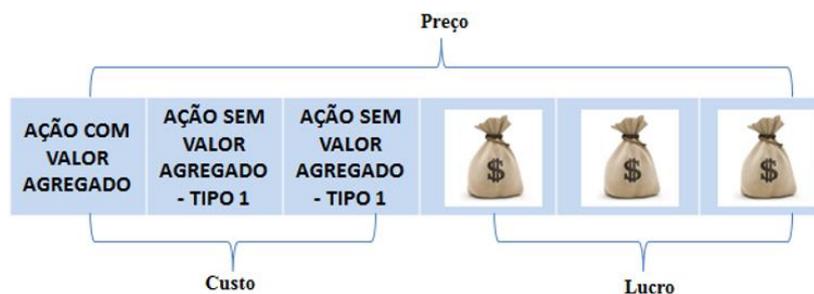


Figura 3 - Equação de Preço da Toyota Motor Company
Fonte – Adaptado de Zidel (2006)

O terceiro princípio da filosofia *lean* consiste na implementação do fluxo contínuo que visa à eliminação do tempo de espera entre uma etapa e outra e na maior transparência do processo que deve fluir sem interrupções (SPEAR; BOWEN, 1999). Para estabelecer o fluxo

contínuo durante a produção, é necessário dimensionar corretamente as máquinas e ferramentas para que cada uma das etapas de processamento de diferentes produtos e serviços possa ser realizada imediatamente adjacentes umas das outras. Como resultado, há diminuição da necessidade de inspeção dos produtos no fim da linha, pois como cada produto é feito de uma vez, a sua qualidade já é percebida durante o processamento (WOMACK; JONES, 1998).

O quarto princípio se estrutura no Sistema *Pull* ou Produção Puxada. Contrariando a ideia da produção em massa, onde se produz independentemente do pedido ou requisição do cliente, trazendo a superprodução e excesso de estoques como consequência. A produção puxada permite uma sintonia e equilíbrio entre o ritmo da produção e o ritmo das vendas, reduzindo necessidade de estoques e valorizando o produto ou serviço (HOPP; SPEARMAN, 2004). Os sistemas enxutos podem acomodar mudanças na demanda e combinação diferentes de um produto de acordo com a necessidade do cliente (WOMACK; JONES, 1998).

Finalmente, Womack e Jones (1998) apresentam a perfeição como o último princípio orientador do pensamento *lean* e resume toda a filosofia do paradigma que consiste em alcançar a perfeição nos seus processos através da eliminação sistemática de desperdícios. Ainda de acordo com a mesma pesquisa todos os funcionários e partes interessadas devem estar engajados na busca de ações e ideias que promovem a criação de valores. O *feedback* imediato e contínuo a todos os colaboradores que efetuam melhorias é fator chave e motivador e deve ser algo constante nas empresas que queiram se manter no mercado ao longo do tempo.

Estes cinco propostos por Womack e Jones (1998), apesar de serem os princípios associados à *Lean Production* mais explorados e frequentemente usados, não são os únicos.

2.1.4 Desperdícios

Para Todd (2000) apud Pavnaskar, Gershenson e Jambekar (2003, p.3076), “o objetivo do *lean* é reduzir o desperdício de recurso, inventário, prazo de entrega e espaço de produção, tornando a organização altamente responsiva às demandas dos clientes, enquanto produz produtos de qualidade superior de forma eficiente e econômica”.

Ohno (1997), como grande arquiteto do TPS classificou os desperdícios em sete categorias, designados, na sua língua de origem (o japonês) por muda. São eles: superprodução, tempo de espera, transporte desnecessário, processamento desnecessário, estoques, movimentação e defeitos. Estes desperdícios estão ilustrados na Figura 4 e podem ser elucidados como qualquer atividade que absorve recursos e tempo, mas não acrescenta valor ao produto final, isto é, não é percebida pelo cliente.

O desperdício de superprodução ocorre quando a produção é maior do que a demanda (KILPATRICK, 2003). As perdas por superprodução são críticas porque requerem maior movimentação de materiais e recursos, maior espaço de armazenamento e maiores custos administrativos e financeiros (OHNO, 1997).

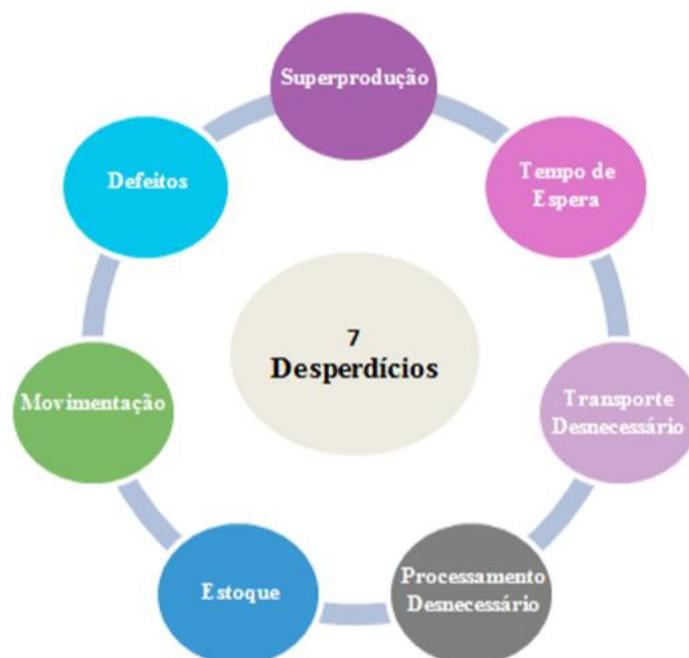


Figura 4 - Sete desperdícios definidos pelo Toyota Production System

O desperdício de tempo de espera incide sobre intervalos de tempo em que materiais e recursos não estão sendo utilizados de maneira produtiva, embora seus custos continuem sendo despendidos (OHNO, 1997). Para Hines e Rich (1997), o tempo de espera pode ser usado para treinamento dos colaboradores, manutenção de equipamentos e atividades kaizen, já que não resultam em superprodução.

Para Ohno (1997), o desperdício de transporte desnecessário acontece nas movimentações de materiais que geram custo, embora não agreguem valor ao produto. O manuseio e movimentos excessivos durante o transporte podem causar danos e deterioração, além do consumo de tempo extra dos colaboradores para identificação e investigação dos impactos ao produto e definição de ações corretivas (HINES; RICH, 1997).

O desperdício relacionado ao processamento desnecessário acontece através da execução de atividades desnecessárias, como por exemplo, ferramentas, sistemas e processos inapropriados e controles duplicados (HINES; TAYLOR, 2000). Estes são processos adicionais pelos quais o cliente não paga.

Para Hines e Rich (1997), o desperdício de estoque está ligado à superprodução de produtos que representa dinheiro investido parado com consumo de espaço e custos com inventário, além da possibilidade de deterioração e/ou obsolescência do produto.

O desperdício de movimentação é observado quando há deslocação inútil de recursos e equipamentos na execução das atividades, ou seja, operações ineficientes (OHNO, 1997) e finalmente, os desperdícios de defeitos correspondem aos produtos fora dos requisitos dos clientes e requerem correção ou reprodução. Este custo adicional propaga-se em todas as etapas de produção e resulta em desperdício do material utilizado, mão de obra e tempo e também retrabalho, podendo ainda prejudicar a imagem da empresa, casos os produtos defeituosos cheguem ao cliente final (KILPATRICK, 2003).

Para Ohno (1997, p. 39), “a equação: capacidade atual = trabalho + desperdício é correta”. Com isso, se há completa eliminação dos desperdícios, é possível aumentar amplamente a eficiência da produção. Eficiência nas empresas em geral significa redução de custos. O engenheiro ainda afirma que a base do Toyota Production System é amparada por dois pilares: Just-in-time (JIT) e automação, bem como o método *kanban* (palavra de origem japonesa que significa cartão, sinalização) que permite um controle detalhado de produção com informações sobre quanto e quando produzir de maneira a garantir a fluidez.

O *Just-in-time* (palavra de origem inglesa significa no momento certo) possibilita a aquisição de produtos na hora e na quantidade necessária e as empresas que estabelecem este fluxo, conseguem manter zero de estoque (OHNO, 1997).

Ohno (1997) relata que a automação consiste em acoplar às máquinas dispositivos de segurança de parada automática para que em situações anormais, o funcionamento do equipamento seja interrompido. Este sistema à prova de erros impede a produção de produtos defeituosos. Assim, um operador só precisa atender a máquina em situações anormais e não durante todo o tempo de operação o que permite que um mesmo funcionário atenda diversas máquinas, possibilitando assim a diminuição do número de operadores e o aumento da eficiência da produção (OHNO, 1997).

Teich na Faddoul (2013) mencionam que a filosofia *lean* exige a criação de valor através da eliminação de desperdícios que são comuns em todas as indústrias e não são exclusivos a um determinado mercado. Radnor, Holweg e Waring (2012) ainda afirmam que a percepção de que *lean* é um conceito de produção e que é difícil de aplicar num contexto de serviço é claramente equivocada.

Segundo Liker (2004), em qualquer processo comum, o desperdício pode representar até 95% do total. Usualmente, as organizações tendem a orientar o seu esforço para tentar aumentar a produtividade em ações que já acrescentam valor aos processos (5%), ignorando o potencial de ganhos que poderiam ter, caso orientassem o seu esforço para diminuir ou eliminar atividades que não acrescentam valor à organização.

Para Rossitti (2014), o gerenciamento de projetos se assemelha com os conceitos *lean*, já que o princípio básico é entregar um serviço ou produto com mais valor agregado e com menos esforço no contexto do projeto.

2.1.5 Ferramentas

Ao longo da evolução do *Toyota Production System*, muitas ferramentas ou métodos foram desenvolvidos para ajudar a eliminar o desperdício (ZIDEL, 2006) e sustentar a filosofia *lean*. Enumerá-los todos sairia do âmbito desta pesquisa, porém abaixo são listadas algumas ferramentas que ajudam uma organização no movimento em direção a uma transformação *lean*. São elas: conceito 5S, trabalho padronizado, gestão visual, TPM (*Total Productive Maintenance* ou Manutenção da Produtividade Total), *kaizen* e 5W.

O conceito de 5S possui como base as cinco palavras japonesas cujas iniciais formam o nome do programa: Seiri (classificar), Seiton (organizar), Seiso (limpar), Seiketsu (padronizar), Shitsuke (disciplinar). É uma ferramenta que visa organização do espaço de trabalho através da disciplina, consciência e responsabilidade de todos os funcionários para tornar o local de trabalho organizado, seguro e produtivo (MICHALSKA; SZEWIECZEK, 2007).

A ferramenta de trabalho padronizado tem por objetivo estabelecer procedimentos padrão que visam métodos e sequências efetivas para cada processo ou tarefa, de modo que todos os colaboradores executem a mesma tarefa da mesma forma, minimizando variações e desvios. Para Ohno (1997), os procedimentos padrão devem conter três elementos principais: tempo de ciclo (duração da atividade), sequência de trabalho e inventário padrão (quantidade mínima de material para garantir a continuidade do processo).

A gestão visual é um instrumento utilizado para criar um local de trabalho, onde tudo que é necessário está exposto. A informação está disponível visualmente de maneira precisa e completa (ZIDEL, 2006). Estes são sinais e dispositivos simples que fornecem uma compreensão imediata e facilmente perceptível de uma condição ou situação. Controles visuais permitem que os funcionários entendam em um curto período de tempo (geralmente trinta segundos) o que está acontecendo com relação ao cronograma de produção, fluxo de trabalho, os níveis de estoque, utilização de recursos e qualidade (KILPATRICK, 2003).

A ferramenta TPM (*Total Productive Maintenance* ou Manutenção da Produtividade Total) visa aumentar a disponibilidade e a eficácia do equipamento existente, através de melhoria e manutenção dos equipamentos ao nível ideal, de forma a reduzir o seu custo de ciclo de vida e o investimento em recursos humanos (CHAN et al, 2005).

A técnica *Kaizen* (palavra japonesa para melhoria) corresponde a uma ferramenta bastante potente, já que gera a necessidade de melhorar de forma incremental e contínua todos os processos, através da participação dos funcionários (BRUNET; NEW, 2003). Segundo o *kaizen*, é sempre possível fazer melhor, nenhum dia deve passar sem que alguma melhoria tenha sido implantada, seja ela na estrutura da empresa ou no indivíduo. Cada pequena mudança empreendida por cada um, quando somadas ao longo do tempo trarão grandes resultados, sem perturbar o equilíbrio da estrutura. O professor japonês Masaaki Imai resume o *kaizen* através de 10 mandamentos: todo desperdício deve ser eliminado; melhorias são graduais e feitas continuamente; todos os colaboradores devem se engajar no processo de melhoria; o aumento da produtividade deve ser baseado em ações que não demandem investimento financeiro alto; o *kaizen* pode ser aplicado em qualquer local/empresa; as melhorias obtidas devem ser divulgadas, como forma de se ter uma comunicação transparente; as ações devem ser focadas no local de maior necessidade; o *kaizen* é direcionado de forma que seu objetivo seja unicamente a melhoria dos processos; o *kaizen* busca da melhoria através da mentalidade e estilo de trabalho das pessoas; o foco do *kaizen* é aprender na prática (KAIZEN INSTITUTE BRASIL, 2016).

A técnica dos “5W ou 5 Porquês” possui como base a palavras inglesa *Why* (porquê) e é uma técnica amplamente utilizada para encontrar a causa raiz de um defeito, desperdício ou problema. É uma técnica de análise que parte da premissa que após perguntar cinco vezes o porquê um problema está acontecendo, é possível determinar a causa raiz do problema ao invés da fonte de problemas. Quando a causa raiz é identificada, pode-se estabelecer a melhor maneira para correção (ZIDEL, 2006).

Fitzgerald (2011) descreve que ao iniciarem a implementação da metodologia *lean*, as empresas devem treinar os funcionários nas ferramentas adotadas e fornecer motivação constante aos colaboradores para garantir uma aplicação bem-sucedida da filosofia *lean*.

2.2 Desempenho de Projetos

2.2.1 Gerenciamento de Prazo de Projetos

O gerenciamento do prazo em projetos é definido PMBOK® (*Project Management Body of Knowledge*) (PMI, 2013) como sendo os processos necessários para realizar o término do projeto no prazo estimado. A gestão do tempo em projetos e sua importância são incontestáveis. Os atrasos na conclusão dos projetos são normalmente danosos, pois, além de quase sempre comprometer o custo, retardam a entrega dos produtos e serviços.

O prazo de execução está essencialmente ligado uma previsão feita antes da execução efetiva do projeto. Como previsões estão sujeitas a não ocorrerem 100% da forma esperada, o acerto total é pouco provável de ocorrer. Com isso, a utilização de metodologias eficientes e boas práticas são imprescindíveis para se atingir um índice satisfatório no cumprimento de prazos nos projetos (CIRIELLO, 2011).

Quanto maior o tempo utilizado no planejamento em todas as fases do ciclo de vida do projeto, maiores as chances de sucesso (CLELAND, 1999). Assim, elaborar o cronograma do projeto, é uma atividade importante e deve trazer uma análise adequada sobre viabilidade real da sua execução. Segundo Ciriello (2011), o cronograma do projeto é um documento que detalha as tarefas esperadas ao longo do tempo, e que uma vez concluídas, deverão apresentar o resultado desejado (produto ou serviço) para qual o projeto foi criado.

É uma função essencial na gestão do projeto o monitoramento e controle da evolução. É uma tarefa aplicável a toda a equipe do projeto se empenhar e contribuir para que todas as atividades deste ciclo sejam executadas com perfeição, permitindo assim a identificação imediata de desvios, aplicação das correções e análise de tendências (SILVA, 2016). Com isso, otimizações no planejamento poderão ser realizadas adequadamente para manter os resultados esperados.

2.2.2 Critérios de Sucesso em Projetos

A eficácia do processo de gerenciamento de projetos define se os projetos exercem grande influência na obtenção de vantagem competitiva para uma organização (BARBER, 2004). Para Oisen (1971), o gerenciamento de projetos é um conjunto de ferramentas e técnicas que direcionam o uso de diversos recursos para realização de uma tarefa única, complexa e exclusiva, respeitando as exigências de tempo, custo e qualidade; definição esta que inclui alguns critérios de sucesso, conhecido como triângulo de ferro.

Segundo Patah e Carvalho (2012, p. 200), “há indícios que quanto maior o grau de implementação das metodologias de gestão de projetos, maior a chance de o projeto cumprir seu prazo planejado”. Atkinson (1999) relata que embora algumas pesquisas tragam diferentes sugestões para definir gerenciamento de projetos, os critérios de sucesso nomeados como custo, prazo e qualidade permanecem presentes nas definições atuais. Para Berssaneti (2011), o desempenho dos projetos é avaliado de acordo com o atendimento ao orçamento planejado, cronograma, especificações técnicas, e atendimento às demandas dos clientes.

O tempo é uma das variáveis mais imponderáveis e inflexíveis da gestão de projetos. É uma tarefa difícil quantificar de maneira precisa o custo do atraso de projetos, mas é certo que o custo existe e que atrasos geram insatisfação dos clientes e demais stakeholders, podendo ainda resultar na perda de uma oportunidade ou até de determinado seguimento de mercado (ROCHA et al., 2014).

Usualmente as metas de prazo, custo e qualidade são utilizadas como base para medição do sucesso de um projeto (BERSSANETI, 2011). Com isso, um projeto que não se distanciasse excessivamente do orçamento planejado, cumprisse o cronograma e os requisitos estabelecidos pelos stakeholders, seria considerado um projeto de sucesso.

Segundo Ling (2004), não apenas as métricas de tempo e qualidade como também as métricas de atendimento da satisfação do cliente podem ser utilizadas para avaliar o desempenho dos projetos. Para que seja possível medir o sucesso em projetos, é possível estabelecer critérios e métricas. Ainda de acordo com a mesma pesquisa, as métricas mais utilizadas para medição de desempenho em projetos são aquelas relacionadas à obtenção dos valores inicialmente planejados de prazo e custo.

A medição de desempenho é um indicador poderoso para alcançar os objetivos de melhoria contínua (ATTADIA; MARTINS, 2013). Para Neely (1998, p.5), “um sistema de medição de desempenho permite que as decisões e ações sejam tomadas com base em informações porque ele quantifica a eficiência e a eficácia das ações passadas por meio da coleta, exame, classificação, análise, interpretação e disseminação dos dados adequados”.

Métricas trazem consistência e preceitos à gestão de projetos e permitem que decisões importantes possam ser tomadas com base em informações precisas (PATAH; CARVALHO, 2012).

Attadia e Martins (2013) ressaltam que a estruturação da medição de desempenho é somente uma atividade da gestão do processo de melhoria contínua e que outros elementos como implementação de métodos e ferramentas precisam ser mantidos. A pesquisa indica ainda que a ideia de melhoria contínua está relacionada à mudança dos padrões de desempenho para níveis melhores e a aderência a estes padrões, permitindo assim a manutenção do status quo e a sobrevivência da organização.

Dentro desse contexto, pode-se dizer que o desenvolvimento da melhoria contínua, associado com o Lean Production, é alcançado por meio de um processo gradual de aprendizagem organizacional e resumido nas seguintes etapas (BESSANT; CAFFYN; GALLAGHER, 2001): entender os princípios básicos da metodologia de melhoria contínua; envolver as pessoas na utilização de ferramentas e técnicas adequadas; alinhar as ações de melhoria contínua com os objetivos estratégicos da empresa; estabelecer procedimentos que mantenham a melhoria contínua; implementar ações voltadas para a resolução de problemas; coordenar estrategicamente a melhoria contínua e promover aprimoramentos; disseminar e assegurar a adesão às ferramentas de melhoria contínua em todos os níveis da organização.

Também é de extrema importância a implementação da avaliação lean em estágios iniciais da prática. Atualmente, muitas empresas aplicam ferramentas e metodologias de melhoria contínua, no entanto e de acordo com Bashin e Burcher (2006), mais de 90% delas apresentam lacunas na avaliação do desempenho, isto devido, à falta de compreensão e de modelos adequados para monitorizar, avaliar e comparar níveis de lean durante o processo de implementação (BASHIN, 2011).

Para ser efetiva, a melhoria contínua precisa ser administrada como um processo estratégico com foco no longo prazo (BESSANT et al., 1994). O desenvolvimento requer tempo, dedicação e implica primeiramente em fazer tentativas e adotar uma consciência própria do novo jeito de se fazer as coisas (CAFFYN, 1999).

2.3 Desempenho de Projetos

A palavra produção pode ser definida como projetar e produzir alguma coisa e quando executada pela primeira vez, a produção é feita através de um projeto, que é sem dúvida, a forma fundamental do sistema de produção (BALLARD; HOWELL, 2003).

A gestão de produção ou então, do projeto é alcançada em termos de concepção, operação e melhoramento dos sistemas de produção (KOSKELA, 2001) e tem a finalidade de entregar produtos, através da maximização do valor e diminuição do desperdício. Para Al-Araidah et al. (2010), através da eliminação, combinação e reorganização de etapas desnecessárias (desperdícios), é possível reduzir o tempo de entrega do projeto.

O sistema de produção Toyota era fundamentalmente uma inovação conceitual, uma nova maneira de pensar sobre a produção e gestão da produção. O emprego dessa nova forma de pensar à gestão do projeto oferece oportunidade de melhoria de desempenho comparáveis com os obtidos com a mudança de produção de massa para se apoiar novas formas de fabricação (BALLARD; HOWELL, 2003).

Segundo Ballard e Howell (2003, p. 119), “os projetos são sistemas de produção temporários. Quando esses sistemas são estruturados para entregar o produto e ao mesmo tempo maximizar o valor e minimizar o desperdício, podem ser chamados de projetos *lean*”. Os estudos clínicos que visam o desenvolvimento de novos medicamentos é um entre muitos tipos de sistemas de produção baseados em projetos.

As empresas estão sob pressão para perseguir a excelência operacional e melhorar o seu desempenho, de modo a reduzir custos e fornecer produtos de maior qualidade em prazos mais curtos. Para atingir estes objetivos e para ganhar vantagens competitivas sobre os concorrentes, têm sido implementados com sucesso, por todo o mundo, os paradigmas de produção *lean* (CARLOS; SILVA, 2014).

A metodologia *lean* é uma ferramenta relativamente de baixo custo e ajuda as empresas a reduzir custos, aumentar a qualidade e melhorar a entrega antecipada de serviços (KRAJEWSKI, RITZMAN, MALHORTA, 2007).

3 Método de Pesquisa

O objetivo desta pesquisa é analisar a relação entre o uso da metodologia *lean* e o desempenho de prazo de projetos em Organizações Representativas de Pesquisa Clínicas (ORPC), cuja principal atividade é conduzir projetos de pesquisa clínica em nome dos seus clientes farmacêuticos com a finalidade de agilizar o processo de desenvolvimento e aprovação de medicamentos bem como dispositivos médicos.

O método de pesquisa adotado para este trabalho foi o estudo de caso com abordagem qualitativa. Yin (2001, p.19) ressalta que “o estudo de caso é a estratégia preferida quando se colocam questões do tipo ‘como’ e ‘por que’, quando o pesquisador tem pouco controle sobre os eventos e quando o foco se encontra em fenômenos contemporâneos inseridos em algum contexto da vida real”. Estas condições são pertinentes à realidade do pensamento *lean* nas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) que, apesar de muito discutido por sua importância e relevância estratégica, é um fenômeno experimentado por um seleto grupo de empresas, não havendo, por essa razão, muitos trabalhos explorando o assunto nas ORPCs.

3.1 A Empresa

A empresa estudada é uma multinacional no ramo de *life sciences* que conduz ensaios clínicos em nome dos seus clientes farmacêuticos com a finalidade de agilizar o processo de desenvolvimento e aprovação de medicamentos. Atuante no segmento de pesquisa clínica há algumas décadas, a empresa é considerada uma organização representativa de pesquisa clínica de grande porte, presente em 51 países e com cerca de 19.000 funcionários, além de contar com uma carteira de clientes consolidada e marca reconhecidamente forte no mercado em que atua, com colaboradores experientes no desenvolvimento de soluções e condução de estudos clínicos de Fase I a IV.

3.2 Organizações Representativas de Pesquisa Clínicas (ORPC)

A pesquisa clínica pode ser definida como “qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto (s) e/ou identificar reações adversas ao produto (s) em investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia”. (ICH, 1996, p.3).

As Organizações Representativas de Pesquisa Clínicas (ORPCs) - também chamadas de Clinical Research Organization, em inglês - são definidas como empresas que conduzem projetos de pesquisa clínica em nome dos seus clientes farmacêuticos através da ética e respeito aos direitos dos pacientes e às normas brasileiras e internacionais com a finalidade de agilizar o processo de desenvolvimento e aprovação de medicamentos e dispositivos médicos.

De acordo com o grupo de pesquisa do Tufts Center for the Study of Drug Development da Universidade de Boston, as ORPCs ampliam a velocidade e a capacidade do desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. Por isso, nos últimos cinco anos, os recursos para estes fins têm se transferido cada vez mais da indústria de medicamentos e biotecnologia para as ORPCs, sem prejuízo para a qualidade dos dados e do atendimento aos altos padrões regulatórios estabelecidos (TUFTS CSDD, 2016).

Desde sua regulamentação em 1996, o número de pesquisas clínicas cresce no Brasil e, segundo a ABRACRO (Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica) (2016), até 2005 cerca de 100 mil brasileiros participaram de estudos da área médica. Atualmente, cerca de mil estudos de pesquisas clínicas estão em andamento no Brasil, a maior parte deles direcionados para o desenvolvimento de novos medicamentos.

O desenvolvimento de novos medicamentos é um processo longo e a indústria farmacêutica investe em média mais de uma década de pesquisa para obter a aprovação de um medicamento inovador (TUFTS CSDD, 2016). Estima-se que, de cada cem mil novos compostos descobertos, apenas 250 são submetidos aos ensaios pré-clínicos. Destes, apenas cinco entram em ensaios clínicos e, no fim, apenas um chega ao mercado (GOMES et al, 2012). Segundo o Journal of Health Economics, o valor médio para lançar um novo medicamento no mercado, considerando todas as fases de pesquisa, é ao redor de 2.5 bilhões de dólares, sendo a maior parte desse valor empregado nos ensaios clínicos (TUFTS CSDD, 2016). Muitos dos estudos clínicos com novos fármacos não terminam dentro do tempo previsto e atrasar o lançamento de um novo medicamento em um dia pode significar para a indústria farmacêutica um prejuízo ainda maior, já que o tempo de comercialização exclusiva (patente) é reduzido, prejudicando o retorno do investimento feito durante a pesquisa e desenvolvimento.

3.3 Estudo de Caso

A coleta de dados envolveu entrevistas semiestruturadas, informações do web site da empresa e documentos complementares. Os entrevistados autorizaram a divulgação do conteúdo, respeitando os critérios acordados no Apêndice A (Termo de Compromisso).

O roteiro das entrevistas foi dividido, basicamente, em duas seções. A primeira seção visa obter informações do indivíduo como principais funções e responsabilidades na empresa. A segunda seção visa compreender as questões referentes ao gerenciamento de projetos na ORPC, a participação dos colaboradores na aplicação da metodologia lean na empresa, as métricas de desempenho de prazos em projetos utilizadas e a influência do lean do desempenho de prazos.

Para a coleta de informações, foram feitas quatro entrevistas com funcionários da empresa (dois gerentes, um coordenador e um especialista) com atuação nos projetos de estudos clínicos a nível global. As entrevistas foram baseadas no roteiro semiestruturado, o qual foi elaborado com base na revisão teórica, conforme Apêndice B (Roteiro de Entrevista). É importante salientar que as entrevistas foram realizadas pessoalmente e todo o diálogo foi gravado, transcrito e o arquivo final enviado aos entrevistados para validação.

No que se refere a esta escolha vale a pena ressaltar que os dados coletados nas entrevistas foram analisados individualmente, mas que se agregam no sentido de dar uma contribuição mais rica ao entendimento do fenômeno a ser estudado. Após a realização das entrevistas, foram feitas comparações das funções das estruturas adotadas na prática pela empresa estudada, com as funções que, idealmente, estão descritas na literatura pesquisada.

4 Resultados

Foram realizadas nesta pesquisa quatro entrevistas individuais com funcionários de diferentes áreas e níveis hierárquicos da empresa (dois gerentes, um coordenador e um especialista) com atuação nos projetos de estudos clínicos. Os funcionários, por trabalharem em departamentos diferentes, possuem experiência e participação distinta nos projetos de estudo clínicos que objetivam averiguar a segurança e/ou eficácia de novos medicamentos e dispositivos médicos. Os entrevistados possuem em média 10 anos de experiência no seguimento de pesquisa clínica e estão há mais de dois anos de empresa, o que demonstra e pode evidenciar o conhecimento que possuem da missão, cultura e valores da companhia bem como dos processos vigentes da empresa. Informações adicionais dos participantes deste estudo são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Características dos entrevistados.

Entrevistado	Nível	País de Trabalho	Abrangência de Projetos
1	Gerente	Brasil	Global
2	Gerente	Brasil	Global
3	Coordenador	Brasil	Global
4	Especialista	Brasil	Global

Como previsto na parte de metodologia, as entrevistas foram gravadas, transcritas e validadas com os entrevistados. As entrevistas foram conduzidas através do roteiro de pesquisa (ver Apêndice B) que foi intencionalmente dividido em seis blocos de perguntas para facilitar a avaliação dos dados e contribuir mais detalhadamente ao entendimento do fenômeno a ser estudado, conforme mostra a Tabela 2. Os dados obtidos foram relacionados à teoria pesquisada através de uma análise qualitativa que buscou verificar a percepção dos entrevistados em relação ao uso da metodologia lean e sua relação no desempenho de prazo de projetos em Organizações Representativas de Pesquisa Clínicas.

Tabela 2 - Contextualização do roteiro de pesquisa.

Bloco de Perguntas	Abordagens Principais
1	Aplicação e disseminação da metodologia <i>lean</i> ; princípios <i>lean</i> .
2	Ferramentas <i>lean</i> : usos e aplicação.
3	Treinamento dos colaboradores na metodologia <i>lean</i> .
4	Métricas de desempenho disponíveis.
5	Planejamento das atividades do projeto; uso de metodologias de boas práticas.
6	Monitoramento e controle da evolução de desvios e situações de não conforme.

O primeiro aspecto mencionado entre todos os entrevistados expõe que a mentalidade enxuta foi introduzida na empresa como um sistema de negócios a fim de obter resultados significativos e de maneira mais intensa, já que se acredita que o *lean* proporciona qualidade superior e a entrega de serviço aos clientes com o menor custo possível através da maximização de ações que acrescentam valor nas diferentes unidades de negócio, afirmação esta que vai de encontro com o que cita a literatura nos trabalhos de Khadem, Ali e Seifoddini (2008).

Todos os entrevistados também relataram que a empresa está iniciando uma transformação em relação ao movimento *lean* e como maneira de disseminar a metodologia, pode-se identificar os investimentos em treinamentos e a capacitação dos funcionários de todos os níveis hierárquicos no uso das ferramentas que sustentam a prática *lean*. Os entrevistados 3 e 4 ainda relataram outras formas de disseminação da filosofia que ocorre através da disponibilização de informações relacionadas à metodologia na tela de descanso dos computadores e também de maneira visual nas instalações da empresa com o uso de quadros decorativos. Segundo a literatura de Fitzgerald (2011), ao iniciarem a implementação da metodologia, as empresas devem para motivar os funcionários constantemente e garantir uma aplicação efetiva da filosofia *lean*.

O entrevistado 4 acrescentou ainda que o processo de disseminação dos princípios básicos de melhoria contínua é feito de forma constante e gradual e inclui a compreensão e utilização de procedimentos padronizados pelos funcionários, afirmação esta que se assemelha ao que foi proposto na literatura por Bessant, Caffyn e Gallagher (2011).

De acordo com Zidel (2016), para alcançar uma transformação *lean*, é essencial compreender completamente os princípios e ferramentas, bem como sua aplicação. Na percepção dos entrevistados, os princípios que norteiam toda a filosofia e que são mais facilmente identificados na corporação foram: a perfeição, fluxo de valor, criação de valor e fluxo contínuo. Estes quatro princípios fazem parte, juntamente com o sistema *pull*, do conjunto de cinco princípios descritos por Womack e Jones (1998) e orientam toda a filosofia *lean*. Foi relatado pelo entrevistado 2 que a empresa investe de maneira ativa na disseminação da cultura de alto desempenho que consiste: em capacitar o funcionário com conhecimento indispensável para cativar o cliente, através da identificação de suas necessidades e busca proativa de soluções rentáveis que asseguram sua satisfação; na busca incansável de soluções, poder de tomada de decisão e identificação de ações para solucionar possíveis conflitos durante a condução dos projetos; na execução das diferentes atividades do projeto de maneira rentável através da priorização das atividades que agregam valor e busca de oportunidades para melhoria contínua; e por fim, manter um canal de comunicação respeitoso e proativo com clientes internos e externos e utilizar o conhecimento e experiência de mercado para sugerir soluções ou ideias inovadoras.

Para o entrevistado 3, quando a empresa realiza suas atividades corretamente, as expectativas dos clientes são atendidas e custos desnecessários de retrabalho são evitados. O entrevistado 1 informou que a empresa investe na avaliação detalhada de cada uma das atividades executadas para diminuir ou até mesmo eliminar os setups desnecessários. Ainda de acordo com o mesmo entrevistado,

ao analisar as etapas do serviço é possível identificar focos de desperdício, bem como realizar sugestões de melhoria e elaborar um plano de ação que melhore a competitividade da empresa.

Em contrapartida, todos os entrevistados entendem que o maior desafio na utilização da metodologia *lean* é a disseminação linear dos princípios a todos os funcionários da empresa. O entrevistado 4 entende que o tempo é uma variável crucial já que os funcionários não têm tempo suficiente para estudar e aprender sobre a metodologia devido à grande carga de trabalho.

[...] é necessário absorver o que é transmitido sobre a metodologia e não simplesmente participar dos treinamentos sem que resulte em aplicações dos princípios e ferramentas rotineiramente. (Entrevistado 4)

O entrevistado 3 ainda relata que a falta de harmonização de alguns processos específicos a nível global também é entendido como um desafio para a prática do *lean*. Este funcionário relatou que alguns procedimentos operacionais padrão não direcionam os funcionários de maneira objetiva, deixando margem às dúvidas e como consequência, alguns funcionários acabam realizando a tarefa de maneira bem menos eficaz e mais demorada do que outro funcionário com o mesmo cargo. Este relato do entrevistado número 3 conflita com a literatura do PMI (2013) que descreve que o foco principal do *lean* é garantir que os processos sejam realizados com níveis mais elevados de eficiência e eficácia.

Notou-se ainda que os quatro funcionários entrevistados compreendem a metodologia *lean*, o que evidencia que a mentalidade tem sido gradualmente disseminada em diferentes unidades de negócio e para diferentes níveis hierárquicos, exatamente como sugerem Bessant, Caffyn e Gallagher (2001).

No segundo bloco de perguntas que seriam sobre os usos e aplicações das ferramentas *lean*, todos os entrevistados, assim como Zidel (2006), entendem que diversas ferramentas são utilizadas rotineiramente durante a execução das atividades dos projetos para auxiliar na diminuição de desperdícios. Diversas ferramentas foram citadas pelos entrevistados, porém as mais comumente utilizadas e mencionadas são: 5W ou 5 Porquês, Kaizen, trabalho padronizado, gestão visual e definição do problema (*Why, Where, When, Who, What, How*).

Neste segundo bloco de perguntas, verificou-se que a maior parte das ferramentas mencionadas pelos colaboradores estão incorporadas aos procedimentos operacionais padrão a nível global, como forma de garantir que as tarefas sejam executadas de maneira padronizada nos diversos países onde um mesmo projeto de estudo clínico esteja acontecendo. O entrevistado 3 informou adicionalmente que a inclusão das ferramentas *lean* aos procedimentos operacionais padrão torna o seu uso como mandatório durante a execução de determinada tarefa. Tal afirmação contraria o aspecto cultural da implementação da filosofia, que originalmente refere-se a uma transformação cultural que muda a forma como uma organização funciona e exige novos hábitos, novas habilidades e uma nova atitude de todos os funcionários, conforme relatado por Toussaint e Berry (2013).

Adicionalmente, todos os entrevistados informaram que existe um programa de treinamento dos funcionários não apenas nos princípios básicos da filosofia *lean* como também nos procedimentos operacionais padrão para assegurar correta aplicação e adesão às ferramentas.

Ainda no segundo bloco de perguntas, todos os entrevistados têm a percepção que a utilização de ferramentas pode auxiliar na entrega antecipada das atividades dos projetos e facilitar a obtenção dos objetivos estratégicos da empresa. Semelhantemente, Kerzner (2010) apresentou que a correta aplicação do conhecimento, processo, habilidades, ferramentas e técnicas pode ter um impacto significativo no sucesso do projeto. Na opinião dos quatro entrevistados, a utilização de ferramentas *lean* diminuem o intervalo de tempo necessário para a execução de cada atividade, bem como o número de erros ocorridos.

No terceiro bloco de perguntas que seriam sobre o treinamento dos colaboradores na metodologia *lean*, foi exposto por 100% dos entrevistados que são fornecidos treinamentos aos funcionários e focados na compreensão dos conceitos básicos da metodologia *lean*, conceitos e aplicações das principais ferramentas, entendimento e identificação de desperdícios, identificação de oportunidades para o *lean*, entre outros. Estes treinamentos são gerenciados através de um sistema validado interno e são disponibilizados de maneira online aos funcionários. Porém, os entrevistados 1,

2 e 3 relataram que a maioria dos treinamentos são bastante introdutórios e teóricos e falham em direcionar o funcionário quanto à aplicabilidade dos princípios e ferramentas no dia-a-dia. Com isso, acabam não capacitando os colaboradores de maneira satisfatória para que a mentalidade enxuta se torne uma estratégia de negócio. Apenas o entrevistado 2 revelou que, embora os treinamentos sejam mais básicos, estes em conjunto com a cultura de alto desempenho auxiliam na propagação rumo à transformação lean.

Com relação ao monitoramento dos funcionários quanto às práticas e utilização de ferramentas lean para garantir a efetividade das entregas, os entrevistados 3 e 4 entendem que este monitoramento que está sendo gradualmente aprimorado. O entrevistado 3 entende que empresa está incorporando os princípios e ferramentas da filosofia enxuta nos principais sistemas computadorizados utilizados pelos funcionários durante a condução dos projetos. Os entrevistados 2 e 3 também acrescentam que o monitoramento ocorre através do coaching fornecido pelos gerentes diretos; afirmação esta que vai de encontro à pesquisa de Toussaint e Berry (2013) que diz que o lean é uma abordagem de gestão inovadora que transforma a cultura organizacional de dentro para fora, onde líderes devem tornar-se facilitadores e mentores, bem como permitir que todos os colaboradores participem diretamente das ações de melhoria. Apenas o entrevistado 1 entende que não há um monitoramento regular e constante quanto às práticas e utilização de ferramentas e sua relação direta com o sucesso de projetos.

Partindo para o quarto bloco de perguntas que se refere às métricas de desempenho disponíveis na empresa, os quatro entrevistados foram capazes de fornecer facilmente as métricas de desempenho disponíveis na empresa, bem com as utilizadas no departamento em que trabalham. São inúmeras as métricas disponíveis na empresa: pesquisa de satisfação dos clientes, pesquisas de satisfação dos funcionários, métricas de desempenho de processo, métricas financeiras, métricas de auditorias internas e externas, métricas de qualidade, indicadores de estratégia corporativa, planos estratégicos de departamentos. Segundo Ling (2004), é necessário estabelecer critérios e métricas para que seja possível medir o sucesso em projetos. Ainda, para Patah e Carvalho (2012), as métricas trazem consistência à gestão de projetos e permitem que decisões importantes possam ser tomadas com base em informações precisas.

Os entrevistados 1, 2 e 4 desconhecem se a avaliação das métricas disponíveis é diretamente associada com o sucesso dos projetos. De acordo com Bashin e Burcher (2006), mais de 90% delas apresentam lacunas na avaliação do desempenho. Esta lacuna geralmente de acordo com Bashin (2011) ocorre devido à falta de compreensão ou de modelos adequados para monitorizar, avaliar e comparar níveis de lean durante o processo de implementação. O entrevistado 3 informou que entende que a alta diretoria avalia o desempenho de projetos através da pesquisa de satisfação do cliente que é realizada regularmente. Este relato vai de encontro com a pesquisa de Ling (2004) que demonstra que as métricas de atendimento da satisfação do cliente também podem ser utilizadas para avaliar o desempenho dos projetos.

No quinto bloco de perguntas, foram analisados os dados sobre o planejamento das atividades do projeto e o uso de metodologias de boas práticas. De acordo com o artigo de Ciriello (2011), para que os projetos tenham chances maiores de sucesso, o planejamento das atividades deve ser detalhado e finalizado antes da execução propriamente dita. Esta mesma pesquisa, traz que a utilização de metodologias de boas práticas é imprescindível para se atingir um índice satisfatório no cumprimento dos prazos no projeto. Todos os entrevistados confirmaram que as metodologias de boas práticas são utilizadas e os procedimentos operacionais padrão são desenvolvidos a partir dos *guidelines* de boas práticas e regulamentações sanitárias. Os entrevistados 1, 2 e 3 confirmaram planejar as atividades dos projetos com a finalidade de assegurar que a entrega ocorrerá dentro do prazo inicialmente acordado. O entrevistado 2 ainda relatou que o monitoramento do cronograma é feito rotineiramente, pois permite o replanejamento de atividades quando e se necessário a fim de assegurar menor impacto aos projetos e priorização das atividades mais críticas. Apenas o entrevistado 4 confirmou que as atividades são feitas de acordo com as demandas diárias. O entrevistado de número 1 acrescentou que entende que cada país tem um tempo médio de execução das tarefas, mas muito mais orientado pela demanda do que propriamente pelo planejamento antecipado ou tempo de duração da atividade.

Adicionalmente, neste quinto bloco de perguntas foi questionado aos entrevistados se eles costumam fazer uma análise de desempenho visando verificar se a contribuição individual atendeu aos resultados desejados. Os quatro participantes relataram que a análise não é feita após a entrega de cada uma das atividades executadas do projeto. Em contrapartida, na literatura pesquisada, a medição

de desempenho aparece como um indicador poderoso para alcançar os objetivos de melhoria contínua (ATTADIA; MARTINS, 2013). Adicionalmente, Neely (1998, p.5) ainda destacou que “um sistema de medição de desempenho permite que as decisões e ações sejam tomadas com base em informações porque ele quantifica a eficiência e a eficácia das ações passadas por meio da coleta, exame, classificação, análise, interpretação e disseminação dos dados adequados”.

Referente ao último bloco de perguntas, o de monitoramento e controle da evolução de desvios e situações de não conforme, a literatura diz que é essencial na gestão de projetos o monitoramento e controle da evolução e que toda a equipe do projeto deve se empenhar e contribuir para que todas as atividades deste ciclo sejam executadas com perfeição (SILVA, 2016). Todos os entrevistados, referente a este tema, colocaram que conseguem identificar situações de não conforme e desvios de maneira imediata e com certa facilidade. Os quatro entrevistados também informaram que assim que os casos de não conforme e desvios são identificados, a aplicação de medidas corretivas e/ou preventivas são determinadas e aplicadas assim que a causa raiz do problema é identificada com o intuito de evitar que problemas recorrentes ocorram no futuro.

Outra questão que apareceu neste bloco é que nem todos os funcionários souberam informar se a avaliação de tendências é realizada para os casos de não conforme e desvios. Por fim, o entrevistado 1 relatou que a alta administração da empresa avalia regularmente os indicadores de qualidade, e atua caso seja necessário alocar ou realocar algum recurso, bem como revisar políticas e procedimentos padrões.

5 Conclusão

Este trabalho teve como propósito analisar a relação entre o uso da metodologia lean e o desempenho de prazo de projetos em Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. Os resultados da pesquisa permitiram constatar que mesmo em estágios iniciais de implantação da metodologia lean como novo modelo de negócio da empresa, a inclusão dos princípios como parte da missão, cultura e valores da companhia bem como a inclusão das ferramentas como parte dos processos operacionais podem contribuir com a entrega antecipada das atividades dos projetos e facilitar a obtenção dos objetivos estratégicos da empresa.

A presente pesquisa também comprova que a filosofia de administração de produção que teve início no Japão também pode ser aplicada na área de saúde. Na empresa estudada, os benefícios da implementação da metodologia lean em diferentes níveis organizacionais sugerem aumento da satisfação dos clientes por meio da melhor utilização de recursos em todos os níveis da organização.

Adicionalmente, durante o processo de revisão de literatura, notou-se que diversos trabalhos foram publicados nas últimas décadas sobre empresas que adotaram a filosofia lean como estratégia de sobrevivência que garanta ganhos na produtividade e vantagens competitivas, porém este ainda é um fenômeno experimentado por um seleto grupo de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica. Sendo assim, esta pesquisa também colaborou com dados complementares sobre a metodologia lean no ramo de pesquisa clínica que é um mercado ainda pouco explorado.

É importante ressaltar ainda que as informações e resultados desta pesquisa sugerem a necessidade de trabalhos futuros com foco em possíveis alternativas e soluções para gerenciamento das métricas disponíveis na empresa e também de ações complementares para aprimorar o planejamento das atividades dos projetos de estudo clínico.

Ainda é importante acrescentar que esta pesquisa apresenta limitações, uma vez que apenas quatro funcionários foram entrevistados e, por isso, é possível que os resultados contidos neste trabalho não reflitam a percepção real de toda a empresa e/ou setor. Outra limitação está intimamente relacionada ao método de pesquisa utilizado, que pelo fato de analisar apenas uma empresa, não permite que os resultados sejam generalizados. Como sugestões de pesquisas futuras pode-se recomendar a pesquisa em outras unidades de negócio da mesma empresa, que permitiria uma análise comparativa considerando as possíveis diferenças relacionadas aos aspectos culturais, organizacionais e financeiros. Além disso, poderiam ser realizadas pesquisas em outras empresas do mesmo setor.

Referências

- AL-ARAIDAH, O.; MOMANI, A.; KHASAWNEH, M.; MOMANI, M. Lead-Time Reduction Utilizing Lean Tools Applied to Healthcare: The Inpatient Pharmacy at a Local Hospital. *Journal for Healthcare Quality*, v. 32, n. 1, p. 59-66, 2010.
- ARANTES, P.C.F.G. Lean Construction - Filosofia e Metodologias. 2008. 108 f. Dissertação Mestrado (Mestrado em Engenharia Civil – Especialização em Construções) - Faculdade de Engenharia, Universidade do Porto (FEUP), Portugal.
- Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO). Disponível: <<http://br.kaizen.com/>>. Acesso em 03 de abril de 2016.
- ATKINSON, R. Project management: cost, time and quality, two best guesses and a phenomenon, its time to accept other success criteria. *International Journal of Project Management*, v. 17, n. 6, p. 337-342, 1999.
- ATTADIA, L.; MARTINS, R. Medição de desempenho como base para evolução da melhoria contínua. *Revista Produção*, v. 13, n. 2, p. 33-41, 2003.
- BALLARD, G.; HOWELL, G. Lean Project Management. *Building Research and Information*, v.31, n.2, p. 119-133, 2003.
- BARBER, E. Benchmarking the management of projects: a review of current thinking. *International Journal of Project Management*, v. 22, p. 301-307, 2004.
- BASHIN, S.; BURCHER, P. Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*, v. 17, n. 1, p. 56-72, 2006.
- BASHIN, S. Measuring the Leanness of an organization. *International Journal of Lean Six Sigma*, v. 2, n. 1, p. 55-74, 2011.
- BERSSANETI, F.T. Identificação de Variáveis que impactam o sucesso de projetos nas empresas brasileiras. 2011. 200 f. Tese (Doutorado em Engenharia) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo.
- BESSANT, J.; CAFFYN, S.; GILBERT, J.; HARDING, R.; WEBB, S. Rediscovering continuous improvement. *Technovation*, v. 14, n. 1, p. 17-29, 1994.
- BESSANT, J., CAFFYN, S.; GALLAGHER, M. An evolutionary model of continuous improvement behaviour. *Technovation*, v. 21, n.1, p. 66-77, 2001.
- BRUNET, A.P.; NEW, S. Kaizen in Japan: An Empirical study. *International Journal of Operations & Production Management*, v. 23, n. 12, p. 1426-1446, 2003.
- CAFFYN, S. Development of a continuous improvement self-assessment tool. *International Journal of Operations & Production Management*, v. 19, n. 1, p. 1138-1153, 1999.
- CARLOS, D.; SILVA, S. Influência dos Paradigmas de Produção Lean e Green no Desempenho de Empresas da Indústria Transformadora. 2014. 47 f. Tese (Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial) – Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa.
- CARVALHO, M.M.; RABECHINI JR., R. Fundamentos Em Gestão de Projetos: Construindo Competências. São Paulo: Editora Atlas, 3ª edição, 2011.
- CHAN, F.T.S.; LAU, H.C.W.; IP, R.W.L.; CHAN, H.K.; KONG, S. Implementation of total productive maintenance: a case study, *International Journal Production Economics*, v. 95, n. 1, p. 71–94, 2005.
- CIRIELLO, D.M. Estratégias para o gerenciamento do cronograma do projeto: Dicas úteis para os gerentes de projetos e membros da equipe. Livraria Virtual PMI. Project Management Institute, 2011. Disponível em: https://brasil.pmi.org/brazil/KnowledgeCenter/Articles/~/_/media/C1CEEAF8C9364BAA9FAB0D7F2B92203F.ashx. Acesso em 07 de abril de 2016.
- CLELAND, I.D.; IRELAND, L.R. Gerência de Projetos. Rio de Janeiro: Editora Reichmann & Affonso, 1ª edição 2002.
- INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (ICH) of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonized Tripartite Guideline – Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), 1996.
- FITZGERALD, M. Five common lean maintenance missteps: how to avoid the five most common mistakes made by manufacturers on their journey to lean maintenance. *Industry Week*, v. 260, n.8, p. 32, 2011.

- GOMES, R.P.; PIMENTEL, V.P.; LANDIM, A.B.; PIERONI, J.P. Ensaios clínicos no Brasil: competitividade internacional e desafios. *Complexo Industrial da Saúde -BNDES Setorial*, n. 36, p. 45-84, 2012. Disponível em: http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3602.pdf. Acesso em 07 de abril de 2016.
- HINES, P.; RICH, N. The seven value stream mapping tools. *International Journal of Operations & Production Management*, v. 17, n. 1, p. 46-64, 1997.
- HINES, P.; TAYLOR, D. Going lean. Lean Enterprise Research Centre - Cardiff Business School, 2000.
- HOPP, W.J.; SPEARMAN, M.L. To Pull or Not to Pull: What Is the Question? *Manufacturing & Service Operations Management*, v.6, n 2, p. 133-148, 2004.
- Kaizen Institute Brasil (LIB). Disponível: <<http://br.kaizen.com/>>. Acesso em 02 de abril de 2016.
- KERZNER, H. *Project Management Best Practices*. New Jersey: Jon Wiley & Sons, 2^a edição, 2010.
- KHADEM, M.; ALI, S.A.; SEIFODDINI, H. Efficacy of lean metrics in evaluation the performance of manufacturing systems. *International Journal of Industrial Engineering*, v. 15, n. 2, p. 176-184, 2008.
- KILPATRICK, J. *Lean Principles*. Utah Manufacturing Extension Partnership, p. 15, 2003.
- KOSKELA, L. New footnotes to Shingo. IN: *PROCEEDINGS OF THE 9TH ANNUAL CONFERENCE OF THE INTERNATIONAL GROUP FOR LEAN CONSTRUCTION*, 2001, Singapore. National University of Singapore, 2001, 12 f.
- KRAJEWSKI, L.J.; RITZMAN, L.P.; MALHOTRA, M.K. *Operations management: processes and value chains*. New Jersey: Upper Saddle River, 8^a edição, 2007.
- Lean Institute Brasil (LIB). Disponível: <<http://www.lean.org.br/default.aspx>>. Acesso em 13 de fevereiro de 2016.
- LIKER, J.K. *Toyota Way*. New York: McGraw-Hill, 2004.
- LING, F. Y. Y. How project managers can better control the performance of designbuild projects. *International Journal of Project Management*, v. 22, p. 477-488, 2004.
- MICHALSKA, J.; SZEWIECZEK, D. The 5S methodology as a tool for improving the organisation. *Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering*, v. 24, n. 2, p. 211-214, 2007.
- NEELY, A. *Measuring business performance*. London: The Economist Newspaper and Profile Books, 1998.
- OHNO, T. *O Sistema Toyota de Produção: além da produção em larga escala*. Porto Alegre: Editora Bookman, 1^a edição, 1997.
- OISEN, R.P; Can Project Management be defined? *Project Management Quarterly*. v.2, n.1, p. 12-14, 1971.
- PATAH, L.; CARVALHO, M.M. Métodos de gestão de projetos e sucesso dos projetos: um estudo quantitativo do relacionamento entre estes conceitos. *Revista de Gestão e Projetos*, v. 3, n. 2, p. 178-206, 2012.
- PAVNASKAR, S.J.; GERSHENSON, J.K.; JAMBEKAR, A.B. Classification scheme for lean manufacturing tools. *International Journal Production Research*, v.41, n. 13, p. 3075-3090, 2003.
- Portal Administração. Disponível: <<http://www.portal-administracao.com/2013/12/sistema-toyota-de-producao.html>>. Acesso em 28 de março de 2016.
- Project Management Institute (PMI). *Um guia do conhecimento em gerenciamento de projetos (Guia PMBOK)*. Editora Atlanta: Global Standard, 5^a edição, 2013.
- RADNOR, Z.J.; HOLWEG, M.; WARING, J. Lean in healthcare: The unfilled promise? *Social Science & Medicine*, v.74, n.3, p. 267-371, 2012.
- ROCHA, A.V.; COSTA, F.S.; NOGUEIRA, J.F., BELMIRA, T.R. *Gerenciamento de Qualidade em Projetos*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2014.
- ROSSITTI, B.S. *Melhoria de processo por meio do Lean Project Management: um estudo de caso*. 2014. 67 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Produção Mecânica) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Paulo.

SILVA, L.M. A importância do gerenciamento do tempo nos projetos. Techoje. Belo Horizonte, 2016. Disponível em: http://www.techoje.com.br/site/techoje/categoria/detalhe_artigo/409.

SPEAR, S.; BOWEN, H.K. Decoding the DNA of the Toyota Production System. Harvard Business Review, v. 77, p. 96-108, 1999.

TEICH, S. T.; FADDOUL, F. F. Lean Management - The Journey from Toyota to healthcare. Rambam Maimonides Medical Journal, v.4, n.3, p. e0007, 2013.

TOUSSAINT, M. D.; BERRY, L. L. The Promise of Lean in Healthcare. Mayo Clinic Proceedings, v.88, n. 1, p. 74-82, 2013.

Tufts Center for the Study of Drug Development (TUFTS CSDD). Disponível: <<http://csdd.tufts.edu/index.php>>. Acesso em 05 de abril de 2016.

WOMACK, J. P.; JONES, D. T.; ROOS, D. A máquina que mudou o mundo. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1992.

WOMACK, J.P.; JONES, D.T. A mentalidade enxuta nas empresas – Elimine o desperdício e crie riquezas. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1998.

YIN, R.K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Porto Alegre: Editora Bookman, 2ª edição, 2001.

ZIDEL, T.G. A Lean Guide to Transforming Healthcare: How to Implement Lean Principles in Hospitals, Medical Offices, Clinics, and Other Healthcare Organizations. Milwaukee: ASQ Quality Press, 2006.

ZU, X.; ROBBINS, T.L.; FREDENDALL, L.D. Mapping the critical links between organizational culture and TQM/Six Sigma practices. International Journal of Production Economics, v.123, n. 1, p. 86–106, 2010.

Apendice

APÊNDICE A

Eu, _____, nacionalidade, estado civil, profissão, portadora do RG _____, CPF _____, residente e domiciliado _____,

_____ venho por meio do presente termo, comprometer-me a não associar ou relacionar, direta ou indiretamente, de forma escrita, verbal ou de qualquer outra forma, o nome ou a identidade de _____ ao meu estudo de caso, parte da minha pesquisa, seja durante e/ou após a realização da mesma.

APÊNDICE B

Dados do entrevistado

- Nome
- Formação
- Cargo
- Unidade de negócio
- Data de admissão

Bloco 1

1. Como a metodologia lean é aplicada na empresa? Descreva suas etapas.
2. Quais os principais desafios na utilização desta metodologia?

3. Quais os princípios da metodologia lean são mais facilmente identificados?
4. Você acredita que a utilização da metodologia lean mudou a cultura organizacional da empresa?
5. Você consegue identificar o uso da metodologia lean com a entrega antecipada das atividades do projeto?

Bloco 2

1. A empresa em que trabalha utiliza ferramentas para ajudar a eliminar o desperdício e auxiliar o movimento em direção a uma transformação lean? Quais ferramentas?
2. Como estas ferramentas são aplicadas na empresa? Descreva.
3. Quais as vantagens e desvantagens de cada uma?
4. Como as pessoas são envolvidas na utilização destas ferramentas?
5. Você acredita que a utilização destas ferramentas pode facilitar a obtenção dos objetivos estratégicos da sua empresa? De que maneira?
6. Você consegue identificar a aplicação das ferramentas com a entrega antecipada das atividades do projeto?

Bloco 3

1. Na empresa em que trabalha, existe treinamento dos funcionários no modelo de gestão através do lean? Que tipos de treinamentos? Como eles acontecem?
2. A empresa monitora de maneira constante os funcionários quanto às práticas e utilização das ferramentas para garantir a efetividade? Se sim, de que maneira ela monitora?

Bloco 4

1. Quais são as métricas de desempenho disponíveis na empresa? Quais delas são utilizadas no departamento em que atua?
2. Existe um programa para avaliação de desempenho dos projetos pela alta diretoria? Explique.

Bloco 5

1. As tarefas que você executa durante a condução dos projetos de estudo clínicos são previamente planejadas?
2. Há utilização de metodologias de boas práticas? Quais?
3. Após a conclusão das tarefas, você faz uma análise para verificar se sua contribuição atendeu aos resultados desejados?

Bloco 6

1. Em casos de desvios ou situações de não conforme, a identificação dos problemas é imediata? E quanto à aplicação das correções e análise de tendências?