

La Planificación del Sistema de Gestión de Calidad

Silvano Wendel

MD, PhD

Hospital Sírio Libanês

São Paulo, Brasil

Hospital Sírio Libanes

Lima, Peru
GCIAMT, 2009



Planejamento de Qualidade



OMS/QMT 3.5

Tópicos centrais

- **Planejamento**
- **Identificação de pontos críticos de controle para qualquer processo**
- **Revisão planejada de processos e procedimentos**

Planejamento para Sucesso

**Construir qualidade dentro do começo,
não como uma reflexão tardia**

Atividades de planejamento

- Identificar o processo
- Identificar os procedimentos que constituem o processo
- Identificar os pontos críticos de controle
- Fluxograma processos e procedimentos
- Validar
- Documentar
- Revisar/auditar

Plano de Qualidade

- Documento escrito
- Declaração das operações a serem realizadas
- Declaração de como qualidade é para ser garantida
- Identificando:
 - necessidades e expectativas dos clientes
 - padrões & especificações
 - responsabilidade e autoridade
 - sistema de qualidade e procedimentos
 - sistema de revisão e auditoria

Resumo

- **Qualidade precisa ser construída dentro de uma organização, não acrescentada como uma reflexão posterior**
- **Todas as atividades precisam ser planejadas e os aspectos da qualidade enfatizados**
- **Diferentes níveis de atividade têm diferentes necessidades de planejamento**
- **Um plano organizacional de qualidade deveria estar disponível e servir como um foco para todas as atividades**

Gestão da Qualidade



OMS/QMT 2.2

Tópicos Centrais

- **responsabilidade organizacional para qualidade**
- **definições de gestão da qualidade**
- **política da qualidade**
- **planejamento e implementação de um sistema de qualidade**
- **gerenciando um sistema de qualidade**

Responsabilidade organizacional

- a responsabilidade global por qualidade em qualquer organização encontra-se com a direção maior
- esta responsabilidade é transformada em ação através da delegação de responsabilidade e autoridade para pessoas adequadas
- a organização deve garantir que
 - recursos suficientes e adequados estejam disponíveis
 - uma política esteja adequada declarando o compromisso para qualidade
 - um sistema de qualidade seja desenvolvido para garantir qualidade em todos os aspectos das atividades da organização

Definições de gestão da qualidade (1)

as definições de algumas terminologias comumente utilizadas

- **política da qualidade**
 - direção e intenções globais de uma organização com respeito à qualidade como expresso pela direção maior
- **planejamento de qualidade**
 - estabelecendo objetivos e especificando processos operacionais necessários e recursos relacionados para cumprir com os objetivos

Definições de gestão da qualidade (2)

- **gestão da qualidade**
 - atividades coordenadas para direcionar e controlar uma organização em relação à qualidade, incluindo: controle de qualidade, garantia da qualidade, planejamento (política da qualidade)
- **sistema de gestão da qualidade**
 - sistema para estabelecer uma política da qualidade e objetivos de qualidade, e alcançar aqueles objetivos

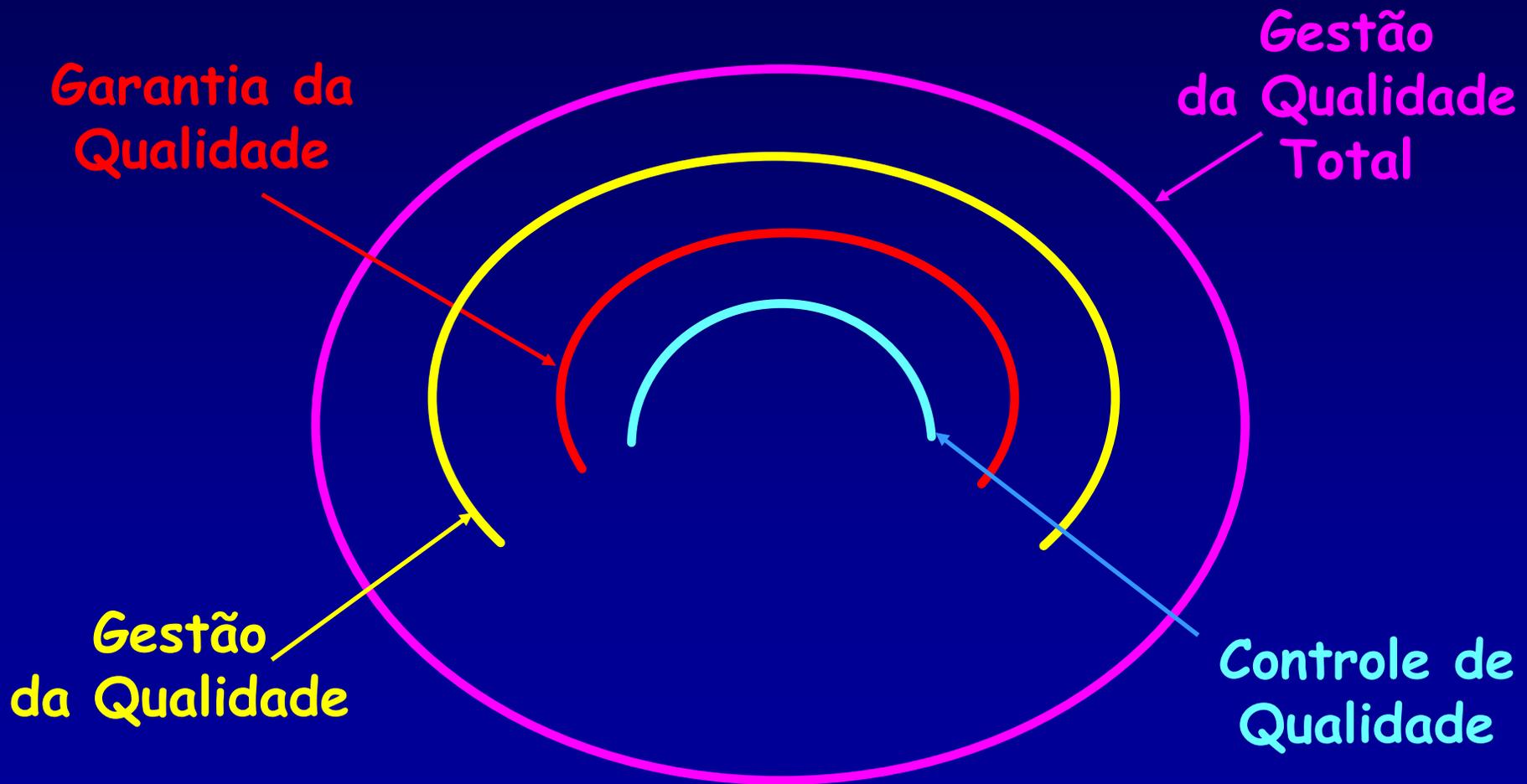
Definições de gestão da qualidade (3)

- **gestão total da qualidade**
 - enfoque de gestão centrado sobre qualidade, baseado na participação de todos os membros da organização, com objetivo de sucesso a longo prazo através da satisfação do cliente e vantagens para todos os funcionários e para a sociedade
- **revisão**
 - atividade para garantir a conformidade, adequação (suficiência), eficácia e competência do conteúdo para alcançar objetivos estabelecidos
- **pontos críticos de controle**
 - elementos-chave num processo ou procedimento

Definições de gestão da qualidade (4)

- **garantia da qualidade**
 - série de atividades e sistemas que proporcionam confiança dentro da organização e para as autoridades de que todas as exigências da qualidade estejam preenchidas
- **controle de qualidade**
 - checagens aplicadas para garantir que processos, procedimentos e produtos cumprem com as exigências de qualidade
- **GMP**
 - aquela parte da GQ que assegura que produtos sejam produzidos e controlados com coerência de acordo com os padrões adequados para o seu uso

Evolução do Conceito de Qualidade



Política da qualidade

- **documento que delinea o sistema de qualidade**
 - **intenções e direção globais com relação à qualidade**
 - **como aquela qualidade é para ser distribuída**
 - **relacionada com as atividades da organização**
 - **relacionada com as necessidades do cliente**
- **deve ser**
 - **desenvolvida pela diretoria superior**
 - **compreendida**
 - **implementada**
 - **mantida por todos os funcionários em todos os níveis**

Planejamento de um sistema de qualidade

- planejamento de um sistema de qualidade é essencial para o sucesso
- plano é fundamentado nas necessidades da organização e dos seus clientes
- inclui
 - estrutura organizacional, responsabilidades e autoridade
 - as atividades específicas que levam ao produto final
 - metodologia
 - a matéria-prima utilizada
 - especificações do produto
 - treinamento
 - monitoramento
 - regulamentos externos

Implementação de um sistema de qualidade

- implementação de um sistema de qualidade começa com o plano e então o pessoal (funcionários)
- sem os funcionários completamente envolvidos e compreendendo o que está acontecendo e por que, a implementação irá falhar
 - qualidade é responsabilidade de todos os funcionários
 - todos os funcionários devem compreender por que isto é deste modo
 - criar uma cultura da qualidade
- implementação deveria ser gradual e sistemática
- áreas-chave e questões-chave deveriam ser tratadas primeiro
- metas deveriam ser estabelecidos e a implementação registrada

Resumo

- **Boa gestão é essencial para garantir um sistema de qualidade eficaz**
- **que gestão inclui suporte ativo da posição maior da diretoria e compromisso com a qualidade**
- **delegação de responsabilidade e autoridade para funcionários adequados são necessários**
- **o envolvimento e compromisso de todos os funcionários é essencial para gerar a 'cultura da qualidade' necessária**

Estrutura Organizacional



OMS/QMT 2.4

Tópicos centrais

- **Definições organizacionais**
- **Autoridade e responsabilidade para as atividades organizacionais**
- **Papel do gerente da qualidade**
- **Importância de definição clara de todas as atividades e responsabilidades em uma organização**

Definições

- **Autoridade**
- **Responsabilidade**
- **Organização**
- **Estrutura organizacional**

Autoridade e Responsabilidade (1)

- **Todas as organizações precisam ter direções claramente definidas de autoridade e responsabilidade**
- **Responsabilidade não deveria ser atribuída sem autoridade**
- **Estruturas de comunicação são desenvolvidas para se alcançar os objetivos da organização**

Autoridade e Responsabilidade (2)

- **A estrutura deve encorajar a organização a trabalhar como uma unidade e não apenas como seções individuais**
- **Estruturas documentadas como um organograma**
- **Gerente da qualidade deve ser independente daquele que tem responsabilidade direta pelo trabalho realizado**

Termos relacionados à organização

- **Organização**
 - Grupo de pessoas e instalações com uma disposição ordenada de responsabilidades, autoridades e relacionamentos.
- **Estrutura organizacional**
 - Disposição ordenada de responsabilidades e relacionamentos entre as pessoas

Gerente da Qualidade

- Um representante da administração (gerência)
- Reporta-se diretamente ao diretor maior
- Independente da manufatura (produção) ou serviço prestado
- Autoridade e responsabilidade por implementar e manter o sistema de qualidade

Gerente da Qualidade

- **O que eles fazem**
 - desenvolvem e gerenciam um sistema de qualidade adequado
 - envolvem todos os funcionários do BS em qualidade
 - desenvolvem uma cultura da qualidade na organização
 - utilizam especialistas para compreenderem os processos
 - encorajam e dão suporte aos departamentos individuais no desenvolvimento de seus próprios sistemas de qualidade
- **O que eles não fazem**
 - tudo por eles próprios
 - ser rígidos
 - ameaçar ou intimidar

Pessoal e a organização

- o papel da organização deve estar claro para todos os funcionários
 - o que ela faz
 - quem são seus clientes
- uma estrutura clara e um foco são essenciais para que todos os funcionários compreendam seus papéis na organização
 - por quem eles são responsáveis
 - o que eles fazem
 - por que eles fazem isto
 - quais os efeitos que podem ocorrer se algo é feito errado
 - como as diferentes partes interagem

Resumo (1)

- **Estrutura organizacional clara é essencial para funcionamento tranquilo**
- **Toda organização precisa de uma estrutura formal**
- **Autoridade e responsabilidade dentro da organização devem ser definidas**

Resumo (2)

- **Gerente da qualidade deve ser independente de todo pessoal com responsabilidade direta pelo trabalho realizado**
- **Estruturas deveriam ser desenvolvidas para manterem e fortalecerem a organização como um todo**

Resumo (3)

- **Todas as organizações devem assegurar que elas consigam a pessoa correta para o trabalho correto**
- **GMP requer que os funcionários sejam adequados, bem treinados e competentes**
- **Descrições de trabalho e especificações do indivíduo explicam precisamente o que um trabalho envolve e a pessoa necessária**

Resumo (4)

- **Delegação é uma parte importante da gestão para permitir que o gerente coordene uma série de atividades, sem ter que estar presente todo o tempo**
- **Delegação permite que os gerentes façam o melhor uso de seu tempo e desenvolvam mais os funcionários mais novos**
- **Delegação é o sinal de um bom gerente e um bom sistema de qualidade**

Escrevendo Procedimentos Operacionais Padrão



OMS/QMT 4.3

Procedimento

Um procedimento é uma descrição documentada clara e precisa de alguma atividade, incluindo a seqüência de operações, métodos a serem empregados, equipamento a ser utilizado e registros a serem mantidos

Procedimentos operacionais padrão (POPs)

Pontos gerais

- **Parte-chave do sistema de qualidade**
- **Define precisamente como um processo é para ser realizado**
- **Deve permitir que uma pessoa não treinada naquele procedimento seja capaz de realizá-lo**

POPs

POPs precisam ser:

- **Adequados e atualizados**
- **Abrangentes**
- **Concisos (resumidos)**
- **Claros e simples para seguir**
- **Seguidos**

Mapa de Planejamento de POP

- Criar fluxogramas para as atividades.
- Identificar o POP a ser escrito.
- Destinar um número e título para o POP (Índice).
- Escrever o POP.
- Digitar (datilografar) o POP.
- Número de revisão.
- Validar o POP.
- Enviar para autorização.

Mapa de Planejamento de POP

- **Signatários, autor, diretor ou gerente geral, gerente da qualidade**
- **Aprovação**
- **Lista de distribuição completa - gerente e local de trabalho**
- **Distribuição**
- **Documento legal com uma data de efetivação**

Preparando POPs

- **Conhecimentos, trabalho preparativo**
 - tudo necessário para poder seguir o POP
 - compreensão do que o POP está tentando fazer
 - compreensão de todos os termos e palavras utilizadas
 - conhecimento de equipamento, materiais de consumo, descartável necessários
- **Procedimento por si só**
 - instruções detalhadas de cada etapa sobre como realizar o procedimento
 - como determinar resultado correto no final do procedimento

Formato

- **Vários – mais comum:**
 - objetivo
 - responsabilidades
 - restrições
 - definições
 - materiais necessários
 - procedimentos / instruções
- **Acessórios**
 - anexos / apêndices

Escrevendo o POP

- **Autores**
 - quem deve escrever um POP?
 - gestor/supervisor/executor do trabalho
- **Escrevendo processo de revisão**
 - rascunhos revisados quanto a exatidão, clareza e relevância
 - examinado ‘para cima’ e ‘para baixo’

Responsabilidades

- **Usuários autorizados**
 - quem são os usuários autorizados (normalmente não são indivíduos nomeados)
 - o que eles podem fazer
- **Supervisão**
 - quem supervisiona o processo ou a parte do processo gerenciada por este POP

Restrições

- **Restrições para o uso do POP**
 - **classes de funcionários autorizadas a realizarem a tarefa**
 - **classes de funcionários não autorizadas a realizarem a tarefa**
 - **localizações onde o POP não deve ser utilizado**
 - **equipamento que não deve ser utilizado em combinação com este POP**

Definições

- **Definir qualquer palavra ou frase que o usuário poderia interpretar errado**
- **Tipos de palavra**
 - não utilizar transformadores vagos (p.e. apropriado, relevante, conveniente, etc.)
 - definir abreviações
 - definir acrônimos
 - definir palavras não familiares
 - definir palavras familiares com múltiplos significados

Itens necessários

- **Tudo que o usuário precisará reunir para a realização da tarefa de forma segura, eficiente e completa e o cumprimento do POP**
 - **POPs relevantes (relacionados)**
 - **todos os formulários, planilhas de dados e outros papéis de trabalho**
 - **materiais de consumo**
 - **equipamento que precise ser ajustado**

Procedimento

- **Primeiro o fluxograma**
- **Instruções etapa-por-etapa**
- **Instruções diretas - 'faça' mais apropriadamente que 'garanta que'**
- **Progressão lógica**
- **Abrangendo somente um procedimento específico**

O QUE FAZER E O QUE NÃO FAZER NOS POPs (1)

Fazer

- Organizar primeiro, escrever depois
- Conhecer seu leitor e seu objetivo
- Utilizar sentenças e parágrafos curtos e completos
- Uma idéia por sentença
- Ser simples, claro e conciso
- Utilizar ilustrações para melhor clareza
- Definir todos os termos e símbolos não usuais

O QUE FAZER E O QUE NÃO FAZER NOS POPs (2)

Fazer

- Prestar atenção na “ortHograpHia”, “pon[ua<ao’ e “aprOvEitamEntO”
- Garantir que os parágrafos tratem de um assunto apenas
- Garantir continuidade numa instrução ou procedimento
- Fechar os “laços” (voltas) num procedimento

O QUE FAZER E O QUE NÃO FAZER NOS POPs (3)

Evitar

- “Ser evasivo”, dizer o que você quer dizer
- Utilizar de expressões ambíguas
- Utilizar gíria e expressões coloquiais
- Utilizar advérbios
- Utilizar palavras ou frases muito longas
- Omissão de palavras importantes
- Utilizar jargão de qualquer disciplina, se possível

Geral

- **Não devem existir falhas ou duplicações**
- **Não devem existir declarações conflitantes**
- **Depois da leitura e compreensão de um procedimento, ele torna-se uma referência**

Identificando POPs

- **Gerenciamento do documento**
 - nome da organização
 - título do procedimento
 - número único do documento, incluindo o número da revisão
 - números das páginas/número de páginas
 - data de efetivação
 - assinatura(s) da aprovação
 - nome do autor
 - data da revisão
 - número da revisão

Gestão dos POPs

- **Controle de documento**
 - quem tem os documentos
 - quando eles foram dados para estas pessoas
 - qual cópia

Utilizando POPs

- Para realizar o processo
- Para demonstrar uma focalizada abordagem baseada na qualidade para o trabalho
- Treinamento
 - treinamento para os POPs individuais
 - base de registro de treinamento

Resumo

- POPs são parte essencial do sistema de qualidade
- POPs devem ser escritos para todos os procedimentos
- POPs devem ser claros, concisos e fáceis para serem seguidos
- POPs devem ser utilizados para treinamento de funcionários
- POPs devem ser documentos “vivos”
- Funcionários devem ter fácil acesso aos POPs
- POPs devem ser **seguidos**



MUCHAS GRACIAS

Obrigado



Sistemas de Qualidade - Monitoramento e Avaliação



OMS/QMT 7.1

Tópicos centrais

- **Princípios**
 - processo em andamento
 - Essencial para qualidade
- **Validação**
- **Monitoramento**
- **Avaliação**
- **Auditorias**
- **Gerenciamento do erro**
- **Definições**

Princípios

- **Qualidade não é um processo estático**
- **O ciclo de Deming é parte da melhora contínua**
- **Existem muitas maneiras diferentes de avaliação.**
- **É uma maneira de se identificar onde a melhoria é necessária**
- **Avaliação contínua de todas as atividades é fundamental para manter sistemas de qualidade**

Definições

- **Avaliação**
- **Monitoramento**
- **Análise**
- **Validação**
- **Auditoria**
- **Erros**

Monitoramento

- **Monitoramento é uma atividade contínua**
- **Monitoramento precisa ser realizado sobre uma base em movimento (contínua)**
- **Os parâmetros apropriados precisam ser selecionados**
 - **números de coletas**
 - **falhas nos testes**
 - **componentes produzidos**
 - **doações liberadas**
- **Os dados precisam ser analisados e utilizados e serem ativos e atuantes**

Avaliação

- **Avaliação é um processo específico de seleção para determinar a conveniência de um procedimento, reagente, bolsa de sangue, item de equipamento, etc.**
- **Avaliação para determinar conveniência precisa ser realizada antes de se utilizar um novo item/reagente etc.**
- **Avaliações precisam considerar como o item é para ser utilizado**

Validação

- Validação é o grupo específico de procedimentos realizados para assegurar que um novo procedimento, reagente, item de equipamento, etc. foram avaliados e estão adequados a funcionarem nas circunstâncias que são requeridas para o trabalho
- **Todas** as mudanças precisam ser validadas antes de serem implementadas

Auditorias

- Auditorias são inspeções regulares dos sistemas de qualidade
- Auditorias são realizadas de acordo com padrões de qualidade ou outras especificações, p.e. GMP, ISO, GLP etc.
- Auditoria é uma parte importante do ciclo de melhora, identificando áreas onde a melhora seja necessária
- Auditorias podem ser gerais ou para observarem apenas áreas específicas

Erros

- **O monitoramento de erros e suas soluções é uma análise adicional do que está acontecendo dentro do sistema de qualidade**
- **Não é monitoramento direto da atividade, mas monitora os efeitos de todas as atividades através da taxa de falhas tanto quanto a taxa de sucesso**
- **A taxa de erro e o tipo de erro podem ambos ser utilizados como uma indicação de problemas no sistema de qualidade**

Resumo

- **Garantir qualidade é um processo contínuo**
- **Avaliação contínua das atividades é essencial para manter qualidade**
- **Avaliação da manutenção da qualidade inclui atividades tais como: monitoramento, avaliação, validação e auditoria**

Revisão por aqueles envolvidos no seu uso

- Faz uso da experiência daqueles que estejam fazendo o trabalho**
- Aumenta a probabilidade de apoio dos trabalhadores, que agora têm que seguir o POP**

Revisão por aqueles da interface

- **Capaz de identificar atividades / procedimentos que afetam outros departamentos (adversamente)**
- **Conhecimento do departamento pode aumentar eficiência**
- **Capaz de identificar falhas de comunicação**
- **Aumenta a probabilidade de apoio dos departamentos que são afetados pelo POP**