

Introdução ao Sistema da Qualidade

Conceito de Qualidade

“ A totalidade de características de uma entidade (produto, serviço, processo, atividade, organização, etc.) que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas”.

DEFINIÇÕES DA QUALIDADE

“Qualidade é a composição total das características de marketing, engenharia, produção e manutenção de um produto ou serviço, através das quais o mesmo produto ou serviço, em uso, atenderá as expectativas do cliente”.

FEINGENBAUM (1961)

“Conformidade com as exigências do consumidor”.

CROSBY (1979)

“Qualidade é qualquer coisa que os clientes afirmam ser, e a qualidade de um produto ou serviço, em particular, é qualquer coisa que o cliente perceba como tal”.

BUZZELL & GALE (1987)

CONCEITOS DE QUALIDADE

O que é ?? Porque??

**** Satisfação do Cliente***

**** Produtividade***

**** Eficiência e Eficácia***

**** Processo de Melhoria***

• Preço Compatível ao Valor

**** Prevenção***

**** Flexibilidade***

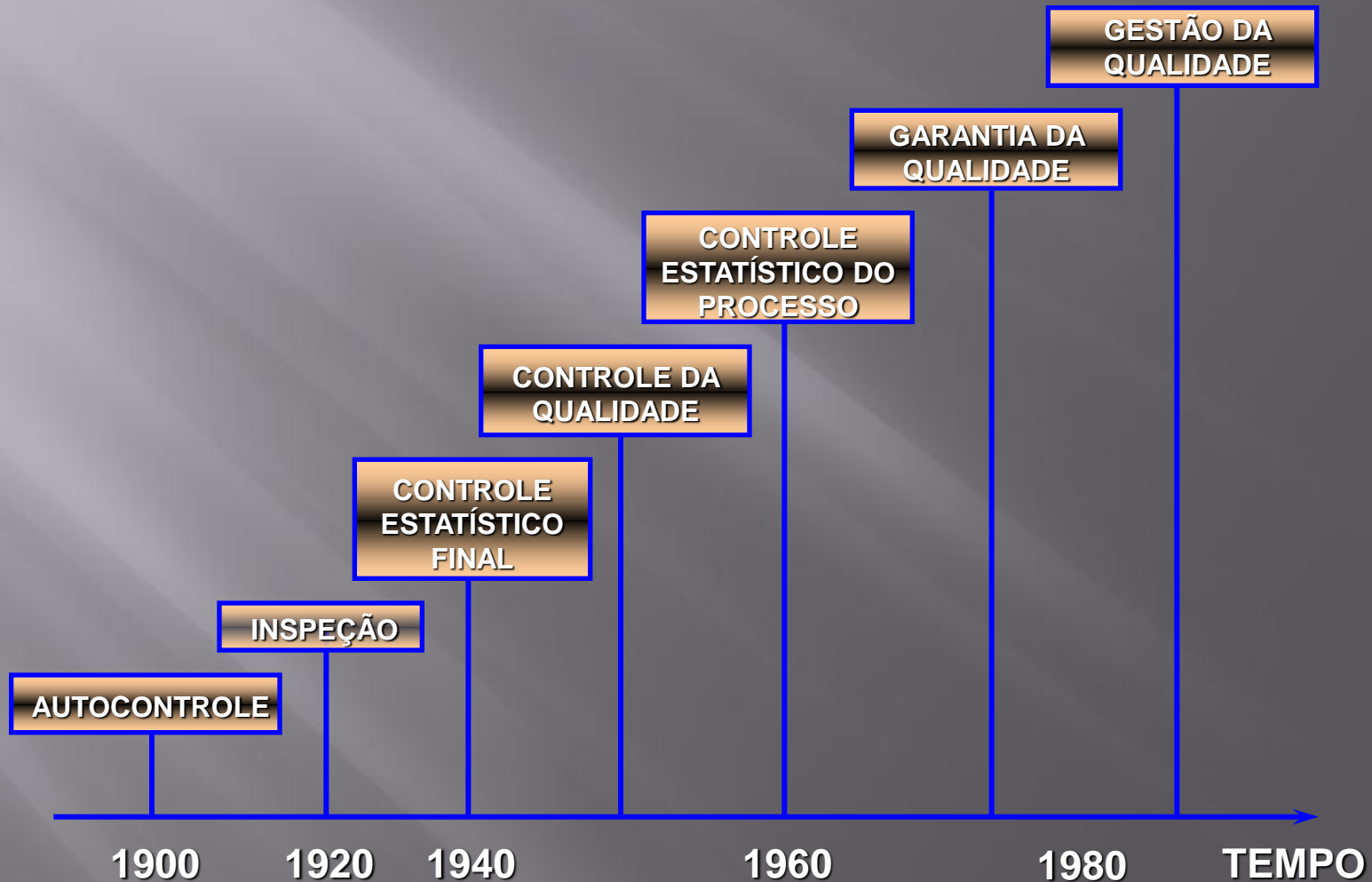
**** Pontualidade***

**** Investimento***

• Quem investe mais em qualidade?

• Petrobras?? Fiat?? Roche???

EVOLUÇÃO DA QUALIDADE



POR QUE IMPLANTAR UM SISTEMA DA QUALIDADE ?

- **Confiabilidade de produtos e serviços para os clientes**
- **Cumprimento de cláusulas contratuais nos seus aspectos técnicos (qualidade) comerciais (custo e prazo) e na prestação dos serviços**
- **Otimização de custos (a falta de qualidade custa caro)**
- **Prevenir a ocorrência de defeitos**
- **Credibilidade da organização**
- **Segurança dos homens e do meio ambiente, entre outros**
- **Evitar reprovações, reprocessos, retrabalhos e etc... .**

PRINCÍPIOS DE GERENCIAMENTO NO SISTEMA DA QUALIDADE

- ☑ Gerenciamento e análise com participação da alta direção
- ☑ Pessoal e a questão cultural - comprometimento
- ☑ Estrutura física e documental

ELEMENTOS BÁSICOS DO SISTEMA DA QUALIDADE

- ***Uma infra-estrutura apropriada englobando a estrutura organizacional, pessoal, procedimentos, processos e os recursos.***
- ***Ações sistemáticas precisas para assegurar a confiança necessária de que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade. A totalidade destas ações é chamada “GARANTIA DA QUALIDADE”.***
- ***Análise e gerenciamento da qualidade***

UM SÓLIDO SISTEMA DA QUALIDADE TAMBÉM ASSEGURA QUE:

- ⇒ O desenvolvimento de produtos farmacêuticos esteja de acordo com BPF, BPL, ISO, e similares.**
- ⇒ As operações de produção e controle sejam especificadas por escrito e que as exigências da BPF sejam adotadas.**
- ⇒ Responsabilidades nas descrições de serviços.**
- ⇒ Providências corretas tomadas quanto à fabricação ao suprimento e à utilização correta das matérias-primas e materiais de embalagem.**
- ⇒ Controles, calibrações apropriadas.**

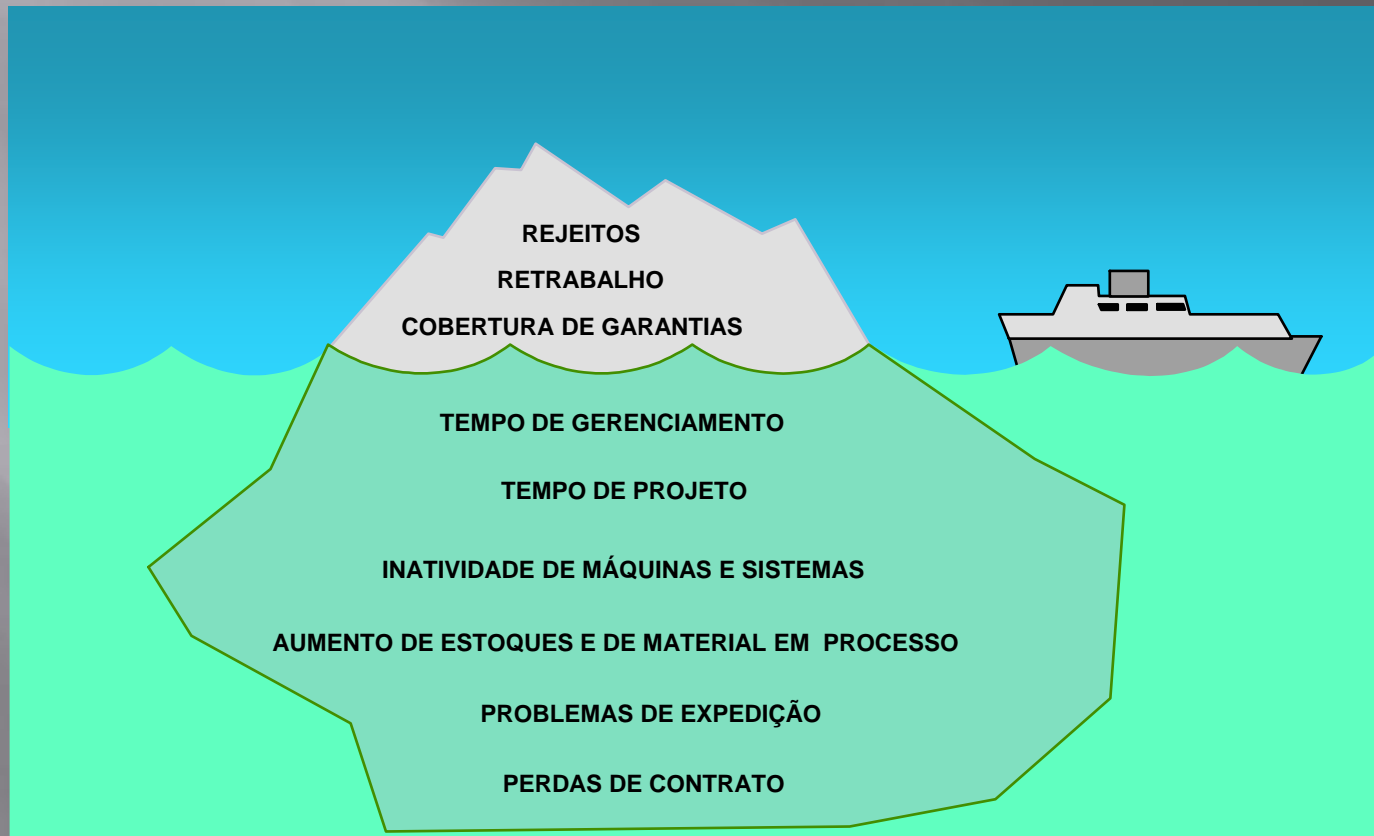
⇒ **Produto acabado seja corretamente processado e conferido, segundo procedimentos definidos. E que não sejam vendidos antes da liberação final.**

⇒ **Manuseio, armazenamento e distribuição adequados, mantendo a qualidade.**

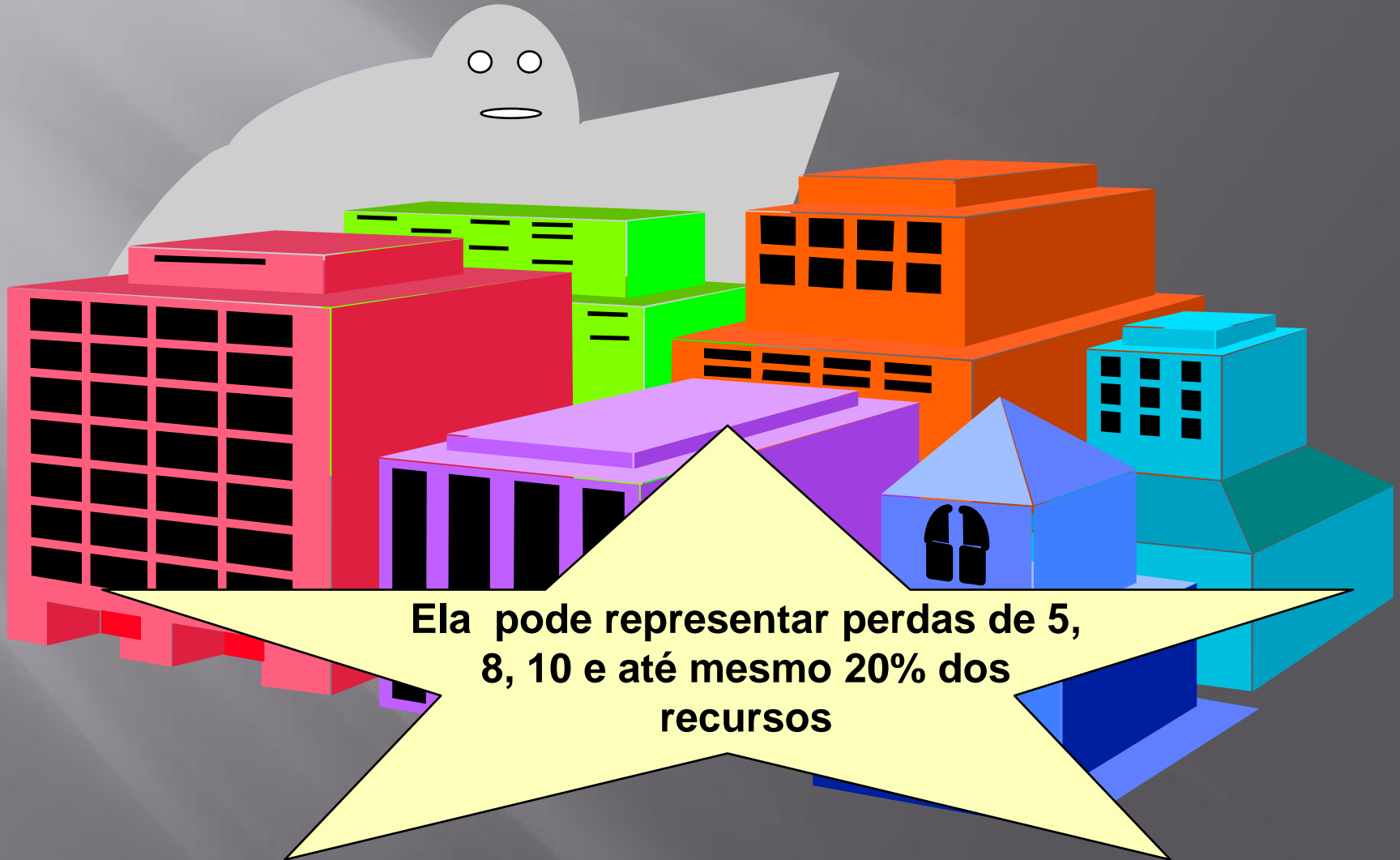
⇒ **Auto-inspeção e/ou Auditoria da Qualidade.**

⇒ **Outros.**

CUSTOS DA MÁ QUALIDADE



A ORGANIZAÇÃO FANTASMA EXISTE EM QUASE TODAS AS EMPRESAS

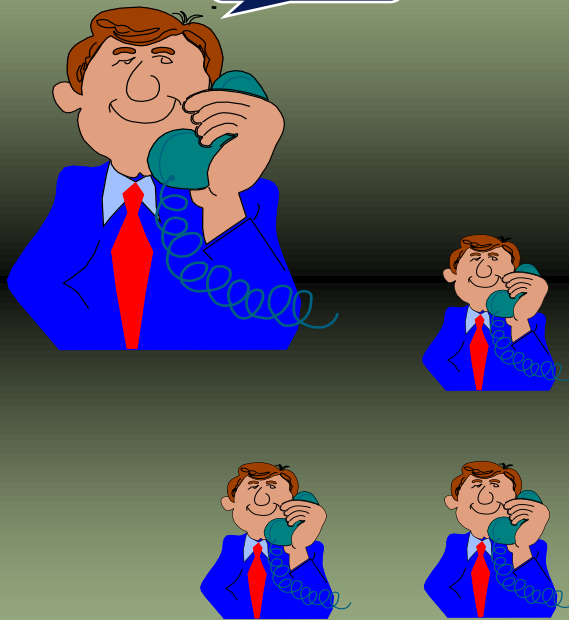


**Ela pode representar perdas de 5,
8, 10 e até mesmo 20% dos
recursos**

O IMPACTO DO BOCA-A-BOCA

CLIENTE SATISFEITO

BLÁ BLÁ
BLÁ

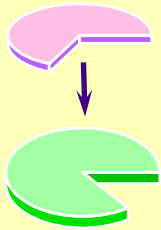


CLIENTE INSATISFEITO

BLÁ BLÁ BLÁ BLÁ
BLÁ BLÁ BLÁ BLÁ
BLÁ BLÁ BLÁ BLÁ



BENEFÍCIOS ESTRATÉGICOS DA QUALIDADE



**AUMENTO DA
PARTICIPAÇÃO
DE MERCADO**

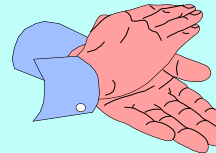
**AUMENTO DO
RETORNO SOBRE
O INVESTIMENTO**



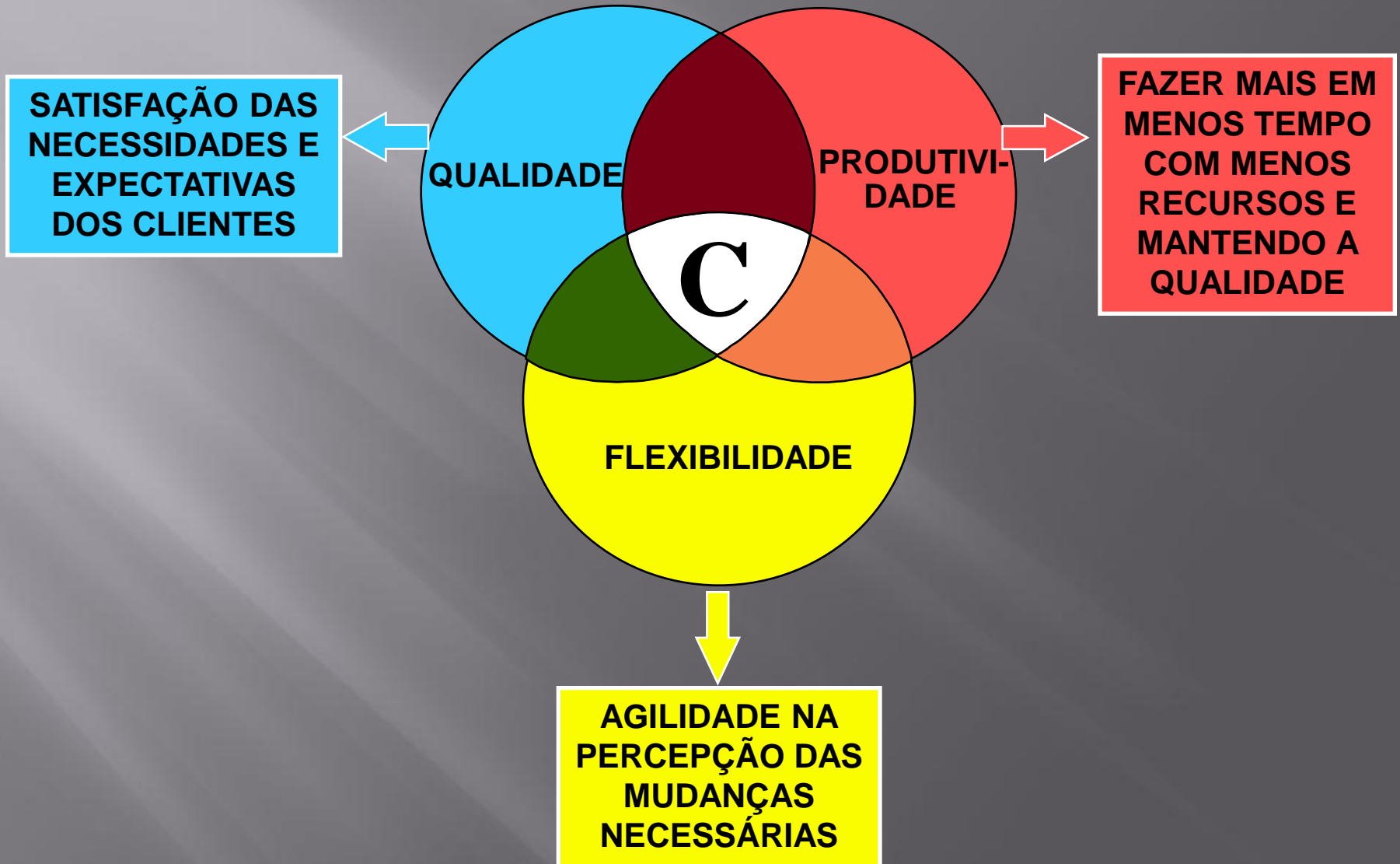
**REDUÇÃO DOS
CUSTOS
OPERACIONAIS**



**MELHORIA DA
PRODUTIVIDADE**



COMPETITIVIDADE (C)



PONTOS FUNDAMENTAIS DE UM SISTEMA DA QUALIDADE

PREVENÇÃO



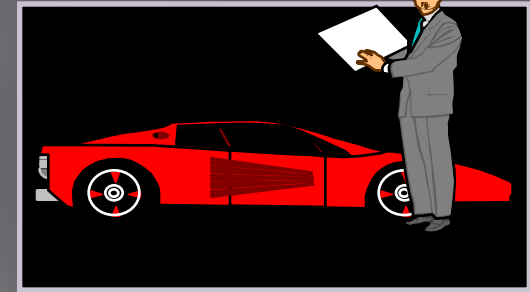
RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE



REGISTRO



PROCEDIMENTOS ESCRITOS



QUALIFICAÇÃO/MELHORIA



Preparando a Base do sistema – 5S

1º S: “SEIRI”- SENSO DE UTILIZAÇÃO

2º S: “SEITON”- SENSO DE ORDENAÇÃO

3º S: “SEISO”- SENSO DE LIMPEZA

4º S: “SEIKETSU”- SENSO DE SAÚDE

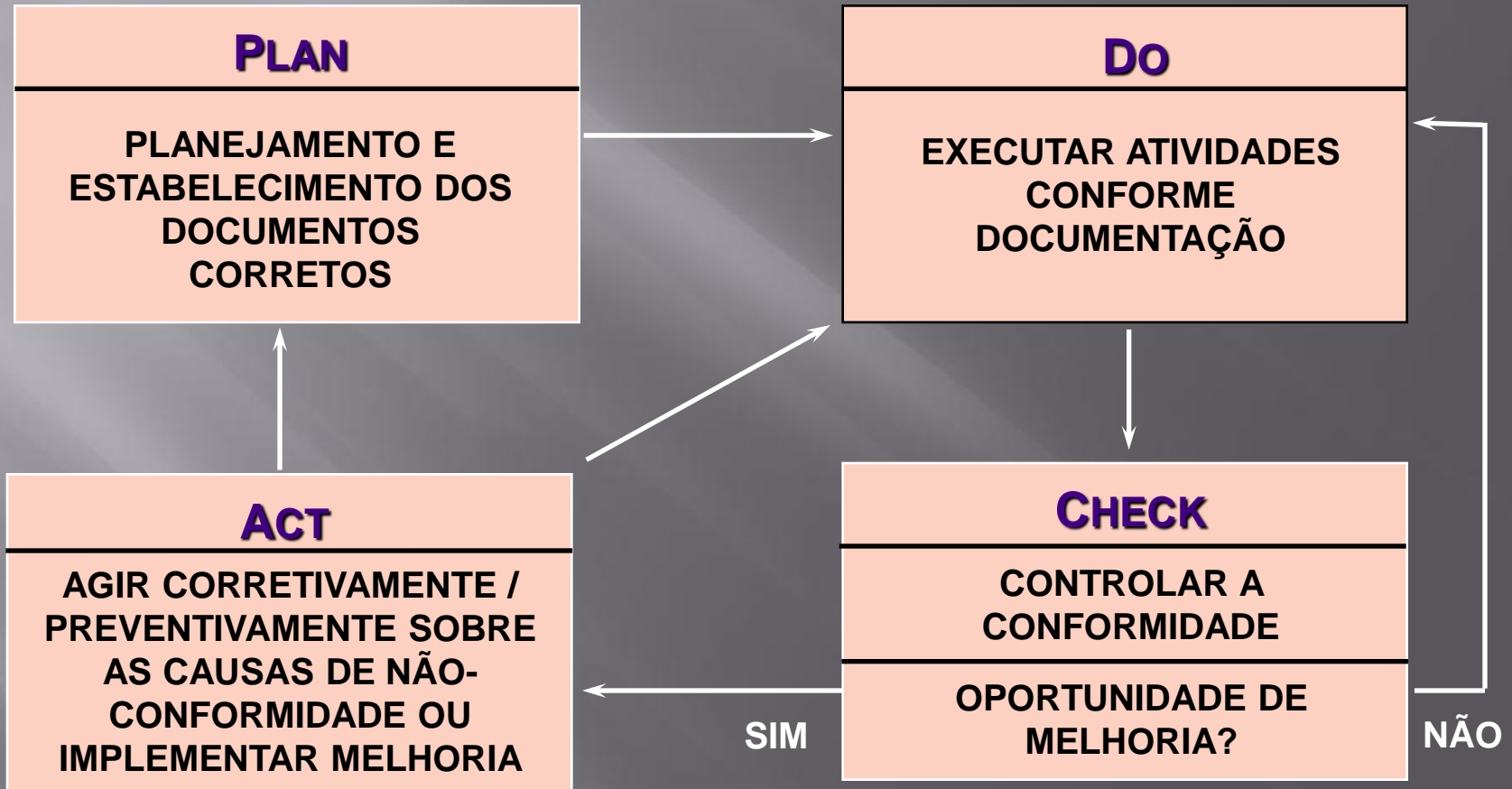
5º S: “SHITSUKE”- SENSO DE
AUTODISCIPLINA

Filosofia de trabalho base na educação e
comprometimento

Preparando a estrutura do sistema PDCA e 5w 2H (1S)

- ▣ *PDCA: Estratégia de aprimoramento contínuo, focando todas as atividades de produção:*
- ▣ *Pessoas, processos, produtos, operação, tarefas.*
- ▣ *Juran: Planejar, Controlar e aprimorar.*
- ▣ *Shewart: coleta de dados e comparação de resultados.*
- ▣ *Deming: Pesquisa, projeto, produção e vendas com distância cada vez menores entre elas;*
- ▣ *Destes princípios, no Japão se criou o ciclo de aprimoramento contínuo e dinâmico com base no Plan, Do, Check e act;*

Preparando a estrutura do sistema PDCA e 5w 2H (1S)



Boas Práticas de Fabricação

Histórico: Sulfanilamida; dietilbestrol, talidomida FDA 1967, WHO 1970, 1988 CEE-FDA

5W2H:

- O que é feito (What) ?
- Por que deve ser feito (Why)?
- Quando deve ser feito (When)?
- Onde deve ser feito? (where)?
- Quem deve fazê-lo (Who)?
- Como deve ser feito (How)?
- Quanto custa (How much)?
- Como monitorar / demonstrar resultados (Show me)?

1S – Show me Quantificação, melhoria contínua; evolução do sistema.

Pode se afirmar que as BPF derivam do 5W2H; Porque ela foi oficializada ?????????? Por que pouco mudou ?????'

Gerenciamento e avaliação

APPCC;
PAT;
6 SIGMA;
TQM.

PLANOS DA QUALIDADE

Plano da Qualidade é um documento que estabelece as práticas, recursos e seqüências de atividades relativas a qualidade de um determinado produto, serviço, contrato ou projeto. Manual de Gestão da Qualidade

O PROCEDIMENTO

**A Descrição Generalizada de uma Atividade
Considerando:**

- ⇒ **Elementos de entrada**
- ⇒ **Elementos de saída**
- ⇒ **Responsabilidades**
- ⇒ **Condições específicas**
- ⇒ **Registros**

VANTAGENS DE PROCEDIMENTOS DOCUMENTADOS



RACIONALIZAÇÃO E MELHORIA DOS PROCESSOS



RETENÇÃO E MANUTENÇÃO DO “KNOW-HOW”



AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E DA EFETIVIDADE DAS ATIVIDADES



TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS OU ROTATION JOB

INSTRUÇÕES

Uma Instrução é um documento que descreve em detalhes uma tarefa específica de um processo, levando-se em consideração a qualificação do pessoal que irá utilizá-la.

REGISTRO

Registro da Qualidade é um documento que fornece evidência objetiva de atividades realizadas ou resultados obtidos.

ESTRUTURA DA DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE

NÍVEL 1: PARA ORIENTAÇÃO

POLÍTICA DA QUALIDADE

PLANOS DA QUALIDADE

MANUAL DA QUALIDADE

PROCEDIMENTOS

NÍVEL 2: GERAL

QUEM?
O QUE?
QUANDO?

NÍVEL 3: ESPECÍFICO

COMO ?

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

MÉTODOS DE ANÁLISE

MÉTODOS DE AFERIÇÃO/ CALIBRAÇÃO

ESPECIFICAÇÕES

OUTROS DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

NÍVEL 4: EVIDÊNCIAS

REGISTROS OPERACIONAIS

RESULTADOS DE ANÁLISES

REGISTROS DE AFERIÇÃO/ CALIBRAÇÃO

ORDENS DE COMPRA

OUTROS REGISTROS DA QUALIDADE

Manutenção do sistema a avaliação

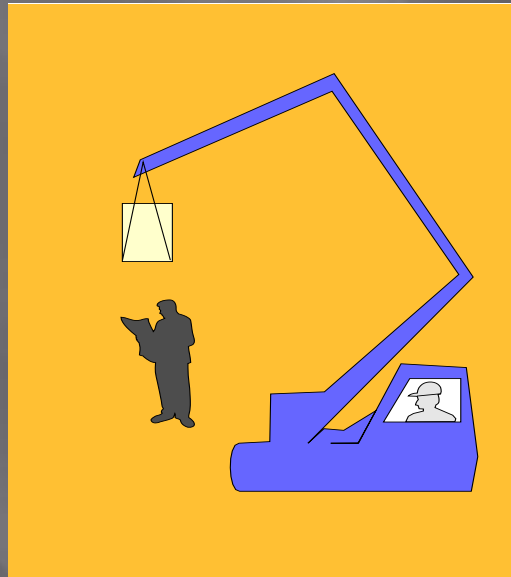
- ▣ Auditorias da qualidade – internas e externas
- ▣ Desvio da qualidade / Não-conformidade

DEFINIÇÃO

**Afastamento dos
parâmetros de qualidade
estabelecidos para um
produto ou processo**

AÇÃO CORRETIVA

Ações tomadas para eliminar as causas de não-conformidades ocorridas, de maneira a evitar que estas ocorram novamente.



AÇÃO PREVENTIVA

Ações tomadas para eliminar as causas de não-conformidades potenciais de maneira a prevenir a sua ocorrência.

