

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*

• *Quem investe mais em qualidade?*

• *Petrobras?? Fiat?? Roche???*

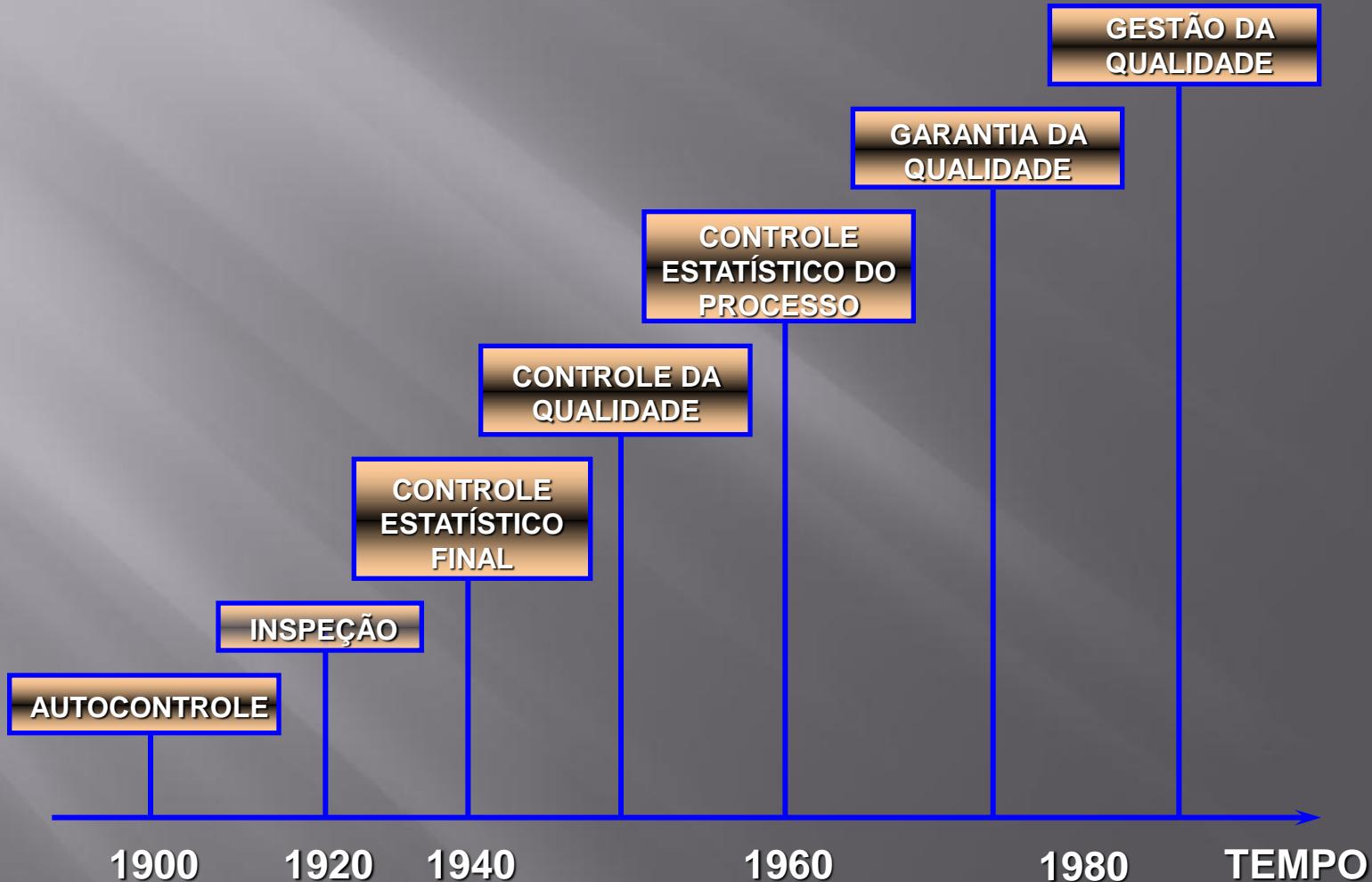
* *Prevenção*

* *Flexibilidade*

* *Pontualidade*

* *Investimento*

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

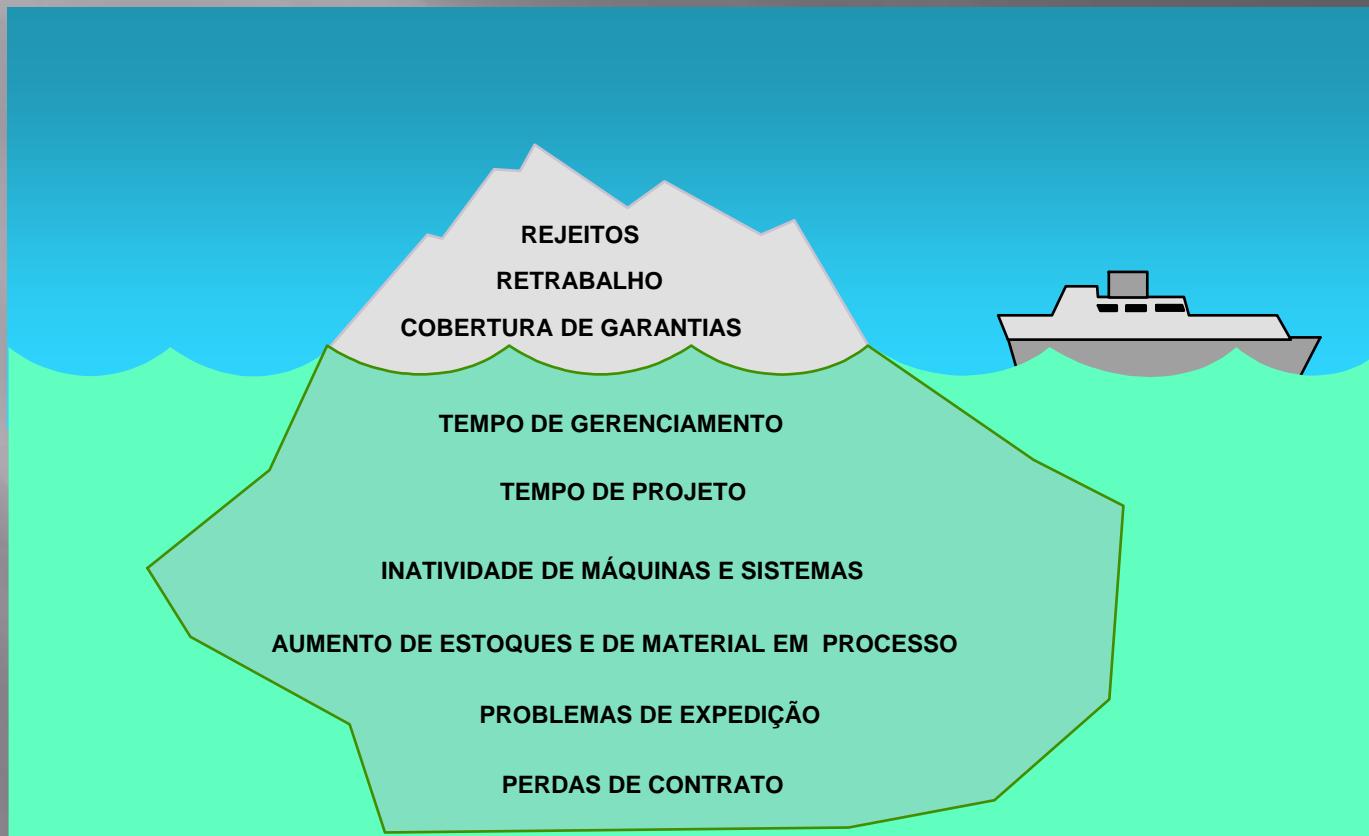
- *Uma infra-estrutura apropriada englobando a estrutura organizacional, pessoal, procedimentos, processos e os recursos.*
- *Ações sistemáticas precisas para assegurar a confiança necessária de que determinado produto (ou serviço) satisfaça as exigências quanto à sua qualidade. A totalidade destas ações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

UM SÓLIDO SISTEMA DA QUALIDADE TAMBÉM ASSEGURA QUE:

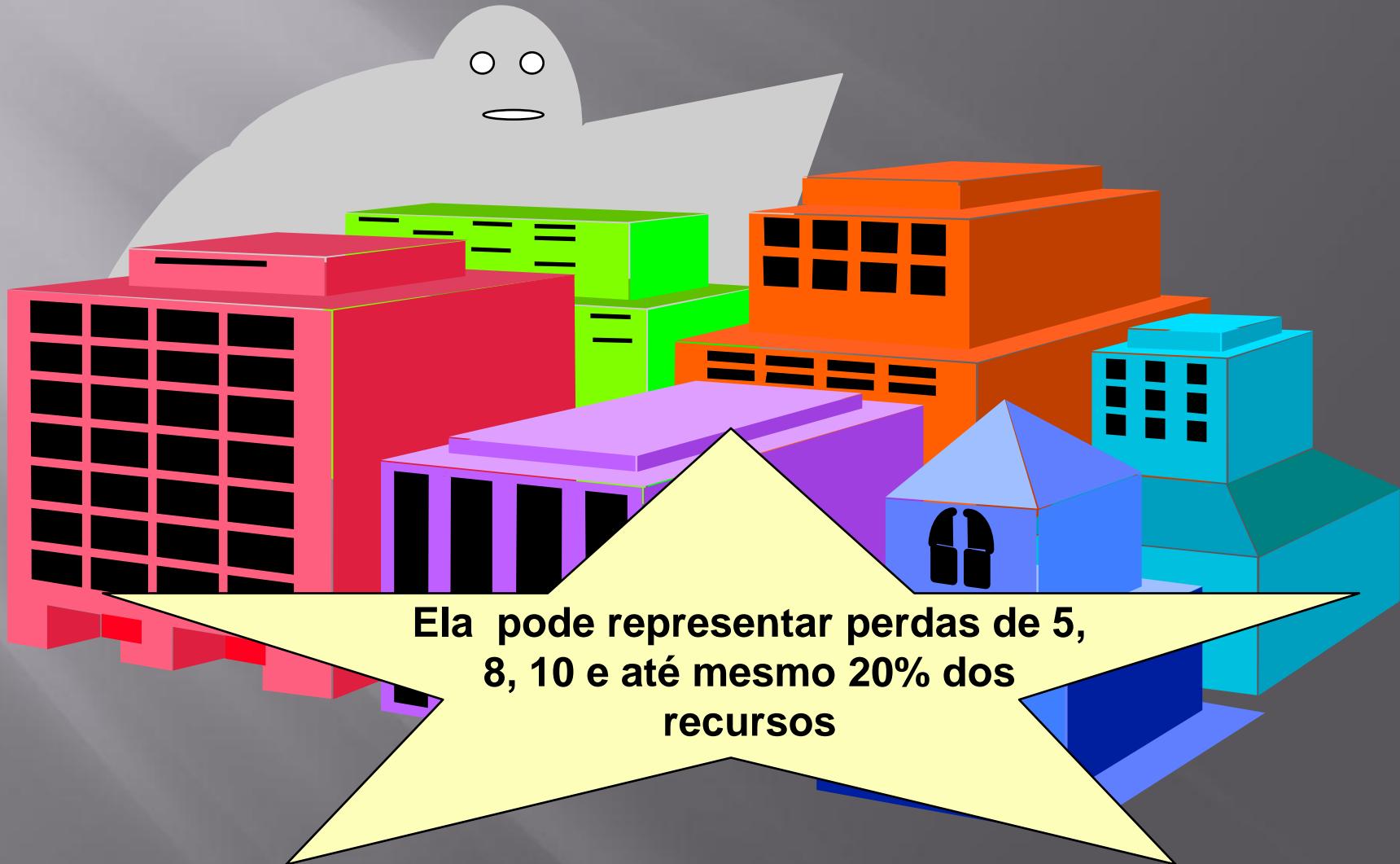
- ⇒ O desenvolvimento de produtos farmacêuticos esteja de acordo com BPF, BPL, ISO, e similares.
- ⇒ As operações de produção e controle sejam especificadas por escrito e que as exigências da BPF sejam adotadas.
- ⇒ Responsabilidades nas descrições de serviços.
- ⇒ Providências corretas tomadas quanto à fabricação ao suprimento e á 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



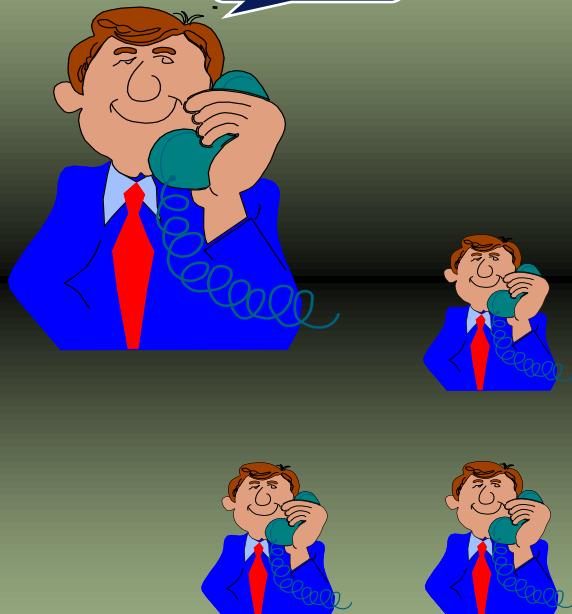
A ORGANIZAÇÃO FANTASMA EXISTE EM QUASE TODAS AS EMPRESAS



O IMPACTO DO BOCA-A-BOCA

CLIENTE SATISFEITO

BLÁ BLÁ
BLÁ

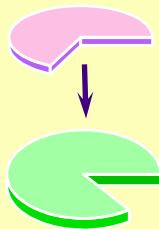


CLIENTE INSATISFEITO

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



BENEFÍCIOS ESTRATÉGICOS DA QUALIDADE

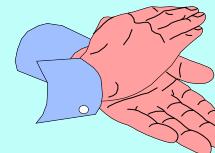


AUMENTO DA
PARTICIPAÇÃO
DE MERCADO



AUMENTO DO
RETORNO SOBRE
O INVESTIMENTO

REDUÇÃO DOS
CUSTOS
OPERACIONAIS



MELHORIA DA
PRODUTIVIDADE

COMPETITIVIDADE (C)



PONTOS FUNDAMENTAIS DE UM SISTEMA DA QUALIDADE

PREVENÇÃO



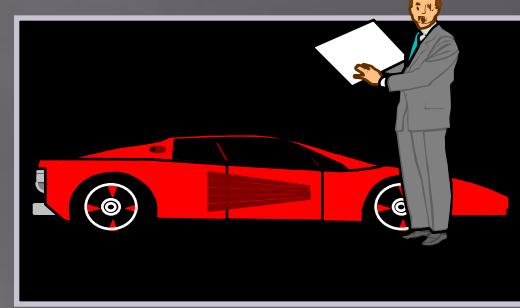
RESPONSABILIDADE
E AUTORIDADE



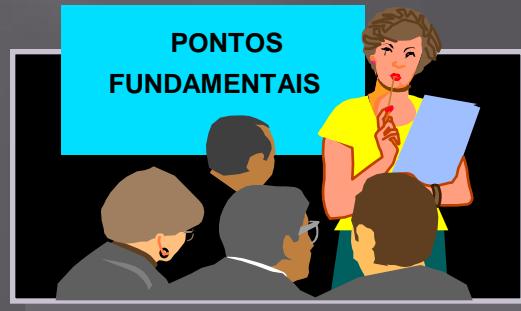
REGISTRO



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

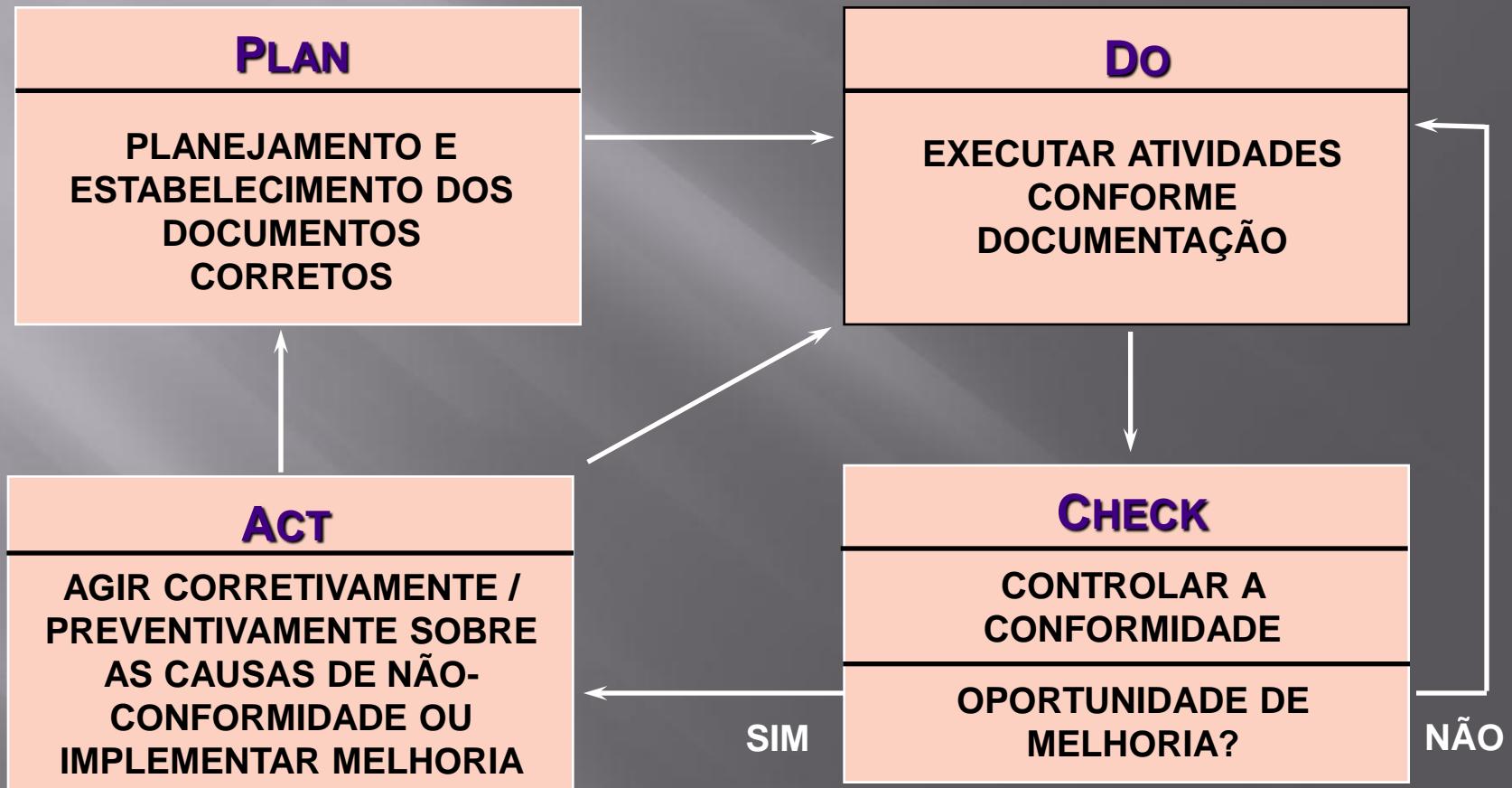
**5º S: “SHITSUKE”- SENSO DE
AUTODISCIPLINA**

**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*

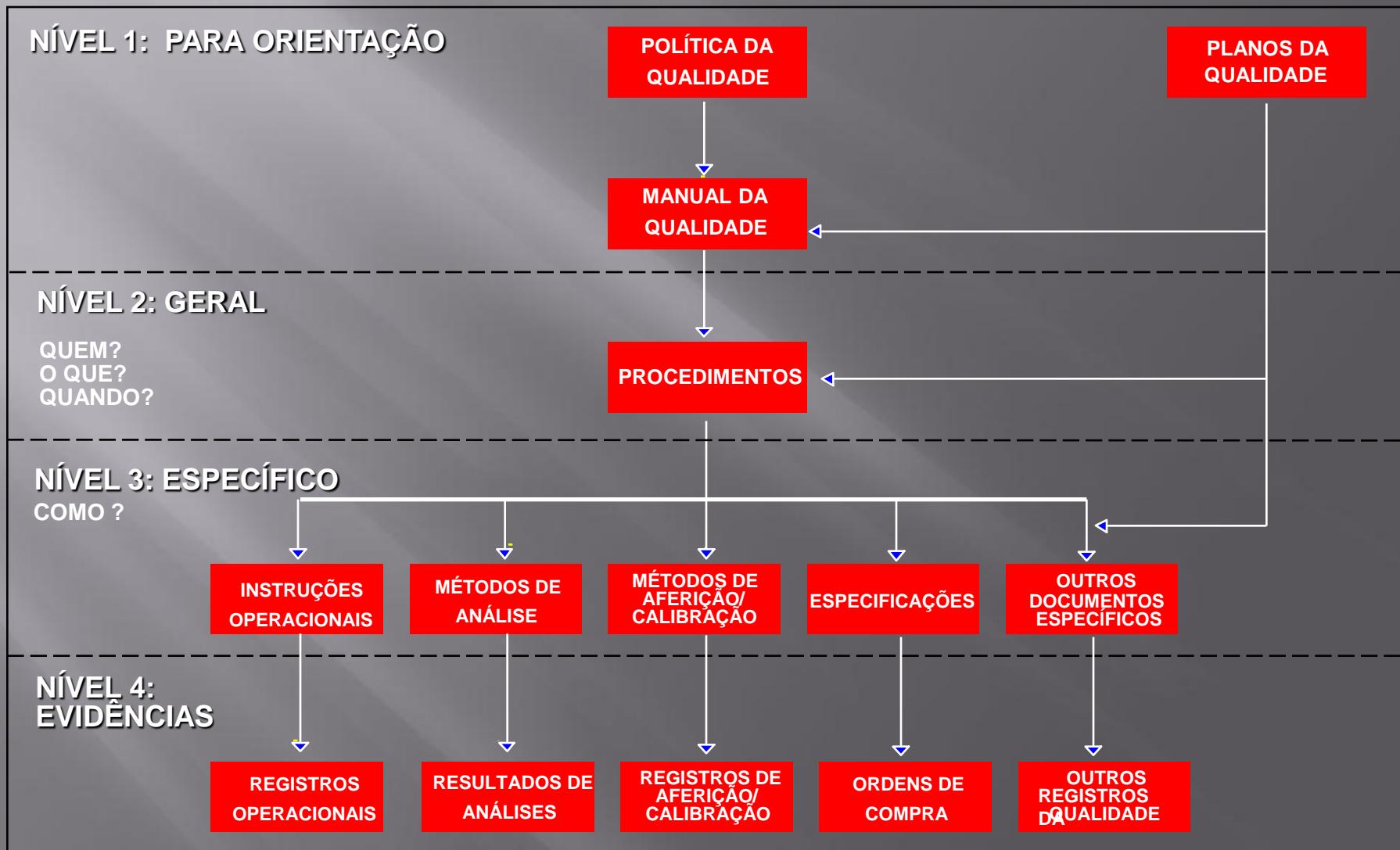
INSTRUÇÕES

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



Manutenção do sistema a avaliação

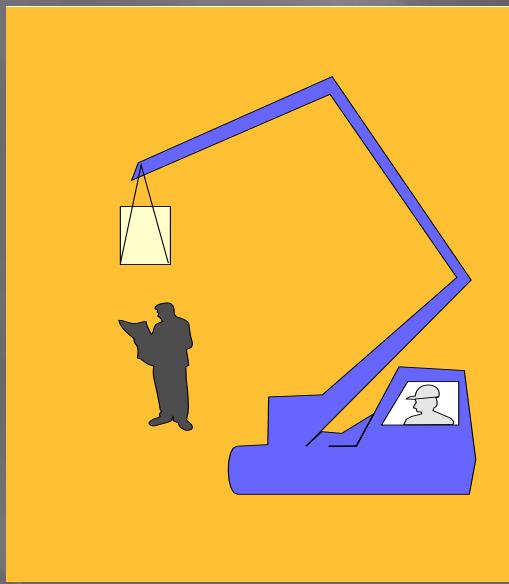
- ❑ Auditorias da qualidade – internas e externas
- ❑ Desvio da qualidade /
Não-conformidade

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.

