

IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UM BIOTÉRIO DE CRIAÇÃO

Frederico Vicente da Cunha Orofino¹, Ândrea Cordeiro dos Santos Diogo¹, Ingrid Daré Viana¹ e Paulo Roberto de Souza Lopes²

RESUMO

A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), visando melhorias contínuas da qualidade, faz parte da estratégia do negócio de inúmeras empresas que vêm nesse processo à busca de melhor posicionamento no mercado. Os programas que viabilizam a mudança das práticas voltadas para melhoria contínua e que possibilitam melhores resultados dinamizam seus processos de trabalho após a sua efetivação. O presente estudo objetivou apresentar um modelo de implantação do SGQ e seus resultados baseado nas legislações pertinentes na norma NBR-ISO 9001. O trabalho iniciou em 2011 e foi analisado até 2014, apresentando seus primeiros resultados com 63% dos apontamentos da Auditoria Interna, solucionados em um ano. Nesse período, foram totalizadas 747 horas de capacitação com 236 participantes, inseridos nos padrões da qualidade estabelecidos, fato que viabilizou a consolidação do processo de implantação do SGQ. No primeiro ano, detectou-se 53% de evolução na implantação, culminando com um percentual de 73% em 2014, quando foram elaborados 123 mapas de processos de trabalho, o que possibilitou uma celeridade na implementação, pois tornou-se factível introduzir novas práticas nos processos de produção e na área da Qualidade destinada aos biotérios de criação. Os resultados mostraram que o SGQ foi determinante para a redução de índices críticos deste segmento, além de criar excelentes perspectivas quanto à sua permanência e ao seu franco desenvolvimento.

Palavras-chave: Sistema de gestão da qualidade. Biotério de criação. Processos de trabalho. Qualidade. Auditoria.

1. Coordenação de Gestão da Qualidade - Assistência Técnica de Gestão da Qualidade e Tecnologias. Centro de Criação de Animais de Laboratório. Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro.
2. Departamento de Gestão e Desenvolvimento Institucional, Centro de Criação de Animais de Laboratório. Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro.

Autor Para Correspondência:
Frederico Vicente da Cunha Orofino
E-mail: fred@fiocruz.br

Data recebimento: 01/04/2015
Aceito para a Publicação: 04/05/2015

1. INTRODUÇÃO

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) objetiva padronizar a documentação dos processos de trabalho, buscando melhor eficácia dos procedimentos laborais, em conformidade com as normas atuais para o alcance da certificação, tornando-se, para tanto, necessária a capacitação dos profissionais na Norma ABNT NBR - ISO 9001¹ – Requisitos do SGQ. Biotérios procedentes de diversas partes do mundo já adotam esse padrão e alcançaram a certificação nesta norma, corroborando

tal iniciativa que busca validar os processos de trabalho, visando atender eficazmente às pesquisas e produtos de saúde pública. Países como Portugal², Espanha³, França⁴, México⁵, China⁶ e Argentina⁷ vêm adotando essa norma como um padrão de eficiência de processos e eficácia nos resultados, buscando melhorar continuamente seus produtos e serviços.

Um dos métodos utilizados para aferir a conformidade dos processos de trabalho é a Auditoria Interna (AI), que consiste em uma análise do grau de implantação do SGQ, servindo de insumo importante para a solução dos desvios e controle

das melhorias que devem ser implementadas. Conforme pesquisa realizada, a AI pode constituir uma inquietação no contexto econômico-político-social, consequência da globalização. A pesquisa realizada por questionários, entrevistas e emissão de relatórios propiciam dados que refletem a conjuntura atual do sistema⁸.

O Centro de Criação de Animais de Laboratório (CECAL) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), foi fundado em 1904, quando Oswaldo Cruz idealizou o primeiro biotério da FIOCRUZ. Localizado em Manguinhos, no Rio de Janeiro, o lugar inicialmente se destinava a criar pequenas quantidades de coelhos, cobaias e animais de médio e grande porte. Nos anos seguintes, com o aumento das pesquisas e da produção de vacinas, a necessidade de animais de laboratório cresceu sensivelmente, quando em 1967, construiu-se um prédio para abrigar o Departamento de Biotérios (DEBI), ocupando uma área superior a 4.000 m², onde passaram a ser criados e mantidos camundongos, ratos, cobaias, coelhos, hamsters, ovinos e equinos.

Anteriormente a esse fato, entre os anos de 1928 e 1929, ocorreu a epidemia da febre amarela no Brasil. Os estados atingidos foram Rio de Janeiro, Minas Gerais e São Paulo. Os estudos da doença deram origem ao Serviço de Primatologia na FIOCRUZ com o uso de macacos Rhesus (*Macaca mulatta*), espécie que foi importada da Índia e estabelecida em uma colônia de primatas na Ilha do Pinheiro no ano de 1932. Os macacos rhesus permaneceram nessa ilha até meados de agosto de 1980, quando foram transferidos para o campus da FIOCRUZ, mudando seu sistema de criação de seminatural para grupos haréns, em cativeiro.

Em 1980 começaram os estudos para a modernização das instalações do então DEBI, que já ocupava uma área de 34.200 m². A intenção era capacitar a unidade a produzir animais convencionais controlados, que atenderiam à demanda dos diversos programas e projetos da FIOCRUZ e de outras instituições científicas, além da expansão das colônias de primatas não humanos.

Em 1998 ocorreu a transformação do DEBI em uma unidade técnica de apoio da FIOCRUZ, passando a se chamar Centro de Criação de Animais

de Laboratório (CECAL). Através da produção e fornecimento de animais de laboratório, sangue, hemoderivados, controle de qualidade e biotecnologia animal, a unidade contribui com as atividades da FIOCRUZ, bem como instituições congêneres, tanto públicas como privadas. Atualmente, o CECAL possui cinco serviços finalísticos: Serviço de Criação de Roedores e Lagomorfos (SCRL), Serviço de Hemocomponentes e Derivados Animais (SHDA), Serviço de Criação de Primatas Não Humanos (SCPrim), Serviço de Biotecnologia e Desenvolvimento Animal (SBDA) e Serviço de Controle da Qualidade Animal (SCQA).

Com o desenvolvimento da referida unidade da FIOCRUZ, surgiu a necessidade de buscar padronização e melhoria dos procedimentos e a partir de 2010 identificou-se a necessidade de reestruturar a equipe da Gestão da Qualidade, de forma a atuar na elaboração, desenvolvimento e estabelecimento do SGQ, com base nos requisitos da ABNT NBR - ISO 9001. Neste processo de estruturação, o CECAL contou com o apoio institucional da FIOCRUZ, por meio da Coordenação da Qualidade FIOCRUZ (CQuali), buscando o alinhamento às suas políticas de qualidade. Reestruturou-se a Assistência Técnica de Gestão da Qualidade e Tecnologias do CECAL (ATGQT-CECAL), sendo a maturidade do SGQ uma condição crucial para a evolução dos processos de trabalho, evidenciando a melhora na cadeia de valor e nos produtos da unidade e da instituição. Esse estudo tem por finalidade apresentar a metodologia e os resultados apresentados nestes quatro primeiros anos do processo de implantação do SGQ, possibilitando, assim, criar um referencial para outros pares que desejam compartilhar esta mesma experiência.

2. METODOLOGIA

2.1 Capacitação e elaboração do Manual da Qualidade e documentos básicos da Qualidade

Para implantar o SGQ, foram realizados 40 treinamentos com 236 profissionais nas diversas

áreas do biotério, no período de quatro anos – de 2011 a 2014, com uma carga horária total de 747 horas, nos padrões da qualidade. Dentre as capacitações, seguiram-se as normativas: “Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos” (ABNT-NBR-ISO-9001), “Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão (ABNT NBR ISO 19011)”⁹, “nas organizações educacionais” (ABNT- ISO 15419), “Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência” (ABNT-ISO 15189), “Sistemas da gestão ambiental - Requisitos com orientações para uso” (ABNT-ISO 14001) e “Boas Práticas de Laboratório” (BPL), Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Como primeiro documento basilar da Qualidade, em 2012 foi elaborado o Manual da Qualidade do CECAL (MQ-CECAL)¹⁰ pela equipe da ATGQT-CECAL de forma colaborativa com todas as equipes do CECAL. Paralelamente, foram elaborados os procedimentos básicos, exigidos pela norma ISO 9001: “Controle de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade”, que inclui o controle de registros (POP_ATGQT_004_Rev_00), “Tratamento de não conformidade - ação corretiva e preventiva”, (POP_ATGQT-005_Rev_00) e Auditoria Interna (POP_ATGQT_019_Rev_00).

No processo de capacitação, estabeleceu-se um cronograma de ações, incluindo as etapas de implementação do SGQ, os documentos básicos que aportam o sistema através do referido MQ-CECAL. Trata-se de um documento norteador para o sistema, que formaliza os processos de trabalhos, infraestrutura e responsabilidades, baseados na missão e visão organizacional da unidade, assumindo o compromisso com o SGQ de formalizar a sua política e objetivos da Qualidade. Foi possível, desta forma, implantar, manter e aprimorar o sistema, de acordo com os requisitos da norma.

2.2 Mapeamento dos processos de trabalho:

Para mapear os processos de trabalho, adotou-se a notação “*Business Process Modeling Notation*” (BPMN), que consiste em uma notação metodológica de gerenciamento de processos de

negócio (<http://www.bpmn.org/>). Para aplicar a regra fundamentada nos preceitos que versam o BPMN, utilizou-se o software BizAgi™, seguindo as orientações do GESPÚBLICA¹¹, que introduz a conceitos de gerência de processos de negócio, desde o planejamento até a sua maturidade, utilizando a visão CBOK¹², para compreensão e início da documentação dos processos de trabalho organizacionais. O software Bizagi™ segue o padrão do sistema “*Business Process Management System*” (BPMS), que se reflete em um conjunto de sistemas que automatiza a gestão de processos de negócio (modelagem, execução, controle e monitoração). O BPM-CBOK¹² (*Business Process Management-Common Body of Knowledge*) incide na documentação mantida pela associação internacional ABPMP (*Association of Business Process Management Professionals*) e contém uma visão sobre todas as fases para a realização de um projeto de BPM ideal (<http://www.abpmp-br.org/index.php>).

2.3 Auditoria interna (AI) do sistema:

Com o andamento dos processos de trabalho, realizou-se a primeira auditoria interna (AI) no sistema da qualidade, utilizando os parâmetros da ABNT NBR ISO 19011⁹ - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão (<http://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=90603>). Esta norma fornece orientação sobre auditoria de sistemas de gestão, incluindo os princípios de auditoria, a gestão de um programa de auditoria e a realização de auditorias de sistema de gestão.

O processo de auditoria se deu em consonância com um programa que continha as áreas a serem auditadas, o escopo de abrangência e o cronograma, em consenso com as partes, e dentro das normas ISO 9001, ISO 19011 e normativas legais que suportam os processos de trabalho como: leis, normativas institucionais e boas práticas.

2.4 Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ:

Em síntese, para implementar o SGQ no CECAL-FIOCRUZ, seguiram-se as seguintes etapas:

1. Levantamento das capacitações necessárias: foram definidas as capacitações que deveriam ser realizadas para a implantação e manutenção do Sistema.
2. Confecção de documentos básicos: foram confeccionados seis documentos básicos da Qualidade: i) Procedimento de AI; ii) Controle de Procedimentos Documentais; iii) Controle de Registros; iv) Produto Não Conforme; v) Ação Corretiva e vi) Ação preventiva.
3. Agenda de treinamentos: foi elaborada a agenda de treinamentos da equipe da Qualidade nos requisitos para implantação do sistema e dos procedimentos básicos da qualidade para iniciar a implantação.
4. Agendamento para treinamentos: foram agendados os treinamentos das equipes, evidenciando a participação de cada colaborador dentro dos requisitos da atividade.
5. Treinamento das equipes: foram proferidas as capacitações de todas as equipes do CECAL, obedecendo às prerrogativas da Norma.
6. Levantamento dos processos de trabalho: Foi realizado com as áreas um *brainstorming*, para que fosse desenvolvida uma lista com os principais processos, visando atender identificar os processos fundamentais a serem mapeados.
7. Mapeamento dos processos de trabalho: foram mapeados os processos diagramados, diagnosticado sua importância, seus impactos e suas inter-relações.
8. Confecção dos procedimentos: foram confeccionados os procedimentos documentados, obedecendo aos padrões estabelecidos pelo sistema da qualidade.
9. Implantação dos procedimentos: os procedimentos foram treinados pelos colaboradores, que são responsáveis pelos processos de trabalho anteriormente confeccionados.
10. Agendamento de auditoria (AI): foi criada uma agenda para realização da primeira AI da unidade.
11. Realização de auditoria: foram apontadas não conformidades e atestadas conformidades do sistema e suas possibilidades de melhorias.
12. Confecção de Relatório de Auditoria: elaborado e divulgado o relatório, onde constam registrados, apontamentos e o cronograma de ações de atendimento, as não conformidades e as oportunidades de melhorias.
13. Identificação da necessidade de implantação de melhoria: a partir da etapa anterior, foram tratadas as não conformidades e as oportunidades de melhorias.
14. Acompanhamento da implantação das melhorias: acompanhada a implantação das melhorias, fechando o Ciclo do PDCA (Ciclo *Plan-Do-Check-Act* = “Planejar-Fazer-Verificar-Ajustar”, também conhecido como o Ciclo de Deming (<http://iacbe.org/qa-cqi.asp>)).

3 RESULTADOS

A partir dos treinamentos, foi formado o grupo de auditores internos com capacitação para avaliar o sistema dentro do biotério de criação. Uma vez capacitados, a primeira AI realizada em 2013, resultou em 63% das não conformidades apontadas atendidas no período de um ano, o que demonstrou a intenção da conformidade com o SGQ. Nos demais treinamentos, os colaboradores foram distribuídos de acordo com a necessidade das áreas, resultando em um melhor entendimento normativo, que buscou a construção de processos de trabalho, melhor ajustados e obedecendo aos preceitos normativos; todos adaptados à realidade do biotério e dos clientes, diminuindo o retrabalho, aumentando a segurança no trabalho, prevenindo acidentes e criando padrões de homogeneidade para o produto final.

Dentro desta perspectiva, o mapa de processo de trabalho foi fundamental para diagramar e conhecer de forma ilustrada suas atividades, o que propiciou maior clareza das suas etapas, buscando o refinamento das práticas laborais e possibilitando uma documentação dos processos de trabalho mais condizentes com a sua prática, ajustados às normativas e com possibilidade de uma melhor mensuração.

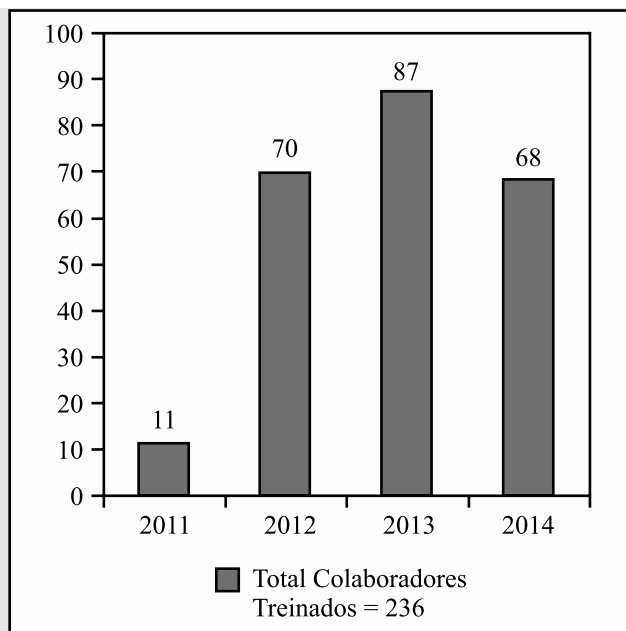


Figura 1: Total de colaboradores treinados nas normas da Qualidade como base para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um biotério de criação.

Outro ganho digno de menção foi a instauração do grupo para governança do processo de implantação e manutenção do SGQ. A criação do Comitê da Qualidade, formado por um colegiado de profissionais com representatividade de todas as áreas do biotério, propiciou a discussão, de forma transversal, sobre os rumos do SGQ, arbitrando sobre os problemas e diretrizes a serem alcançados, para melhoria contínua dos processos, compartilhando experiências, dirimindo dúvidas e propondo soluções. Esses encontros mensais, com pautas pré-definidas, delegam e compartilham com seu grupo executivo as ações a serem implementadas, bem como os controles e resultados, na busca do compartilhamento dos processos da Qualidade por toda a organização.

4 DISCUSSÃO

A implementação do SGQ evidenciou um avanço do sistema, com base nos resultados obtidos na

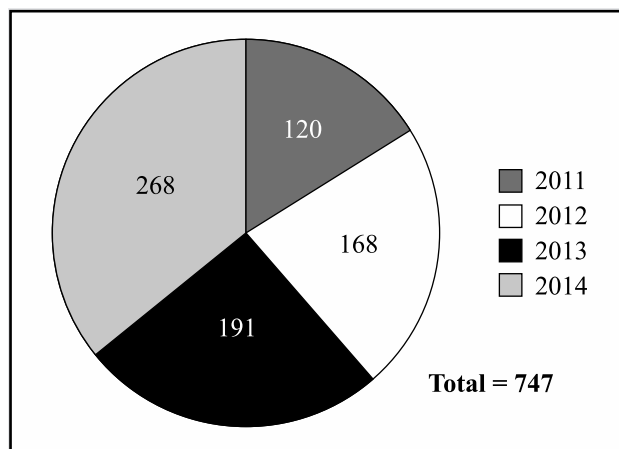


Figura 2: Carga horária de treinamento de pessoal no período de 2011 a 2014, nas normas da Qualidade como base para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um biotério de criação.

primeira AI, uma vez que foram atendidas 63% das não conformidades em um ano. Em um estudo anterior, foi constatado que o conhecimento dos auditores não refletia o conhecimento necessário da organização, por não haver uma convergência entre os partícipes, que não detém as informações estratégicas do negócio⁸. É válido mencionar que a falta de participação dos auditores limita o seu conhecimento acerca do planejamento e das diretrizes da entidade. Neste estudo, foram detectadas divergências e convergências em relação aos auditores, fato que possibilitou o crescimento dos processos, pois a identificação desses contrastes permitiu um melhor planejamento para o aprimoramento dos próximos eventos.

A padronização dos processos vem aprimorando consideravelmente a interação entre as pessoas, a capacitação dos nossos colaboradores, viabilizando a gestão do conhecimento organizacional, que é um fator preponderante para a melhoria contínua dos processos. O objetivo principal dessa transformação é a elevação do nível global de competitividade, onde a centralidade do papel da capacitação e da produção do conhecimento é reconhecida por todos¹³. O grande desafio consiste na quebra do paradigma, em que a cultura organizacional está baseada no conhecimento tácito das pessoas, onde a formalização dos processos do trabalho é sua

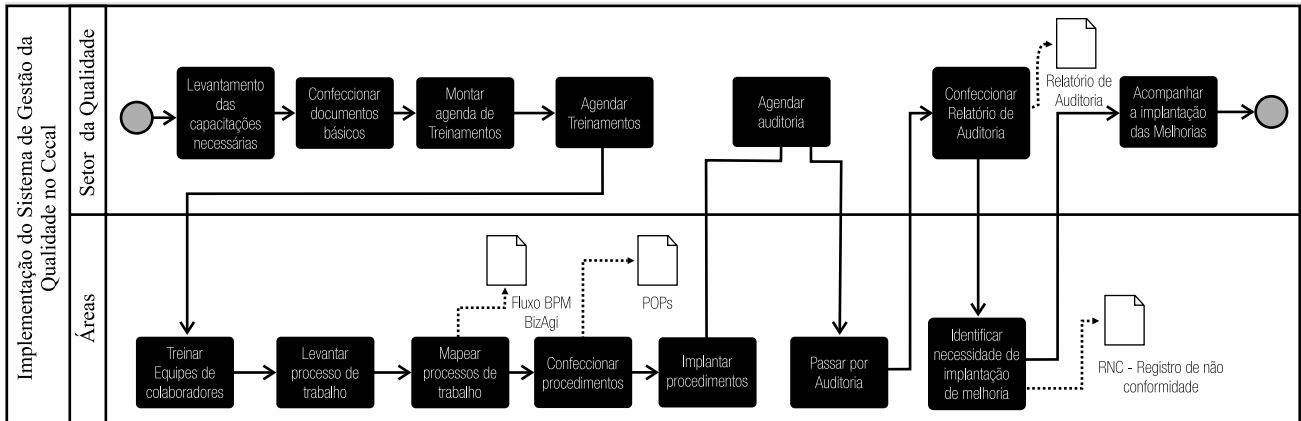


Figura 3: Mapeamento do processo de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um biotério de criação.

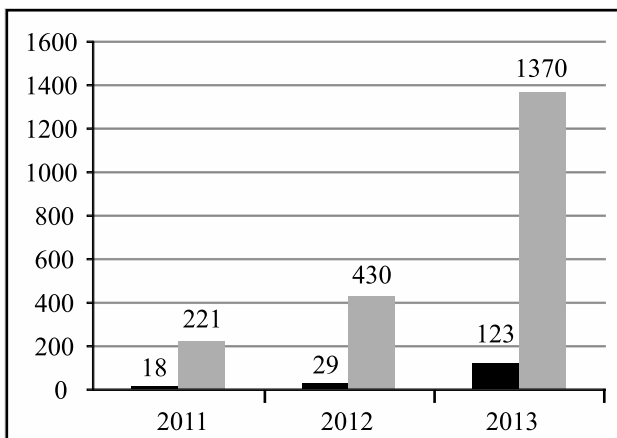
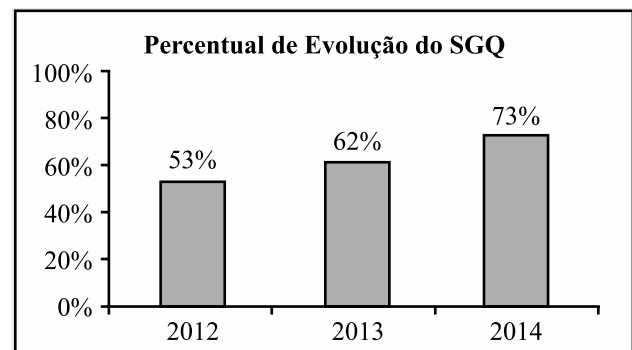


Figura 4: Total de processos e atividades de mapeadas, Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em um biotério de criação.

explicitação consolidada no conhecimento organizacional, podendo ser disponibilizado e compartilhado por toda a organização. Tais mudanças corroboraram outros relatos¹⁴ que demonstraram que com o comprometimento no desempenho dos colaboradores do biotério de criação para alcançar o autocontrole, em parceria com a ATGQT e aliado ao aprimoramento dos processos, possibilitaram iniciar uma mudança cultural desta organização. As relações internas tornam-se mais participativas, a estrutura mais descentralizada, e aperfeiçoa o sistema de controle¹⁴.

A cultura da organização baseada no SGQ se define pela busca da satisfação dos clientes através



Fonte: Coordenação da Qualidade da FIOCRUZ.

Figura 5: Percentual de evolução de implementação do SGQ.

de um sistema integrado de ferramentas, técnicas e treinamento, envolvendo a melhoria contínua dos processos de trabalho da organização resultando em produtos e serviços de alta qualidade¹⁵.

5 CONCLUSÕES

Os primeiros resultados da implementação do SGQ no biotério de criação em questão, vem demonstrando importante mudança na cultura organizacional, documentando procedimentos e criando a memória organizacional, possibilitando, assim, um ganho direto na capacitação, organização dos processos de trabalho na busca da melhora das entregas e no atendimento aos clientes.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à Dra. Márcia C.R. Andrade, pela revisão deste trabalho; à Coordenação da Qualidade da FIOCRUZ, pelo aporte técnico

à ATGQT-CECAL; à Direção do CECAL, pelo constante incentivo à implementação da Qualidade na unidade e a todos os colaboradores partícipes do processo de implementação, que viabilizaram o desenvolvimento deste trabalho.

IMPLANTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN A LABORATORY ANIMAL HOUSE BREEDING

ABSTRACT

Implementation of the Quality Management System (QMS) to continuous improvement of quality is part of the business strategy of several companies that are in the process of seeking better market position. Programs that enable the change of practices aimed at continuous improvement and that enable better results streamline their work processes after it becomes effective. This study aimed to present a QMS deployment model based on the relevant legislation in the NBR- ISO 9001. Work began in 2011 and was analyzed until 2014, presenting the first results with 63% of the notes from Internal Audit that were solved within one year. In this period, 747 hours of training with 236 participants were performed, included in the established quality standards, which enabled the consolidation of the QMS implementation process. In the first year, 53% of improvement in this implementation were detected, culminating with a percentage of 73 % in 2014, when 123 maps of work process were prepared, enabling a speed in this implementation since it became feasible allowing introduce new practices in production processes and the quality of the area for the animal house breeding . Results showed that the QMS was crucial to the reduction of critical contents of this segment, and create excellent prospects for their stay and their full development.

Keywords: Quality management system. Animal house breeding. Work processes. Quality. Auditing.

REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Sistema de gestão da qualidade: requisitos. NBR ISO 9001. Rio de Janeiro. 2008. 20-28p.
2. Instituto de Medicina Molecular (IMM) da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa. [online]. Lisboa, Portugal; 2015, [Acessado em 30 março de 2015] Disponível em: <http://www.justnews.pt/noticias/imm-recebe-certificacao-de-qualidade-iso-9001#.VQm3-dLF9ht>.
3. Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna. [online]. Laguna, Espanha; [Acessado em 30 março de 2015] Disponível em: <http://www.segai.ull.es/staticpages/presentacion>.
4. Institut Jacques-Monod. The Animal House at the Institut Jacques-Monod. [online]. Paris, França; [Acessado em 30 março de 2015] Disponível em: <http://www.ijm.fr/en/facilities/animal-house/>
5. Universidade autónoma del Estado de Hidalgo. [online]. Pachuca, México; [Acessado em 30 março de 2015] Disponível em: <http://www.uaeh.edu.mx/bioterio/bienvenida.html>;
6. The Laboratory Animal Services Center. The Chinese University of Hong Kong, [online] Hong Kong,

- China; [Acessado em 30 março de 2015] Disponível em: <http://www.lasec.cuhk.edu.hk/quality-control.html>.
7. Instituto Biológico Argentino SAIC Bioterio Biol. [online]. Buenos Aires, Argentina; [Acessado em 31 março de 2015] Disponível em: <http://www.biol.com.ar/bioterio.php>.
8. PAULA, MGMA. Auditoria Interna: Embasamento Conceitual e Suporte Tecnológico. Artigo baseado na Dissertação de Mestrado da autora, defendida na USP, 1998, p.79-110.
9. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Diretrizes para auditoria do sistema de gestão: requisitos. NBR 19011.2012. Rio de Janeiro: 53p.
10. Centro de Criação de Animais de Laboratório- CECAL –FIOCRUZ. Manual da Qualidade do Centro de Criação de Animais de Laboratório (CECAL) . Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2012. 26 p.
11. Brasil. Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. GESPÚBLICA. “Guia de Gestão de Processo do Governo” [online] Brasília, Brasil; [Acessado em 28 novembro de 2015] Disponível em: <http://www.gespublica.gov.br/Tecnologias/pasta.2010-04-26.0851676103/Guia%20de%20Gestao%20de%20Processos%20de%20Governo.pdf>.
12. Association of Business Process Management Professionals (ABMP) – CBOK. Guia de Gerenciamento de Processos de Negócio Corpo Comum do Conhecimento. [online]. Brasília, Brasil; [Acessado em 28 novembro de 2015] Disponível em: http://www.abmp-br.org/index.php?option=com_content&view=article&id=69&Itemid=150.
13. CEPAL/UNESCO. Educación y conocimiento: eje de la transformación productiva con equidad. — Santiago de Chile: Naciones Unidas, 1992.
14. Longo RMJ. A revolução da qualidade total: histórico e modelo gerencial. - Brasília: IPEA, 1994 (RI IPEA/CPS, n.31/94)
15. Sashkin M, Kiser KJ. Gestão da Qualidade Total na Prática. Consultoria Lingüística. Rio de Janeiro: Ed. Campus, 1994.