

Ferramentas da Qualidade:

Uma visão Aplicada a Laboratórios de Ensaios Químicos

Resumo

Com a globalização da economia e a formação de blocos econômicos, têm surgido barreiras técnicas e comerciais para a aceitação dos produtos estrangeiros nesses blocos. O Brasil tem se esforçado para vencer essas barreiras, a partir da sua certificação pelas normas da série ISO 9000 e pelos resultados emitidos por laboratórios credenciados.⁽¹⁾ Dentro deste contexto, as atividades de ensaios químicos desempenham um papel muito importante na garantia da qualidade destes produtos, beneficiando empresas e usuários que operam nesses mercados.

Esse movimento tem feito com que muitos laboratórios travem uma verdadeira corrida em busca do credenciamento, muitas vezes deixando de dar a devida atenção à importância da implantação de um Sistema da Qualidade.

Este trabalho tenta reunir, num só texto, uma abordagem simplificada das Ferramentas da Qualidade, visando não apenas o processo de credenciamento, mas a implantação de uma gestão voltada para a qualidade dentro de um laboratório de ensaios químicos. Essa informação muitas vezes acha-se dispersa em várias publicações, quase sempre num jargão pouco familiar. Neste trabalho, procurou-se reduzir esse jargão e empregar exemplos que tornem mais fácil a compreensão e a implementação de temas como: Princípios Fundamentais da Boa Gestão; os Ciclos PDCA e SDCA; o Programa "5S" e o Sistema da Qualidade ISO 9000 e o Credenciamento pelo ISO/IEC Guia 25, ressaltando que a sobrevivência neste mercado globalizado depende de se adotar uma postura ampla que permita não só ver a implantação de um Sistema da Qualidade como requisito para o credenciamento, mas sim como um passo para uma gestão que vise trazer benefícios para a sociedade, oferecer serviços de qualidade e satisfazer seus clientes, enfim, uma gestão voltada para a Qualidade Total.

Introdução

Atualmente, com a globalização da economia e a conseqüente formação de blocos econômicos, têm surgido barreiras técnicas e comerciais para a aceitação dos produtos estrangeiros nesses blocos. O Brasil tem se esforçado para vencer essas barreiras, a partir da certificação pelas normas da série ISO 9000 e pelos resultados emitidos por laboratórios credenciados, o mais alto reconhecimento oficial de competência de um laboratório em executar calibrações ou ensaios específicos.⁽¹⁾ Dentro deste contexto as atividades de ensaios químicos desempenham um papel muito importante na garantia da qualidade destes produtos, beneficiando empresas e usuários que operam nesses mercados, por exemplo, eliminando barreiras técnicas ao comércio, reduzindo custos e

Nascimento, C. R. M.

*Itep - Fundação Instituto Tecnológico do Estado de Pernambuco
Av. profº Luiz freire 700 Cid. Universitária C.E.P. 50740-540
Recife - PE - Brasil*

eliminando a necessidade de duplicar ensaios em produtos por importadores e exportadores.⁽²⁾

Esse movimento tem feito com que muitos laboratórios travem uma verdadeira corrida em busca do credenciamento, muitas vezes deixando de dar a devida atenção à importância da implantação de um Sistema da Qualidade.

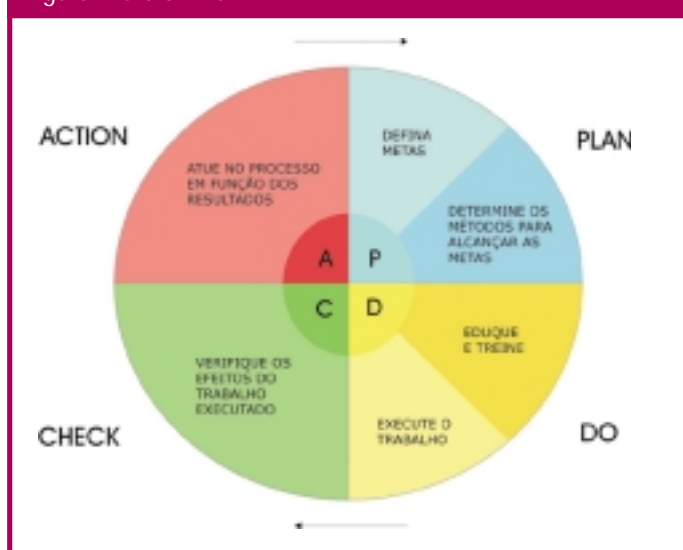
A aplicação das normas ISO 9000 (Guia 25 e seus complementos) por constituir procedimentos padronizados leva, às vezes, a uma visão um pouco "cega" do envolvimento da organização como um todo.

É importante considerar na implantação de um Sistema da Qualidade baseado no modelo ISO 9000, não só a aplicação simplesmente dos requisitos da norma, mas sim, ter uma visão geral de princípios que permitam uma gestão da qualidade.

Por exemplo, o entendimento dos princípios fundamentais da boa gestão faz com que conceitos simples, tais como: Missão, Visão, Planejamento Estratégico e etc., possam formar uma base sólida para o crescimento e desenvolvimento do laboratório. Dentro deste modelo, pode-se fazer uso dos Ciclos PDCA e SDCA, como ferramentas valiosas, ajudando no planejamento para a melhoria contínua e gestão dos procedimentos estabelecidos. Todos estes fundamentos estão englobados dentro de um modelo de gestão da qualidade (Sistema da Qualidade) baseado nas normas ISO 9000, o mais usado no mundo inteiro, que para laboratórios se dar através do cumprimento dos requisitos da norma ISO/IEC Guia 25. Dentro deste contexto, o Programa "5S" também vem sendo usado como o início da implantação de Sistemas da Qualidade, com o intuito de evitar o desperdício, racionalizar e organizar as atividades produtivas. Tornando o ambiente propício a mudança.

O objetivo deste trabalho é reunir num só texto, para divulgação aos profissionais com interesse no assunto, uma abordagem simplificada das Ferramentas da Qualidade visando não apenas o processo de credenciamento, mas a implantação de uma gestão voltada para a qualidade dentro de um laboratório de ensaios químicos. Essa informação, embora possa ser encontrada na literatura, acha-se dispersa em várias publicações, muitas das quais num jargão pouco familiar. Neste trabalho, procurou-se reduzir esse jargão e empregar exemplos que tornem mais fácil a compreensão e a implementação de temas como: Princípios fundamentais da Boa Gestão; os Ciclos PDCA e SDCA; o Programa "5S" e o Sistema da Qualidade ISO 9000 e o Credenciamento pelo ISO/IEC Guia 25.

Figura1: Ciclo PDCA



Princípios Fundamentais da Boa Gestão

De acordo com DIAS (1995), todo laboratório como uma unidade produtiva, para crescer, trazer benefícios para a sociedade, oferecer serviços de qualidade e satisfazer seus clientes; deve focar sua atenção numa gestão que atenda no mínimo a princípios fundamentais. Estes fundamentos não constituem nenhum conceito novo, pelo contrário, são bastante comuns no meio empresarial e que se aplicam perfeitamente à rotina de um laboratório.

O primeiro passo no sentido de implantar esses princípios é definir a *Missão* do laboratório, que nada mais é que sua razão de existir. Por exemplo: Um laboratório de controle de qualidade de medicamentos tem por finalidade realizar ensaios que atestem ou não a qualidade de um determinado medicamento, seu público alvo é indústrias de medicamentos e órgãos de fiscalização. Então a missão deste laboratório pode ser definida como "Atender as necessidades de ensaios físico-químicos e microbiológicos do mercado de produção de medicamentos". Essa Missão deve ser divulgada a todos os colaboradores por escrito, assim cada um irá compreender sua real função perante clientes e a comunidade em geral.

Um segundo passo, mas não menos importante, é estabelecer sua *Visão de Futuro*, ou seja, determinar onde se quer chegar, o que se pretende ser e obter, num determinado espaço de tempo. Por exemplo, aumentar o faturamento ou tornar-se o mais rápido e eficiente na realização de ensaios, são metas que exemplificam a Visão do laboratório. Também é importante que todos os funcionários conheçam essa Visão de Futuro do laboratório, fazendo com que todos os esforços estejam focados num mesmo objetivo.

Outro item importante é identificar quais são as Partes Interessadas, essas partes são todos aqueles que estão envolvidos com

o laboratório e têm as suas expectativas em relação a ele, são clientes, fornecedores, funcionários e até mesmo a própria comunidade local. Deve-se fazer um levantamento dos anseios e expectativas de todas as *Partes Interessadas*, pois este é um fator importante para o seu desenvolvimento.

Não se pode esquecer da responsabilidade social, é fundamental que as atividades do laboratório se desenvolvam em harmonia com os interesses da sociedade e meio ambiente onde está inserido, por isso é necessário definir *Valores* e fazer com que os funcionários compreendam e sigam esses princípios. Esses Valores são idéias e ações que vão nortear o comportamento de todos os profissionais. São eles que definem o "caráter", ou seja, como o laboratório será reconhecido no mercado e qual será sua credibilidade. Por exemplo, o laboratório de controle de qualidade de medicamentos, citado no exemplo anterior, pode ter como valores os seguintes princípios: ética; respeito ao cliente; trabalho em equipe; respeito ao meio ambiente; etc.

Um outro fator imprescindível para uma boa gestão e o desenvolvimento do laboratório é a realização de um *Planejamento Estratégico*, ou seja, é usar todas as informações disponíveis para definir o quê fazer e como fazer para alcançarmos as metas, sempre de acordo com a sua Missão, Visão e Valores. Uma vez elaborado, o Planejamento Estratégico torna o desenvolvimento mais fácil, pois todos ficam sabendo aonde se quer chegar e como chegar. Tudo isso é definido através de metas e objetivos, e todos passam a ter responsabilidades bem definidas para o cumprimento dessas metas. Isso torna mais fácil medir o desempenho do laboratório através dos chamados *Indicadores de Desempenho*.

Deve-se avaliar periodicamente por meio dos Indicadores de Desempenho se estamos dentro das metas e objetivos do planejamento. Por exemplo, minha Visão diz que devo ser o laboratório mais rápido e eficiente do mercado, então é necessário verificar o tempo de análise, a satisfação do cliente, o cumprimento do prazo e a qualidade do meu serviço. Com essas informações é possível aplicar ações corretivas quando necessário.

Comparar indicadores com os de líderes de mercado é um dos melhores meios de saber se seu desempenho está indo bem ou não. Hoje em dia, a troca de informações é fundamental, conhecer métodos de trabalho exemplares tidos como referencial de excelência, independente do mercado de atuação, é importantíssimo. É o que se chama de *Benchmarking*.

Por último, periodicamente deve ser feita uma *Análise Crítica* do desempenho global, avaliando as informações o estado atual das coisas e traçando, assim, um novo Planejamento Estratégico.

Dentro dos princípios da boa gestão um fator importantíssimo é o ser humano, pois não se pode alcançar o sucesso sem o esforço de sua força de trabalho. É necessário que as pessoas estejam envolvidas no processo de crescimento, compartilhando de seus valores e objetivos. Dentro disso é preciso apostar no



IV Jornada de Farmácia Hospitalar

10 a 12 Maio 2001

Centro de Eventos Hotel Serrano / Gramado/ RS

Qualificando o Profissional do Novo Milênio

Temas Preliminares

FARMÁCIA MAGISTRAL

Qualidade Total na Farmácia Magistral
Reumatologia: Aspectos Alopáticos e Homeopáticos
Recursos Humanos/Conflitos do dia-a-dia na Farmácia Magistral
Discussão da Farmacopéia Homeopática
Diagnóstico Diferencial em Dermatologia Clínica
Resolução 33 - Um Ano Depois

FARMÁCIA INDUSTRIAL

Monitoramento e Validação de Processos Produtivos
Controle de Qualidade de Fitoterápicos
Gerenciamento da produção, Recursos Humanos
e Garantia da Qualidade
Resíduos Farmacêuticos
Ensaio de Estabilidade de Cosméticos
Ensaio Clínicos em Eficácia Terapêutica
e Toxicológica de Medicamentos

FARMÁCIA HOSPITALAR

Seguimento Clínico
Higienização
Interação de Medicamentos
Soluções de Gerenciamento
Fracionamento de Medicamentos
Farmácia Regulada: Relação Hospital X Fonte Pagadora

PROMOÇÃO:

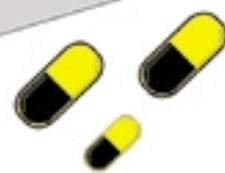


APOIO:



INFORMAÇÕES:

ANDRÉIA BRUM EVENTOS
Rua Prof. Ivo Corseuil, 304/201
CEP 90690-410 - P. Alegre/RS
Tel/Fax: (51) 338-4344 e 381-2380
e-mail: abevents@terra.com.br



treinamento e desenvolvimento, estabelecendo uma política de reconhecimento às iniciativas, além de remuneração justa e digna, levando à motivação de todos.

Os Ciclos PDCA e SDCA: Uma importante ferramenta de gestão.

Segundo WERKEMA (1995), o ciclo PDCA é um método gerencial de tomada de decisões para garantir o alcance das metas necessárias à sobrevivência de uma organização. O Ciclo PDCA representa o caminho a ser seguido para que as metas estabelecidas possam ser atingidas. A figura 1 mostra um modelo esquemático de como o ciclo funciona.

O sentido em girar o ciclo é fazer com que cada etapa seja realizada em seqüência e de uma maneira continua. A primeira etapa é o Planejamento (Plan), esta etapa consiste em estabelecer metas e o método para alcançar as metas propostas. A segunda etapa seria a Execução (Do), ou seja, executar as tarefas exatamente como foi previsto na etapa de planejamento e coletar dados que serão utilizados na próxima etapa, de verificação do processo, nesta etapa são essenciais a educação e o treinamento para o trabalho. Na etapa de Verificação (Check), a partir dos dados coletados na execução, é feita a comparação do resultado alcançado com a meta planejada e a última etapa seria a Atuação Corretiva (Action), esta etapa consiste em atuar no processo em função dos resultados obtidos.

Existem duas formas de atuação possíveis: adotar como padrão o plano proposto, caso a meta tenha sido alcançada ou agir sobre as causas do não atendimento da meta, caso o plano não tenha sido efetivo. Por exemplo, planejamos implantar uma nova metodologia de análise, elaboramos o procedimento para tal e a executamos em processo experimental, caso a execução do procedimento gere dados satisfatórios este pode ser adotado como padrão, caso a realização da análise não tenha se dado da forma planejada teremos que agir sobre as causas do não atendimento da meta proposta.

Para que seja possível entender como funciona o ciclo PDCA é importante, em primeiro lugar, que fique clara a existência de dois tipos de metas a serem atingidas: o primeiro tipo seria as Metas para Manter, que consiste de uma faixa aceitável de valores para um item de controle considerado, representando, por exemplo, especificações de um ensaio para uma amostra proveniente de um cliente. As Metas para Manter são denominadas de Metas Padrão, daí provém o conceito do ciclo SDCA aonde o "S" vem de STANDARD.

O segundo tipo seria as Metas para Melhorar ou Metas de Melhorias, surgem do fato que o mercado (clientes) sempre deseja um serviço cada vez melhor, a custo cada vez mais baixo e com uma entrega de resultados cada vez mais rápida e precisa. A entrada de novos concorrentes no mercado e o surgimento de novos

Tabela 1: Interpretação em português para os "5S"

	Japonês	Português
1º	Seiri	Senso de Descarte
2º	Seiton	Senso de Organização
3º	Seisou	Senso de Limpeza
4º	Seiketsu	Senso de Saúde
5º	Shitsuke	Senso de Autodisciplina

materiais e novas tecnologias também levam à necessidade do estabelecimento de Metas de Melhoria. Observe que as Metas de Melhoria são metas que devem ser atingidas e para que isto seja possível será necessário modificar a forma atual de trabalhar, ou seja, cada Meta de Melhoria gera um problema que deverá ser "atacado". Neste caso é aplicável o conceito de ciclo PDCA, onde se planeja uma nova atitude a ser implementada.

Os dois ciclos (PDCA e SDCA) devem girar simultaneamente. Todos os resultados dos procedimentos internos e externos do laboratório devem decorrer do ciclo SDCA. O ciclo PDCA de melhorias modifica o ciclo SDCA, colocando o ciclo para manter (SDCA) em um novo patamar de desempenho.

O Programa 5S

MARQUES & CABRAL (2000), dizem que desperdício é todo e qualquer recurso que se gasta na execução de um produto ou serviço além do estritamente necessário (matéria-prima, materiais, tempo, dinheiro, energia, etc.). Com o intuito de evitar o desperdício, racionalizar e organizar as atividades produtivas o Programa "5S" vem sendo aplicado como o início da implantação de programas de qualidade, visando tornar o ambiente propício a mudança, ou seja, é o que poderíamos chamar de uma "faxina geral".

Dentro de um laboratório químico esse tipo de programa funciona muito bem e é fácil de ser aplicado, mesmo porque a organização geralmente já é um fator inerente a atividade.





Entre os diversos resultados obtidos com a sua implantação, citam-se: melhoria da qualidade e produtividade; melhoria do moral dos empregados e redução do índice de acidentes.

O programa 5S consolidou-se no Japão a partir da década de 50, e no Brasil o programa foi lançado formalmente em 1991. Seu nome provém de palavras, que em japonês começam com "S": seiri, seiton, seisou, seiketsu e shitsuke.

Os 5S's no Brasil foram interpretados como sentidos não por manter o nome original do programa mais porque reflete melhor a idéia da mudança de comportamento. Na tabela 1 podemos encontrar os termos em japonês e sua respectiva interpretação para o português.

Senso de Descarte: ter senso de descarte é identificar materiais, equipamentos, ferramentas, utensílios, informações e dados necessários e desnecessários descartando ou dando devida destinação a aquilo considerado desnecessário ao exercício das atividades do laboratório.

Senso de Organização: ter senso de organização é definir local apropriado e critérios para estocar, guardar ou dispor materiais, equipamentos, ferramentas, utensílios, informações e dados de modo a facilitar o seu uso e manuseio, facilitar a procura, a localização e a guarda de qualquer item.

Senso de limpeza: refere-se à limpeza que as pessoas devem dispensar a sua própria área de trabalho, e sobretudo a conscientização de mantê-la limpa e tentar não sujar.

Um fator importante deste senso é que ao procurar manter limpo um equipamento estamos cuidando também de sua manutenção.

Senso de Saúde: refere-se à preocupação com sua própria saúde nos níveis físico, mental, e emocional. Além de se praticar os três primeiros sentidos como forma de melhorar o ambiente físico de trabalho e conseqüentemente mantê-lo saudável, a pessoa deverá se preocupar com outros fatores que possam afetar sua saúde como o estresse, por exemplo.

Senso de autodisciplina - Atingi-se esse senso quando a pessoa segue padrões técnicos, éticos e morais. O contínuo desen-

volvimento da autodisciplina promove o crescimento do ser humano em iniciativa, criatividade e respeito.

Os cinco sentidos constituem um sistema, não podendo ser de discutido isoladamente. Com o 5S prepara-se um ambiente propício a implantação de um programa de qualidade e produtividade, sua prática tem produzido conseqüências visíveis no aumento da auto-estima, no respeito ao semelhante, no respeito ao meio ambiente e no crescimento pessoal.

Sistema da Qualidade ISO 9000 e o Credenciamento pelo ISO/IEC Guia 25

Qualidade para um laboratório, assim como para qualquer empresa, é a satisfação dos clientes, o que significa qualidade no atendimento, qualidade no serviço, qualidade na entrega dos resultados, afinal de um cliente satisfeito depende a sua sobrevivência no mercado competitivo e seu crescimento. Isto se traduz em uma das metas do laboratório e um dos passos para cumprir esta meta é a implantação de um Sistema da Qualidade. O sistema ISO 9000 é o mais usado no mundo inteiro.

As normas ISO 9000 foram criadas em 1987, na Suíça, para facilitar as relações comerciais e melhorar a gestão da qualidade das empresas, mais de 120 países adotam este sistema, inclusive o Brasil, num mundo globalizado, um sistema unificado da qualidade é um avanço para o comércio internacional e fica difícil viver sem ele.⁽³⁾

Por outro lado, LINHARES (2000) coloca, que nenhuma das normas ISO da série 9000 fornecerá a garantia de que o laboratório possui credibilidade técnica e que tem competência necessária para a realização de ensaio. Isso somente é comprovado pelo credenciamento através da norma ISO/IEC Guia 25: Requisitos Gerais para a Competência de laboratórios de Calibração e de Ensaio, que atualmente está em processo final de revisão e brevemente deve ser substituída pela norma ISO 17025, cuja apresentação de forma bastante didática, facilita a sua implantação.

Laboratórios de ensaios químicos certificados pelas normas ISO 9002 podem ser considerados como possuidores de um Sistema da Qualidade, o que indica que os processos são realizados da mesma forma e que os procedimentos são executados de maneira controlada, mas os objetivos de cada uma das normas são diferentes. A norma ISO/IEC Guia 25 fornece requisitos mínimos para o gerenciamento da qualidade e também requisitos técnicos para a adequada operação do laboratório. A norma ISO 9002, por outro lado, fornece requisitos genéricos para um gerenciamento do sistema da qualidade de uma organização, sem levar em consideração, contudo, a natureza do produto ou serviço que a organização possa oferecer, em outras palavras, a norma poderia ser aplicada a uma locadora de vídeo ou a um laboratório de ensaios químicos sem nenhuma distinção. Isto signi-

fica que a ISO/IEC Guia 25 é um reconhecimento da competência do laboratório para realizar determinados ensaios, enquanto a adoção pelo laboratório da ISO 9002 é simplesmente um reconhecimento de conformidade a um Sistema da Qualidade não atestando, por tanto, que a qualidade de um produto ou serviço em particular se encontra de acordo com as especificações, nem que o processo usado seja o mais adequado.

A norma ISO/IEC Guia 25 diz que "Os laboratórios em conformidade com este guia sujeitam-se, nas atividades de calibração de ensaio, aos requisitos das normas da serie NBR 9000, incluindo aquelas do modelo descrito na NBR 9002, quando atuam como fornecedores de serviços de calibrações e de ensaios", isso mostra que os requisitos do Guia 25 abrangem as exigências da norma 9002.

Apresentamos aqui os 13 requisitos gerais da Norma ISO/IEC Guia 25, que são critérios a serem atendidos:

- Organização e gerenciamento
- Sistema da Qualidade; Auditoria e Análise Crítica
- Pessoal
- Acomodações e Ambiente
- Equipamentos e Materiais de Referência
- Rastreabilidade da medição e Calibração
- Calibração e Métodos de Ensaios
- Manuseio de Itens de Calibração e Ensaio
- Registros
- Certificados e Relatórios
- Subcontratação de Calibração ou Ensaio
- Serviços de Apoio e Fornecedores Externos
- Reclamações

Os laboratórios podem obter os seguintes proveitos com o credenciamento: ⁽⁴⁾

▪ Diferencial competitivo fator de divulgação e marketing para laboratório que, por meio do credenciamento comprovem a sua competência técnica e credibilidade.

▪ Aumento da confiança dos clientes nos resultados, sem a necessidade do interessado realizar sua própria auditoria.

▪ O credenciamento estabelece um mínimo de requisitos técnicos e de garantia da qualidade, bem como fornece aos clientes um meio de identificar se esses requisitos mínimos estão sendo atendidos.

▪ Fornece uma base uniforme, através de critérios e padrões internacionalmente aceitos, para o mercado avaliar a capacidade técnica do laboratório em prestar os serviços oferecidos.

▪ Salvaguarda o laboratório de ações que envolvam litígios de responsabilidade civil. Nos casos em que a validade do ensaio for sujeita a uma contestação legal, o credenciamento se constitui em uma evidência sobre a competência do laboratório de ensaio, uma vez que este foi avaliado por uma equipe de profissionais qualificados e independentes.

O credenciamento pelas normas ISO/IEC Guia 25 especifi-



ca em que método ou métodos o laboratório obteve credenciamento, ou seja, o método ou métodos os quais o laboratório poderá emitir laudos, relatórios ou certificados com selo do credenciamento fornecido pelo INMETRO (o único organismo que pode conferir o credenciamento no Brasil, atualmente).⁽⁵⁾

Conclusão

A implantação e manutenção de um Sistema da Qualidade são a própria sobrevivência dos laboratórios que prestam serviços de ensaios químicos e parte importante para quem quer participar de um mercado globalizado. Vale lembrar que se manter vivo neste mercado depende de se adotar uma postura ampla que permita não só ver a implantação de um Sistema da Qualidade como requisito para o credenciamento, mas sim como um passo para uma gestão que vise trazer benefícios para a sociedade, oferecer serviços de qualidade e satisfazer seus clientes, enfim, uma gestão voltada para a Qualidade Total.

Referências

1. INMETRO, Guia para Laboratórios Químicos: Um auxílio a organização e ao credenciamento, Rio de Janeiro, ed. Interciência, 2000, p. 76.
2. LINHARES, P.S. A Norma ISO/IEC Guia 25 para Laboratórios e sua relação com as ISO 9000 e 17025. TECBAHIA, jan/abr 2000, v. 15; nº 01; p. 108-112.
3. DIAS, A. A Qualidade e a ISO 9000. São Paulo, ed. Montandon & Dias, 1995, cartilha.
4. VALLE, B. BICHO, G. G. Guia 25 – A ISO dos Laboratórios. Banas Qualidade, jun. 1999; nº 85; p. 88-94.
5. FERREIRA, A. Calibração de Equipamentos para processo de certificação/Credenciamento. Recife, Qualimed Ltda., 2000, p. 118, apostila.
6. DIAS, A. Os Princípios da boa gestão. São Paulo, ed. Montandon & Dias, 1995, cartilha.
7. WERKEMA, M. C. C. As Ferramentas da Qualidade no Gerenciamento de Processos. 6ª edição, Belo Horizonte, ed. Desenvolvimento Gerencial, 1995, p. 128.
8. MARQUES, J. J. S. CABRAL M. L. S. A. 5S Um Ambiente para a Qualidade Total, Recife, Itep, 2000, s.p. Apostila.