

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES
Mestrado Profissional em Saúde Pública

CLINTIANO DA SILVA CURVÊLO

MODELO DE GESTÃO DA QUALIDADE: MELHORIA CONTÍNUA APLICADA
AOS EQUIPAMENTOS DO DEPARTAMENTO DE VIROLOGIA DO
CENTRO DE PESQUISA AGGEU MAGALHÃES / FIOCRUZ - PE

RECIFE
2013

CLINTIANO DA SILVA CURVÊLO

Modelo de Gestão da Qualidade: Melhoria Contínua Aplicada aos Equipamentos
do Departamento de Virologia do
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE

Dissertação apresentada ao Curso de
Mestrado Profissional em Saúde Pública do
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães,
Fundação Oswaldo Cruz para a obtenção do
grau de Mestre em Saúde Pública.

Orientadores: Dra. Laura Helena Vega Gonzales Gil
Dra. Clara Nilce Barbosa

Recife
2013

**CATALOGAÇÃO NA FONTE: BIBLIOTECA DO CENTRO DE PESQUISAS AGGEU
MAGALHÃES**

C978m Curvêlo, Clintiano da Silva.

Modelo de gestão da qualidade: melhoria contínua aplicada aos equipamentos do Departamento de Virologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE /Clintiano da Silva Curvêlo. — Recife: O autor, 2013.

97 p.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.
Orientador: Laura Helena Vega Gonzales Gil.

1. Gestão de Qualidade. 2. Controle de Qualidade. 3. Equipamentos de Laboratório. 4. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública. I. Gil, Laura Helena Vega Gonzales. II. Título.

CDU 614.2

CLINTIANO DA SILVA CURVÊLO

Modelo de Gestão da Qualidade: Melhoria Contínua Aplicada aos Equipamentos
do Departamento de Virologia do
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE

Dissertação apresentada ao Curso de
Mestrado Profissional em Saúde Pública do
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães,
Fundação Oswaldo Cruz para a obtenção do
grau de Mestre em Saúde Pública.

Aprovado em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Dra. Laura Helena Vega Gonzales Gil
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães - FIOCRUZ

Dra. Ana Maria Silva
Secretária Estadual de Saúde - PE

Dra. Cláudia Maria Fontes de Oliveira
Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães - FIOCRUZ

À Deus, à minha esposa, e aos meus filhos,
aos meus familiares, aos meus amigos...
companheiros de todas as horas...

AGRADECIMENTOS

A Deus, e que toda honra e a glória sejam dadas a Ele, pois é pela misericórdia e graça d'Ele que mais uma vitória se concretiza em minha vida. Agradeço a Ele por ter colocado pessoas importantes e especiais ao meu redor.

À minha esposa, companheira, guerreira e amor da minha vida, Morgana Kelly B. S. Curvêlo, que mesmo nos momentos de angústia e de alegria sempre esteve ao meu lado, que por muitas vezes me ajudou, orientou e sustentou o nosso lar e filhos, dedicando-se e abdicando do meu apoio. Sem a sua participação esse trabalho seria impossível de se concretizar.

Aos meus filhos, Pedro Isaac e Ramon, motivações do meu esforço e suor, que por vezes escultaram que Papai não poderia brincar e nem ficar com eles.

Aos meus pais, Pai, Eleusio C. Freire e Mãe, Josimar da S. Curvêlo, pela minha formação, educação e exemplos de pessoas em quem me espelho, pelos incentivos e conselhos ao enfrentar mais um desafio na minha vida.

Aos meus familiares, Clinton, Júnior, Davi, Vera, Allan e Livingston, por todo o suporte e auxílios dedicados a minha família e a mim. Fundamentais na minha vida e nessa realização.

À minha orientadora, Dra. Laura Gil, que aceitou o meu convite e confiou na minha dedicação para realizar este trabalho. Assim como pelas contribuições e o conhecimento compartilhado.

À minha co-orientadora, Dra. Clara Nilce, pela paciência, abertura e disposição para esclarecer as minhas dúvidas.

Aos meus amigos do LaViTE, sempre dando o suporte e apoio em todo o meu trabalho, aderindo e construindo a qualidade do nosso Departamento, orientando e ajudando: André Furtado, Bartolomeu Acioli, Diégina Cláudia, Doristela Sena, Ernesto Marques, Gabriel Lobo, Janaína Oliveira, Kennya Lopes, Marli Tenório, Renato Oliveira e Verônica Gomes.

Ao Chefe do Departamento, Dr. Rafael Dhalia, que sempre apoiou, incentivou, acreditou e endossou o trabalho desenvolvido, assim como demonstrou compreensão e visão de um gestor.

Aos estudantes e colaboradores, sempre participativos e dedicados, apoiando e desenvolvendo, construindo e aprimorando a qualidade do LaViTE. Por cada POP, por

cada treinamento, por cada reunião e por cada participação e adesão, sem este grupo jamais existiria o desenvolvimento da qualidade no departamento.

Aos pioneiros, em especial, ao meu amigo Leonardo Dutra que por suas mãos este trabalho germinou e a minha amiga Ana Silva, pioneira no desenvolver da qualidade do LaViTE.

À Dra. Nilma, que entitulo madrinha da turma de Ciência & Tecnologia, agradeço pelos esforços que abrangem a pré-realização até a conclusão deste mestrado.

Ao grupo de estudantes da turma de Ciência & Tecnologia, os inesquecíveis: Cláudio, Jorge, José Luiz e Silvana, por momentos agradáveis, alegres e de ajudas mútuas, compartilhando as dificuldades e progressos para o desenvolvimento dos trabalhos individuais.

À turma de Mestrado Profissional 2011, com suas alegrias, filosofias, demonstrações de fé, contribuições multidisciplinares e de vida, por todas as vibrações a cada conquista, obrigado a todos.

Aos companheiros do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM), à Direção, ao grupo do SATEC, ao SECOM, ao SEAL, e ao RH, ao NPT, à Biblioteca, setores estes fundamentais pelo desenvolvimento deste trabalho.

À Coordenação do Mestrado, Secretaria Acadêmica e a todos os Professores, que contribuíram nos paramentando de ferramentas do conhecimento e da sabedoria, na realização e conclusão dessa pesquisa.

Ao Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM) e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pela oportunidade de aprendizado.

A todos que participaram direta ou indiretamente da construção desse trabalho, que com muito esforço e dedicação conseguimos desenvolver, muito obrigado!

CURVÊLO, Clintiano da Silva. Modelo de Gestão da Qualidade: Melhoria Contínua Aplicada aos Equipamentos do Departamento de Virologia do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz-PE. 2013. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

RESUMO

Os serviços públicos no Brasil, depois de anos de atraso, vêm despertando e desenvolvendo qualidade. No que se refere à saúde, existem Normas da Qualidade para os laboratórios de saúde que direcionam o trabalho, aperfeiçoando e implementando a qualidade. A pesquisa desenvolvida utilizou o Departamento de Virologia, antigo Laboratório de Virologia e Terapia Experimental – LaViTE, do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, CPqAM-FIOCRUZ, como exemplo para demonstrar as barreiras normalmente encontradas durante o processo de implementação da qualidade. O LaViTE, já apresentava um sistema da qualidade, contudo, diante das não conformidades associadas a operação dos equipamentos do laboratório, criou-se uma inquietação que levou a esta investigação científica. Portanto, este estudo direcionou seus esforços para a aplicação de ferramentas da qualidade, tais como: livro de acesso, planilha de não conformidade, treinamentos, dentre outros. Como o LaViTE estava organizado no que tange a parte documental (Formulários e Procedimentos Operacionais Padrão - POPs), este aspecto não foi contemplado no presente estudo. Com o objetivo de identificar as possíveis causas relacionadas aos problemas com equipamentos, foi diagnosticada a problemática que os envolve e implementada ferramentas que permitiram a criação de indicadores da qualidade. A partir de tais indicadores, observou-se que o problema é multicausal, ou seja, os registros demonstram um sistema de manutenção com capacidade inferior à demanda, acarretando um alto custo para os projetos de pesquisa. A partir de então, implementou-se uma metodologia de avaliação e classificação dos equipamentos de acordo com a sua criticidade. Os indicadores obtidos permitiram concluir que são necessárias melhorias, no sistema de gestão de equipamentos, que por sua vez, serão alcançadas através da aplicação contínua da qualidade.

Palavras-chave: Gestão de Qualidade. Controle de Qualidade. Equipamentos de Laboratório. Serviços Laboratoriais de Saúde Pública.

CURVÊLO, Clintiano da Silva. Model for Management of Quality: Continuous Improvement Applied of the Equipments from Department of Virology from Aggeu Magalhães Research Centre/Fiocruz-PE. 2013. Dissertation (Professional Master Degree in Public Health) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2013.

ABSTRACT

Brazilian public services, despite the long time, arouse interest in implement quality on their services. Regarding to health system, there are Quality Standards that guideline the laboratory work, helping to improve and implantation quality in the service. The present work used the Department of Virology known as Virology and Experimental Therapy Laboratory – LaViTE, CPqAM – Fiocruz, as model in order to demonstrate the barriers usually found during quality implementation. LaViTE already has a quality system successfully implemented, however, problems observed the equipments operation of LaViTE arise the interest to develop this work. Therefore, this work focused on the application of quality tools, such as spread sheet, control access book, training and others. Due to the good status of the documents in LaViTE (forms and standard operational procedures – SOPs) this issue was not present in this study. In order to detect the reason of the malfunction of the equipments, we diagnosed problems concerning their use and implemented a spread sheet in order to produce quality indicators. The data generated allowed us to conclude that the nature of the equipments problems has several reasons, as well as that the maintenance service offered is not able to manage the problems, resulting in a high cost for the departments, afforded by research (projects) grants. Thereafter, we implement a method for evaluate and rate the equipments according to their criticality. Through the analyses of the generated data, we conclude that the equipment maintenance needs to be improved, which could be achieved by the continuous application of quality.

Key words: Quality Management, Quality Control, Laboratory Equipment, Laboratory Services of Public Health System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Planta do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães em 1995.....	22
Figura 2 - Planta de 2012 com novas áreas: 1 e 2 ampliadas e de 3 a 14 construídas.....	23
Figura 3 - Planta original do Departamento de Virologia, com salas 1 e 2 como gabinetes e 3 sala de reuniões.....	24
Figura 4 - Departamento de Virologia em 2012. Áreas em vermelho, comprometidas com equipamentos e áreas em verde comprometidas com armários de armazenamento de materiais de consumo.....	25
Figura 5 - Problemas em Equipamentos.....	27
Figura 6 - Inventário de equipamentos do Departamento de Virologia em 2011.....	36
Figura 7 - Modelo de ata de reuniões administrativas do Departamento de Virologia.....	38
Figura 8 – Modelo de lista de verificação.....	39
Figura 9 - Nova planta do Departamento de Virologia sinalizada com sala destinada a um serviço de referência.....	47
Figura 10 - Planilha de Não Conformidade do Departamento de Virologia.....	54
Figura 11 - Registro automático de quedas de energia do deep freezer Thermo.....	56
Figura 12 - Autoclave de bancada com problema registrado em Ata de reunião, em 05 de outubro de 2010.....	69
Figura 13 - Último registro do Autoclave de bancada em ata de reunião, em 01 de novembro de 2011.....	70
Figura 14 - Registro de problema no equipamento centrífuga Beckman Avanti, em ata de reunião, em 25 de setembro de 2012.....	70
Figura 15 - Duplo registro: erro intermitente com recomendação técnica e registro do preparo de POP com treinamento para a centrífuga Beckman Avanti.....	71
Figura 16 - Último registro da centrífuga Beckman em ata de reunião, em 19 de fevereiro de 2013.....	72

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Equipamentos em desuso, no ano de 2011.....	49
Gráfico 2 - Equipamentos em desuso, no ano de 2012.....	50
Gráfico 3 - Médias mensais dos status dos equipamentos de 2011 a 2012.....	51
Gráfico 4 - Manutenções Internas x Externas, em 2011 e 2012.....	51
Gráfico 5 - Reclamações em atas associadas a equipamentos no ano 2011.....	53
Gráfico 6 - Reclamações em atas associadas a equipamentos no ano 2012.....	53
Gráfico 7 - Eventos de queda de energia no CPqAM notificados pelo SATEC, nos anos de 2011 e 2012.....	57
Gráfico 8 - Custeio de manutenções de equipamentos do Departamento de Virologia através de projetos de pesquisas em 2011 e 2012.....	58
Gráfico 9 - Médias de gastos anuais com manutenções em equipamentos do Departamento de Virologia.....	59
Gráfico 10 - Frequência de acessos ao Departamento de Virologia.....	62
Gráfico 11 - Frequência de uso de equipamentos e salas por usuários externos ao Departamento de Virologia.....	63
Gráfico 12 - Levantamento de criticidade dos equipamentos.....	65
Gráfico 13 - Número de indivíduos participantes por treinamento.....	67
Gráfico 14 - Média de treinados por categoria de treinamento.....	67

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Modelo de planilha de não conformidade.....	41
Quadro 2 - Modelo de planilha para acompanhamento de quedas de energia.....	43
Quadro 3 - Planejamento de ações para implementação de um sistema de gestão da qualidade.....	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Manutenções x Problemas, no ano de 2011	48
Tabela 2 - Manutenções x Problemas, no ano de 2012	49
Tabela 3 - Frequência de acessos ao Departamento de Virologia por pessoas externas.....	61
Tabela 4 - Frequência de uso de equipamentos e salas por usuários externos ao Departamento de Virologia.....	64

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIBIO	Comissão Interna de Biosegurança
CPqAM	Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães
CSB	Cabine de Segurança Biológica
ELISA	<i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GQ	Garantia da Qualidade
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IC	Iniciação científica
IF	Imunofluorescência
LaViTE	Laboratório de Virologia e Terapia Experimental
LIKA	Laboratório <i>de Imunopatologia Keizo Asami</i>
NB1	Nível de Biosegurança 1
NB2	Nível de Biosegurança 2
NBR	Norma Brasileira
NIT – DICLA	Núcleo de Inovação Tecnológica da Divisão de Acreditação de Laboratórios.
NPT	Núcleo de Plataformas Tecnológicas
PCDA	<i>Plan, Check, Do and Action</i>
PE	Pernambuco
P & D	Pesquisa & Desenvolvimento
POP	Procedimento Operacional Padrão
RNA	Ácido ribonucléico
NC	Não-conformidades
SATEC	Serviço de Assistência Técnica
AC	Ação Corretiva
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
RH	Recursos Humanos
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	JUSTIFICATIVA	31
3	PERGUNTA CONDUTORA	32
4	HIPÓTESE	33
5	OBJETIVOS	34
5.1	Objetivo Geral	34
5.2	Objetivos Específicos	34
6	METODOLOGIA	35
6.1	Materiais Utilizados	35
6.2	Estrutura Metodológica	35
6.2.1	<i>Local, equipamentos e pessoal do objeto de estudo</i>	35
6.2.2	<i>Coleta de dados</i>	36
6.2.3	<i>Planejamento do SGQ, adequando ambientação BPL à realidade do Departamento de Virologia até junho de 2012</i>	38
6.2.3.1	<i>Diagrama de Pareto</i>	38
6.2.3.2	<i>Diagrama Espinha-de-peixe (Causa e Efeito)</i>	39
6.2.3.3	<i>Estratificação</i>	40
6.2.3.4	<i>Aplicações de ferramentas da qualidade para obter indicadores</i>	41
6.2.4	<i>Atividades de implementação do SGQ</i>	42
6.2.4.1	<i>Atividades educativas</i>	42
6.2.4.2	<i>Atividades de manutenção e gestão</i>	42
6.3	Aspectos Éticos	43
7	RESULTADOS E DISCUSSÕES	44
7.1	Diagnóstico	47
7.2	Implementos De Qualidade	60
7.3	Dificuldades Obtidas	73
8	CONCLUSÃO	75
9	PERSPECTIVAS	76
	REFERÊNCIAS	77
	APENDICE A - FICHA AVALIATIVA	80
	APENDICE B - LISTA DE POPS LABORATÓRIO E OS NOVOS POP PRODUZIDOS	81

ANEXO A – DECLARAÇÃO DE LIVRE SUBMISSÃO AO CEP.....	82
ANEXO B – DEFEITO EM DEEP FREEZER REVCO.....	83
ANEXO C – DOCUMENTO DO RH DEMONSTRANDO A EVOLUÇÃO DO SATEC.	87
ANEXO D – LEVANTAMENTO DE QUEDAS DE ENERGIA 2011.....	91
ANEXO E – LEVANTAMENTO DE QUEDAS DE ENERGIA 2012.....	92

1 INTRODUÇÃO

O Código de Hamurabi (2150 a.C.) é um dos mais antigos conjuntos de leis escritas já encontrados, onde um construtor (engenheiro da época) que construísse uma casa para um morador, aonde este viesse a sofrer com o desabamento da sua própria casa, chegando à morte, a punição para o construtor seria paga com a sua própria vida. Porém, numa era bem mais primitiva, o homem passou a fazer uso de instrumentos e/ou equipamentos, com intuito de obter melhor qualidade no que se pretendia fazer. Por exemplo, no uso de uma pedra para quebrar castanhas, ele obteve maior quantidade de castanhas para se alimentar num espaço de tempo mais curto.

Há pouco tempo, falar de gestão da qualidade no Brasil era um exercício teórico – listavam-se autores, discutiam-se conceitos e mencionavam-se algumas estratégias e determinados métodos, imaginando-se como poderiam ser implementados. A prática limitava-se a descrever experiências conhecidas de outros países, que refletiam outras realidades e espelhavam outros momentos históricos (PALADINI, 2012).

Como pode-se verificar, o desenvolver da qualidade no país tem adquirido uma progressividade que propicia o conhecimento e o domínio público. No entanto, publicações na área de qualidade com as aplicações práticas ainda são experiências inovadoras, mas aplicadas diante de dificuldades e peculiaridades culturais que anteriormente não eram relatadas devido às publicações teóricas com experiências estrangeiras, que por muitas vezes não se amoldavam à realidade do Brasil.

A experiência trazida por Castro *et al.* (2007), chama a atenção para o atual envolvimento com qualidade. Com o aumento da competitividade, as exigências do mercado interno e externo, as relações de coletividade, o estreitamento com o cliente/usuário, as implementações de sistemas de baixos custos, a busca por um lugar de destaque no mercado e outros critérios mais, tem-se intensificado as exigências por mais qualidade, sendo este um dos critérios mais considerados na escolha do que se pretende adquirir, comprar, e realizar no seu dia a dia.

A qualidade não permite que nos satisfaçamos com apenas o que temos de bom ela exige uma constância de aprimoramentos, de melhorias, podando arestas, defeitos e problemas que possam nos surpreender. É com base nisso que temos algumas definições para Qualidade:

- a) “Qualidade é a condição necessária de aptidão para o fim a que se destina” (ORGANIZAÇÃO EUROPEIA DE CONTROLE DA QUALIDADE, 1972 apud PALADINI, 2012);
- b) "Qualidade é a adequação ao uso" (JURAN; GRZYNA, 1991);
- c) "Rápida percepção e satisfação das necessidades do mercado, adequação ao uso dos produtos e homogeneidade dos resultados do processo (baixa variabilidade)" (ISHIKAWA, 1997);
- d) "Qualidade é a soma de todas as características de um produto ou serviço que contribuem para sua superioridade e excelência" (PURI, 1994);
- e) “Qualidade é o grau de ajuste de um produto à demanda que pretende satisfazer”(JENKINS, 1971 apud PALLADINI, 2012);
- f) "Qualidade é sentir orgulho pelo trabalho bem-feito. Aprimoramento da Qualidade eleva a produtividade. Máxima utilidade para o consumidor” (DEMING, 1990);
- g) De acordo com Palladini (2012) definir qualidade, hoje, não é algo fácil, sobretudo o envolvimento com o que é “moderno” sendo necessário o desdobramento em dois planos – um espacial (a qualidade é envolvida simultaneamente com multiplicidade de itens) e um temporal (a qualidade sofre alterações conceituais ao longo do tempo). Ressaltando a importância de dois aspectos:
 - qualquer que seja a definição de qualidade proposta, esta não deve contrariar a noção intuitiva do que já se sabe sobre ela;
 - como a qualidade faz parte do dia a dia das pessoas, não se pode identificar e delimitar seu significado com precisão.

Certamente, gerenciar serviços é diferente de gerenciar produção de bens, pois serviços são intangíveis, ou seja, não podem ser possuídos, mas vivenciados, e por isso são de difícil padronização. Necessitam da presença e da participação do cliente, o que restringe o tempo de atendimento, são personalizados, podendo ainda necessitar do treinamento do cliente; e implicam produção e consumo simultâneos, por não poderem ser estocados, dificultando sua inspeção e controle de qualidade. Por tudo isso, o processo de prestação do serviço pode ser muito mais importante que o seu próprio resultado (GIANESI; CÔRREA, 1996).

De acordo com o item 4.1 da Norma ABNT NBR ISO 9001 : 2008, a organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, e melhorar continuamente a sua eficácia. Conforme descrito no item, a organização deve:

- a) Determinar os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e a sua aplicação por toda a organização;
- b) Determinar a sequência e interação desses processos;
- c) Determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) Assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) Monitorar, medir onde aplicável e analisar esses processos; e
- f) Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2008).

A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), como um todo, vem direcionando uma atenção maior ao que intitula-se Qualidade. As empresas privadas, devido a concorrência, já vêm trabalhando a Qualidade nos seus serviços e produtos. No entanto, as empresas públicas brasileiras ficaram anos atrás por não despertarem e acreditarem que a Qualidade poderia trazer benefícios ao invés de mais trabalho. Movimentos contrários surgiram através de laboratórios e departamentos que apostaram na qualidade. Atualmente, a situação mudou. A qualidade, quando implantada, promove benefícios que são comprovados. Diante disto, o envolvimento da Direção do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (CPqAM), no desenvolvimento da qualidade foi inevitável, e em 2012 empenhou-se e conseguiu destaque:

O processo de implantação da Gestão da Qualidade na Fiocruz PE, cujo maior marco foi a acreditação do Serviço de Referência Nacional em Filioses, teve continuidade em 2012 com ações de capacitação e sensibilização promovidas pela Direção da Fiocruz Pernambuco, juntamente com a Coordenação da Qualidade do Centro de Pesquisas (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2013a).

Nesse momento, o CPqAM-FIOCRUZ/PE vem se empenhando para o desenvolvimento da qualidade (o apoio é hierárquico). Alguns laboratórios e departamentos tem se destacado, gerando motivação para outros setores da instituição se movimentarem em direção a qualidade, tornando-a mais fortemente aceita nas diversas atividades realizadas na FIOCRUZ/PE.

Visando a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade em equipamentos de laboratórios de pesquisas, laboratórios estes, que necessitam de flexibilidade em seus experimentos, usou-se como base à norma de Boas Práticas de Laboratório (BPL), associada a outras normas da qualidade para desenvolver o sistema de gestão da qualidade para os equipamentos do Departamento de Virologia.

De acordo com a NIT-DICLA-039, o Patrocinador (financiador do estudo/pesquisa) deve entender os princípios BPL, em particular as responsabilidades relacionadas à Gerência da Instalação de Teste e ao Diretor de Estudos/Pesquisador Principal. Ao financiar um estudo, o Patrocinador deve assegurar-se de que o laboratório é capaz de conduzi-lo de acordo com as BPL e que todos estão cientes de que o estudo deve ser conduzido sob estes princípios (INMETRO, 2011a).

A gerência da instalação de teste deve indicar e efetivar pessoas devidamente qualificadas e experientes, para circularem por toda a unidade, atuando na Garantia da Qualidade (GQ). De preferência, esse pessoal não deveria estar envolvido no estudo/pesquisa. Porém a NIT-DICLA-041, diz que em instalações pequenas pode ser impraticável manter pessoas dedicadas exclusivamente à GQ, podendo indicar alguém para dedicar-se apenas em parte do horário, ou pessoas envolvidas em outros estudos, que utilizem as BPL, atuem como GQ no estudo com BPL de outros departamentos. (INMETRO, 2011b). Segundo a NIT-DICLA 035, o programa da garantia da qualidade trata-se de um sistema – plano e procedimentos realizados por pessoas designadas e independentes da condução do Estudo para assegurar a conformidade dos Estudos BPL (INMETRO, 2011c).

Gestão da Qualidade investe na geração da qualidade por toda a empresa a partir de um núcleo básico, pois a partir deste contexto, tornam-se irradiantes as técnicas, estratégias, políticas e ações relativas à qualidade. Consideram-se, como maior vantagem desse processo, a uniformização de procedimentos e a adoção de políticas únicas para todo o sistema de qualidade (PALADINI, 2004).

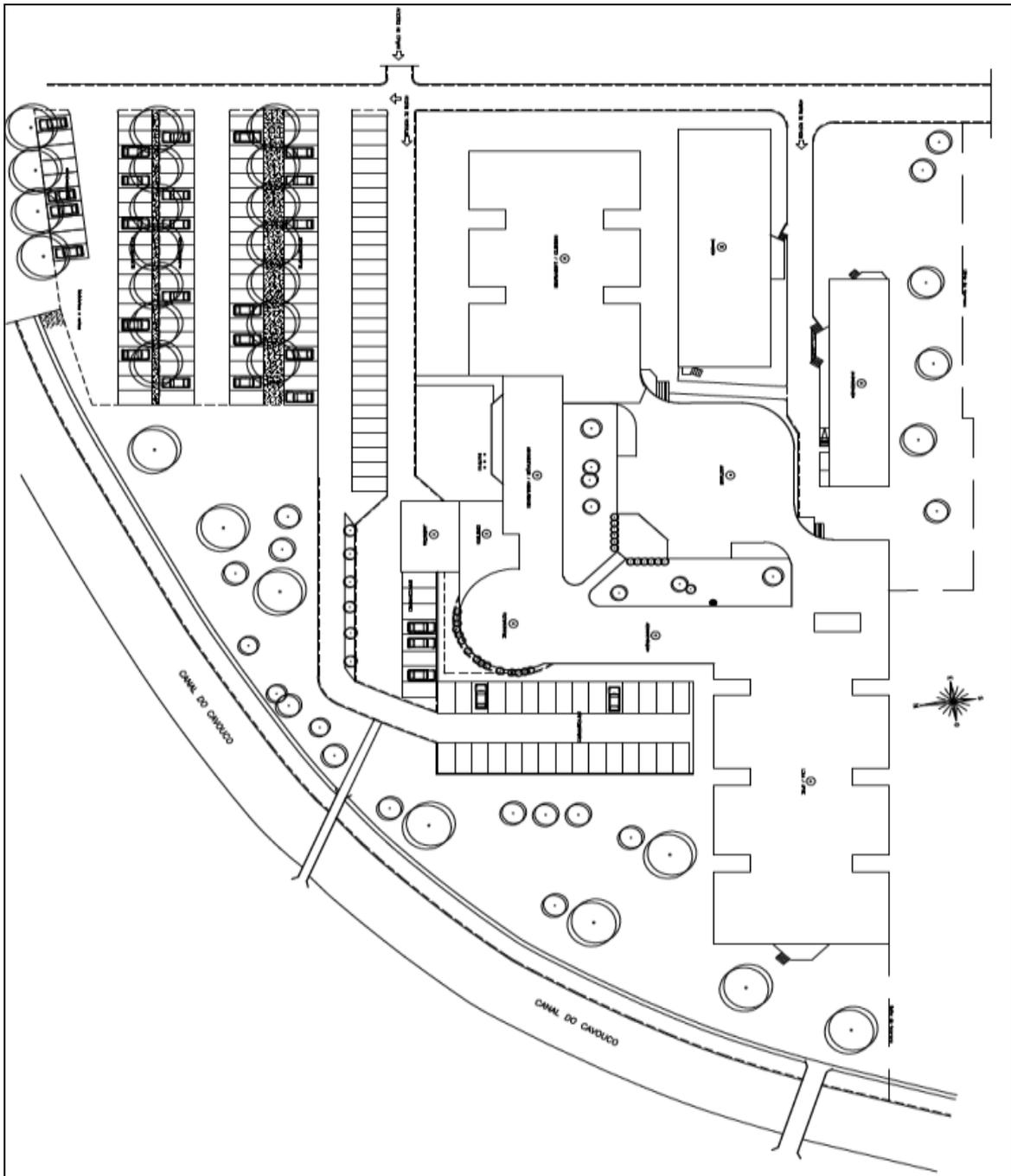
Diferentemente de um representante profissional que trabalha sozinho por toda uma instituição, um comitê da qualidade adquire força representativa, não só com os departamentos e seções, mas também com a alta direção das empresas, além de outros benefícios como a descentralização e influência nos processos de desenvolvimento de qualidade, desviando-se até de problemas de cunho pessoal, onde divergências e antipatias são dissipadas ou atenuadas diante de uma comissão.

No nosso objeto de estudo inclui-se o Departamento de Virologia do CPqAM, antigo Laboratório de Virologia e Terapia Experimental (LaViTE), Departamento este que tem um sistema de gestão da qualidade em contínuo aperfeiçoamento, com uniformização de procedimentos, porém ainda com lacunas no que diz respeito a equipamentos. Dentro das exigências adotadas em toda a sistemática do Departamento e também por seus usuários/clientes, tendo em vista, laboratórios internacionais, parceiros de pesquisa, que requerem eficiência e eficácia diante dos serviços ofertados na cadeia cliente ⇔ fornecedor, criou-se um padrão de qualidade. No entanto, estes não contemplam a problemática existente

no CPqAM, mais precisamente o Serviço de Assistência Técnica (SATEC), onde prazos, consertos e reposições de equipamentos promovem atrasos na produção científica do Departamento.

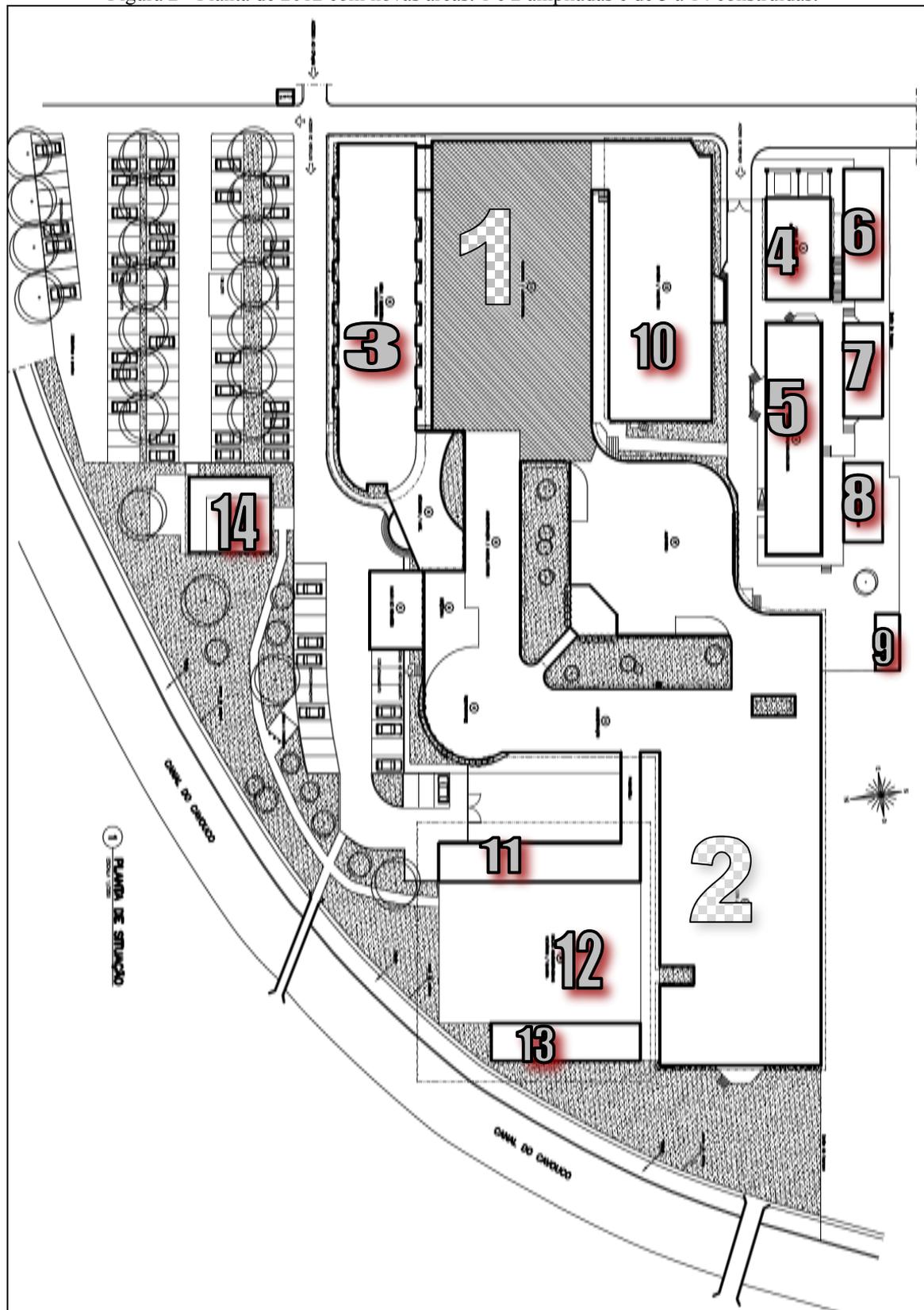
O CPqAM teve, entre os anos de 1995 (Figura 1) a 2012, um crescimento institucional, com ampliações e novas construções (Figura 2). Novos setores surgiram, assim como novos espaços na área laboratorial. Além da área física, com novos concursos, ocorreu expansão no número de funcionários/usuários, que, por consequência, propiciaram uma demanda maior no manuseio dos equipamentos, associada à ausência de um planejamento específico voltado para o uso e as manutenções dos equipamentos da instituição. Isso tem ocasionado diversos problemas no que se refere aos equipamentos do Departamento. O crescimento de vários setores do CPqAM levou o SATEC a limitar sua capacidade de atendimento às demandas, por não ter acompanhado o crescimento físico da Instituição. Assim, o SATEC tem que priorizar os seus serviços e deixando, muitas vezes, de atender em curto prazo às solicitações essenciais como, manutenções corretivas e preventivas dos equipamentos demandados, acarretando deste modo prejuízos à Instituição. Segundo Vinha (2007), a qualidade é essencial para que a manutenção proporcione resultados eficazes no desenvolvimento das atividades da instituição. Além do mais, ela auxilia para que o serviço seja feito de forma correta, com materiais adequados e que satisfaça a necessidade do usuário.

Figura 1 - Planta do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães em 1995.



Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (1995).

Figura 2 - Planta de 2012 com novas áreas: 1 e 2 ampliadas e de 3 a 14 construídas.

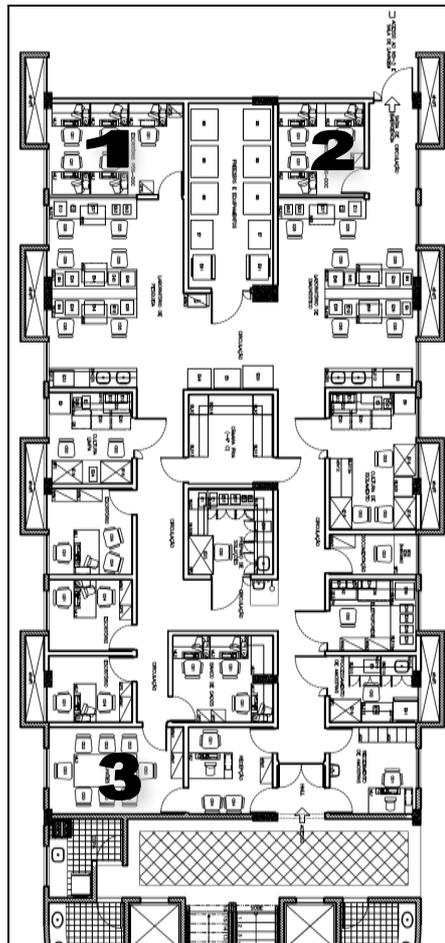


Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2012a).

O Departamento de Virologia do CPqAM, denominado anteriormente como Laboratório de Virologia e Terapia Experimental - LaViTE, foi inaugurado em 2003 com

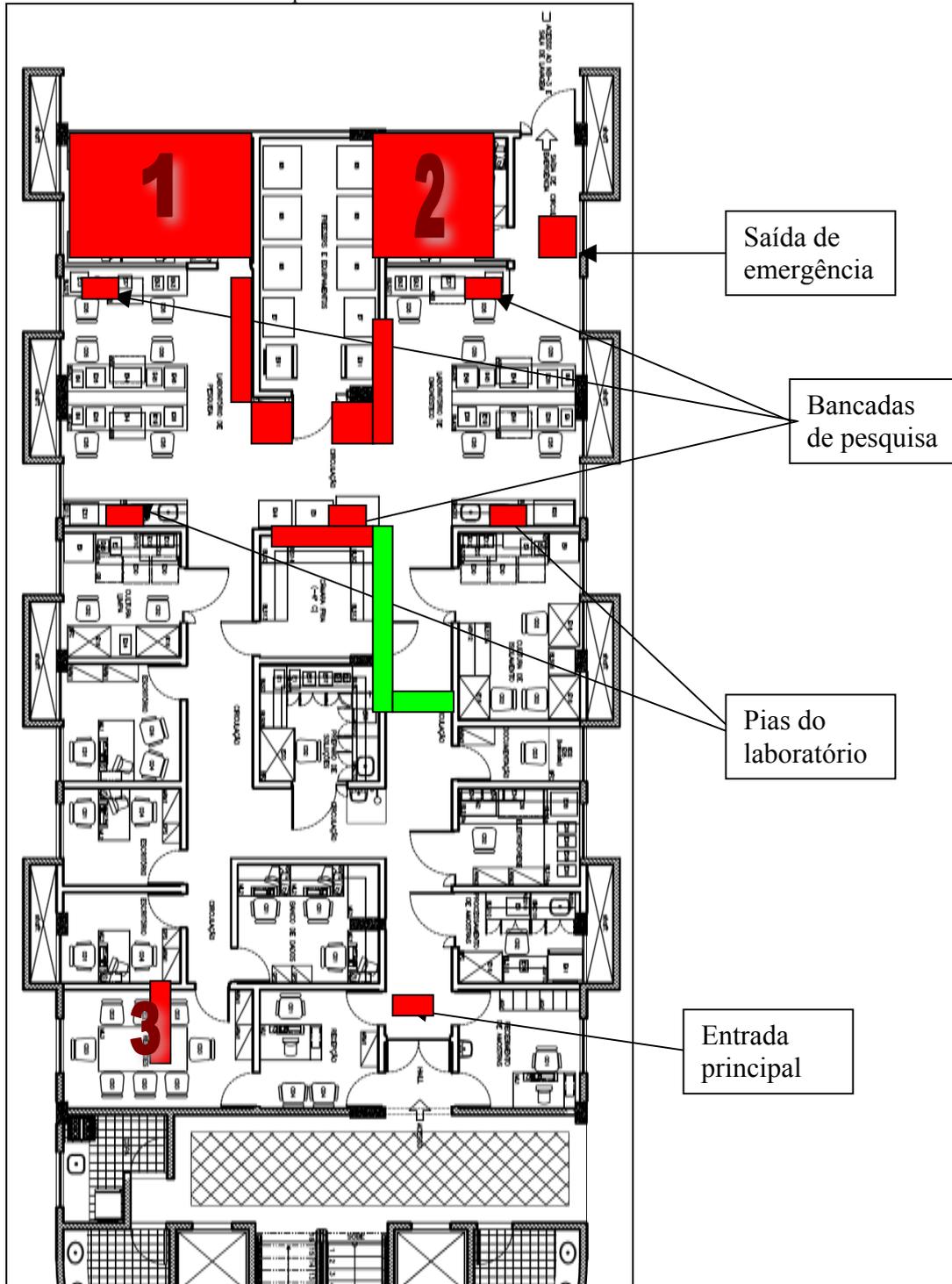
uma área de 275m² projetada para 15 pessoas. A Figura 3, mostra a planta original deste Departamento, onde salas numeradas como 1 e 2 eram gabinetes dos pesquisadores, e que posteriormente devido a deficiência de espaço foram alteradas para espaço exclusivo de equipamentos (Figura 4). A sala de reuniões denominada com o número 3 na Figura 3 foi transformada em um escritório e área de arquivos e impressora central. Alguns pontos de usuários em bancadas e parte de apoio ao lado das pias foram ocupadas por equipamentos, as entradas e saídas de emergência do laboratório também foram alteradas (Figura 3 e 4). A falta de espaço do Departamento se estendeu ainda aos corredores, os quais foram ocupados por armários para armazenamento de materiais de consumo do laboratório (Figura 4, rachurados em verde).

Figura 3 - Planta original do Departamento de Virologia, com salas 1 e 2 como gabinetes e 3 sala de reuniões.



Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2003).

Figura 4 - Departamento de Virologia em 2012. Áreas em vermelho, comprometidas com equipamentos e áreas em verde comprometidas com armários de armazenamento de materiais de consumo.



Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2012b).

Os fatores que estão associados aos defeitos nos equipamentos utilizados nos estudos do Departamento de Virologia do CPqAM, podem refletir diretamente na qualidade da pesquisa científica realizada, tendo em vista que as pesquisas da FIOCRUZ têm como

objetivo final o atendimento à saúde da população (ao Sistema Único de Saúde), que por sua vez correlaciona-se a problemas de cunho social e econômico.

A implementação da qualidade na manutenção possibilita a redução de custos, principalmente devido à eliminação do retrabalho, o aumento da velocidade da execução dos serviços prestados, a melhoria do desempenho dos usuários e dos equipamentos e da qualidade do serviço final prestado. Além do mais, ela garante que as normas e procedimentos sejam cumpridos e incentiva o processo de melhoria contínua (VINHA, 2007).

Baseado nos fatores promotores de não conformidades em equipamentos conseguimos construir um marco referencial (Figura 5). É de conhecimento que o tempo de vida útil estimado para cada equipamento é um fator importante a ser observado para prevenir o surgimento de defeitos, porém esse tempo pode ser encurtado por vários fatores identificados e listados abaixo, como:

- a) Compras por licitações: que têm como critério principal o menor preço para escolha do equipamento a ser adquirido. O que pode acarretar, como consequência, um alto custo com manutenções devido a baixa qualidade do equipamento adquirido. Apesar da utilização de critérios para exclusão de empresas que não atenderam ao requisito da qualidade para satisfação do usuário do CPqAM-FIOCRUZ, outras empresas surgem e fornecem produtos/equipamentos de baixa qualidade;
- b) Manutenção preventiva: a falta deste tipo de manutenção nos priva de cuidar adequadamente do equipamento evitando seu desgaste antecipado e, conseqüentemente, a qualidade em seu perfeito funcionamento fica negligenciada. A manutenção preventiva reduz os custos e possibilita a continuidade dos trabalhos e projetos de pesquisa que necessitam dos equipamentos auxiliares, esta manutenção deve ser prevista e dimensionada quanto aos custos em projetos de pesquisa, pois ainda não fazem parte da política de qualidade do CPqAM-FIOCRUZ;
- c) Espaço laboratorial: a falta de espaço nas dependências do Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ tem provocado aglomeração de equipamento em ambientes inapropriados causando elevação da sua temperatura, resultando em riscos de superaquecimento e surgimento de defeitos nos equipamentos. A falta de tomadas adequadas, as voltagens recebidas pelos equipamentos e a proximidade com pias também são outros fatores críticos;

- d) Rede de alimentação elétrica: na rede do CPqAM-FIOCRUZ/PE o fornecimento de energia elétrica está agregado à UFPE, e a estrutura civil da Instituição concentra-se uma “ilha” de alto consumo de energia e as quedas constantes deste fornecimento promovem os mais variados defeitos nos equipamentos;
- e) Usuários sem treinamentos: o Departamento de Virologia tem um laboratório formador de conhecimento científico, sendo constituído por estudantes de vários níveis: iniciação científica, mestrado, doutorado, além de técnicos, tecnólogos e pesquisadores. No entanto, não há para esse grande grupo de usuários uma formalidade no sistema de treinamentos para o adequado manuseio dos equipamentos. Os estudantes, recém chegados ao laboratório, passam a manusear os equipamentos após instruções recebidas no processo informal de “boca a boca” e, por muitas vezes, as informações repassadas são inconsistentes e promovem o uso inapropriado dos equipamentos;
- f) O SATEC (Serviço de Assistência Técnica interno do CPqAM-FIOCRUZ/PE) em grande parte não detém o conhecimento e nem a estrutura necessária para realizar manutenção em equipamentos com elevada complexidade, sua equipe de profissionais é reduzida e carece de treinamentos periódicos. Por isso, não consegue dar o suporte a todas as demandas da instituição, além de sua reduzida área física, que não tem espaço para armazenagem dos equipamentos, provocando assim, o aglomeramento de equipamentos em desuso nos departamentos.

Figura 5 - Problemas em Equipamentos.



Fonte: O autor.

Legenda: - Setas convergentes promovem defeitos nos equipamentos;
 - Setas divergentes soluciona problemas nos equipamentos.

No que se refere à NIT-DICLA-035 (INMETRO, 2011c), os equipamentos utilizados na rotina laboratorial devem ser periodicamente inspecionados e limpos, além de serem submetidos a manutenções e calibrações periódicas de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrões (POPs). Tais atividades devem ser registradas, possibilitando a rastreabilidade destas ações sob os padrões nacionais e internacionais de medição.

De acordo com a NIT-DICLA-040 (INMETRO, 2011d), a Gerência da Unidade Operacional deve assegurar que os instrumentos de medição:

- a) Estejam adequados e funcionando de acordo com o seu propósito;
- b) Sejam inspecionados e calibrados em intervalos descritos.

A calibração deve ser rastreável e feita por um órgão competente, em intervalos definidos em procedimentos, onde os fornecedores devam prover todas as informações necessárias para o desempenho correto dos equipamentos, além do fornecimento de certificados de calibração para equipamento.

De acordo com Sousa *et al.* (2011), os POPs assim como, descrições de cargos BPL, controle de documentos, treinamento interno, inspeção interna, elaboração do plano de estudo, elaboração de relatório final, e listas-mestres são documentos a serem criados para adequar à BPL. POPs adicionais para descrever os procedimentos experimentais técnicos, uso de equipamentos, procedimentos de manutenção e procedimentos para a preparação de soluções também devem ser criados. Sousa *et al.* (2011) ainda ressalta que, para todos os documentos aprovados, devem haver programas de formação (treinamento) de todos os profissionais que forem utilizar os documentos. Porém, a qualidade vai além das padronizações dos procedimentos. É necessário um conjunto de ações para garantir a qualidade de um processo, sistema, ou setor (COLLIGON; ROSA, 2007).

Colligon e Rosa (2006) relatam ainda que, no ambiente de laboratório, os grupos envolvidos para uma boa gestão de Equipamentos de Laboratório podem ser divididos em três grupos:

- a) Operadores - são as pessoas que usam os instrumentos como parte de seu estudo relacionado às atividades;
- b) Manutenção - qualquer pessoa envolvida na instalação e / ou manutenção do equipamento para os usuários. Este grupo pode incluir operadores;
- c) Garantia da Qualidade (GQ) - os indivíduos que auditam o laboratório e as suas atividades.

Os três grupos listados acima formam o público-alvo para a formação dos POPs no laboratório. É importante que a criação dos POPs tenha autores que demonstrem intimidade

com os equipamentos. Desse modo, é imprescindível que o principal usuário participe desta descrição, ou que até mesmo, seja o criador do POP e que tenham revisores com visões externas ao processo, mas com amplo conhecimento no laboratório para identificar falhas e acrescentar qualidade ao POP.

Ainda de acordo com Sousa *et al.* (2011), a verificação da implementação e do cumprimento do SGQ podem ser alcançados através de inspeções e / ou auditoria. Durante as inspeções de conformidade, adequadas às rotinas, o credenciamento de profissionais, o registro de informações, bem como outros aspectos devem ser analisados e avaliados.

Existem três tipos de inspeção BPL:

- a) Inspeções de estudo realizadas para monitorar um estudo específico, começando por identificar as suas fases críticas;
- b) Inspeções de instalação, onde as atividades realizadas não estão relacionadas com qualquer investigação específica, mas são realizadas para monitorar as instalações e atividades gerais, tais como sistemas de computação, treinamento, calibração e manutenção, entre outros; e
- c) Processo de inspeção, também não com base em um estudo específico, geralmente conduzido aleatoriamente para acompanhar procedimentos e processos de natureza repetitiva.

Isso se aplica a estudos de curto prazo, e as inspeções devem ser feitas de forma aleatória (SOUSA *et al.*, 2011).

Pensando ainda na busca pela qualidade, sem alterar ou retardar etapas, pode-se traduzir resultados promissores, através de dados recentes relatados por Sousa *et al.* (2011), os quais sugerem que para alcançar êxito na implementação SGQ em atividades que envolvem Pesquisa & Desenvolvimento (P & D) deve haver um espaço formal de acreditação e certificação, a qual deve ser empregada, como é indispensável, para o trabalho em uma cultura de flexibilidade e originalidade, fomentando e estimulando a inovação que move o desenvolvimento científico.

Outras dificuldades observadas na implantação de um SGQ e suas normas são o grande volume de documentos gerados e sua aplicação. A criação de documentos adicionais exige maior dedicação de tempo e esforço por parte de todos os profissionais envolvidos, e por esta razão, um novo sistema de trabalho deve ser incorporado para todos eles. Isto pressupõe que sistematicamente todas as atividades devem ser realizadas em conformidade com o que consta nos documentos e que todos os registros devem ser devidamente

preenchidos, aumentando assim a burocracia. Porém, esta burocracia pode ser minimizada com o uso de documentos essenciais, com POPs realmente necessários ao uso e implantação a longo prazo, sem imposição, delegando e atribuindo funções tornando e mostrando ao colaborador a importância da sua participação (SOUSA *et al.*, 2011).

2 JUSTIFICATIVA

Haja vista que o Governo Federal através do Decreto nº 5.383/2005, regulamentando o inciso II do art. 7º da Lei 10.683, de 28 de maio de 2003, cria a Câmara de Gestão Pública, do Conselho de Governo, objetivando assim formular políticas de gestão para a administração pública federal, coordenar e articular sua implantação, com vistas à melhoria dos padrões de eficiência, princípio consagrado na Carta Política da República de 1988. Como também da eficácia, efetividade, transparência e qualidade da gestão pública e dos serviços prestados ao cidadão (CARVALHO FILHO, 2007). Fica claro que instituições públicas federais como o CPqAM- FIOCRUZ devem priorizar políticas públicas de gestão que atentem para a melhoria dos padrões de eficiência, assim como, eficácia, efetividade, transparência e qualidade da gestão pública. Partindo do trabalho desenvolvido no Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ em Gestão da Qualidade Laboratorial, a existência constante de problemas associados a equipamentos, vêm-se criando um cenário negativo, no que se diz respeito ao sistema gerencial e estrutural de equipamentos. Os problemas frequentes com equipamentos devido ao desgaste por falta de manutenção, ou por interrupções de energia e até por mau uso, por vezes interrompem ou limitam o andamento contínuo de projetos de pesquisa que tem datas pré-definidas para conclusão, assim como, trabalhos laboratoriais. Portanto, percebeu-se a necessidade de um plano de desenvolvimento para a Gestão da Qualidade em Equipamentos.

3 PERGUNTA CONDUTORA

A atual conjuntura gerencial e todo suporte do complexo dos equipamentos do Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ/PE, atende ao propósito da demanda adequada aos princípios de um SGQ?

4 HIPÓTESE

Os costumes do Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ, sobre tudo que está intrínseco e extrínseco aos equipamentos, comprometem a qualidade do sistema existente.

5 OBJETIVOS

5.1 Objetivo Geral

Realizar um estudo que visa promover ambientação BPL, utilizando a norma como principal norteador, no que se refere a equipamentos, com intuito de obter melhorias nas atividades laboratoriais e no andamento dos projetos de pesquisa, embasando assim o sistema de gestão da qualidade para os equipamentos do Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ/PE como projeto piloto para esta Instituição.

5.2 Objetivos Específicos

- a) Identificar pontos críticos existentes nos processos entre Departamento de Virologia e o CPqAM-FIOCRUZ criando uma base sólida para a construção do SGQ em equipamentos;
- b) Criar uma base de informações da Qualidade para construção de um SGQ em equipamentos;
- c) Planejar um SGQ, para adequar o Departamento de Virologia à ambientação BPL;
- d) Construir e avaliar indicadores da qualidade através do trabalho investigativo e implementado no Departamento em estudo;
- e) Promover o envolvimento dos integrantes, para que a cultura da qualidade fosse disseminada pelo Departamento de Virologia.

6 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo avaliativo da estrutura, dimensões e dos processos que envolvem as não conformidades nos equipamentos no Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ, possibilitando assim a implementação e desenvolvimento do SGQ em equipamentos.

6.1 Materiais utilizados

- a) Equipamentos eletrônicos;
- b) Formulários da qualidade, de acompanhamento de limpeza, manutenções e temperatura;
- c) Atas de reuniões;
- d) Ordens de serviços;
- e) Pregões da instituição;
- f) Laudos técnicos;
- g) Recursos Humanos;
- h) Histórico do crescimento da estrutura física da instituição.

6.2 Estrutura metodológica

- a) Identificação e classificação dos equipamentos quanto a sua complexidade de manuseio, riscos, operação, manutenção, rotina e importância no laboratório;
- b) Avaliação da área física, definindo ambientes adequados, espaço, circulação e temperatura.

6.2.1 Local, equipamentos e pessoal do objeto de estudo

O Departamento de Virologia do CPqAM – FIOCRUZ/PE é composto de laboratório NB2 e NB1, gabinetes de pesquisadores, almoxarifado, área administrativa e de estudo. Apresenta, em média, uma plataforma tecnológica de 117 equipamentos contabilizados. Porém foi observado que existe alguns desvios de bens patrimoniados no Departamento por diversas situações: por doações, por aquisições via projetos, por desuso, por falta de baixas das alienações e outros itens e equipamentos não considerados eletrônicos. No entanto, no

relatório do patrimônio do CPqAM – FIOCRUZ/PE era demonstrado que o Departamento de Virologia apresentava 169 equipamentos no ano de 2011 (Figura 6).

Figura 6 – Inventário de equipamentos do Departamento de Virologia em 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ		
SGA - SISTEMA DE PATRIMÔNIO INVENTÁRIO POR UNIDADE E NÚMERO DE PATRIMÔNIO		
UNIDADE: 032013000	LABORAT.VIROLOGIA E TERAPIA EXPERIMENTAL	CPQAM
PATRIMÔNIO	DESCRIÇÃO/CARACTERÍSTICA	
TOTAL DE BENS DO GRUPO..... =		21
VALORES DO GRUPO = R\$		7.046,49
GRUPO: 344905251	PECAS NAO INCORPORAVEIS A IMOVEIS	
TOTAL DE BENS DO GRUPO..... =		1
VALORES DO GRUPO = R\$		165,00
** TOTAIS GERAIS **		
TOTAL : PATRIMÔNIOS NO SETOR..... =		000.000.169
TOTAL : VALORES NO SETOR..... = R\$		1.464.566,51

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2011a)

O pessoal do Departamento de Virologia envolvido no estudo apresentam-se em média 32 usuários, representados por alunos de iniciação científica, mestrado, doutorado, além de funcionários terceirizados e servidores, que atuam em pesquisas em virologia. O número de funcionários fixos (servidores) são cinco. Os funcionários “temporários” apresentam uma rotatividade frequente e, a cada seis meses, esse quadro pode sofrer alterações decorrentes de finalização de curso de graduação, defesa de dissertação e/ou tese e a não renovação de bolsa de técnico ou pesquisador colaborador.

O projeto de implementação do SGQ em equipamentos tem o presente Departamento como estudo piloto, servindo de modelo em qualidade para posteriores melhorias do CPqAM-FIOCRUZ e divulgação de conhecimento científico em gestão de qualidade em equipamento.

6.2.2 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada com base no primeiro objetivo específico do estudo, ou seja, identificar os pontos críticos e de valores existentes nos processos do Departamento em estudo.

Dados primários foram coletados por observação participante - método de Schwartz e Schwartz (MINAYO, 1993 apud VINHA, 2007), onde a presença do observador na situação

social acontece para realizar uma investigação científica. Os dados secundários foram coletados através da análise de documentos como:

- a) Atas de reuniões administrativas (de 2011 até 2012);
- b) Registros de Ordens de Serviços (OS) do Departamento de Virologia ao SATEC-CPqAM (2011 a 2012);
- c) Laudos técnicos de empresas prestadoras de serviços (2011 a 2012);
- d) Pregões institucionais (ano 2011 e 2012);
- e) Projetos de pesquisas desenvolvidos no Departamento de Virologia (2011 a 2012);
- f) Histórico do crescimento da instituição (2003-2012).

As atas de reuniões administrativas do Departamento de Virologia contêm a descrição e status de cada equipamento com problemas de funcionamento. O equipamento citado só é excluído da discussão em reuniões quando o problema for resolvido, portanto assim é possível temporizar os defeitos nos equipamentos. Através da análise das atas de reuniões do Departamento de Virologia (Figura 7), foram construídos gráficos e variáveis que servirão de indicadores, como por exemplo:

- a) Tempo x manutenções externas;
- b) Tempo x desuso dos equipamentos;
- c) Equipamentos danificados x quedas do fornecimento de energia elétrica;
- d) Equipamentos danificados x mal uso;
- e) Crescimento da Instituição x acompanhamento dos serviços de suportes;
- f) Resultado positivos dos treinamentos, atestados em atas.

Figura 7 - Modelo de ata de reuniões administrativas do Departamento de Virologia.

ATA DA REUNIÃO ADMINISTRATIVA DO LAVITE/CPqAM		
ATA Nº 015/2011		
DATA: 01 DE NOVEMBRO DE 2011		
1 - EQUIPAMENTOS AGUARDANDO REPARO NO SATEC e/ou NAS DEPENDÊNCIAS DO LAVITE:		
EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	STATUS
Bomba de vácuo	Pressão e sucção deficiente.	Retirado pelo SATEC
Termociclador n. 02 EPPENDORF	Não aparece nada no display	Aguardando o retorno do concerto externo.
Bailarina (agitador orbital)	Não está ligando.	Sem programação de entrega.
Autoclave de Bancada	Entupimento no sistema de dreno.	Aguardando retirada, já fizeram 3 manutenções sem solução.
Termociclador n. 01 EPPENDORF	Apresenta defeito intermitente não completando ciclo.	Aguardando o retorno do concerto externo.
Estufa de CO2	Lâmpada UV reposição.	Aguardando manutenção.
Agitador Magnético Nova Ética	Não liga.	Está na garantia, entraremos em contato com fornecedor.
2. DAS ATIVIDADES DE PESQUISA:		
2.1 – Muitos equipamentos estão para sofrer manutenção dentre eles a Autoclave AHMC, a CSB da sala de isolamento e o <u>charriot</u> do microscópio de <u>imunofluorescência</u> . Clintiano ficou de cobrar de Leonardo estas manutenções.		

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2011b)

6.2.3 Planejamento do SGQ, adequando ambientação BPL à realidade do Departamento de Virologia

Em cooperação com a chefia do Departamento e orientadora foi planejado um SGQ, trabalhando os pontos críticos da avaliação documental e as causas com o detalhamento dos problemas através do uso ferramentas da gestão da qualidade. Sabe-se que quanto maior for o volume de dados coletados, maior será a necessidade do emprego de ferramentas apropriadas para coletar, processar e gerar informações para manter e melhorar os resultados através de diagramas.

6.2.3.1 Diagrama de Pareto

O gráfico de Pareto foi utilizado para ressaltar a importância relativa entre problemas ou condições, no sentido de escolher o ponto de partida para a solução de problemas, avaliar o progresso de um processo através dos indicadores e identificar a causa básica de um problema.

Para construção do diagrama de Pareto foram necessários:

- a) Definir o objetivo da análise (por exemplo: índice de rejeições);
- b) Estratificar o objeto de análise (índice de rejeições: por turno; por tipo de defeito; por máquina; por operador; por custo);
- c) Coletar dados, utilizando uma lista de verificação (Figura 8);
- d) Classificar cada item;
- e) Reorganizar os dados em ordem decrescente;
- f) Calcular a porcentagem acumulada;
- g) Construir gráficos, após determinação das escalas do eixo horizontal e vertical;
- h) Construir curva da porcentagem acumulada, para uma visão mais clara da relação entre as contribuições individuais de cada um dos fatores (GODOY, 2009).

Figura 8 – Modelo de lista de verificação.

Modelo de Lista de verificação: Componente: Conjunto ABC; Seção: Linha de montagem X				
Processo de trabalho: montagem; Data da produção: 00/00/00				
Quantidade produzida: 1.000 peças; Inspetor: Y				
Tipo de defeito	Tabulação	Frequência do item	Classificação	% Individual
Alinhamento	//// //	12	6º	06%
Solda	//// // // //	21	4º	10%
Parafuso solto	//// // //...//// //	68	1º	34%
Junção	//// // //	15	5º	07%
Sujeira	//// // //...//// //	41	2º	20%
Riscos	//// // //...//// //	29	3º	14%
Trinca	//// //	10	7º	05%
Corrosão	//// /	06	8º	03%
Bolha	/	01	9º	01%
Totais	202		-	100%

Fonte: GODOY (2009)

6.2.3.2 Diagrama Espinha-de-peixe (Causa e Efeito)

A construção deste tipo de diagrama foi realizada através da:

- a) Identificação do problema ou, inversamente, definir o objetivo a atingir;

- b) Reunião em grupo para formular e clarificar todas as causas e fatores que potencialmente influenciam o problema;
- c) Identificação de verdadeiras causas e não apenas sintomas;
- d) Reformular as causas e efeitos identificados de modo a garantir que são variáveis do processo;
- e) Organização de variáveis em grupos que as relacionam entre si. Colocar as variáveis no diagrama de acordo com os grupos a que foram atribuídas;
- f) Rever cada ramo do diagrama, verificando se cada variável pode ser decomposta em sub-causas;
- g) Apresentar o diagrama a outros grupos, incentivando críticas, complementos e revisões (SEBRAE/SP, 2012).

6.2.3.3 Estratificação

A Estratificação foi realizada através do agrupamento das informações (dados) sob vários pontos de vista, de modo a focalizar a ação. O agrupamento da informação foi feito com base em fatores apropriados que são conhecidos como fatores de estratificação (GODOY, 2009). A ideia básica da estratificação é que os dados da *Lista de Verificação de Frequência* sejam usados para determinar quantas vezes ocorre um evento ao longo de um período de tempo determinado. Embora a finalidade da *Lista de Verificação de Frequência* seja o acompanhamento de dados e não a sua análise, ela normalmente indica qual é o problema e permite observar, entre outros, os seguintes aspectos:

- a) Número de vezes em que alguma coisa acontece;
- b) Tempo necessário para que algo seja feito;
- c) Custo de uma determinada operação ao longo de um certo período de tempo;
- d) Impacto de uma ação ao longo de um dado período de tempo.

O objetivo foi encontrar padrões que auxiliassem na compreensão dos mecanismos causais e variações de um processo, para isto foi:

- a) Determinado exatamente o que deveria ser observado;
- b) Definido o período durante o qual os dados foram coletados;
- c) Construídos formulários simples e de fácil manuseio para anotar os dados;
- d) Coletados dados, registrando a frequência de cada item que é observado.

6.2.3.4 Aplicações de ferramentas da qualidade para obter indicadores.

Para a identificação de problemas relacionados aos equipamentos, foram aplicados alguns recursos que auxiliaram no diagnóstico e no *feedback* para manutenção do SGQ em constante vigilância. Para isto:

- a) Implantou-se um Livro de Registro de Usuários Externos na recepção, para verificação do controle de acesso do Departamento de Virologia;
- b) Implantou-se uma planilha de não-conformidade (Quadro 1) na área central do laboratório, onde qualquer não-conformidade que surgisse não se tornasse despercebida em reuniões administrativas do Departamento, podendo assim, ser solucionada da melhor forma possível;
- c) Foram realizadas reuniões administrativas e elaboradas Atas que reportam as não-conformidades referentes aos equipamentos do laboratório;
- d) Foram elaborados Laudos técnicos de empresas de manutenção de equipamentos.

Quadro 1 – Modelo de planilha de não conformidade.

Data	Não-conformidade	Quem detectou	Ação corretiva	Quem corrigiu
12-12-12	A	B	C	B ou D

Fonte: O autor

As observações levantadas conhecidas como “não-conformidades – NC” foram registradas e atestadas na planilha de não conformidades e Atas de Reuniões, e estes documentos contêm declarações sobre fatos levantados, não-conformidades, nomes, datas, equipamentos e outras informações relevantes em prol da correção (Ações Corretivas – AC).

Sendo assim, foi recomendado que estes registros contivessem todas as informações para que o Departamento de Virologia atuasse da melhor forma, resolvendo os seus problemas, ou seja:

- a) A não-conformidade: descrição clara do observado, apresentada de forma inequívoca, datada e assinada;
- b) A(s) evidência(s) objetiva(s) relatada(s) em Atas de reuniões: o que foi

observado e que embasado, sob justificativa, a não conformidade, após atestada toda a rastreabilidade, recebeu as devidas recomendações, orientações e demais ações corretivas;

- c) Ordens de Serviços: registros realizados após queixa, registros em planilha de não conformidade ou reunião administrativa, de forma eletrônica, via software em Intranet, com descrição perceptiva do problema, quem percebeu o problema ou responsável e sala onde encontra-se o serviço a ser realizado. Após realizado, o próprio SATEC solicita o atestado do serviço realizado, com um quesito de satisfação avaliado pelo solicitante.

6.2.4 Atividades de implementação do SGQ

Estes implementos tiveram como base para as suas aplicações as tentativas de corrigir as não conformidades já diagnosticadas anteriormente neste trabalho.

6.2.4.1 Atividades educativas

Ações educativas ou de capacitação, devidamente registradas, foram realizadas na tentativa de corrigir o problema do mau uso dos equipamentos:

- a) Treinamento de usuários nos conhecimentos básicos de qualidade e da norma BPL;
- b) Treinamento e certificação de usuários para habilitá-los ao manuseio de equipamentos (de maior complexidade no laboratório);
- c) Treinar os principais usuários de equipamentos a produzir um POP de manuseio de equipamento e tudo que está implícito com relação à norma BPL;
- d) Treinamentos que assegurem a biossegurança e demais riscos;
- e) Identificação de responsáveis para instruir (estudo dos manuais dos equipamentos) e garantir a qualidade da plataforma tecnológica do laboratório.

6.2.4.2 Atividades de manutenção e gestão

Atividades independentes ao Departamento de Virologia, ou seja, com outros setores e departamentos do CPqAM-FIOCRUZ, incluindo a alta gestão:

- a) Aplicação e avaliação de atividades de manutenção preventiva, preditiva e corretiva, de acordo com a intensidade de uso, modalidade (interna ou externa) e classificação de importância no laboratório;
- b) Acompanhamento de quedas do fornecimento de energia elétrica. Foi realizado através de amostragem, alguns equipamentos foram ligados à energia com o uso de *nobreaks* e estabilizadores, assim como os equipamentos “inteligentes” com computadores de bordo, capazes de emitir relatórios e livros de registros de ocorrências que propiciaram a formação de indicadores da estabilidade da rede de energia. As quedas de energia, assim como os danos causados aos equipamentos decorrentes a esta queda de energia foram analisados (Quadro 2);
- c) Compra de equipamentos por licitação. Foram implementadas três atividades no Setor de Compras do CPqAM durante os pregões, visando a obtenção de equipamento de melhor qualidade:
 - Comunicação efetiva durante os pregões;
 - Participação de um integrante do Departamento de Virologia no grupo de padronização das compras do CPqAM;
 - Uso de critérios, especificações e justificativas para as escolhas nos pregões.

Quadro 2 – Modelo de planilha para acompanhamento de quedas de energia.

Quedas/mês	Com nobreaks	Com estabilizador	Sem suporte
W	X	Y	Z

Fonte: O autor.

6.3 Aspectos Éticos

Esta pesquisa não foi submetida à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do CPqAM-FIOCRUZ, pois o presente estudo não envolve procedimentos relacionados às exigências de conduta ética envolvendo seres humanos (ANEXO A).

7 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Este trabalho resulta da força entre duas correntes de movimentos da qualidade que cada vez mais cresce dentro da Fundação Oswaldo Cruz. Um dos movimentos parte de baixo para cima, numa pirâmide hierárquica e organizacional, onde alguns departamentos e laboratórios finalísticos, veem desenvolvendo qualidade internamente de forma individual e pioneira. O outro movimento vem de cima para baixo, de forma mais tardia; diante das circunstâncias atuais, as instituições públicas brasileiras estão buscando incorporar a qualidade aos seus trabalhos, serviços e produtos, pois o conhecimento do que é qualidade se tornou um bem comum e as aceitações, escolhas e exigências do que é ofertado mostra que a qualidade se tornou fator determinante no que é demandado. A experiência do ramo privado, com relação à qualidade, comparada as instituições públicas nos coloca em situação de atraso no desenvolver da qualidade, pois estas, historicamente, sempre tiveram que lidar com concorrências enquanto que as empresas públicas não tinham a rentabilidade como foco. Quando se fala em qualidade, implica-se em “fazer bem feito”, “antecipar-se aos erros”, “evitar o retrabalho” e logicamente, economizar, hoje a questão financeira é crucial para qualquer que seja o tipo da empresa. O fator que justifica a existência da FIOCRUZ neste mundo globalizado, concorrido e de privatizações é o que ela produz. A FIOCRUZ tem um histórico de produção científica no Brasil e no mundo, mas o que é produzido hoje, sejam publicações, ensino, medicamentos, vacinas ou serviços (produtos, serviços ou conhecimento científico) se não tiver qualidade, dificilmente, será agregado aceitabilidade e economicidade no que é ofertado ao público. A FIOCRUZ vem adotando desde 2011 a norma ISO 9001 para a gestão, e incentivando o surgimento de serviços de referências nos laboratórios em saúde da instituição. No entanto, os serviços de referências e pesquisas da fundação não podem se ater apenas a esta norma, pois no campo da saúde é exigido profundidade nas particularidades da área.

O Departamento de Virologia do CPqAM-FIOCRUZ vem desenvolvendo trabalho em pesquisa, por isso este trabalho adotou a norma BPL para seguir como base. Esta norma é mais direcionada para laboratórios de pesquisa, pois é mais livre do que outras normas que se prendem às rotinas em diagnóstico. O presente estudo não esquece das outras normas de qualidade, pois dentre os frutos obtidos, além da participação e mobilização de todos os membros do Departamento de Virologia, o mesmo vem estudando a possibilidade de implantar um serviço de referência, realizando diagnósticos especializados e diferenciados em

virologia, e inclusive destinando uma área para este fim na nova estrutura que está sendo concluída na ampliação do CPqAM-FIOCRUZ.

O Departamento em estudo tem, desde a sua inauguração, a cultura da qualidade disseminada, com pessoas encarregadas de gerenciar e desenvolver qualidade no laboratório, através da criação de POPs, listas mestras, formulários de registros de temperaturas dos equipamentos e salas, formulários administrativos, reuniões administrativas quinzenais (registradas em atas de reuniões do Departamento), lista de tarefas ou atribuições do laboratório, registro de entrada de amostras, processamento e acondicionamento, mapas dos bancos de amostras, inventário de equipamentos e banco de arquivo de manuais dos equipamentos.

A pesquisa teve como referência a Figura 5, onde problemas relacionados e relatados com relação a defeitos em equipamentos, mas não quantificados, eram frequentes nas reuniões administrativas do Departamento, e como recorte ficaram as análises dos anos 2011 e 2012.

Um planejamento estratégico foi realizado em conjunto com os integrantes do Departamento, com cronograma definido e responsabilidades delegadas. As atribuições de funções teve boa receptividade. Apesar de novos trabalhos a serem envolvidos, a oportunidade de poder colaborar com algo demonstrou a importância das pessoas no Departamento, gerando motivação. O planejamento de ações composto de requisitos da qualidade a serem alcançados nas atividades realizadas, teve seus responsáveis para cada atividade, assim como os prazos definidos (Quadro 3). O objetivo principal deste planejamento foi o de promover o envolvimento de todos os membros, para que a cultura da qualidade fosse assim disseminada pelo Departamento.

Quadro 3 - Planejamento de ações para implementação de um sistema de gestão da qualidade.

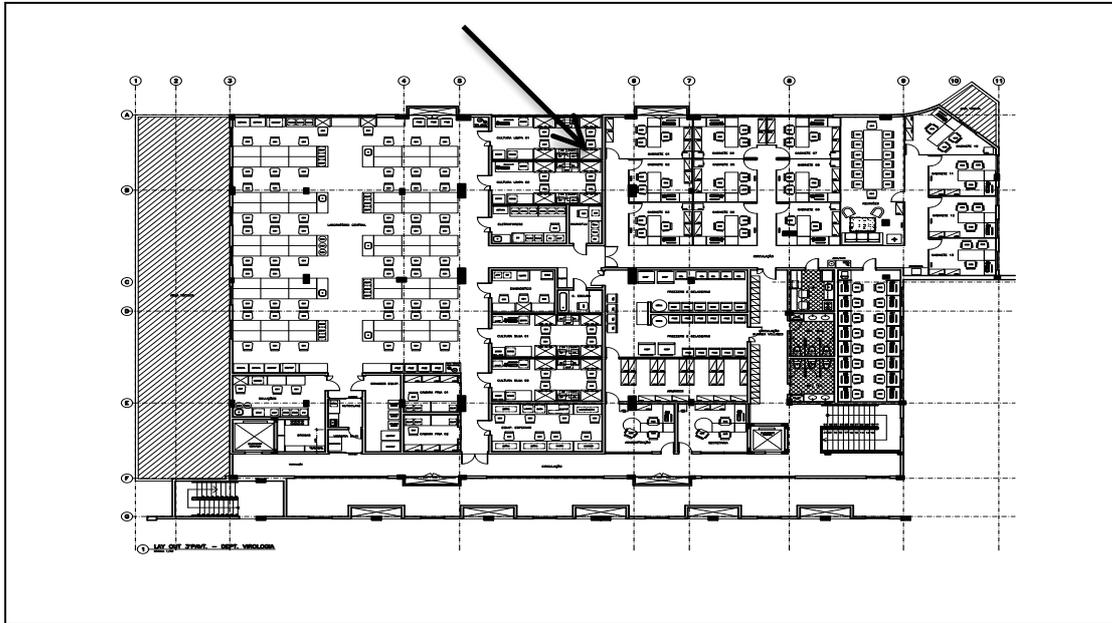
REQUISITOS	ATIVIDADES	RESPONSÁVEL	PRAZO
Documentação Pessoal	1. Coletar e arquivar curriculum lattes dos usuários; 2. Coletar e arquivar carteira de vacinação dos usuários;	Secretária	3 meses
Livro De Acesso Do Laboratório	1. Criar um livro de acesso restrito; 2. Comunicar ao CPqAM o uso restrito do laboratório NB2.	1. Secretária; 2. Chefia do departamento	1 semana
Planilha De Não Conformidade	1. Criar um planilha de não conformidade para o departamento	1. Gestor da qualidade	1 semana
Documentação Dos Equipamentos	1. Criar POPs; 2. Atualizar inventário dos manuais de equipamentos.	1. Principais usuários; 2. Gestor da qualidade;	4 meses
Avaliação do Grau De Importância Dos Equipamentos	Avaliar a criticidade dos equipamentos através de ficha avaliativa.	Principais usuários e gestor da qualidade.	4 meses
Instalações	Promover pleno funcionamento da rede elétrica	Alta direção e SATEC.	Indefinido
Serviços Suportes Em Equipamentos	1. Realizar compras primando pela qualidade; 2. Realizar manutenções com qualidade.	1. Setor de compras; 2. Satec e alta gestão	Indefinido
Avaliação Documental	1. Avaliar documentos institucionais; 2. Avaliar documentos do departamento; 3. Criar indicadores.	Gestor da qualidade	4 meses
Avaliação Dos Implementos	1. Avaliar os implementos; 2. Criar indicadores.	Gestor da qualidade	2 meses
Resultados (Relatório Final)	3. Analisar os dados	Gestor da qualidade	2 meses

Fonte: O autor.

O envolvimento e a aceitação deste presente estudo pelo Departamento tem como resultado boas perspectivas futuras, pois juntamente com a nova estrutura do Departamento

de Virologia surge o planejamento da implantação de um serviço de referência para o departamento (Figura 9).

Figura 9 – Nova planta do Departamento de Virologia sinalizada com sala destinada a um serviço de referência.



Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2013b).

7.1 Diagnóstico

Diante das queixas sobre os defeitos em equipamentos nas reuniões administrativas do departamento, foi realizada uma análise documental com intuito de diagnosticar a veracidade do problema e as suas possíveis raízes causais.

As Atas de Reuniões são os documentos mais ricos em detalhes e dados analisados na pesquisa. Elas são derivadas das reuniões administrativas quinzenais do Departamento, onde todos os pertencentes ao grupo tem poder de voz. A reunião é registrada e sua ata é encaminhada por e-mail a todos membros do Departamento. Em reuniões subsequentes as atas anteriores são lidas e então é verificado o que ainda consta como pendência ou o que foi solucionado. As orientações em atas se tornaram um registro histórico de como se dá o funcionamento do laboratório; serve também como reeducador para novos integrantes no Departamento. Os assuntos colocados em pauta são variados, mas dentre eles os problemas com equipamentos têm um destaque, reservando-se a primeira etapa da reunião para discussão apenas sobre os equipamentos com problemas. São registrados o tipo de equipamento, o problema no equipamento e o status em que ele se encontra e, partindo deste ponto, o presente estudo fez o levantamento das atas de reuniões dos anos de 2011 e 2012.

Em 2011, o Departamento iniciou o ano com 14 equipamentos quebrados e no decorrer deste ano foram resolvidos ou consertados 13 equipamentos, porém ocorreram novos problemas ou novas quebras de equipamentos que somaram um montante de 8 equipamentos, deixando um saldo negativo de 9 no final do ano (Tabela 1 e Gráfico 1).

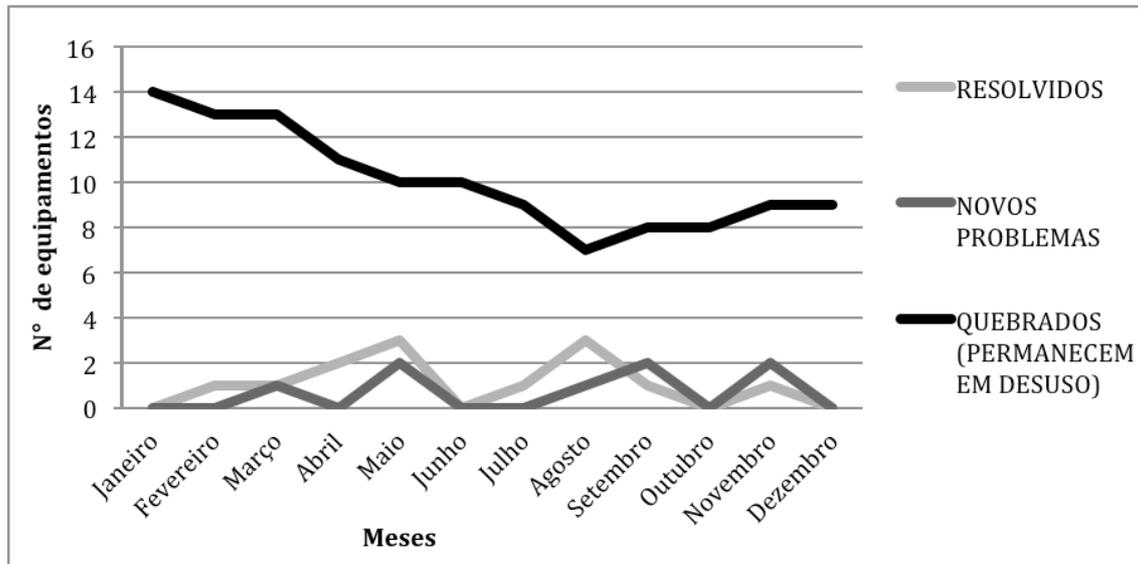
Tabela 1 – Manutenções x Problemas, no ano de 2011.

Tempo	Equipamentos consertados	Novos Problemas	Quebrados (em desuso)
Janeiro	0	0	14
Fevereiro	1	0	13
Março	1	1	13
Abril	2	0	11
Maio	3	2	10
Junho	0	0	10
Julho	1	0	9
Agosto	3	1	7
Setembro	1	2	8
Outubro	0	0	8
Novembro	1	2	9
Dezembro	0	0	9
Total	13	8	9

Fonte: O autor.

Nas análises dos Gráficos 1 e 2, onde o eixo do “X” representa o tempo em meses, e o eixo do “Y” representa o quantitativo de equipamentos em números absolutos, é visto primeiramente que no Gráfico 1 demonstra que o que se resolve é equivalente com o que se quebra, porém não supre a necessidade do Departamento.

Gráfico 1 – Equipamentos em desuso, no ano de 2011.



Fonte: O autor.

Seguindo o ano de 2012, este começou com 9 equipamentos em desuso. Foram resolvidos ou consertados 19 equipamentos; surgiram 24 novos problemas ou novas quebras que aumentaram o número de equipamentos em desuso para 12 no final do ano (Tabela 2).

Tabela 2 - Manutenções x Problemas, no ano de 2012.

Tempo	Resolvidos	Novos Problemas	Quebrados (Permanecem Em Desuso)
Janeiro	3	0	9
Fevereiro	0	0	6
Março	2	5	9
Abril	2	2	9
Maió	3	1	6
Junho	0	4	9
Julho	3	3	9
Agosto	2	5	12
Setembro	2	0	10
Outubro	0	1	11
Novembro	0	3	14
Dezembro	2	0	12
Total	19	24	12

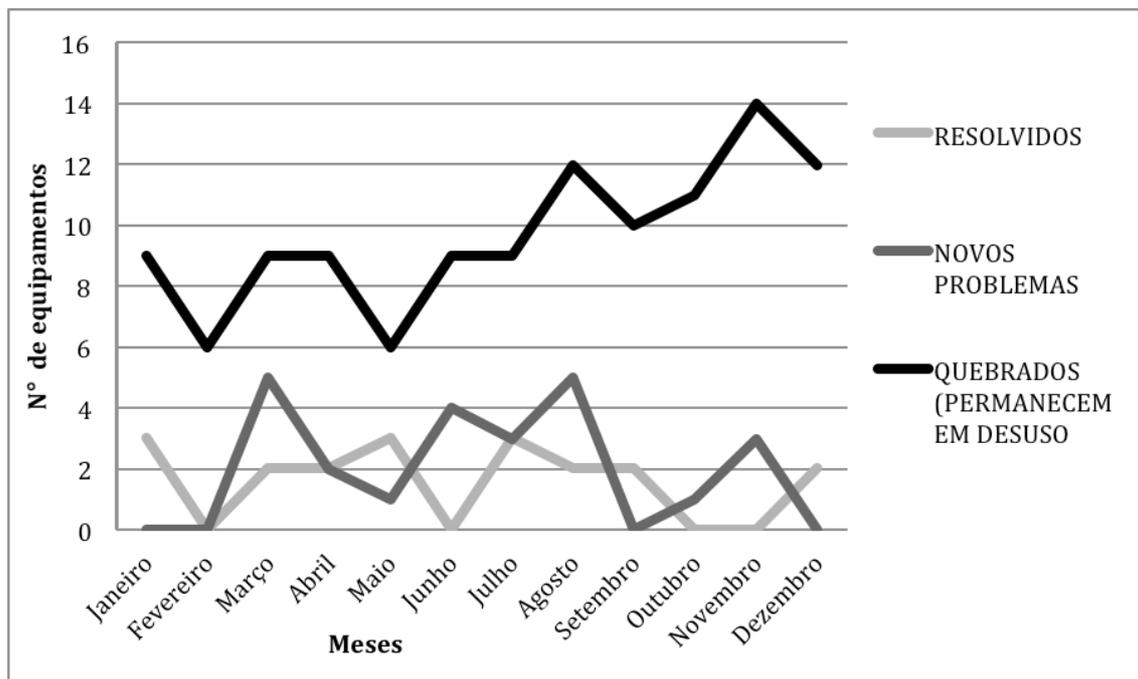
Fonte: O autor.

Nota: * Diminuiu-se um equipamento em desuso por ter sido alienado.

Apesar da atuação de dois técnicos em eletrônica durante o período do mês de novembro de 2011 a abril de 2012, de duas alienações durante o ano de 2012 e da quantidade de equipamentos que voltaram ao uso neste ano 2012 ter sido maior, a quantidade de

equipamentos que quebraram também foi maior, provavelmente devido a utilização da planilha de não conformidade, que entrou em funcionamento no ano de 2012. Anteriormente, por algumas vezes, alguns equipamentos apresentavam problemas e eram consertados sem serem registrados. No ano de 2012, ficou constatado que a manutenção não contemplou os novos problemas (equipamentos que quebraram), aumentando o número de equipamentos em desuso ao final do ano (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Equipamentos em desuso, no ano de 2012.



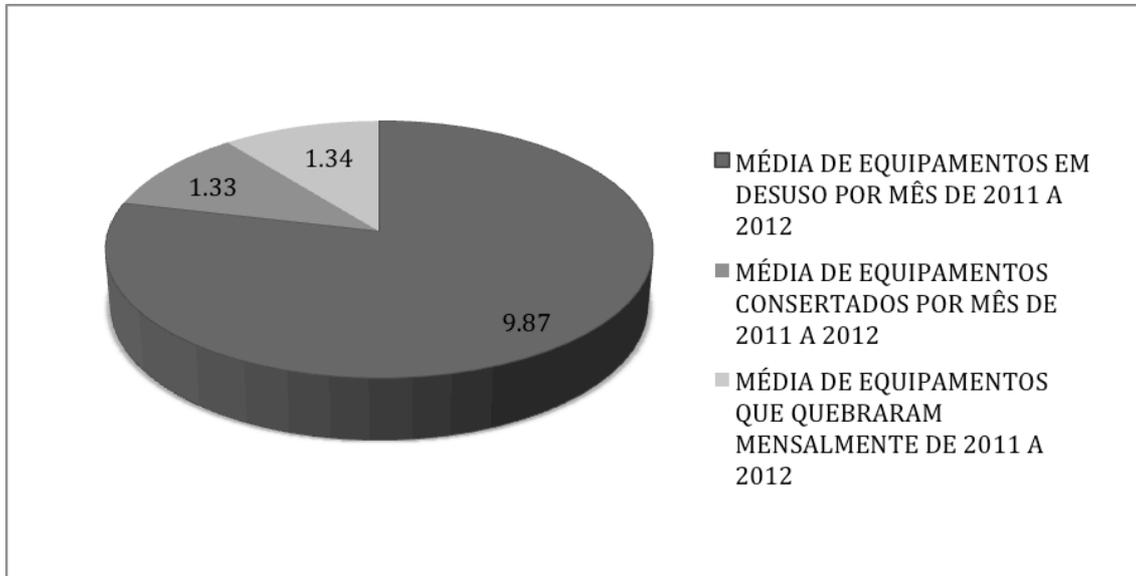
Fonte: O autor.

De acordo com as análises críticas dos dados ficou caracterizado que mais um ano foi concluído sem a atualização do parque tecnológico de equipamentos em desuso no Departamento de Virologia, onde as manutenções (Resolvidos) conseguiram se aproximar da quantidade de equipamentos que quebraram (Novos problemas) no ano de 2012. No entanto, os Gráficos 1 e 2 se assemelham, pois os anos de 2011 e 2012, demonstram os níveis de equipamentos em desuso bem mais elevados do que os níveis de equipamentos resolvidos.

A partir dos dados acima, foram extraídas as médias dos status dos equipamentos em atas de reuniões dos anos de 2011 a 2012 (Gráfico 3). A análise da média das manutenções em equipamentos, nos anos de 2011 e 2012, comprova que a média de equipamentos consertados (1,33 equipamentos consertados por mês) é equivalente à média de equipamentos que quebraram (1,34 equipamentos que quebraram mensalmente), ficando em aberto uma gama de equipamentos em desuso (9,87 equipamentos em desuso por mês), que por motivos

variados ficaram sem sofrer manutenções e, logicamente, resultam em prejuízos de diversas formas, não só para o Departamento de Virologia, mas para todo o CPqAM.

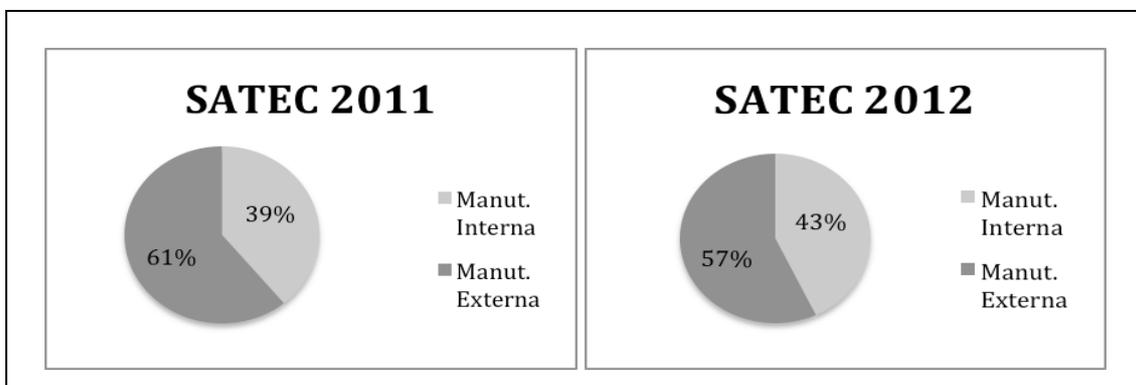
Gráfico 3- Médias mensais dos status dos equipamentos de 2011 a 2012.



Fonte: O autor.

Através de memorandos, destinados a manutenções e compras de peças, fornecidos pelo setor do Serviço de Assistências Técnicas, quantificou-se as manutenções internas e as solicitações de serviços externos realizadas nos anos de 2011 e 2012 (Gráfico 4). O número de manutenções em ambos os anos se assemelham, porém as manutenções externas se prevaleceram sobre as manutenções internas.

Gráfico 4 – Manutenções Internas x Externas, em 2011 e 2012.



Fonte: O autor.

As manutenções internas são importantes pelo fácil acesso ao serviço. Apesar do serviço ser insuficiente para todo o Centro de Pesquisa, esta modalidade de serviço tem baixo custo e tem boa atuação nos diagnósticos. No entanto, não conseguem resolver, geralmente, para equipamentos mais sofisticados, os quais têm uma maior criticidade dentro do Departamento. O serviço de manutenção interno sofre com a burocracia, sobrecarga de serviços, e outros fatores, sendo, por vezes, inevitável o uso de manutenções externas, como nos casos de vendas de peças restritas aos serviços autorizados e na presença de alguns equipamentos com computadores de bordo que exigem códigos de acesso (bloqueios remotos) que só empresas autorizadas podem acessar. Além disso, muitos equipamentos só têm manutenções fora do Estado, enquanto que outros só recebem manutenções no exterior do Brasil.

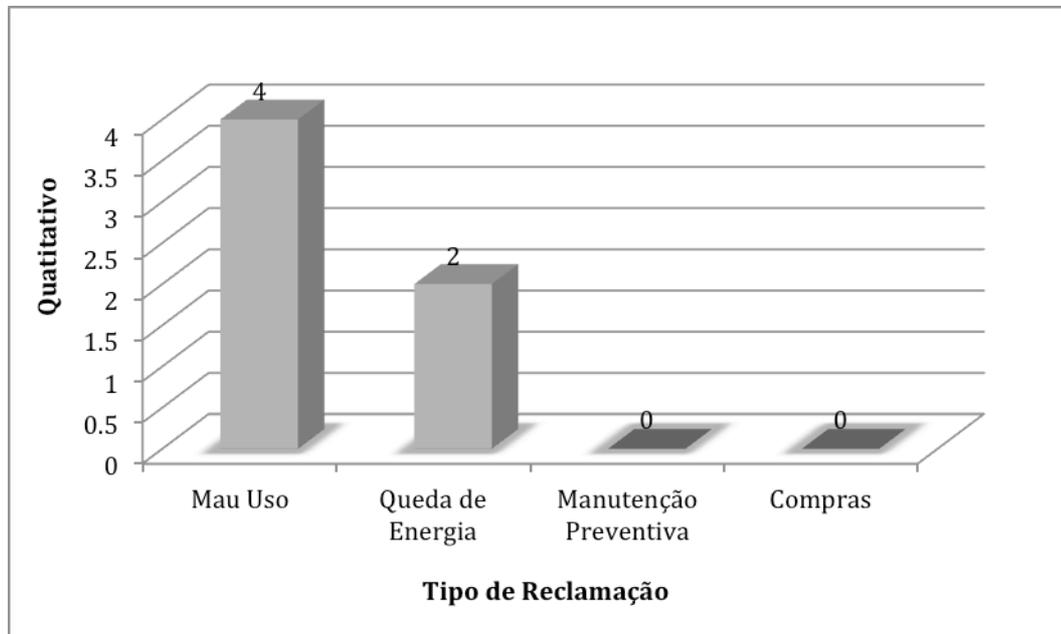
Todo equipamento danificado é direcionado ao SATEC, o qual realiza o diagnóstico do problema e determina se a manutenção deve, realmente, receber os cuidados de uma empresa mais especializada. Isto acarreta em atraso na manutenção do equipamento, um exemplo deste atraso é o PROCESSO DE MANUTENÇÃO CORRETIVA externa de número 25382.000309/2012-25 (Anexo B), no qual o período de tempo decorrido entre o registro do e-mail enviado pelo Departamento de Virologia, em 04/05/2012, e o memorando do SATEC (28/08/12) foi de 114 dias; do memorando à abertura do processo (04/09/12) foi de oito dias, da abertura do processo à conclusão da manutenção (30/04/13) foi de sete meses e 26 dias. Totalizando todo o processo da ordem (ou registro) de serviço à conclusão da manutenção, em 30/04/13, 11 meses e 26 dias, ou seja 361 dias.

Durante o processo investigativo, uma das grandes dificuldades enfrentadas foram as deficiências para encontrar registros formais sobre o que permeia o Sistema de Gestão dos Equipamentos no CPqAM. Foram investigados e solicitados alguns documentos, porém os registros de documentos ainda não se tornaram uma política institucional.

Com base nas reclamações de membros do Departamento em ata de reuniões, associadas a quebra de equipamentos, verificamos que as reclamações quanto ao mau uso de equipamentos foram a de maior frequência nos dois anos do estudo (2011 e 2012) (Gráfico 5 e 6). Foi verificado também um aumento significativo no número de queixas no ano de 2012, devido, provavelmente, a implantação da planilha de não conformidade (Figura 10). A planilha otimizou as notificações dos usuários e as medidas a serem tomadas diante dos problemas, medidas estas que podem ser ações imediatas e/ou ações corretivas. Devido à identificação da alta frequência de quebra de equipamentos decorrente ao mau uso foram

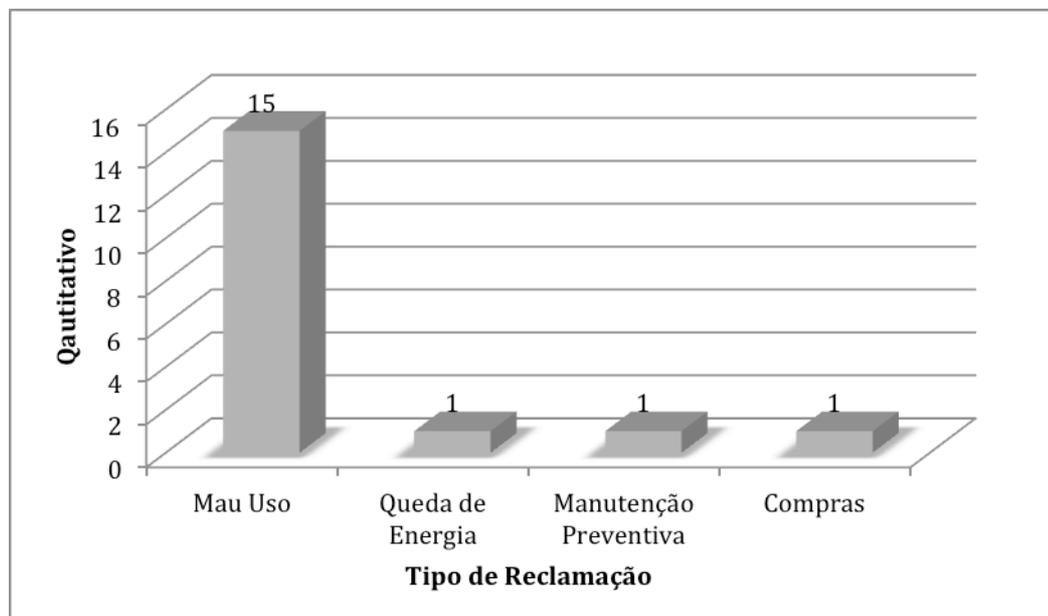
implementados no Departamento treinamentos para manuseio de equipamentos e de qualidade, os quais serão discutidos adiante.

Gráfico 5 - Reclamações em atas associadas a equipamentos no ano 2011.



Fonte: O autor.

Gráfico 6 - Reclamações em atas associadas a equipamentos no ano 2012.



Fonte: O autor.

Com base ainda no documento fornecido pelo Serviço de Recursos Humanos, foi observado que a manutenção predial do CPqAM-FIOCRUZ, vem sendo realizada através da contratação de empresa de prestação de serviço e postos de trabalhos constantes, perfazendo um total de 14 funcionários não-servidores em manutenções prediais durante os anos de 2011 e 2012. Foi observado, no item 1 da página 2 do Anexo C, que a Instituição contratou duas empresas terceirizadas responsáveis pelas atividades de manutenção do sistema refrigeração entre os anos de 2011 e 2012. Evidenciou-se também a evolução no quadro de servidores lotados no SATEC entre os anos de 2006 até o ano de 2012. Em 2006, o SATEC tinha três servidores. Em 2007, dobrou o quadro para seis servidores, mas em 2009 e 2010 o quadro foi reduzido para quatro servidores e depois do concurso de 2010, o SATEC agregou sete servidores, em média, nos anos de 2011 e 2012. No entanto, o ponto crítico desta análise é a presença de apenas um funcionário responsável pelas manutenções de todos equipamentos de laboratório, além dos sistemas de telefonia e câmeras de segurança de todo o CPqAM. De acordo com as plantas do CPqAM (Figuras 1 e 2), observa-se um crescimento físico do CPqAM tanto na forma horizontal como na vertical, aumento no número e na área dos laboratórios de forma que a demanda, logicamente, também foi aumentada em manutenções de equipamentos. O ideal seria realizar a estruturação de uma equipe de manutenção de equipamentos com especialidades de acordo com as especificidade de cada equipamento (equipamento óptico, de precisão, de imagem, com programação, com refrigeração, com aquecimento, dentre outros). A equipe formada resolveria a problemática da demanda e de conhecimento específico de cada equipamento.

A tecnologia hoje é um grande aliado da pesquisa, pois novos equipamentos e insumos surgem abreviando caminhos, ganhando tempo, reduzindo custos, aumentando as certezas e precisões. No entanto, novos produtos são introduzidos no mercado, atendendo às grandes indústrias de pesquisa farmacêuticas e biomédicas, e os laboratórios públicos de pesquisa no Brasil não têm o mesmo poder de compra para adquirir tais equipamentos, e o que se adquire é superado pela velocidade da inovação, onde novos produtos com pouco tempo de uso já não se disponibilizam peças de reposições. Estes equipamentos são fabricados para trabalharem em rotinas intensas e quando quebram, novas versões de equipamentos já estão no mercado inviabilizando a manutenção por falta de peças e conhecimento técnico *in loco*.

Um deep freezer recém adquirido no Departamento de Virologia (deep freezer Thermo 8000) é um exemplo de equipamento com vantagens tecnológicas. Este equipamento apresenta um display com sistema computacional rico em dados gerenciais. No dia 17 de

junho de 2013, este equipamento apresentou uma pane, problema este que não pôde ser correlacionado com a instabilidade da rede elétrica. Mas, com base no documento ou relatório (Dados do Departamento de Virologia, em 2013) extraído (através de pen-drive inserido no equipamento), observamos que o freezer recebeu uma voltagem inferior ao recomendado pelo fabricante, quando a voltagem mínima do manual é de 208Volts (THERMO SCIENTIFIC, 2012). Nesta situação, o equipamento, por conter um sistema de backup com baterias internas, trabalha de forma forçada para realizar a compensação na deficiência de energia fornecida. A frequência com que o evento acontece é diário. Neste mesmo dia, foram 207 compensações de energia. O equipamento funcionou desta forma por um período aproximado de oito meses, até que após o registro de uma voltagem baixa de 198Volts, parou de funcionar e acionou o alerta de alta temperatura. A empresa responsável assumiu o conserto do equipamento por este ainda estar sob garantia do fabricante. As interrupções de energia e seus retornos também são registrados pelo deep freezer Thermo (Figura 11). Entre o horário das 13:55 às 16:11, totalizaram-se seis interrupções de energia no curto espaço de tempo de 136 minutos. Este equipamento ainda apresenta um sistema de defesa Time Delay, que após o retorno da energia já estabelecido ele ainda espera 4 minutos e 59 segundos para passar a funcionar novamente, evitando o impacto do retorno da voltagem elétrica.

Figura 11 – Registro automático de quedas de energia do deep freezer Thermo.

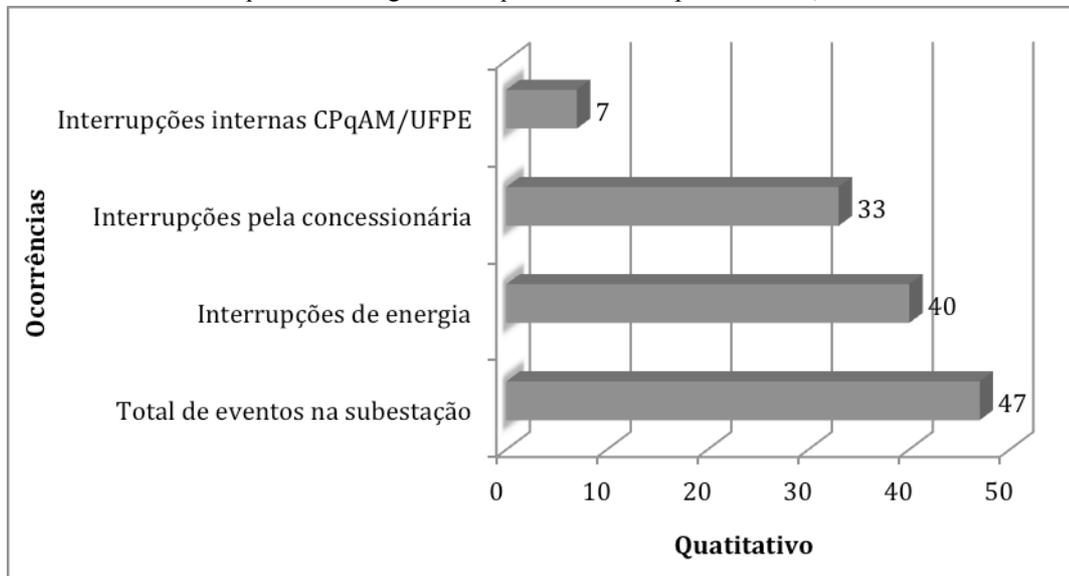
05/17/2013	13:55:11	22	AC Power Interrupted	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	13:55:36	23	AC Power Restored	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	13:56:05	22	AC Power Interrupted	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	13:56:06	23	AC Power Restored	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	14:11:19	36	Buck/Boost mode = Boost	Old Value = Normal;New Value = Boost;Mains Input Voltage = 185;Compensated = 221
05/17/2013	14:11:22	36	Buck/Boost mode = Normal	Old Value = Boost;New Value = Normal;Mains Input Voltage = 219;Compensated = 237
05/17/2013	15:52:08	22	AC Power Interrupted	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	15:52:33	23	AC Power Restored	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	15:53:01	22	AC Power Interrupted	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	15:53:02	23	AC Power Restored	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	16:10:38	22	AC Power Interrupted	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	16:11:04	23	AC Power Restored	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	16:11:31	22	AC Power Interrupted	Power Recovery Time Delay = 4.59
05/17/2013	16:11:33	23	AC Power Restored	Power Recovery Time Delay = 4.59

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, (2013c).

As interrupções de energia no CPqAM são registradas em livro de ocorrência, e de acordo com os documentos fornecidos pelo SATEC (Anexo D e Anexo E) quantificou-se as ocorrências de queda de energia no CPqAM dos anos de 2011 e 2012 (Gráfico 7). Em 2011, verificou-se que o quantitativo de interrupções internas foram menores aos comparados com o ano de 2012, podendo ser decorrente do processo de expansão física do CPqAM, como a construção do novo Departamento de Virologia que ocorreu no ano de 2012. Assim, a parte elétrica foi mais exigida de forma operacional e de ajustes. No entanto, a interrupção de

energia pela concessionária se manteve na mesma média entre 16 e 17 vezes ao ano, sendo esta categoria de interrupção a mais frequente.

Gráfico 7 - Eventos de queda de energia no CPqAM notificados pelo SATEC, nos anos de 2011 e 2012.



Fonte: O autor.

Em processo investigativo, juntamente com os profissionais do SATEC, foi verificado que a maioria das interrupções de energia não depende do CPqAM (Anexos D e E). A percepção humana, vista nos gráficos acima, versus a sensibilidade do equipamento, visto na Figura 11, com 6 registros de interrupções de energias em uma tarde, subentende-se que deva existir subnotificações no livro de registros de quedas de energia do SATEC.

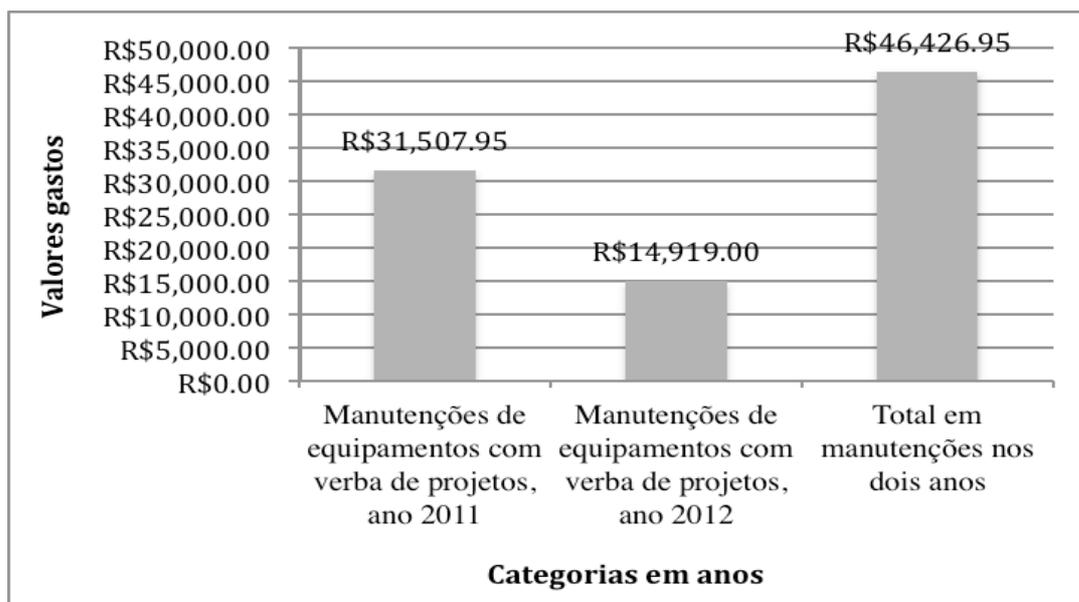
O ideal para resolver este problema com queda de energia seria que o CPqAM adquirisse a independência da rede elétrica da UFPE, com uma ligação direta da concessionária de fornecimento de energia, evitando assim que o CPqAM sofresse com as interrupções e oscilações de energia ocorridas na UFPE. Outra sugestão seria a implantação de uma rede estabilizada a qual melhoraria a qualidade na tensão elétrica fornecida, tensão esta que seria frequente e precisa, proporcionando uma alimentação elétrica mais adequada e segura aos equipamentos e evitando danos e prolongando o tempo de vida útil para os equipamentos.

Laudos técnicos de empresas terceirizadas dificilmente apontam as quedas de energia como causador de danos nos equipamentos, pois estas empresas se eximem da responsabilidade de acusadores, evitando conflitos judiciais em prol de outros, promovendo assim uma subnotificação.

Os danos em equipamentos, durante os anos de 2011 e 2012, causaram prejuízos diversos à Instituição. Além das manutenções internas e externas realizadas pelo CPqAM, manutenções externas custeadas através de projetos de pesquisa coordenados por pesquisadores do próprio Departamento de Virologia, foram quantificadas com o somatório de notas fiscais, totalizando R\$46.426,95 (dados do Departamento de Virologia) nos anos 2011 e 2012 (Gráfico 8). Além da verba de projetos destinada, exclusivamente, para manutenções corretivas, em 2011, uma verba de R\$ 11.117,00 via projeto PDTIS (dados do Departamento de Virologia), foi direcionada para a realização de uma manutenção preventiva em 50% dos equipamentos do laboratório. Este tipo de manutenção tem um custo menor do que as manutenções corretivas, podem ser programadas e aumentam o tempo de vida útil dos equipamentos. As manutenções corretivas exigem reposições de peças, são manutenções de emergência ou sem agendamento prévio, com objetivo de remediar serviços interrompidos. Por isso, para esse tipo de manutenção lhe é agregado um maior custo, sem contabilizar o que é perdido em tempo e desenvolvimento das pesquisas associadas a estes equipamentos danificados.

Na contabilidade do que foi gasto com manutenções corretivas em 2011, totalizaram-se R\$17.290,95 e, em 2012, totalizaram-se R\$14.919,00 como visto no Gráfico 8 abaixo.

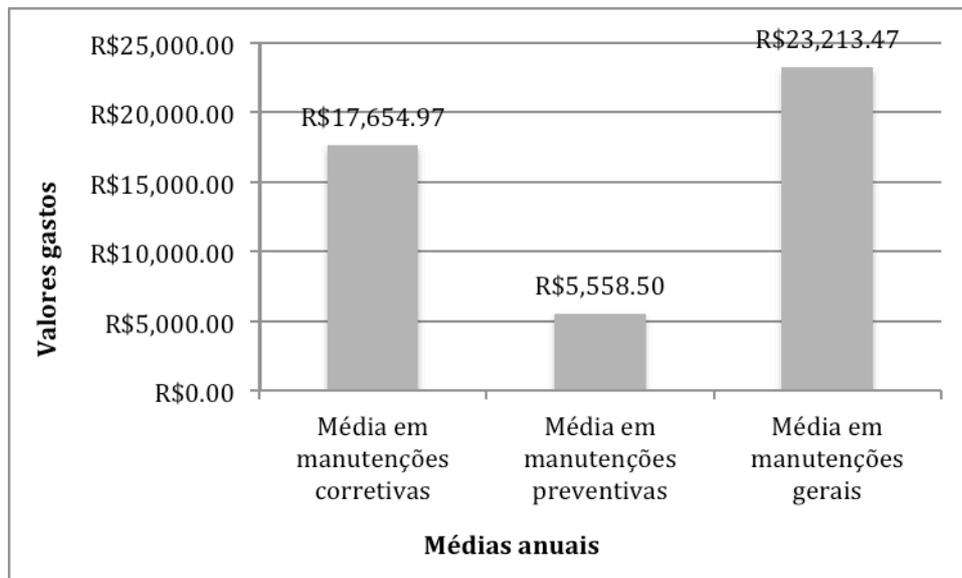
Gráfico 8 – Custeio de manutenções de equipamentos do Departamento de Virologia através de projetos de pesquisas em 2011 e 2012.



Fonte: O autor.

Trabalhando em cima das médias por ano, entre os anos de 2011 e 2012, o Departamento de Virologia teve uma variação muito pequena, em manutenções corretivas, entre os dois anos, prevendo-se então uma média de R\$17.654,97 gastos por ano. Já em manutenções preventivas, a média foi de R\$5.558,50, pois apenas em 2011 o Departamento foi contemplado com este tipo de manutenção. O gasto médio por ano em manutenções preventivas e corretivas foi de R\$23.213,47 (Gráfico 9).

Gráfico 9 – Médias de gastos anuais com manutenções em equipamentos do Departamento de Virologia.



Fonte: O autor.

Os custos com manutenção de equipamento permeiam em gastos com peças, mão de obras, diagnóstico do problema, taxas para envios de equipamentos e/ou diárias e passagens de técnicos especialistas em manutenções, gastos estes que poderiam ser revertidos à própria pesquisa, com compras de insumos, reagentes, congressos, treinamentos, recursos humanos e até compra de novos equipamentos. Diante de uma visão mais voltada para a qualidade, poderia-se direcionar parte da verba destinada aos departamentos para manutenções. No entanto, os departamentos mais organizados, que apresentassem menor número de equipamento quebrados, poderiam ter uma reversão da verba para compras de novos equipamentos, evitando assim o risco do surgimento do descaso com o compromisso institucional.

7.2 Implementos de Qualidade

Os implementos de qualidade, por si só não resolvem as não conformidades de um sistema gerencial, mas têm por finalidade, serem usados como ferramentas de qualidade que por sua vez, podem ser aplicadas, medidas, avaliadas e usadas por pessoas engajadas e comprometidas.

É baseado no perfil e no comprometimento de pessoas usuárias de laboratórios, que regulamentações e normas são criadas, objetivando o controle ao acesso através da identificação, registro e rastreamento. Foi com este intuito que o Departamento de Virologia, com laboratório Nível de Biossegurança 2, passou em 26 de abril de 2012 a controlar o acesso de pessoas em suas dependências, baseando-se nas normas exigidas pelo Manual de Biossegurança da FIOCRUZ (COMISSÃO TÉCNICA DE BIOSSEGURANÇA DA FIOCRUZ, 2005). Assim, a partir desta data passaram a realizar os registros em livro dos seguintes dados: 1) o nome (usuário externo ao Departamento de Virologia); 2) a data de utilização; 3) o(s) equipamento(s); e/ou 4) a(s) sala(s) a serem utilizadas; e 5) o departamento ou instituição de origem vinculados. Este livro de registro de usuários externos é localizado na entrada e sob a responsabilidade da secretária do Departamento. Partindo do levantamento estatístico deste livro, foi obtida a frequência de acessos em números absolutos de membros de outros departamentos do CPqAM, assim como de outras instituições de ensino e pesquisa. Durante o início da implementação do livro de registro até o dia 27 de abril de 2013, o Departamento teve um montante de 455 acessos (Tabela 3). Apesar de não existirem números comparativos de anos anteriores, pode-se perceber que o acesso é bastante considerável. Através destes registros pode-se traçar o perfil destes usuários externos, onde a sua minoria é acessada por servidores, já a grande maioria se faz por estudantes, que representam um grupo de alta rotatividade na instituição e de certa fragilidade com o compromisso institucional, necessitando ainda mais direcionamentos de recursos em prol da qualidade.

Tabela 3 - Frequência de acessos ao Departamento de Virologia por pessoas externas.

DEPARTAMENTOS / INSTITUIÇÕES	FREQUÊNCIA DE ACESSOS
Microbiologia	162
Entomologia	125
Desconhecidos	52
UFPE / LIKA	51
Imunologia	30
UFPE / outros	23
Outros	12
TOTAL	455

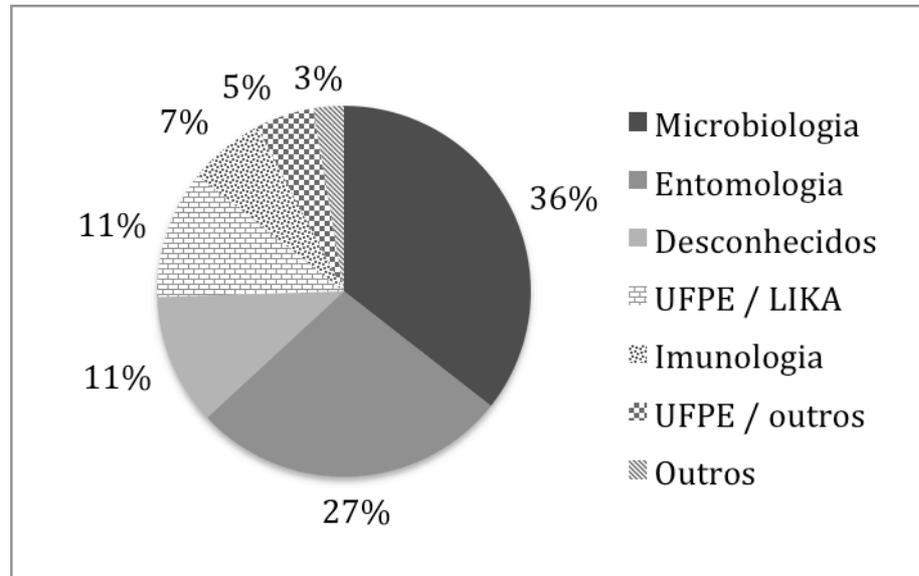
Fonte: O autor.

O NPT é um laboratório que tem por função atender aos outros departamentos do CPqAM (é uma unidade que tem como função ser multiusuário). Apresenta uma plataforma de equipamentos mais sofisticados, recebe verba da FIOCRUZ em prol dos cuidados com os equipamentos e sob um sistema de gestão da qualidade. Neste setor é realizado um controle através de registro do uso dos equipamentos (Livro de Registros do Nanodrop 2000c). Quantificou-se o número de acessos do equipamento Nanodrop 2000c, que obteve 224 acessos em um ano, entre 12 de janeiro de 2012 a 28 de dezembro de 2012 (CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES, 2012c). No Departamento de Virologia, observamos que no controle de acesso do equipamento complexo do ELISA (lavadora e leitora de ELISA) houve um total de 114 acessos, isto excluindo os principais usuários (internos). Estes dados demonstram o uso intenso de equipamentos do Departamento por membros externos, e na sua totalidade de uso poderia-se enquadrar o Departamento de Virologia num patamar multiusuário.

Outro resultado obtido através da análise do Livro de Registro de Usuários Externos, foi a frequência percentual de acessos por departamento e por outras instituições. O percentual de cada departamento e de outras instituições que fazem uso do Departamento de Virologia foram “rankeados” dentro dos 455 acessos, em um ano. Apontou-se como principal usuário externo o Departamento de Microbiologia, com 36% dos acessos, seguidos pelos departamento de Entomologia com 27% dos acessos e o LIKA com 11% dos acessos, que apesar de ser um laboratório pertencente à UFPE, supera os acessos de outros laboratórios do CPqAM, como por exemplo, os departamentos de Imunologia e a Parasitologia (Gráfico 10). Cerca de 11% foram denominados como desconhecido devido ao preenchimento do livro de acesso de forma incompleta, pois não declararam o seu vínculo de origem. A experiência vivida com a implantação deste implemento demonstrou a dificuldade à adequação ao que é

inovador diante de uma rotina já costumeira, assim como a ausência de um sistema integrado da qualidade que permita uma comunicação compatível entre os setores e departamentos de uma mesma instituição.

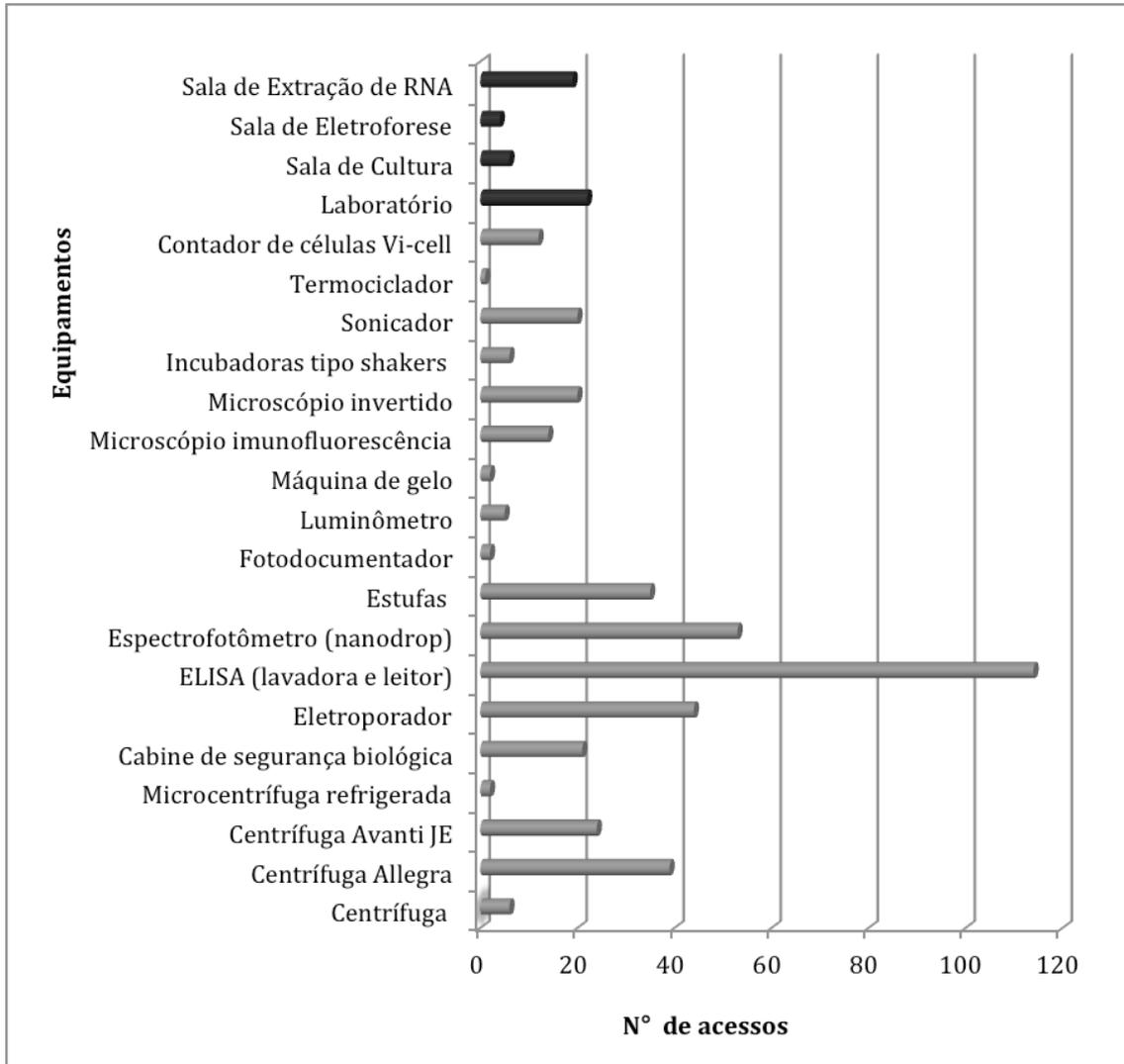
Gráfico 10 - Frequência de acessos ao Departamento de Virologia.



Fonte: O autor.

Após analisar os dados do livro de acesso por usuários externos ao Departamento de Virologia, verificou-se quais equipamentos e salas foram mais utilizados. Este indicador de qualidade nos reporta quais equipamentos mereceriam uma atenção maior, atribuindo implementos de qualidade sobre estes equipamentos promovendo o bom uso, com: manutenções preventivas, treinamentos, restrição a usuários sem treinamentos, aplicações de nobreaks, dentre outros. Para alguns equipamentos do Departamento de Virologia existiram algumas subnotificações, como por exemplo, os equipamentos alocados no Núcleo de Plataformas Tecnológicas devido à falta de espaço no Departamento e que não estão sob o controle do Livro de Registro de Usuários Externos, e o uso da máquina de gelo que, por localizar-se na primeira porta após a recepção do Departamento, muitas vezes foi dispensada do registro de seu uso. Os equipamentos utilizados no ensaio de ELISA (lavadora e leitor) atingiram 120 acessos, por utilizações de usuários externos, não contabilizando os acessos pelos próprios usuários do Departamento de Virologia. No que se refere às salas, o uso da área comum do laboratório foi o mais citado e em seguida a sala de extração de RNA, que teve o Departamento de Entomologia como principal usuário desta sala (Gráfico 11 e Tabela 4).

Gráfico 11- Frequência de uso de equipamentos e salas por usuários externos ao Departamento de Virologia.



Fonte: O autor.

Tabela 4 - Frequência de uso de equipamentos e salas por usuários externos ao Departamento de Virologia.

EQUIPAMENTOS	FREQUÊNCIA DE USO DE EQUIPAMENTOS POR USUÁRIOS EXTERNOS AO LAVITE
Centrífuga	6
Centrífuga Allegra	39
Centrífuga Avanti JE	24
Microcentrífuga refrigerada	2
Cabine de segurança biológica	21
Eletroporador	44
ELISA (lavadora e leitor)	114
Espectrofotômetro (nanodrop)	53
Estufas	35
Fotodocumentador	2
Luminômetro	5
Máquina de gelo	2
Microscópio imunofluorescência	14
Microscópio invertido	20
Incubadoras tipo shakers	6
Sonicador	20
Termociclador	1
Contador de células Vi-cell	12
Laboratório	22
Sala de Cultura	6
Sala de Eletroforese	4
Sala de Extração de RNA	19

Fonte: O autor.

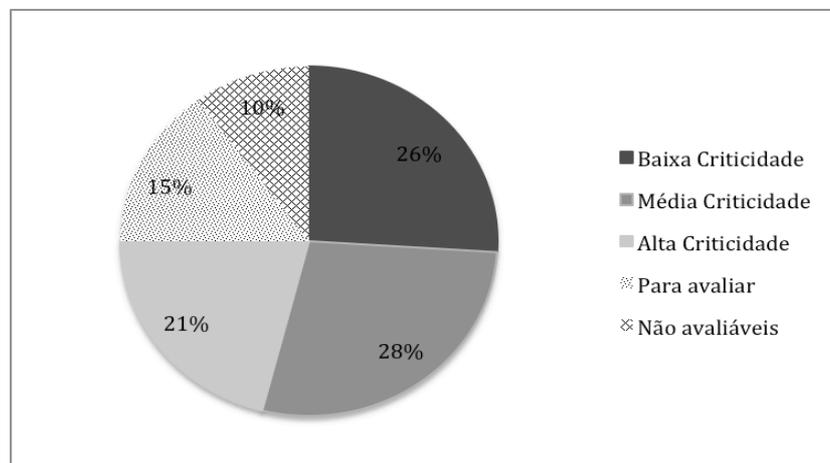
Os equipamentos, quando em manutenções, apresentam uma média de 9.87 equipamentos em desuso por mês (Gráfico 3) e objetivando a melhoria no serviço prestado pelo Serviço de Assistência Técnica, assim como a diminuição neste tempo em que os equipamentos permanecem em desuso, implementou-se uma avaliação e classificação para todos os equipamentos do Departamento de Virologia. Para isto, foi elaborado uma ficha avaliativa (Apêndice A), com quesitos e pontuações respondidos pelos principais usuários de cada equipamento e sob orientação do gestor da qualidade do Departamento. Com as pontuações obtidas os equipamentos foram classificados e adquiriram cores de acordo com a sua criticidade. A dificuldade desta classificação foi a identificação dos principais usuários, pois não existia registro de treinamentos e nem documentos que comprovasse que a pessoa que utilizava era a mais indicada para avaliar o equipamento. Partindo do princípio da dedicação e da rotina de pesquisas de cada membro do Departamento, associou-se as pessoas aos equipamentos, orientando-as a estudarem os manuais dos fabricantes de cada

equipamento. Após a classificação de criticidade, os equipamentos foram identificados com tarjas coloridas da seguinte forma:

- a) VERMELHO - obrigatoriamente o usuário será treinado e certificado, e para sua manutenção receberá prioridade;
- b) AMARELO - recomenda-se que o usuário seja treinado e para manutenções receberão os cuidados imediatos, desde que não exista nenhum equipamento vermelho na espera;
- c) VERDE – os usuários estão livres de treinamentos formais, as orientações são através dos treinamentos receptivos ao laboratório e da leitura de Instruções de Trabalho e, para manutenções podem esperar agendamento.

Foram classificados 117 equipamentos, deste total 30 (26%) equipamentos foram classificados com a cor verde, os quais são equipamentos de pequeno porte e de fácil manutenção. Equipamentos classificados com a cor amarela foram 33 (28%), estes já exigem certos cuidados, pois permeiam entre os verdes e vermelhos. Em vermelho foram classificados 25 equipamentos (21%), estes necessitam de cuidados extremos devido a difícil manutenção, alto custo, alta frequência de uso, e ser único no laboratório. Devido à dificuldade de encontrar os principais usuários de determinados equipamentos ou por serem recém adquiridos existem ainda 17 (15%) para serem avaliados, e 12 (10%) equipamentos não foram classificados (grupo de não avaliáveis), pois não se classificam como equipamentos eletrônicos como por exemplos micropipetas, régua para eletroforese, cubas criogênicas, dentre outros (Gráfico 12).

Gráfico 12 – Levantamento de criticidade dos equipamentos.



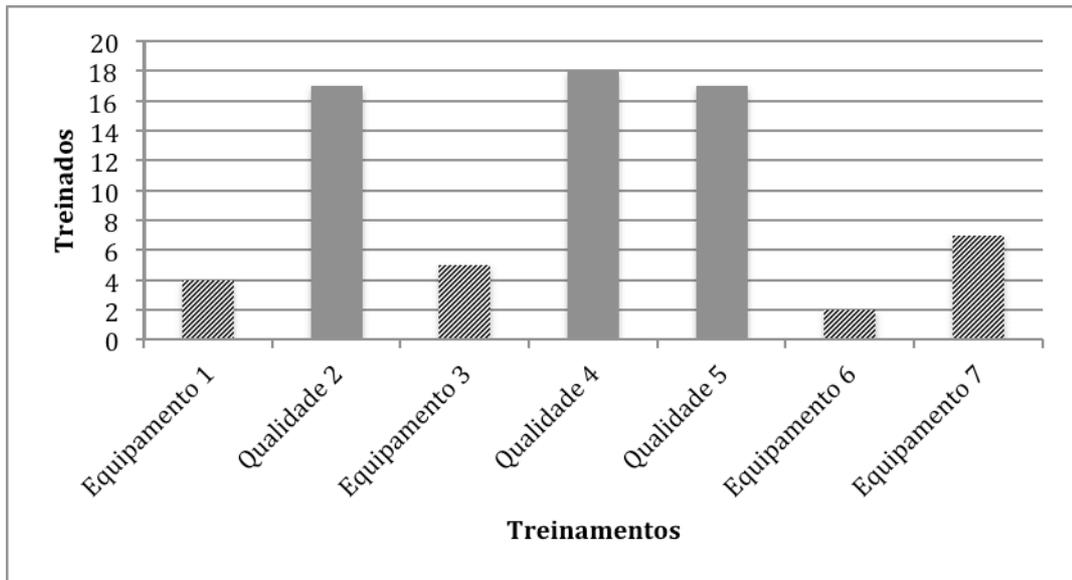
Fonte: O autor.

É recomendado que a ficha avaliativa seja aplicada anualmente, pois novos equipamentos são adquiridos ano a ano e a melhoria contínua exige a atualização do acervo documental, assim como modificações na estrutura da Ficha Avaliativa de Equipamentos, necessidade essa percebida no decorrer de seu uso. Seria importante aplicar esta classificação de forma padronizada em todo CPqAM, pois partindo desta avaliação de criticidade, poderia-se destinar verbas de manutenções preventivas, assim como direcionar as manutenções de urgência e promover treinamentos específicos.

A utilização de equipamentos por usuários sem treinamentos foi uma das causas mais críticas relacionadas aos defeitos em equipamentos, pensando nisso estabelecemos sete diferentes tipos de treinamentos relacionados ao manuseio de equipamento no Departamento, sendo três treinamentos em qualidade e quatro treinamentos, por amostragem, direcionados especificamente para os equipamentos vermelhos. O número de participantes em cada treinamento foi variável (Gráfico 13 e 14). Os treinamentos oferecidos foram:

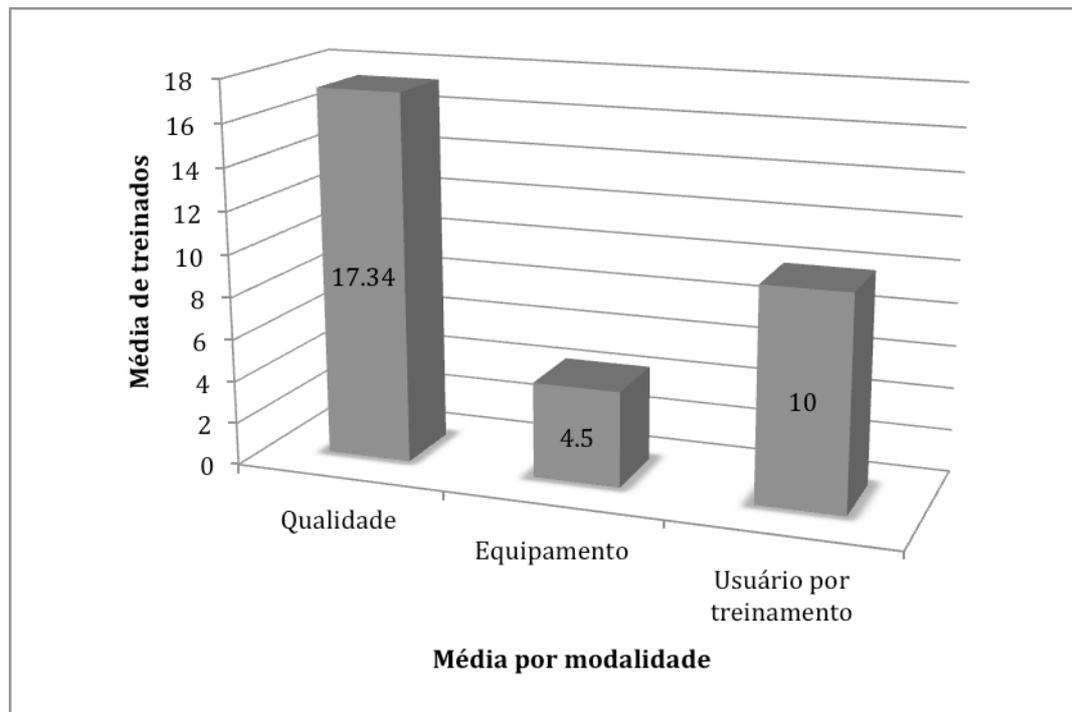
- a) Introdução a BPL e construção de POPs com base na Norma NIT-DICLA 035, em 16/10/2012;
- b) Orientações básicas de emergência contra incêndio, em 30/10/2012;
- c) Treinamento em Qualidade e POPs para equipamentos, em 18/12/2012.
- d) Introdução à Plataforma Luminex do LaViTE, em 03/10/2012;
- e) Manuseio e manutenção do Autoclave de bancada-01 AHMC-SERCOM, em 29/10/2012;
- f) Treinamento prático para o Leitor de ELISA Benchmark Plus (marca BIO-RAD), em 30/01/2013;
- g) Treinamento Prático para a Centrífuga Beckman Avanti JE, em 21/02/2013.

Gráfico 13 - Número de indivíduos participantes por treinamento.



Fonte: O autor.

Gráfico 14 – Média de treinados por categoria de treinamento.



Fonte: O autor.

A adesão ao ciclo de desenvolvimento da qualidade foi relevante, assim como a média total de indivíduos formalmente (registros dos treinamentos) treinados. Dentre os sete treinamentos oferecidos, houve uma média de 10 usuários treinados por treinamento. Porém, apesar da colaboração de vários usuários observou-se algumas dificuldades com relação ao

comprometimento de alguns usuários estudantes, devido ao fato destes terem compromissos e prazos com seus trabalhos de bancada, provas, reuniões científicas, defesas, e elaboração de dissertações e teses. Devido a este tipo de perfil de usuário a dificuldade de dar continuidade foi grande, pois a rotatividade destes varia a cada seis meses. Além disso, estes usuários necessitaram de tempo para estudar os manuais de equipamentos e no desenvolvimento de POPs. A construção de POPs pelos principais usuários e sob orientação do gerente da qualidade, também foi uma forma de promover ações corretivas para o mau uso dos equipamentos. Os POPs do equipamento 39 ao equipamento 51 foram construídos contemplando equipamentos com classificação vermelha, dentro de uma lista de POPs já existentes no Departamento de Virologia, lista esta que permeia os equipamentos com classificação vermelha e alguns amarelos (POP 01 ao POP 38) (Apêndice B).

Os resultados obtidos com os treinamentos formais em manuseio de equipamentos com classificação vermelha foram:

- a) Leitor de ELISA: apontado como um dos equipamentos de maior frequência de uso, realizou-se um treinamento que contemplou um grupo de usuários externos (LIKA) e até o presente momento nunca apresentou defeito;
- b) Autoclave de bancada-01 AHMC-SERCOM: o autoclave por mais de uma vez apresentou problema de mau uso, pois usuários sem treinamento autoclavavam meios sólidos (em garrafas) que ao ebulirem esborravam e, no processo de retirada de água, o dreno aspirava tanto a água como o meio, que ao solidificar entupia inviabilizando o seu uso. Este problema foi registrado em todas as Atas de reuniões entre 05 de outubro de 2010 (Figura 12) a 01 de novembro de 2011 (Figura 13), sendo este o último registro do problema, totalizando um ano e um mês sem reparo e com o equipamento em desuso. Após treinamento, este problema não se repetiu.
- c) Centrífuga de chão Beckman Avanti JE: essa centrífuga vinha apontando um erro no display (erro F1-FRS) que segundo o manual do equipamento, apontava problema no sistema de vácuo e fricção registrada na Ata de reunião de nº 13/2012 (Figura 14), permanecendo estes problemas por um longo período, e sendo registrados por cinco reuniões, os quais foram registrados em atas de reuniões (Figura 15). Os técnicos da área sugeriram o uso contínuo para que o erro deixasse de ser intermitente e se tornar permanente para que eles então pudessem identificar o problema real. No entanto, após o principal usuário do equipamento ler o manual, desenvolver POP e realizar o

treinamento para o uso do equipamento, procedeu-se uma adequação ao uso e a extinção do erro intermitente, o qual foi registrado na Ata de nº 01/2013 (Figura 16). O uso correto, sob instruções detalhadas, fizeram a diferença. O uso de um silicone vedante na tampa e a forma do encaixe do rotor extinguiram os problemas acusados no display (ausência de vácuo e fricção).

- d) Luminex: este equipamento teve registros de não-conformidades com relação a simples movimentos ou esbarrões no equipamento que provocam o deslocamento no conjunto de feixe de lasers, sendo necessário a vinda de técnicos especializados por mais de uma vez. Este treinamento teve o objetivo de promover a ação corretiva e a multiplicação dos usuários capacitados para manusear o equipamento, tendo em vista que a principal usuária estaria se desligando do Departamento em breve.

Figura 12 – Autoclave de bancada com problema registrado em Ata de reunião, em 05 de outubro de 2010.

ATA DA REUNIÃO ADMINISTRATIVA DO LAVITE/CPqAM		
ATA Nº 003/2010		
DATA: 05 DE OUTUBRO DE 2010		
1 - EQUIPAMENTOS AGUARDANDO REPARO NO SATEC e/ou NAS DEPENDÊNCIAS DO LAVITE:		
EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	STATUS
Centrifuga <u>minispin</u>	Não esta atendendo aos comandos de liga e desliga	Sem programação de entrega.
Gaveta do DEEP FREEZER	Sem o suporte de sustentação	<u>Satec</u> irá programar junto ao setor de refrigeração.
<u>Termociclador n. 02 EPPENDORF</u>	Apresenta defeito intermitente não completando ciclo	Será remetido para manutenção aguardando processo.
Bailarina (agitador orbital)	Não está ligando	Sem programação de entrega.
Agitador tipo VOTEX	Não funciona	Fora da garantia, por defeito em utilização.
<u>Termociclador n. 04 Applied</u>	Não funciona	Aguardando devolução do representante
Centrifuga refrigerada <u>Allegra</u>	Apresentando erro I6 <u>imbalance</u>	Feito contato com o técnico, aguardando retorno.
<u>Deep Freezer 02 - REVCO</u>	Problema na refrigeração	Orçamento já fornecido em estudo.
Autoclave de Bancada	Entupimento no sistema de dreno	Aguardando manutenção

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2010).

Figura 13 – Último registro do Autoclave de bancada em ata de reunião, em 01 de novembro de 2011.

ATA DA REUNIÃO ADMINISTRATIVA DO LAVITE/CPqAM		
ATA N° 015/2011		
DATA: 01 DE NOVEMBRO DE 2011		
1 - EQUIPAMENTOS AGUARDANDO REPARO NO SATEC e/ou NAS DEPENDÊNCIAS DO LAVITE:		
EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	STATUS
Bomba de vácuo	Pressão e sucção deficiente.	Retirado pelo SATEC
Termociclador n. 02 EPPENDORF	Não aparece nada no display	Aguardando o retorno do concerto externo.
Bailarina (agitador orbital)	Não está ligando.	Sem programação de entrega.
Autoclave de Bancada	Entupimento no sistema de dreno.	Aguardando retirada, já fizeram 3 manutenções sem solução.
Termociclador n. 01 EPPENDORF	Apresenta defeito intermitente não completando ciclo.	Aguardando o retorno do concerto externo.
Estufa de CO2	Lâmpada UV reposição.	Aguardando manutenção.

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2011c).

Figura 14 – Registro de problema no equipamento centrífuga Beckman Avanti, em ata de reunião, em 25 de setembro de 2012.

ATA DA REUNIÃO ADMINISTRATIVA DO LAVITE/CPqAM		
ATA N° 13/2012		
DATA: 25 DE SETEMBRO DE 2012		
1 - EQUIPAMENTOS AGUARDANDO REPARO NO SATEC / EXTERNA e/ou NAS DEPENDÊNCIAS DO LAVITE:		
EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	STATUS
Fluxo ou CSB 03	Troca do inversor	Trocado o inversor, mas não o aprovaram para uso, pois apresenta alteração de velocidade nos sentido dos fluxos de ar (Climatec)
Centrífuga Beckman Avanti de Chão	Erro F1-FRS, problema no sistema de vácuo e fricção	SATEC verificou sem sucesso e autorizada não instruiu em nada.
Deep-freezer 02	Diagnóstico impreciso	Marlinton está agendando com Juliana (Merctec) a próxima manutenção.
Microcentrífuga refrigerada 01	Erro 18, aumento de temperatura	SATEC já enviou a solicitação e referencia para o SECOM.

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2012d).

Figura 15 – Duplo registro: erro intermitente com recomendação técnica e registro do preparo de POP com treinamento para a centrífuga Beckman Avanti.

ATA DA REUNIAO ADMINISTRATIVA DO LAVITE/CPqAM		
ATA N° 17/2012		
DATA: 04 DE DEZEMBRO DE 2012		
<i>1 - EQUIPAMENTOS AGUARDANDO REPARO NO SATEC / EXTERNA e/ou NAS DEPENDÊNCIAS DO LAVITE:</i>		
<i>EQUIPAMENTO</i>	<i>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</i>	<i>STATUS</i>
Fluxo ou CSB 03	Tubulação longa e falta de força nos motores.	Sem verba para reparo, pelo CPqAM.
Centrífuga Beckman Avanti de Chão	Erro F1-FRS, problema no sistema de vácuo e fricção	Apresenta erro intermitente e a recomendação do técnico é fazer uso contínuo para a apresentação do erro persistente
Deep-freezer 02	Diagnóstico impreciso	Está agendado, com a Merctec, manutenção ainda para dezembro.
Microcentrifuga refrigerada 01	Erro 18, aumento de temperatura	Sem verba para reparo, pelo CPqAM.
Eletrorotador	Traseira da tampa solta	Marlinton, levou a peça para reparo.
Autoclave de bancada 02	Vazamento no reservatório de água	Foi aberto Ordem de Serviço ao SATEC
<i>2. DAS ATIVIDADES DE PESQUISA:</i>		
<p>2.1 – Temos 06 nobreaks com problemas no Lavite, onde 03 foram levados para manutenção externa e o CPqAM, porém Marlinton está de férias e não sabemos se tivemos progresso nos orçamentos.</p>		
<p>2.2 – Gabriel está preparando o POP da centrífuga Beckman Avanti de Chão e detectou algumas não conformidades na rotina que o laboratório realizava, portanto será agendado um treinamento operacional da centrífuga no próprio laboratório.</p>		

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2012e).

Figura 16 – Último registro da centrífuga Beckman em ata de reunião, em 19 de fevereiro de 2013.

ATA DA REUNIAO ADMINISTRATIVA DO LAVITE/CPqAM		
ATA Nº 01/2013		
DATA: 19 DE FEVEREIRO DE 2013		
1 - EQUIPAMENTOS AGUARDANDO REPARO NO SATEC / EXTERNA e/ou NAS DEPENDÊNCIAS DO LAVITE:		
EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	STATUS
Banho Maria Marconi	Após lavagem do equipamento, painel foi molhado e não funciona mais.	Marlinton comprou a peça e estará manipulando esta semana.
Máquina de Gelo	Desligando sozinha sem completar o gelo e com muito ruídos.	Manutenção externa
Deep-freezer 02	Diagnóstico impreciso	Diagnosticado que o segundo compressor também está danificado, Marlinton quer desconfigurar o primeiro orçamento.
Microcentrifuga refrigerada 01	Erro 18, aumento de temperatura	Marlinton pegou o contato com Gustavo (técnico que já realizou reparo neste equipamento).
Eletroportador	Traseira da tampa solta	Marlinton levou a peça para reparo.
Autoclave de bancada 02	Vazamento no reservatório de água	Esta semana, Marlinton, estará realizando manutenção.
2. DAS ATIVIDADES DE PESQUISA:		
2.1 – Temos 05 nobreaks com problemas no Lavite, onde 03 foram levados para manutenção, Marlinton recebeu orçamento e está finalizando o projeto para aquisição ou reparo.		
2.2 – Gabriel ficou de entregar o POP da centrífuga Beckman Avanti de Chão por e-mail, após as instruções recomendadas por ele (adequação ao uso de silicone para vedação e posição do rotor) o erro intermitente foi extinto.		

Fonte: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (2013d).

Os implementos da qualidade aplicados no Departamento de Virologia, tiveram várias funcionalidades como diagnosticar, instruir, corrigir, prever, mas além das funções para os quais foram desenvolvidos, por fim, após analisados, tornaram-se indicadores da qualidade, e as análises dos treinamentos refletiram positivamente, pois apesar do curto espaço de tempo para desenvolvê-los, atas de reuniões trouxeram, por meses, problemas em equipamentos que, após os treinamentos, se extinguíram. O caso da centrífuga de chão Beckman Avanti foi um excelente exemplo, pois em 23 de abril de 2012, notas fiscais (dados do Departamento de Virologia) de visita (verificação = R\$2.670,00) e de manutenção totalizaram R\$14.829,00 (representante Beckman - ESALAB) e novamente em 25 de setembro de 2012 (Figura 14) já se fazia contatos com o representante para nova visita. No entanto, o uso correto sob instruções detalhadas fizeram a diferença, como por exemplo, o uso de um silicone vedante

na tampa e a forma do encaixe do rotor, extinguindo os problemas acusados no display (ausência de vácuo e fricção).

Instituir uma política de treinamento para todo o CPqAM, promover o bom uso do laboratório, assim como dos equipamentos e/ou criar um centro de treinamento receptivo aos novos usuários, unificando os processos e a linguagem da qualidade entre os departamentos e setores da Instituição tem uma importância considerada, tendo em vista que a FIOCRUZ é formadora de recursos humanos, com pós graduações de especialização, mestrado e doutorado, além do benefício interno, evitando defeitos e danos aos equipamentos, gerando uma economicidade e produtividade nos trabalhos laboratoriais.

Foi com bastante entusiasmo que durante o desenvolvimento deste trabalho, o gerente da qualidade e autor deste trabalho, assumiu o cargo de Vice Chefia do Departamento, visando um maior envolvimento com a gestão do laboratório. Com intuito de trabalhar a qualidade de forma sistêmica e integrada, atuou como brigadista de incêndio e passou a ser integrante do Comitê da Qualidade, da Comissão Interna de Biosegurança (CIBIO) e de uma equipe multiprofissional, nas padronizações de compras do CPqAM, objetivando o estreitamento entre a comunicação das equipes e o Departamento de Virologia, pois é com boas perspectivas de futuro que se vem aprimorando, aprendendo e desenvolvendo a integralidade de um sistema, juntamente com alguns departamentos, setores e comissões do CPqAM que vêm aderindo à qualidade.

7.3 Dificuldades Obtidas

A execução de um experimento com a aplicação de nobreaks em alguns equipamentos estava contemplada na metodologia, porém não foi realizada, pois todos os nobreaks do laboratório receberam novas baterias num mesmo período, em 2011. No entanto em 2012, período do desenvolvimento do projeto, todos os nobreaks perderam suas baterias simultaneamente inviabilizando os testes. Isso foi registrado em atas de reuniões.

Outra dificuldade encontrada, foi a disponibilização de documentos e registros por alguns setores do CPqAM. Por exemplo, não foi possível investigar e avaliar o sistema gerencial e operacional do SATEC quanto aos custos do setor, pois os documentos de gastos com manutenções e compras de peças ficam dispersos em processos administrativos, e não são quantificados e registrados no próprio setor. O setor financeiro do CPqAM possui estes registros, mas de forma generalizada (gastos por departamento), não podendo assim distinguir o que foi gasto em manutenções, compra de peças, dentre outros.

Mais uma dificuldade foi a conciliação do pouco tempo para desenvolver o projeto e os contratempos dos principais usuários para realizar os treinamentos e os POPs dos equipamentos.

8 CONCLUSÃO

A atual conjuntura gerencial e todo suporte do complexo dos equipamentos do Departamento de Virologia, atende de forma parcial ao propósito da demanda, tendo em vista que equipamentos únicos no laboratório, quando em manutenções, interrompem o trabalho, desviam recursos e dificultam o desenvolvimento das pesquisas. Ficou caracterizado através deste estudo, a deficiência no suporte em manutenções do CPqAM-FIOCRUZ, onde um funcionário responsável por toda a manutenção de equipamentos eletrônicos de laboratório, câmeras de seguranças, telefonia, desenvolvimento de projetos básicos, avaliações de equipamentos antigos, licitações de empresas terceirizadas e compras de peças para manutenções, sobrecarregam o sistema de manutenções, que promovem o acúmulo de equipamentos em desuso na Instituição.

A ausência de um planejamento estratégico, como também a ausência de registros históricos, discriminatórios e específicos que quantifiquem os serviços de cada setor, dificultam o rastreamento e a análise crítica para que se possa trabalhar a qualidade sobre as problemáticas do sistema.

No presente estudo, foi visto que a aplicação de implementos de qualidade não resolvem todos os problemas encontrados, mas promovem a formação de indicadores, que quando analisados auxiliam nas tomadas de decisões e direcionam os recursos de forma planejada caracterizando assim, uma das principais ferramentas utilizadas em modelos de qualidade, o fechamento ciclo PDCA (*Plan, Do, Check and Action*).

As experiências vividas neste estudo proporcionaram uma nova forma de visualizar e desenvolver a qualidade em laboratório de pesquisa público, que não pode ser vista como algo burocrático, inatingível e trabalhoso, mas sim como algo moderno, facilitador, satisfatório, aperfeiçoador, prático, indicador, eficiente e correto, pois são muitos adjetivos positivos alcançados quando aplicado um Sistema de Gestão da Qualidade. Os implementos aplicados neste estudo vêm monitorando e auxiliando a garantia da qualidade do Departamento em estudo, e a motivação inovadora se busca através da melhoria continua.

Espera-se que este estudo piloto possa contribuir com informações úteis sobre novas metodologias para a promoção da melhoria contínua dos serviços e produtos do CPqAM-FIOCRUZ, assim como o sistema de gestão da plataforma tecnológica e a divulgação do conhecimento científico de uma pesquisa aplicada na prática em prol do desenvolvimento da qualidade.

9 PERSPECTIVAS

- a) Auxiliar na implantação de um serviço de referência em saúde nas novas instalações do Departamento de Virologia sob os moldes do trabalho em qualidade já desenvolvido.
- b) Aplicar o conhecimento adquirido e compartilhar através do Comitê da Qualidade para todo o CPqAM.
- c) Auxiliar na melhoria contínua da gestão dos equipamentos do CPqAM.
- d) Promover o conhecimento da qualidade para a comunidade científica.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 9001:2008*: Sistemas de Gestão da Qualidade. Rio de Janeiro, 2008.

_____. *NBR ISO/IEC 17025*. Requisitos Gerais para a competência de laboratório de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 2005.

BITTAR, O. J. N. V. Gestão de processos e certificação para qualidade. *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 46, n.1, p. 70-76, 2000.

CARVALHO FILHO, J. S. *Manual de Direito Administrativo*. 18. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2007.

CASTRO, C. S. P. *et al. Implantação das Normas BPL e NBR ISO/IEC 17.025 na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia*. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <<http://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/handle/doc/189432>>. Acesso em: 20 jan. 2013.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. *Relatório de Atividades 2009/2012*. Recife, 2013a. Disponível em: <http://www.cpqam.fiocruz.br/index.php?option=com_remository&Itemid=17&func=startdownJson&id=546&lang=pt>. Acesso em: 17 jun. 2013.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. Departamento de Virologia. *Ata da Reunião Administrativa do LaViTE/CPqAM*. Recife, 15 maio 2011b.

_____. [Registro automático de quedas de energia do deep freezer Thermo]. Recife, 2013c. Download Configuration File do Deep Freezer Thermo 8000.

_____. [Autoclave de bancada com problema registrada em Ata de reunião, em 05 de outubro de 2010]. Recife, 05 out. 2010.

_____. [Último registro do Autoclave de bancada em ata de reunião, em 1 de novembro de 2011]. Recife, 01 nov. 2011c.

_____. [Registro de problema no equipamento centrífuga Beckman Avanti, em ata de reunião, em 25 de setembro de 2012]. Recife, 25 set. 2012d.

_____. [Duplo registro: erro intermitente com recomendação técnica e registro do preparo de POP e treinamento para a centrífuga Beckman Avanti]. Recife, dez. 2012e.

_____. [Último registro da centrífuga Beckman em ata de reunião, em 19 de fevereiro de 2013]. Recife, 19 fev. 2013d.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. Núcleo de Plataformas Tecnológicas. [Livro de Registros do Nanodrop 2000c]. Recife, 2012c. Livro de Registros do Nanodrop 2000c.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. Serviço de Assistência Técnica. [Planta do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães em 1995]. Recife, 1995. Planta do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

_____. [Planta de 2012 com novas áreas: 1 e 2 ampliadas e de 3 à 14 construídas]. Recife, 2012a. Planta do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães.

_____. [Planta original do Departamento de Virologia, com salas 1 e 2 como gabinetes e 3 sala de reuniões]. Recife, 2003. Planta do Departamento de Virologia.

_____. [Departamento de Virologia em 2012. Áreas em vermelho, comprometidas com equipamentos e áreas em verde comprometidas com armários de armazenamento de materiais de consumo]. Recife, 2012b. Planta do Departamento de Virologia.

_____. [Nova planta do Departamento de Virologia sinalizada com sala destinada a um serviço de referência]. Recife, 2013b. Planta do Departamento de Virologia, ano de 2013.

CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES. Setor de Patrimônio. [Levantamento do inventário de equipamentos do Departamento de Virologia em 2011]. Recife, 2011a. Inventário por unidade e número de patrimônio.

COLLIGON, I.; ROSA, M. GLP SOPS for Equipment Calibration and Maintenance. Part 2: An Organized Approach to Streamlining Procedural Documentation. *The Quality Assurance Journal*, [S. l.], v.10, p. 107–110, 2006.

COLLIGON, I.; ROSA, M. Part 6: Implementation of SOPs. *The Quality Assurance Journal*. Media, v. 11, p. 302–307, 2007.

COMISSÃO TÉCNICA DE BIOSSEGURANÇA DA FIOCRUZ. Requisitos para o trabalho com Agentes Patogênicos e/ou Recombinantes. In:_____. *Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ*. Rio de Janeiro, 2005. cap.1.

DEMING, W. E. *Qualidade: a revolução da administração*. Rio de Janeiro: Marques-Saraiva, 1990.

GIANESI, I. G. N.; CORRÊA, H. L. *Administração estratégica de serviços: operações para a satisfação do cliente*. São Paulo: Atlas, 1996.

GODOY, A.L. *Métodos de tratamento da não-conformidade*. 2009. Disponível em: <<http://www.cedet.com.br/index.php?/O-que-e/Gestao-da-Qualidade/estratificacao-ferramenta-da-qualidade.htm>>. Acesso em: 15 set. 2011.

INMETRO. *Norma NIT-DICLA n° 035*. Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL. Rio de Janeiro, 2011c.

_____. *Norma NIT-DICLA n° 039*. O papel e responsabilidade do patrocinador na aplicação dos princípios BPL. Rio de Janeiro, 2011a.

_____. *Norma NIT-DICLA n° 040*. Fornecedores e BPL. Rio de Janeiro, 2011d.

_____. *Norma NIT-DICLA n° 041*. Garantia da Qualidade e BPL. Rio de Janeiro, 2011b.

ISHIKAWA, K. *Controle de qualidade total à maneira japonesa*. 6. ed. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

JURAN, J. M.;GRYNA,F. *Controle de qualidade handbook*. São Paulo: Makron Books-McGraw-Hill, 1991. v.1.

PALADINI, E. P. *Gestão de qualidade: teoria e prática*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

PALADINI, E. P. *Gestão de qualidade: teoria e prática*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

PURI, S. C. *Certificação ISO série 9000 e gestão da qualidade total*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

SEBRAE/SP. *Manual de Ferramentas da Qualidade do SEBRAE*. São Paulo, 2005. Disponível em: <www.dequi.eel.usp.br/~barcza/FerramentasDaQualidadeSEBRAE.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2012.

SOUSA, R. A. de *et al.* Implementation of Good Laboratory Practices (NIT-DICLA-035, Inmetro) in a technological platforms network: the Fiocruz experience. *Accreditation and Quality Assurance*, New York, v.12, n.9, p.11, 2011.

THERMO SCIENTIFIC. *Ultra Low Temperature Freezers. Installation and Operation*. Asheville, 2012.

VINHA, R. D. *Gestão da manutenção de equipamentos de laboratório*. 2007. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

APÊNDICE A – FICHA AVALIATIVA



Ministério da Saúde

FICHA AVALIATIVA DE EQUIPAMENTOS

NÚMERAÇÃO DO EQUIPAMENTO A SER AVALIADO: _____

DATA: ___/___/___

1.0 Objetivo / Campo de Aplicação:

Esta ficha avaliativa tem objetivo de caracterizar os equipamentos do Departamento de Virologia e Terapia Experimental, com intuito de realizar uma triagem que resultará numa classificação dos equipamentos facilitando a escolha dos equipamentos críticos, auxiliando as prioridades nas manutenções e treinamentos formalizados nos equipamentos.

2.0 Notas:

Serão atribuídos notas de 01 a 05 aos critérios avaliativos e posteriormente será realizado um somatório, onde as pontuações irão classificar a criticidade.

3.0 Critérios:

- () Complexidade no uso (incluindo de riscos, programações e outras dificuldades) => SIM absoluto = 5
 () Intensidade de uso na rotina => SIM absoluto = 5
 () Valor aquisitivo => Oneroso = 5
 () Tecnologia sob o equipamento => Alta tecnologia = 5
 () Sensibilidade ao uso => Pequenos desvios produzem imprecisão = 5
 () Dificuldade de manutenção => representantes externos ao Estado = 5
 () Duplicidade neste mesmo tipo de equipamento => Apenas este no laboratório = 5
 () Multioperacional => Empregado em vários procedimentos = 5
 () TOTAL DO SOMATÓRIO

4.0 Avaliação

4.1 - Num somatório de 30 a 40 o equipamento terá cor VERMELHA (para uso, obrigatoriamente, o usuário será treinado e certificado, e para manutenções receberão prioridade) .

4.2 - Num somatório de 15 a 29 o equipamento terá cor AMARELA (para uso, recomenda-se, que o usuário seja treinado e para manutenções receberão os cuidados imediatos desde que não exista nenhum equipamento vermelho na espera).

4.3 - Num somatório de 08 a 14 o equipamento terá cor VERDE (para uso livre de treinamentos, apenas leitura de Instruções de Trabalho e em manutenções podem esperar agendamento).

5.0 Classificação

- () VERDE
 () AMARELO
 () VERMELHO

Técnico/Usuário Principal_____
Supervisor da Qualidade_____
Chefia Imediata

APÊNDICE B – LISTA DE POPS DO LABORATÓRIO E OS NOVOS POP PRODUZIDOS



Centro de Pesquisas
AGGEU MAGALHÃES

Departamento de Virologia

Sumário



Ministério da Saúde

LISTA ÍNDICE DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES (POPS) DE EQUIPAMENTOS:

EQUIPAMENTO 01: Espectrofotômetro;
 EQUIPAMENTO 02: Lavador de Placas de Elisa;
 EQUIPAMENTO 03: Banho-Maria;
 EQUIPAMENTO 04: Power Supply para Eletroforesis;
 EQUIPAMENTO 05: Microcentrífuga 5415-C;
 EQUIPAMENTO 06: Microcentrífuga 5415-R;
 EQUIPAMENTO 07: Ultraspectrofotômetro 3000;
 EQUIPAMENTO 08: Liofilizador;
 EQUIPAMENTO 09: Miniprotean Biorad;
 EQUIPAMENTO 10: Minitransblot;
 EQUIPAMENTO 11: pHmetro Tecnow;
 EQUIPAMENTO 12: Centrífuga Beckman J2-MI;
 EQUIPAMENTO 13: Centrífuga Beckman L8-M;
 EQUIPAMENTO 14: Balança de Precisão;
 EQUIPAMENTO 15: Pipetador Automático;
 EQUIPAMENTO 16: Shaker;
 EQUIPAMENTO 17: Vórtex;
 EQUIPAMENTO 18: Agitador Magnético;
 EQUIPAMENTO 19: Termociclador;
 EQUIPAMENTO 20: pHmetro – Quimis;
 EQUIPAMENTO 21: MiniSpin – Eppendorf;
 EQUIPAMENTO 22: Estufa de células – Quimis;
 EQUIPAMENTO 23: Cabine química – Captair by erlab;
 EQUIPAMENTO 24: ImmunoSpot;
 EQUIPAMENTO 25: Benchmark Plus – microplate spectrophotometer Biorad;
 EQUIPAMENTO 26: Microondas – Panasonic;
 EQUIPAMENTO 27: Milli-Q – Millipore;
 EQUIPAMENTO 28: Termobloco – Dry Bath Incubator;
 EQUIPAMENTO 29: Cuba de eletroforese – Pharmacia Biotech;
 EQUIPAMENTO 30: Transiluminador UV – Ultra-Violet Products (UVP);
 EQUIPAMENTO 31: Bomba à vácuo TE – 0581;
 EQUIPAMENTO 32: Gel Dryer Model 583;
 EQUIPAMENTO 33: Microscópio Nikon Eclipse TS100;
 EQUIPAMENTO 34: Agitador de tubos Phoenix AP56;
 EQUIPAMENTO 35: Estufa Heraeus;
 EQUIPAMENTO 36: Pipetador Repeater pro – Eppendorf;
 EQUIPAMENTO 37: Recipiente para congelamento de amostras – Nalgene;
 EQUIPAMENTO 38: Termômetro digital;
 EQUIPAMENTO 39: Cabine De Segurança Biológica Classe II B 2;
 EQUIPAMENTO 40: Limpeza Banho-Maria;
 EQUIPAMENTO 41: Centrífuga Beckman AVANTI - J-E;
 EQUIPAMENTO 42: Lavadora De Placas Bio-Rad;
 EQUIPAMENTO 43: Botijão de N2;
 EQUIPAMENTO 44: Concentrador 5301;
 EQUIPAMENTO 45: Incubadora de CO2;
 EQUIPAMENTO 46: Luminômetro;
 EQUIPAMENTO 47: Odyssey;
 EQUIPAMENTO 48: Sonicador;
 EQUIPAMENTO 49: Termociclador VERITI;
 EQUIPAMENTO 50: Microscopio Imunofluorescência Leica;
 EQUIPAMENTO 51: Shaker Refrigerado 420TE.

ANEXO A – DECLARAÇÃO DE LIVRE SUBMISSÃO AO CEP

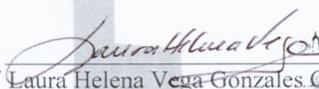


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
 Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães

DECLARAÇÃO

O Projeto “Modelo de Gestão da Qualidade: Melhoria Contínua dos Equipamentos do Departamento de Virologia e Terapia Experimental do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/FIOCRUZ-PE” desenvolvido por Clintiano da Silva Curvêlo e apresentado na dissertação de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública, não envolve procedimentos relacionados às exigências de conduta ética envolvendo seres humanos, de acordo com o Código de Ética, Resolução CNS 196/96 e complementares.

Recife, 23 de julho de 2013


 Laura Helena Vega Gonzales Gil
 Orientadora

Drª Laura Gil
 Departamento de Virologia e Terapia Experimental
 Coordenadora de Pós-graduação em Saúde Pública
 Mat. Siape 1555302
 CPqAM - Fiocruz

Av. Professor Moraes Rego, s/n - Cidade Universitária – Campus da UFPE
 Recife - PE - CEP: 50.670-420
 Telefone: (81) 2101-2500/2101-2600 Fax: (81) 3453-1911
 www.cpqam.fiocruz.br

ANEXO B – DEFEITO EM DEEP FREEZER REVCO

[Lavite] Deep-Freezer Mensagem 10 de 16

Remetente: Rafael Dhalia

Para: lavite@cpqam.fiocruz.br

Data: 04.05.2012 16:25

Oi pessoal,

Como já deve ser do conhecimento de todos nosso deep-Freezer da Revco pifou ontem. As amostras chegaram a -50 graus e foram imediatamente transferidas para dois deep-freezers (1 na Entomologia e outro na Imunologia). Diante do risco que corremos, de perder tudo, temos que tomar providências mais enérgicas e definitivas. Conversando com Laura e Verônica chegamos a conclusão que é possível sim acomodar todas as amostras que estavam distribuídas nos nossos 3 deep-freezers em apenas 2 (deixando assim o deep da Revco, depois de consertado, como backup de transferência em operações de descongelamento e/ou em situações de emergência). Na segunda-feira que vem (07/05) verônica vai parar apenas para fazer esta organização, ficando livre de suas outras atividades (logo quem precisar de outra atividade de Verônica favor compreender a situação). Para que esta tarefa seja possível peço gentilmente que todos ajudem Verônica nesta tarefa identificando aonde estão suas amostras, compactando a organização das mesmas e dividindo racks caso os mesmos não esteja totalmente preenchidos. Outro ponto URGENTE é dar um destino adequado aos diversos frascos, caixas e tubos SOLTOS no deep-freezer novo! Estamos discutindo esta questão a muito tempo e INFELIZMENTE as coisas não estão evoluindo da maneira necessária. Diante do exposto gostaria de COMUNICAR aos donos dos materiais soltos aleatoriamente (DENTRO DE TODOS DEEP-FREEZERS) sem qualquer organização, identificação, mapas e fora dos racks terão seus materiais descartados na próxima quinta-feira (10/05), portanto por favor organizem os seus materiais para que esta medida não seja necessária. Favor desculpar o tamanho da mensagem mais ela é do tamanho da importância dela, pois materiais biológicos (ao contrário do próprio deep-freezer) não tem preço.

Agradeço a compreensão de todos,

Rafael

OBS: as amostras de soro e plasma terão de ser removidas para -20 graus, desta forma Laura deverá estar comprando em breve mais 2 freezers -20 e um split para a sala de cultura (aonde ficarão alocados).

SEÇÃO DE PROTOCOLO: CPOAM
25382.000309/2012-25



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz



25382.000309/2012-25

DATA DA ABERTURA : 04/09/2012

PROCEDÊNCIA : SETOR DE APOIO TECNICO CIENTIFICO

036.1 - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA MANUTENÇÃO
CORRETIVA DE 1 DEEP FREEZER PERTENCENTE
AO DEPTO. LAVITE

INTERESSADO: MERCTEC COMERCIO E SEVICOS LTDA ME

PRIMEIRO DESTINO: VDIRETADM/CPQAM-032001010 EM 04/09/2012

MOVIMENTAÇÕES			
DESTINO	DATA	DESTINO	DATA
sepin	05/09/12		/ /
Vice-Diretor	05/09/12		/ /
SIAFEC	11/09/12		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /
	/ /		/ /

Disp 122/12



Memo nº: 101/2012

Para: Administração

De: SATEC

Data: 28/08/2012

Assunto: Solicitação de conserto de Ultra Low Freezer LAVITE

Solicitamos de V.S^a autorização para a contratação de empresa para manutenção corretiva do Ultra Low Freezer pertencente ao Departamento de Virologia (LAVITE), conforme projeto básico em anexo.

Informo que tal demanda se justifica em face da necessidade de utilização do equipamento acima citado nos procedimentos laboratoriais realizados em seu respectivo departamento.

Atenciosamente,

Márliton José França Costa
 Márliton José França Costa
 Técnico em Saúde Pública
 Mat. SIAPE: 1901304
 CPQAM / Fiocruz

Sebastião Henrique V. da Costa
 Sebastião Henrique V. da Costa
 Assessor em Gestão
 IPPP

*ao Sr. M.
 para ciência
 28/08/2012
 M. Lima*

Av. Professor Moraes Rego, s/n - Cidade Universitária - Campus da UFPE
 Recife - PE - CEP: 50.670-420
 Telefone: (81) 2101-2500/2101-2600 Fax: (81) 3453-1911
 www.cpqam.fiocruz.br

Juliana Maynard Tides Guimarães
 Juliana Maynard Tides Guimarães
 Suporte em Gestão
 IPPP



Instituto de Pesquisas
EU MAGALHÃES

DAM
CPqAM
FI. 35
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Folha n° _____

Ao Satec,
Para ciência e acompanhamento do serviço,
conforme o que consta da marca (nb.39)
10/04/2013

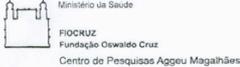
Juliana

Juliana Maynard Tildes Guimarães
Suporte em Gestão
IPPP

Ao Lavite,
FAVOR ~~o~~ INFORMAR O FUNCIONAMENTO DO
Equipamento para liquidação do Empenho.
Em 30/04/2013

Sebastião Henrique Vieira Costa
Assessor em Gestão
IPPP

ANEXO C – DOCUMENTO DO RH DEMONSTRANDO A EVOLUÇÃO DO SATEC.



Memo nº.: 019/2013 – SRH/CPqAM
De: Serviço de Recursos Humanos - CPqAM
Para: Departamento de Virologia e Terapia Experimental
Att: Rafael Dhália
 Chefe do Departamento
Data: 22/03/2013
Assunto: Memo. nº 01/2013, de 14/02/2013.

Prezado Senhor:

Em atenção ao Memorando acima citado e cuja cópia segue em anexo, estamos encaminhando as informações que o Serviço de Recursos Humanos do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães dispõe sobre o tema, conforme definido na reunião de 21/02/2013.

ITEM 1

- QUADRO ATUAL DE SERVIDORES LOTADOS NO SATEC

SERVIDORES	
CARGO	PERFIL/QUANTITATIVO
TECNOLOGISTA EM SAÚDE PÚBLICA	ENGENHARIA CIVIL/01 ENGENHARIA ELÉTRICA/01 ARQUITETURA/02
TÉCNICO EM SAÚDE PÚBLICA	ELETRÔNICA /01
ASSISTENTE TÉCNICO DE GESTÃO EM SAÚDE	02

- QUADRO ATUAL DE NÃO-SERVIDORES LOTADOS NO SATEC:

NÃO-SERVIDORES	
FUNÇÃO	QUANTITATIVO
ASSES. CPqAM GESTÃO DES. TEC. II	01

Destacamos que a atividade de manutenção predial é realizada através de contratação de empresa para prestação do serviço e os postos de trabalho constantes do referido contrato são apresentados no quadro adiante.


 1

• POSTOS DE TRABALHO DO ATUAL CONTRATO DE MANUTENÇÃO PREDIAL

NÃO-SERVIDORES	
FUNÇÃO	QUANTITATIVO
Supervisor de Manutenção	01
Ajudante de Manutenção	02
Pintor	02
Pedreiro	01
Marceneiro	02
Encanador	01
Mecânico de Manutenção	02
Eletricista (Regime 44h/semanais)	01
Eletricista (Plantão Diurno 12x36)	01
Eletricista (Plantão Noturno 12x36)	01

Ressalta-se que a Instituição possui ainda dois contratos celebrados com empresas responsáveis pela realização das atividades de Manutenção da Refrigeração do Centro.

ITEM 2

a) Servidores

Os registros de lotação de servidores do SATEC iniciaram-se a partir do ano de 2006, conforme abaixo descrito:

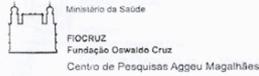
- Quadro de Servidores em 2006:

- 1 Assistente Técnico de Gestão
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura; e (a partir de novembro)
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil (a partir de outubro)

- Quadro de servidores em 2007:

- 1 Analista de Gestão em Saúde (a partir de outubro)
- 1 Assistente Técnico de Gestão
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura (a partir de março)
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil (até maio)
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil (a partir de julho)

[Handwritten signature]
2



- Quadro de servidores em 2008:

- 1 Analista de Gestão em Saúde
- 1 Analista de Gestão em Saúde (a partir de junho)
- 1 Assistente Técnico de Gestão
- 2 Tecnologistas em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil

- Quadro de servidores em 2009:

- 1 Analista de Gestão em Saúde (até junho)
- 1 Analista de Gestão em Saúde
- 1 Assistente Técnico de Gestão
- 2 Tecnologistas em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil

- Quadro de servidores em 2010:

- 1 Analista de Gestão em Saúde (até novembro)
- 1 Assistente Técnico de Gestão
- 2 Tecnologistas em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil

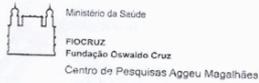
- Quadro de servidores em 2011:

- 1 Assistente Técnico de Gestão
- 1 Assistente Técnico de Gestão (a partir de julho)
- 2 Tecnologistas em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Elétrica (a partir de dezembro)
- 1 Técnico em Saúde Pública – Perfil: Eletrônica (a partir de dezembro)

- Quadro de servidores em 2012:

- 2 Assistentes Técnico de Gestão
- 2 Tecnologistas em Saúde Pública – Perfil: Arquitetura
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Civil
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Elétrica (até janeiro)
- 1 Tecnologista em Saúde Pública – Perfil: Engenharia Elétrica (a partir de novembro)
- 1 Técnico em Saúde Pública – Perfil: Eletrônica

[Handwritten signature]
3



b) Não-servidores

- Quadro de não-servidores de Julho/2010 à 2012:

01 Asses. CPqAM Gestão Des. Tec. II

Como já informado no Item 1, a atividade de manutenção predial é realizada através de contratação de empresa para prestação do serviço, que disponibiliza postos de trabalho.

ITEM 3

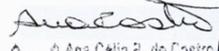
Informamos que o servidor do cargo de Técnico em Saúde Pública, perfil de Eletrônica, ingressou na Instituição em dezembro de 2011 e ainda não participou de capacitação específica para sua área.

ITEM 4

Informamos que as atribuições de desenvolver atividades de instalação e manutenção corretiva e preventiva de equipamentos eletrônicos utilizados em laboratórios de pesquisa e de diagnóstico de doenças é do cargo de Técnico em Saúde Pública, perfil de Eletrônica e a informação requerida encontra-se disponível no Portal da Transparência (<http://www.portaltransparencia.gov.br/>)

Ficamos a disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,


 Ana Célia B. de Castro
 Analista de Gestão em Saúde
 Matr. Sispex 1534482
 CPqAM/FIOCRUZ

ANEXO D – LEVANTAMENTO DE QUEDAS DE ENERGIA 2011**Falta de Energia 2011**

Data	Horário Inicial	Horário Final	Motivo
21/01/2011	08:25	14:20	Falta de energia externa
12/02/2011	18:56	19:02	Falta de energia externa
01/03/2011	03:05	03:07	Falta de energia externa
27/03/2011	05:30	08:10	Falta de energia externa
21/04/2011	12:45	18:10	Falta de energia externa
11/05/2011	13:25	15:41	Falta de energia externa
15/05/2011	07:18	07:38	Falta de energia externa
26/05/2011	13:26	13:38	Falta de energia externa
26/05/2011	14:43	14:47	Falta de energia externa
04/06/2011	07:16	07:56	Falta de energia externa
03/07/2011	06:08	14:40	Falta de energia externa
10/07/2011	12:29	15:25	Manutenção da UFPE (serviço no campus)
24/07/2011	08:55	14:20	Manutenção da UFPE (serviço no campus)
22/08/2011	02:10	03:50	Falta de energia externa
25/08/2011	14:05	14:15	Falta de energia externa
21/09/2011	13:10	14:00	Falta de energia externa
09/10/2011	08:00	14:00	Falta de energia externa
08/11/2011	14:35	16:40	Falta de energia externa
12/12/2011	10:40	14:00	Falta de energia externa

Rodolfo Barbosa
 Supervisor de Manutenção
 CREA PE 049578
 CPQAM/UFPE-CRUZ-PE

ANEXO E – LEVANTAMENTO DE QUEDAS DE ENERGIA 2012

ITEM	DATA	Nº PÁG	DESCRIÇÃO DOS EVENTOS NA SUBESTÇÃO
01	11.12.11	verso pag. 08	Falta de energia da Concessionária das 10:40 às 10:00h.
02	07.01.12	verso pag. 30	Falta de energia da Concessionária das 05:18 às 05:22 e das 14:48 às 14:53h.
03	19.01.12	verso pag. 39	Falta de energia da Concessionária das 02:54 às 09:10min.
04	08.03.12	verso pag. 83	Falta de energia da Concessionária das 15:53 às 18:16min.
05	17.05.12	verso pag. 35	Desligado no período da tarde objetivando TESTE.
06	26.05.12	verso pag. 43	Queda de Tensão às 04:30 , falta de energia da Conces. das 04:40às 09:00h.
07	27.05.12	44	Foi observado através de Edvaldo início da constatação do centelhamento da fase S no disjuntor de Alta Tensão.
08	04.06.12	50	Queda de Tensão ao qual no houve a necessidade de energizar o gerador.
09	06.06.12	50	Revisão geral no disjuntor de Alta Tensão, substituição de dois isoladores. Valores de isolamento dos isoladores: R=265M Ohms, S=250K Ohms, T=250M OHms
10	08.06.12	verso pag. 53	Substituição do mangote do sistema de arrefecimento do gerador de 320KVA
11	10.06.12	59	Desligamento do quadro do gerador de 625KVA objetivando conserto no automático (motor) da chave reversora no periodo das 09:20 às 10:45min.
12	18.06.12	verso pag. 60	Manutenção nos grupos geradores de320KVA e 625KVA e limpeza nos quadros como tambem no piso e teto.
13	30.06.12	verso pag.69	Foi retirada a chave reversora do quadro do gerador de 625KVA e colocada outra chave reversora objetivando conserto. Deligamento das 09:00 às 11:00h.
14	07.07.12	74	Foi recolocada a chave reversora do quadro do gerador de 625KVA.Desligamento das 09:38 às 12:00h. O módulo do automatismo DPL-560 DIAMOND apresentou defeito.
15	11.07.12	77	Falta de energia da Concessionária das 06:20 às 06:57min.
16	16.07.12	81	Falta de energia da Concessionária das 09:30 às 09:52min.
17	23.07.12	87	Substituição do módulo do automatismo do gerador de 625KVA DLP-560 DIAMOND.
18	17.08.12	04	Falta de energia da Concessionária das 09:40 às 16:35min.
19	18.08.12	verso pag.04	Falta de energia da Concessionária das 16:15 às 16:20min.
20	20.08.12	verso pag.06	Falta de energia da Concessionária das 07:50 às 08:35min.
21	31.08.12	verso pag.15	Falta de energia da Concessionária das 06:40 às 07:35min.
22	21.10.12	56	Teste objetivando observar funcionamento do grupo gerador de 625KVA das 07:10 às 07:30min,
23	25.10.12	verso pag.58	Falta de energia da Conces. das 23:16 às 03:48min.(APAGÃO NO NORDESTE)
24	29.10.12	verso pag.61	Falta de energia da Concessioária.
25	02.11.12	65	Falta de energia da Concessioária das 12:55 às 13:12min.
26	03.12.12	verso pag. 88	Falta de energia da Concessioária das 11.00 às 11:05min.
27	11.12.12	95	Limpeza e reaperto geral no grupo gerador de 320KVA sendo substituido os seguintes filtros; filtro de Oleo, filtro de combustível, troca de água do radiador, substituição do óleo do motor.
28	12.12.12	96	Limpeza e reaperto geral no grupo gerador de 625KVA, limpeza no tanque de combustível, limpeza na tela do ventilador sendo substituido um filtro de ar lado da parede, substituição do óleo do motor.
29	15.12.12	verso pag.98	Falta de energia da Concessionária das 13:02 às 14:48min.
30	03.01.13	114	Substituição das correias do ventilador do grupo gerador de 625KVA.
31	30.01.13	136	Falta de energia da Concessionária das 08:17às 08:51 e das 09:02 às 09: 08
32	08.02.13	verso pag.143	Falta de energia da Concessionária das 17:15 às 21:40min.
33	21.02.13	verso pag. 155	Falta de energia da Concessionária das 00:22 às 00:27min.

JURANDIR
04-03-13

