

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

UMA PROPOSTA DE INDICADORES DE DESEMPENHO POR PROCESSOS DO DEPARTAMENTO DE QUALIDADE, ALINHADOS AO MAPA ESTRATÉGICO DE BIO-MANGUINHOS 2010-2020.

Cristine Maria de Lima Andrade

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLÓGICOS FOCO EM COMPETITIVIDADE, PRODUTIVIDADE, QUALIDADE E INOVAÇÃO.

Aprovada por:

Prof..Andre Ribeiro de Oliveira, D.Sc.

Marcelo Arantes Alvim, M. Sc.

RIO DE JANEIRO, RJ - BRASIL.

ABRIL DE 2011

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Dedicatória

Dedico este trabalho:

A minha família pelo amor e carinho na compreensão de mais uma dedicação profissional.

Aos amigos de Bio-Manguinhos pela confiança, compreensão e colaboração para a finalização deste estudo.

Aos meus amigos do Budismo pelo apoio e incentivos.

E ao Mestre Daisaku Ikeda pelo exemplo de determinação e pela força da luta diária no Budismo de Nitiren Daishonin para o *Kossen-rufu* (Paz Mundial).

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ABRIL DE 2011

Agradecimentos

Gostaria de expressar meus agradecimentos a todos que contribuíram para o desenvolvimento deste estudo, em especial:

A Bio-Manguinhos pela missão de desenvolver seus profissionais, capacitando-os para desafios futuros, inclusive na Gestão.

Ao Grupo de Produção Integrada, pelos excelentes professores que se dedicaram ao nosso desenvolvimento.

Aos colegas do curso, também profissionais de Bio-Manguinhos, no qual podemos apoiar uns aos outros, nos desenvolver em conjunto e conhecer um pouco mais de cada um, gerando parcerias, companheirismo e amizade, enfim; a união faz a força!

A gerente do Departamento de Qualidade Darcy Akemi Hokama, a Claudia Maria Dias e Ana Lucia Martins de Luna Palmigiani pela indicação.

A Izabel Cristina de Souza Crespo e Ana Paula Fernandes Leal pelo apoio na rotina das atividades nas minhas ausências durante as aulas.

A minha equipe da Seção de Produto Final por compreenderem o desafio profissional deste curso no qual me dediquei.

A todos os Chefes, substitutos e indicados das Seções do DEQUA que participaram de forma admirável nas etapas de pesquisa e com a demonstração de espírito participativo para os caminhos delineados rumo a estratégia de Bio-Manguinhos.

Ao Doutor André Ribeiro de Oliveira pela calma, clareza e assertividade transmitida na orientação para alcance dos objetivos propostos e direcionamento na criação e alinhamento dos indicadores de desempenho.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competitividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Resumo da Monografia apresentada à Escola Politécnica / UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competitividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

UMA PROPOSTA DE INDICADORES DE DESEMPENHO POR PROCESSOS DO DEPARTAMENTO DE QUALIDADE, ALINHADOS AO MAPA ESTRATÉGICO DE BIO-MANGUINHOS 2010 -2020

Cristine Maria de Lima Andrade

Abril / 2011

Orientador: Prof. André Ribeiro de Oliveira D.Sc.

Co-orientador: Marcelo Arantes Alvim M.Sc.

A concepção de indicadores de desempenho que apoiem efetivamente a tomada de decisão nas organizações é uma etapa crítica de projetos de sistema de medição de desempenho.

Este trabalho apresenta uma proposta de concepção de indicadores de desempenho para o Departamento de Qualidade de Bio-Manguinhos, utilizando quadros conceituais de apoio a visão por processos e a metodologia do *Balanced Scorecard*.

A partir de entrevistas semi-estruturadas, foi possível compreender todos os processos existentes no Departamento de Qualidade no nível das suas seções, de forma a identificar as principais entradas e saídas existentes, ampliando assim as possibilidades de avaliação de desempenho do Departamento.

Além de contribuir para a suficiência dos indicadores de desempenho, a visão por processos facilita a identificação dos resultados a serem alcançados pelo Departamento, permitindo o melhor delineamento da sua efetividade diante de Bio-Manguinhos e, conseqüentemente, facilitando a compreensão do alinhamento com o Mapa Estratégico.

O método proposto aqui, pois, busca trazer robustez na etapa de concepção de indicadores de desempenho e pode ser reproduzido para outros Departamentos, apoiando o trabalho de desdobramento do Mapa Estratégicos no nível das vice-diretorias e dos departamentos.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Sumário

1	Introdução	9
1.1	Objetivos	11
1.2	Aspectos Relevantes.....	11
1.3	Método do Trabalho	13
1.4	Resultado Esperado.....	14
1.5	Estrutura Trabalho	15
2	Revisão Bibliográfica	16
2.1	Criação e implementação da estratégia	16
2.2	Gestão do Desempenho.....	17
2.3	Indicadores de Desempenho	18
2.3.1	Características de indicador de desempenho	19
2.3.2	Classificação de indicadores de desempenho	19
2.3.3	Sistemas de medição de desempenho.....	20
2.3.4	Possíveis Falhas em sistemas de medição	22
2.4	Balanced Scorecard - BSC.....	23
2.5	Sistemas de indicadores de desempenho por processos.....	26
2.6	Sistema completo de medição de desempenho	27
3	Método	30
3.1	Caso DEQUA	30
3.1.1	Questão Central da Pesquisa:.....	30
3.1.2	Evidências verificadas.....	30
3.2	Desenvolvimento do método	32
3.2.1	Instrumentos de pesquisa	34
3.2.2	Unidade de Análise e Contexto	34
3.2.3	Procedimentos para Coleta de Informações	35
3.2.4	Entrevista.....	36
3.2.5	Resultado Esperado.....	37
4	Proposta de indicadores de desempenho do DEQUA	38
4.1	Bio-Manguinhos	38
4.2	O alinhamento estratégico de Bio-Manguinhos	38
4.3	DEQUA	40
4.4	Macroprocessos	41
4.4.1	LACOM.....	42
4.4.2	LAFIQ.....	47
4.4.3	LACORE.....	50
4.4.4	DISEC	52
4.5	Indicadores de desempenho e relação com o Mapa Estratégico	56
4.5.1	Indicadores	56
4.5.2	– Refinamento e Seleção dos Indicadores de maior relação com o Mapa Estratégico	57
4.5.3	- Validação dos Indicadores do DEQUA com a Assessoria de Planejamento Operacional - ASSPO	61
5	Conclusão:	62
5.1	Desdobramento para trabalhos futuros:	63
6	Bibliografia	65
7	ANEXOS	69

Índice de Figuras

Fig. 1.1– A visão dos Processos (Rummler e Brache, 1995).....	13
Fig. 2.1 – Melhorando Desempenho a partir da Gestão dos “White Spaces” –Rummler & Brache (1992).....	18
Fig. 2.2 – As quatro perspectivas estratégicas do <i>Balanced Scorecard</i> – Adaptado de Kaplan e Norton, 1996:10.....	25
Fig.2.3 - Sistema (Completo) de Medição de Desempenho (Neely et al, 2000), Oliveira 2010.....	28
Fig.4.1 – Mapa Estratégico 2010-2020 de Bio-Manguinhos – lançado no Colegiado Interno de Gestores em 2010.	39
Fig.4.2 – Missão, Visão e Valores de Bio-Manguinhos apresentados no CIG2010.....	40
Fig. 4.3 – Adaptado de Dias, 2009 – Organograma do Departamento de Qualidade (DEQUA) de Bio-Manguinhos.....	41
Fig.7.1 –Macroprocesso SETBI.....	71
Fig.7.2 – Macroprocesso SEPIN I.....	74
Fig.7.3 –Macroprocesso SEPIN II.....	76
Fig. 7.4 – Macroprocesso SEBCEL.....	77
Fig.7.5 – Macroprocesso SEPOT.....	79
Fig.7.6 – Macroprocesso SEBIO.....	81
Fig.7.7 – Macroprocesso SEAPQ.....	83
Fig. 7.8 – Macroprocesso SEPFI.....	85
Fig.7.9 – Macroprocesso SEMPR.....	88
Fig.7.10 – Macroprocesso SECPI.....	90
Fig. 7.11 – Macroprocesso SECPF.....	93
Fig.7.12 – Macroprocesso SEDOC.....	95
Fig. 7.13 – Macroprocesso SEPRM.....	96
Fig.7,14 – Macroprocesso SEMEC.....	99
Fig.7.15 – Macroprocesso SEAMO.....	102

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Índice do ANEXO

ANEXO 1 - Protocolo de entrevista para 2ª etapa do estudo de caso.....	69
ANEXO 2- Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI).....	70
ANEXO 3. - Seção de Esterilidade, Processos e Insumos I - (Processos e Insumos) SEPIN I	72
ANEXO 4- Seção de Esterilidade, Processos e Insumos II – (Esterilidade) SEPIN II.....	75
ANEXO 5– Seção de Banco de Células SEBCEL.....	77
ANEXO 6– Seção de Potência SEPOT.....	78
ANEXO 7– Seção de Controle Biológico SEBIO.....	80
ANEXO 8- Seção de Apoio a Pesquisa SEAPQ.....	82
ANEXO 9- Seção de Produto Final SEPFI.....	84
ANEXO 10- Seção de Matéria-Primas - SEMPR.....	86
ANEXO 11- Seção de Controle de Processos e Produtos Intermediários – SECPI.....	89
ANEXO 12- Seção de Controle de Produtos Final - SECPF.....	91
ANEXO 13- Seção de Documentação do Controle – SEDOC.....	94
ANEXO 14 - Seção de Preparo e Recebimento de Material SEPRM.....	96
ANEXO 15– Seção de Meio de Cultura – SEMEC.....	97
ANEXO 16.. - Seção de Amostragem – SEAMO.....	100
ANEXO 17 -Tabela 7.1 -Indicadores do Laboratório de Controle Microbiológico.....	103
ANEXO 18 -Tabela 7.2 -Indicadores do Laboratório de Físico-Químico.....	104
ANEXO 19 -Tabela 7.3 – Indicadores do Laboratório de Controle de Reativos para Diagnósticos.....	105
ANEXO 20 - Tabela 7.4 – Indicadores da Divisão de Serviços do Controle.....	106
ANEXO 21 - Tabela 7.5A – Indicadores consolidados por Macroprocessos 1ª. Parte....	107
ANEXO 22 - Tabela 7.5B – Indicadores consolidado por Macroprocessos – 2ª.parte...	108
ANEXO 23 - Tabela 7.6 – Indicadores das Seções do LACOM para avaliação pela VDQUAL e DEQUA.....	109
ANEXO 24 - Tabela 7.7 - Indicadores das Seções do LAFIQ para avaliação da VQUAL e DEQUA.....	111
ANEXO 25 -Tabela 7.8 - Indicadores das Seções do LACORE para avaliação da VQUAL e DEQUA.....	112
ANEXO 26 -Tabela 7.9 - Indicadores das Seções da DISEC para avaliação da VQUAL e DEQUA.....	113
ANEXO 27 - Tabela 7.10 – Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LACOM.....	114
ANEXO 28 Tabela 7.11 – Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LAFIQ.....	116
ANEXO 29 - Tabela 7.12 - Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LACORE.....	117
ANEXO 30 Tabela 7.13 – Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o DISEC.....	118

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Índice de Quadros e Tabelas

Quadro 2.1 – Características da Criação de estratégia e Implementação.....	16
Tabela 4.1 - Indicadores selecionados pelo DEQUA e VQUAL em aderência ao Mapa.....	58
Tabela 4.2 – Indicadores selecionados e seções relacionadas.....	60
Tabela 4.3 – Indicadores de Desempenho DEQUA/ASSPO	61

1 Introdução

“Para atuar em um ambiente que se torna cada dia mais complexo, os estrategistas, gerentes e colaboradores necessitam de ferramentas que possam dar alinhamento, suporte e controle estratégico em todos os níveis, gerando habilidades e conhecimentos para a organização” (Lobato *et al*, 2009).

Uma ferramenta imprescindível é a clara definição da estratégia em uma organização. Na gestão estratégica competitiva, o alinhamento e controle estratégicos passam a ser o fator primordial na elaboração do *Balanced Scorecard* (BSC), no qual se elaboram medidas financeiras e não-financeiras, esta última principalmente para empresas não lucrativas, que possibilitam o desdobramento das estratégias a serem implementadas.

“Os objetivos estratégicos devem reforçar as habilidades exclusivas da organização, converter a visão da organização em alvos específicos, fixar marcos pelos quais o desempenho desejado é definido e fazer com que a empresa seja orientada pela busca de resultados”. (Lobato *et al*, 2009).

Na implementação dos objetivos, o comprometimento da alta administração e a congruência dos objetivos organizacionais com os individuais são condições básicas para que a organização encontre menor resistência interna e maior chance de sucesso para esta etapa. É grande a dificuldade para gerir e impulsionar estas mudanças, mas todos os esforços representarão uma mudança na gestão organizacional ocasionando a geração de uma organização com propósito mais orgânico, proativo e dinâmico.

O controle pelo BSC é utilizado como um sistema de controle estratégico que permite às organizações utilizar o desdobramento da estratégia para fazer seu planejamento. Trata-se de um sistema de gestão baseada em indicadores que impulsionam o desempenho, proporcionando à organização visão atual e futura do negócio, de forma abrangente e com um controle proativo dos objetivos planejados. (Lobato *et al*, 2009).

A partir do Planejamento estratégico de Bio-Manguinhos e considerando a formulação das estratégias de Negócios, Operacionais e Funcionais foi realizado em 2005 um trabalho de desenvolvimento onde foi elaborado o mapa estratégico de Bio-Manguinhos de 2006-2010.

A implantação do *Balanced Scorecard* serviu como instrumento gerencial de tradução da estratégia em objetivos, para este primeiro BSC algumas dificuldades podem ser

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

citadas para um melhor entendimento do processo de amadurecimento organizacional. Primeiramente, a organização não estava coesa quanto à compreensão do uso desta ferramenta para alcance de sua estratégia e para o desenvolvimento da sua própria forma de gestão. Além disto, era nítido o excesso de objetivos estratégicos o que dificultava a mensagem objetiva do Mapa.

Durante este período, alguns trabalhos específicos para a Vice-Diretoria de Qualidade (VQUAL) e para o Departamento de Qualidade (DEQUA) foram desenvolvidos. CRESPO, (2007), descreveu uma proposta de BSC e indicadores de desempenho para a Vice-Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos/Fiocruz, este trabalho foi realizado em um momento precoce para a área e os indicadores foram desenvolvidos por atribuições. Dias, 2009, descreveu que não havia indicadores para o Controle de Qualidade, apenas os relacionados aos objetivos do mapa de 2005, indicadores de ocorrência e de tendência, e ainda que o Mapa de 2005 não estava materializado na Companhia, o que demonstrou a falta de envolvimento para com o trabalho previamente realizado.

Em 2010, houve a reestruturação do Plano estratégico de 2006-2010. A partir da aplicação do *Balanced Scorecard* o direcionamento do novo Mapa foi trabalhado através de relações de causa e efeito para alinhamento da estratégia com os vetores entre os objetivos que induzirão ao alcance da Missão e visão de futuro, significativos para a estratégia de Bio-Manguinhos.

Desta forma, é necessário que o processo de criação da estratégia possibilite definir o panorama conjunto com a missão, metas, táticas de implementação, ambiente interno, ambiente externo, medição de desempenho¹. Este processo consome tempo e forte comunicação entre os envolvidos; como a alta direção e os líderes das unidades organizacionais e alinhamento estreito para sua realização e implementação de maneira bem sucedida.

Conseqüentemente à revisão do Mapa Estratégico, vieram solicitações de desdobramentos, inclusive como meta do Programa de Produtividade e Qualidade (PROQUAL), com a criação de indicadores de desempenho por Departamentos ou Vices-Diretorias.

Para maior amplitude e eficácia, a proposta de indicadores de desempenho se faz necessário o maior envolvimento e menor resistência dos gestores. O método a ser utilizado irá desenvolver a partir do levantamento dos macroprocessos das seções relacionadas uma forma mais fácil de disseminar conhecimento e mudanças no ambiente

¹ Desempenho – características operacionais básicas de um produto podendo ser aplicada a um processo ou serviço.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

organizacional e serviram como facilitadores na orientação para a escolha dos indicadores de desempenho.

1.1 Objetivos

O objetivo geral deste estudo é propor indicadores de desempenho para o Departamento de Qualidade a partir da orientação por macroprocessos e alinhamento ao novo Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos 2010-2020.

Para a Assessoria de Planejamento e Organização - ASSPO , o objetivo do estudo é propor um método de concepção de indicadores por processos aplicável aos demais departamentos em consolidação ao Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos 2010-2020.

O objetivo específico é estabelecer diretamente os indicadores de desempenho das Seções do DEQUA, para aplicação de medidas de desempenho. A partir destas, posteriormente poderão ser agrupadas as medidas de interesse por Laboratórios e Divisões orientados pelos macroprocessos definidos pelos próprios gestores de cada seção proporcionando alinhamento à estratégia da Unidade.

1.2 Aspectos Relevantes

Anualmente, os gerentes do DEQUA relatam seus resultados à Bio-Manguinhos por meio do relatório corporativo, visando a prestação de contas à sociedade brasileira.

O momento desta elaboração é um momento de análise, reflexão e aprendizado interno e deve ser precedido de coleta de dados e produção de informação gerencial periódica, mas atualmente isto é feito sem o apoio de nenhuma ferramenta de gestão.

Os Relatórios Corporativos algumas vezes são definidores de alguns indicadores de desempenho com número de análises realizadas e de amostras recebidas. Apesar disto, é verificada a ausência de uma percepção para identificar e avaliar os resultados do DEQUA gerando impactos ao processo.

Atualmente, a gestão das atividades e processos não estão inter-relacionadas quanto a impactos previstos e poderiam ser mais assertivas desde as tomadas de decisão, até ao alcance de metas focadas na realidade dos macroprocessos. Os problemas estão inseridos em toda a cadeia de valor e se estendem como uma rede, devido ao crescimento da unidade, sendo até mesmo difícil localizar o ponto primordial para encontrar a solução.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O processo de reflexão gerencial deve ser realizado ao longo do ano e não apenas uma atividade burocrática e pontual.

Uma variável crítica que afeta o desempenho de uma organização é o nível dos processos. No cruzamento de informações dos processos de diferentes níveis, podem-se enxergar as ligações que fazem a construção da organização, é possível ver o “*work flow*”, isto é; como o trabalho é feito. Ao se gerenciar variáveis de desempenho ao nível de processos têm-se uma maior certeza de que processos são criados para atender melhor a necessidade dos clientes.

De acordo com RUMMLER e BRACHE, (1995), com a ausência de medidas de desempenho, gestores e funcionários ficam sem base para:

Gestores;

- Comunicar especificamente as expectativas de desempenho aos subordinados
- Saber o que está acontecendo em suas organizações
- Identificação de lacunas no desempenho que devem ser analisadas e eliminadas
- Identificação de desempenho que deve ser recompensado
- Fazer e apoiar efetivamente as decisões em matéria de recursos, planos, estrutura, políticas, agendas e estrutura.

Funcionários;

- saber especificamente o que se espera deles
- Monitorar seu próprio desempenho e gerar os seus próprios comentários
- Gerar suas próprias recompensas e entender o que é necessário para o desempenho de outras recompensas
- identificar áreas de melhoria de desempenho

Rummler e Brache, 1995, afirmam que apenas o simples estabelecimento de medidas não é suficiente, se nós estamos a caminho de gerir a organização como um sistema, devemos ter:

1. medidas concretas que garantam estarmos monitorando as coisas certas
2. um sistema de medição total, e não uma coleção de medidas independentes e eventualmente contraproducentes
3. um processo de gestão de desempenho que converte os dados fornecidos pelo sistema de medição em ação inteligente

A ausência de indicadores de desempenho elaborados através da orientação dos macroprocessos do DEQUA leva a uma série de problemas, e se criados poderão facilitar e propor melhorias que devem ser aplicadas para a gestão dos negócios estratégicos a

serem agregados de forma multiplicadora para o alcance das metas do Departamento de Controle de Qualidade.

1.3 Método do Trabalho

A necessidade da realização deste trabalho foi o primeiro passo para ser iniciado. Para o Departamento de Qualidade, apresentar o desempenho dos seus processos seria primordial para enxergar possíveis dificuldades no atendimento a missão a que se destina e seus indicadores poderiam mapear as características intrínsecas da natureza dos processos principais.

O método utilizado para criar a proposta de indicadores de desempenho foi desenvolvido no nível dos Macroprocessos das Seções do Departamento de Qualidade e alinhamento dos indicadores selecionados aos objetivos estratégicos da Organização, o mesmo foi adaptado de RUMMLER e BRACHE, (1995).

O método utilizado desenhou os macroprocessos de acordo com a definição de DAVENPORT (1993/2010), onde um processo é, portanto, uma específica ordenação de atividades de trabalho através do tempo e do espaço, com um início, um fim e um conjunto claramente definido de entradas e saídas: uma estrutura para a ação.

Segundo RUMMLER e BRACHE,(1995) os processos podem ser vistos de forma organizada relacionando as atividade ou operações (Fig.1.1) com o objetivo final do processo de fabricação dos produtos e atendimento ao Mercado.

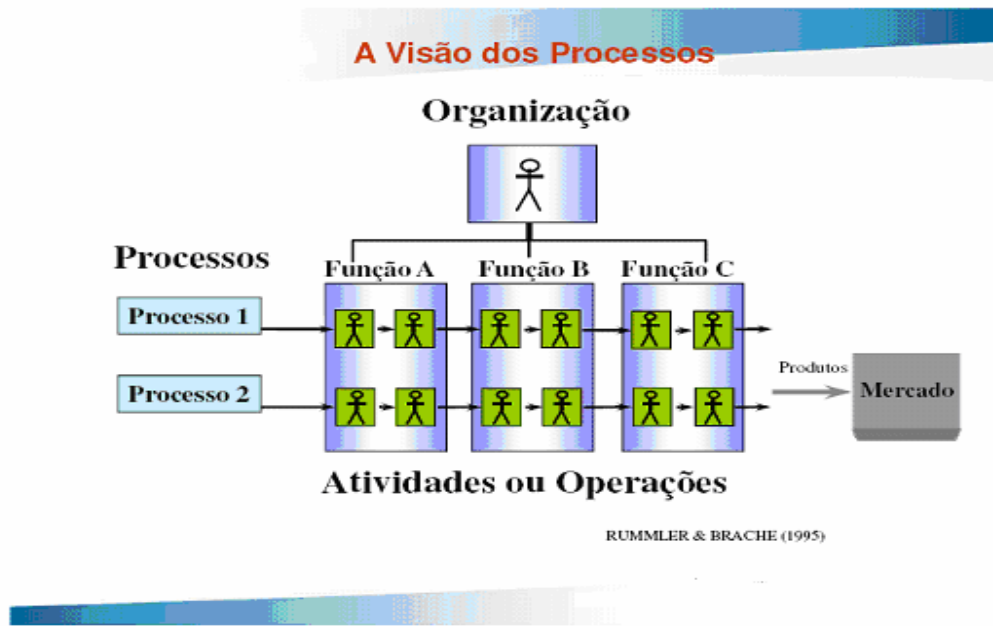


Fig. 1.1 – A visão dos Processos (RUMMLER e BRACHE, 1995)

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Para Rummler e Brache, (1995). Dimensões críticas da qualidade incluem precisão, facilidade de uso, a novidade, confiabilidade, facilidade de reparos, e na aparência. Dimensões críticas da produtividade incluem a quantidade, frequência e pontualidade. Dimensões críticas de custos incluem trabalho, materiais e despesas gerais.

Dimensões críticas devem ser derivada a partir das necessidades dos clientes internos e externos que recebem as saídas e das necessidades financeiras da empresa.

O método utilizado desenvolve a proposta de indicadores de desempenho por macroprocessos. As etapas de implementação, checagem e avaliação e o desenvolvimento de metas (expectativa de desempenho) ou normas para cada medida, que seriam as próximas etapas, não estão no escopo deste trabalho.

Para o desenvolvimento deste trabalho, foi primordial a participação dos chefes de seção do Departamento de Qualidade e na sua ausência, um substituto ou indicado para a realização das entrevistas. A compreensão dos entrevistados foi na maior parte facilitada pela prévia experiência de medir as atividades realizadas no ano para preenchimento de Relatório corporativo; somado a isto, pode-se afirmar que outro elemento facilitador foi relacionado às participações nos Colegiados Internos de Gestores – CIG principalmente neste último de disseminação do Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos.

Foram necessárias duas rodadas de entrevistas, semi-estruturadas; sendo a primeira para definição dos Macroprocessos das seções, no qual utilizou-se o programa Power Point para desenhar os processos e a segunda para validação dos indicadores de desempenho criados, no qual utilizou-se Planilha Excel. E para a definição final dos indicadores a Gerente do Departamento e a Vice-Diretora de Qualidade definirão os mais relacionados ao Mapa Estratégico 2010-2020 de Bio-Manguinhos.

No capítulo 3 será apresentado o método a partir do protocolo de estudo de caso descrito.

1.4 Resultado Esperado

É esperado que o Departamento de Qualidade passe a ter um conjunto de indicadores de desempenho articulados que possam ser implantados e que sejam relacionados aos processos e alinhados ao BSC de Bio-Manguinhos.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Consequentemente, isto irá permite maior gerencia dos resultados e processos possibilitando o fortalecimento do alcance dos objetivos estratégicos da Unidade com os indicadores selecionados pelas Vice-Diretora e Gerente do Departamento de Qualidade e pré-definição a partir do envolvimento dos gestores do DEQUA.

1.5 Estrutura Trabalho

De forma a alcançar o objetivo da pesquisa, este trabalho é estruturado em cinco capítulos. O primeiro trata da introdução apresentando o contexto da estratégia de negócios, baseada em indicadores, o momento atual da empresa com vistas à revisão do Plano Estratégico. Neste, os objetivos são definidos, além dos aspectos relevantes para a realização do estudo e o método do trabalho baseado nos autores Rummler e Brache. Por fim, é citado um breve comentário dos resultados esperados no qual cita-se a estrutura que o trabalho se desenvolve.

O segundo capítulo aborda os conceitos fundamentais do *Balanced Scorecard*, os conceitos de alinhamento estratégico, de indicadores de desempenho e processos, a Gestão de Desempenho, os objetivos e as falhas mais comuns em indicadores de desempenho por A. Neely.

O terceiro capítulo é o que contempla o modelo do método utilizado a partir de um protocolo de estudo do Caso DEQUA previamente aprovado descrevendo todas as etapas como as entrevistas, o objetivo, o conteúdo e os resultados esperados de forma mais ampla.

O quarto capítulo demonstra desde a estrutura DEQUA dos seus macroprocessos quanto aos resultados encontrados dos indicadores orientados pelos macroprocessos (síntese; concepção: Gestão por indicadores no DEQUA), e finaliza com a relação dos indicadores propostos com o Mapa Estratégico 2010-2020.

O quinto capítulo apresenta a proposta de indicadores e a síntese com os desdobramentos para trabalhos futuros.

2 Revisão Bibliográfica

Neste capítulo serão tratados conceitos fundamentais de *Balanced Scorecard*, os conceitos de alinhamento estratégico, a Gestão do desempenho, os indicadores de desempenho e processos e as falhas mais comuns em indicadores por A. Neely.

2.1 Criação e implementação da estratégia

“A implementação descreve as medidas concretas que traduzem a intenção da estratégia em ações que produzem resultados, requer atenção gerencial contínua em todos os níveis, ao contrário da criação de estratégia, que é orientada para a empresa e o mercado, a implementação é orientada para as operações. A excelência na implementação é absolutamente essencial e capaz de proporcionar recompensas enormes “ (LUECKE,2009).

Pode-se citar algumas características que definem entre criação e implementação da estratégia de acordo com seus vocabulários. Segundo LUECKE (2009), pode ser entendido conforme descrito no quadro 2.1:

Quadro 2.1 – Características da Criação de estratégia e Implementação

Criação de estratégia	Implementação
Análise e planejamento	Execução
Refletir	Fazer
Iniciar	Dar seguimento
No topo	De cima para baixo
Empresarial	Operacional
Estabelecer a meta	Realizar a meta

O caminho da estratégia para a implantação requer várias questões de estrutura, pessoal e recursos. Segundo PASCALE (1981), “O Contexto dos sete S” cria um modelo possível para a implementação bem-sucedida da estratégia, nesse contexto os “S” são: *Strategy, Structure, Systems, Style, Staff, Skills* e *Superordinate goals* (Estratégia, Estrutura, Sistemas, Estilo, Equipe, Habilidades e Metas Superorganizadas).

“Qualquer estratégia de sucesso deve ser formada em torno de um conjunto coerente e fortalecedor de práticas de apoio. A maioria das pessoas chama a isto de alinhamento. *Para uma empresa, um alinhamento é uma situação em que as estruturas,*

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

os sistemas de apoio, os processos, as habilidades humanas, os recursos e os incentivos da organização dão apoio às metas estratégicas“ LUEKE,(2009).

As organizações devem, na implementação das suas estratégias, considerar a forma como irá alinhá-la a todos os pequenos e grandes eventos no qual sua empresa opera, para isto devem ser considerados os elementos de alinhamento da estratégia no qual envolvem *peçoal, incentivos, atividades de apoio, estrutura, cultura organizacional e a liderança da empresa*. Todos estes elementos facilitam as adaptações na implementação de ações imediatas e adaptativas face às transformações dos mercados.

A definição das estratégias alinhadas aos processos de negócios da organização e ao mercado mostra-se, gradativamente, como um dos processos fundamentais para geração de valor para a empresa, possibilitando que todos os esforços da organização seja canalizados para atingir metas e objetivos. (KAPLAN E NORTON, 2006)

Pode se dizer que o alinhamento é um fenômeno multidimensional de acordo com a rede de negócios flexíveis e adaptativas, que compõem a organização, e que estão em constante movimento.

2.2 Gestão do Desempenho

O desempenho de uma organização deve ser continuamente avaliado a partir dos seus processos. A Estrutura organizacional setorializa a organização e pode dificultar o gerenciamento do desempenho proporcionando o que é conhecido por “White Spaces”². Para RUMMLER and BRACHE o desempenho deve ser cuidadosamente observado em três níveis: o da organização, o dos processos e o das tarefas. (Fig.2.1)

Na gestão de processos, o “White Spaces”, como descrito por Geary A. Rummler e Alan P. Brache, em 1991, é a área entre as caixas em um organograma ou a área entre as diferentes funções. Pode-se interpretar como uma lacuna entre as funções importantes que podem ocorrer, e isso muitas vezes é a área onde uma organização tem o maior potencial para melhorias. No “White Spaces” muitas vezes as lacunas "desaparecem em buracos negros", resultando em mal-entendidos e atrasos. Gerenciar os “White Spaces” é uma maneira de melhorar o desempenho dos processos da organização. WIKIPEDIA, (março,2011).

A partir do nível gerencial ou dos processos, é possível melhor avaliar os “White Spaces”, ou seja, identificam-se mais facilmente funções em cadeia, relacionadas ao

² White spaces – espaços brancos – conceito aplicável para processos, no qual neste nível há dependência de duas funções consecutivas para realização de um mesmo subprocesso.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

mesmo processo que podem gerar “White Spaces” e até mesmo facilitar a melhoria do desempenho para uma meta pré-definida e intermediária de um novo processo. Cada processo mapeado pode apresentar metas conhecidas como metas de subprocessos que se encadeiam concluindo a meta dos processos.

Com isto, a necessidade de controle e avaliação, aponta para as principais etapas de um projeto de implantação de indicadores de desempenho.

Melhorando Desempenho a Partir da Gestão dos “White Spaces”

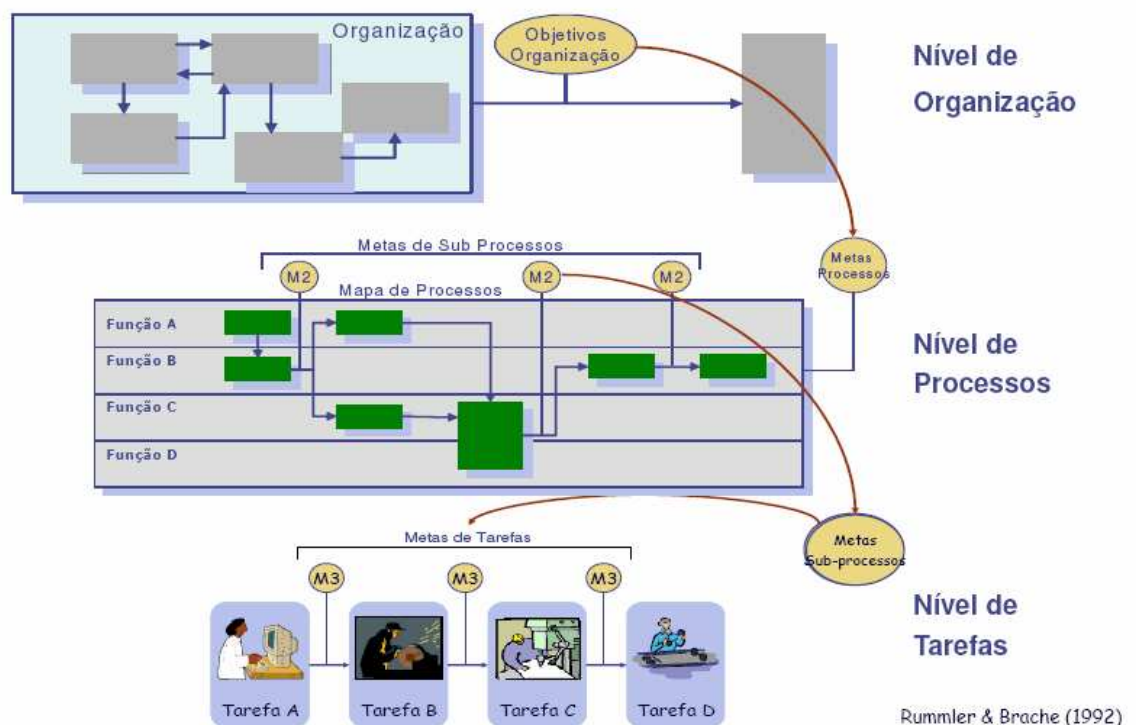


Fig. 2.1 – Melhorando Desempenho a partir da Gestão dos “White Spaces” – Rummler & Brache (1992)

2.3 Indicadores de Desempenho

Os indicadores materializam os objetivos e permitem o Controle. Para a administração a palavra controle (português brasileiro) ou controllo (português europeu) é uma das funções que compõem o processo administrativo. A função controlar consiste em averiguar se as atividades efetivas estão de acordo com as atividades que foram planejadas (WIKIPÉDIA, 2009), (LUNKES, 2010).

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

De acordo com OLIVEIRA, (2010) os objetivos estratégicos são avaliados por indicadores, no qual sua comunicação deve ser simples e balanceada a visão da organização em direção aos seus objetivos, e possibilitar medir:

- Resultados e Drivers;
- Tangíveis e intangíveis;
- Alcance de objetivos de Curto e Longo prazo
- Ser alinhado com as diretrizes estratégicas

2.3.1 Características de indicador de desempenho

O quadro conceitual descrito em OLIVEIRA, (2010) cita FRANCESCHINI ET AL, (2007), algumas características de um bom indicador de desempenho sob a perspectiva dos dados e informações são:

- ⇒ **Acurácia:** as informações que comporão um indicador de desempenho devem ser obtidas de fontes confiáveis, livre de erros de coleta e/ou compilação, intencional ou não intencional.
- ⇒ **Custo-efetividade:** o indicador de desempenho deve ser custo efetivo, ou seja, devem existir recursos suficientes em uma organização para que seja viável a implantação de um indicador.
- ⇒ **Disponibilidade:** as informações que comporão os indicadores de desempenho devem estar disponíveis para coleta e compilação. A não disponibilidade, ou um alto esforço para coletar as informações (ver custo-efetividade) podem inviabilizar a adoção de um indicador.
- ⇒ **Prontidão:** as informações que comporão um bom indicador de desempenho devem ser obtidas em momentos oportunos, sem haver atrasos ou adiantamentos. Por exemplo, informações sobre quebra de equipamentos devem ser registradas de hora em hora, e não anualmente.

2.3.2 Classificação de indicadores de desempenho

Uma das classificações dos indicadores de desempenho são os de causa e efeito. Em resumo, os indicadores de efeito poderiam ser interpretados como os indicadores de resultado e os de causa os indicadores de tendência (Drivers ou direcionadores).

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Os indicadores de desempenho são variados e relacionados a um determinado serviço ou atividade, portanto, não podem ser gerais para todas as organizações. Eles indicam de forma quantitativa, ou por ações não mensuráveis, as atividades da organização específica.

Para uma organização deve estar claro qual o objetivo a ser alcançado e em que nível hierárquico as medidas devem ser mais adequadas para a estratégia. Desta forma, a organização pode ter indicadores classificados de acordo com os níveis: Estratégicos, Gerenciais e Operacionais.

No nível Estratégico, a Diretoria avalia os principais efeitos das estratégias, nos objetivos e ações da organização como um todo. Este nível é relacionado ao nível de organização, primeiro nível de um painel de desempenho de uma organização, a estrutura organizacional define os objetivos da organização e correlaciona com as metas dos processos, assim, facilita a criação dos indicadores agregados, olhando os processos continuamente.

O nível gerencial os gestores verificam a contribuição das diferentes áreas da organização à estratégia gerencial. Este também relacionado ao nível de processos; segundo nível de um painel de desempenho de uma organização encontra-se na interface entre o nível das tarefas e o nível de organização.

Enfim o nível operacional pode-se pensar num setor de corte, por exemplo, e menos abrangente, onde se avaliam os processos se estão ou não sujeitos a melhoria contínua e a busca da excelência. Para desenvolvimento das metas de subprocessos, é necessário citar o conjunto das metas de tarefas, que são realizadas no Nível de tarefas ou operacional, ou seja, o terceiro nível de um painel de desempenho de uma organização.

Em resumo, para RUMMLER e BRACHE, (1995), o conjunto das Metas de tarefas se concretizam nas metas de cada um dos sub-processos e estes se somam para as metas de processos para alcance dos objetivos organizacionais.

2.3.3 Sistemas de medição de desempenho

Os Sistemas de medição de desempenho, não são apenas o sistema de informação relacionado aos objetos a serem controlados, mas também:

- Um conjunto suficiente de indicadores de desempenho
- Um conjunto balanceado de indicadores de desempenho
- Um conjunto articulado de indicadores de desempenho

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

De forma a ser possível realizar gestão a partir do seu acompanhamento.

Na mesma lógica, as características de um bom indicador de desempenho sob a perspectiva do indicador em Sistemas de indicadores são:

- ⇒ **Agregação:** o indicador de desempenho deve ser o mais agregado e consolidado possível, permitindo a centralização em poucos indicadores, evitando um número muito grande de processamento de dados e informações.
- ⇒ **Avaliação:** o indicador de desempenho deve ser avaliado sempre de maneira dinâmica/sistêmica/comportamental, e nunca estática, em um único momento da empresa. Além disso, é desejável que o indicador de desempenho seja comparável com valores de referência, *benchmarking*³, valores históricos, etc., possibilitando efetiva interpretação do desempenho.
- ⇒ **Entendimento:** o indicador de desempenho não deve ser necessariamente simples (ver questão da agregação), mas precisa ser inteiramente compreendido pelas pessoas que serão afetadas com o seu uso.
- ⇒ **Relevância:** o indicador de desempenho deve possuir uma razão de existir e ser relevante nesta razão – por exemplo, associado à função planejamento e a tomada de decisão, seja nos níveis estratégicos, tático e operacional; ou associado à realização de benchmarkings entre empresas do mesmo setor; ou associado às políticas de remuneração variável
- ⇒ **Singularidade:** o indicador de desempenho deve ser único, singular, e não concorrente ou redundante com outro indicador
- ⇒ **Validade:** o indicador de desempenho deve ser capaz de monitorar eventos. Ou seja, variações no seu valor devem ser inteiramente interpretadas como algo desejável ou indesejável, apoiando a tomada de decisão. Esta característica pode não ser sempre 100% atendida, já que eventos complexos possuem parte de comportamentos que não podem ser controlados.

³ *Benchmarking* é um processo sistemático e contínuo de avaliação dos produtos, serviços e processos de trabalho das organizações que são reconhecidas como representantes das melhores práticas com a finalidade de comparar desempenhos e identificar oportunidades de melhoria na organização que está realizando (ou monitorando) o *benchmarking*.

2.3.4 Possíveis Falhas em sistemas de medição

O aprendizado na gestão de negócios vem ao longo dos anos influenciando os comportamentos das organizações de forma a alcançarem melhor êxito no mercado. Alguns caminhos foram tortuosos e dificultaram o alcance estratégico com indicadores de desempenho mal definidos, mas servem como aprendizados para um cuidadoso redirecionamento das organizações com os seus sistemas de medição de desempenho.

Adaptado de KYAN (2002) e NEELY (1999;2000;2005), OLIVEIRA, 2010; cita algumas questões históricas, que geram erros e ocasionam falhas para os sistemas de medição de desempenho tradicionais. Algumas destas questões são:

1. Utilizar o planejamento como estratégia. Ele é algo estático, muda apenas em grandes intervalos de tempo.
2. As atividades não devem ser projetadas para efetividade e sim para eficiência (menor uso possível de recursos), e dentro do estabelecido pelo plano de ação.
3. Custos eram considerados uma variável fundamental de sucesso estratégico, isto pode gerar um erro gravíssimo para estratégia.
4. A alocação de capital era baseada em dados históricos, e não em decisões estratégicas; existia uma visão fragmentada, buscando “ótimos departamentais”, por centros de custo (ex. compras).
5. A ênfase dada nos resultados de curto prazo (faturamento, custos, despesas, etc).
6. A ênfase no monitoramento intra-empresa (não havia *benchmarking*, satisfação dos clientes);
7. Resultados financeiros e não financeiros (operacionais) desarticulados, sem orientação para investimentos futuros.
8. Medidas de desempenho projetadas para acompanhar basicamente se o plano está sendo seguido.
9. Orienta a coerência do planejamento futuro, não pela aderência com a estratégia, mas sim a partir de comportamentos históricos.

2.4 *Balanced Scorecard - BSC*

“O objetivo fundamental do Balanced Scorecard (BSC) – Indicadores Balanceados de Desempenho é alinhar a estratégia com as operações de uma organização, necessitando estar em consonância com a visão e os objetivos estratégicos. O BSC é um processo Top-Down, pois deriva da missão e visão, ou seja de cima para baixo. Toda organização possui sinais vitais, e estes precisam ser medidos, daí a necessidade do BSC. Portanto o BSC não pode ficar limitado a indicadores econômicos e financeiros” (MARQUES,2008).

O ambiente competitivo das organizações tornou-se cada vez mais concorrido e complexo, influenciando seu posicionamento. Os estrategistas, gerentes e colaboradores de uma organização necessitam de ferramentas que possam dar alinhamento, suporte e controle estratégico em todos os níveis, gerando habilidades e conhecimentos para a organização.

Além do alinhamento⁴ e controle estratégicos, a ferramenta BSC permite a representação equilibrada de medidas financeiras e não-financeiras organizadas com base em quatro perspectivas - financeira, do cliente, dos processos internos e de aprendizado e crescimento. Este balanceamento é importante, facilita a gestão estratégica das empresas, possibilitando seu desdobramento e implementação, como também aprimoram a avaliação dos estrategistas quanto as relações de controle com o planejamento para alinhamento de acordo com os objetivos estratégicos definidos na melhoria do desempenho corporativo e das unidades estratégicas de negócio.

Conceitos do modelo estão relacionados às medidas adotadas pelo BSC a partir da visão de futuro, da missão e da estratégia da organização. O BSC é um facilitador na gestão organizacional, assegura com maior amplitude a implementação da estratégia e até um direcionamento, possibilitando a correção dos rumos da organização, se necessário.

⁴ “As relações de controle com o planejamento são mais evidentes em relação ao primeiro, onde as medidas de referência são derivadas do sistema de planejamento, Nestes casos, o controle orienta-se no planejamento e, portanto, pressupõe este. Sob este prisma, faz-se o **alinhamento** de todas as atividades organizacionais na direção do sistema de objetivos da organização o qual deve ser aplicado por meio do plano de medidas. O plano deve ser entendido como um guia, formado por um conjunto de medidas de referência, ou então deve ser convertido nele. Em seguida, é fundamental considerar as modificações nas condições básicas externas ou nas variáveis organizacionais não influenciáveis pelos respectivos responsáveis para se obter, a partir da medida originalmente planejada, a meta que deve ser atinida, considerando as condições encontradas.” (LUNKES, 2010)

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Segundo LOBATO *et al* (2009), a implantação do BSC pode ter vários objetivos:

- Obter clareza e consenso sobre a estratégia do negócio;
- Proporcionar foco ao negócio;
- Desenvolver a liderança da alta direção;
- Educar a organização;
- Alinhar programas e investimentos;
- Tornar a estratégia clara para toda a organização
- Direcionar o processo de alocação de recursos e capital;
- Promover o aperfeiçoamento

Para BARBER (2008), o BSC busca traduzir a estratégia em termos operacionais, e alinhar os objetivos estratégicos à estratégia da organização, aliando a estratégia aos níveis estratégico, tático e operacional num processo de melhoria contínua (Lunkes 2010).

De acordo com KAPLAN e NORTON (2001) a idéia central desta abordagem consiste em realizar o alinhamento dos esforços empreendidos numa organização (relações de controle com o planejamento estratégico), e assim prover o suporte necessário aos gestores para o alcance dos resultados.

O BSC permite realizar a análise da estratégia utilizada para a criação de valor⁵ sob quatro diferentes perspectivas: financeira; do cliente; dos processos internos; e do aprendizado e crescimento (LUNKES, 2010). (Fig.2.2)

Segundo LUNKES (2010); “O controle da perspectiva financeira compara se a estratégia da organização e as operações agregam valor aos acionistas. Para usuários da informação financeira, a perspectiva compara como a estratégia e as operações contribuem para melhorar a saúde financeira da organização. No controle da perspectiva do cliente, compara-se como a estratégia e as operações da organização acrescentam valor aos clientes. O controle da perspectiva do processo interno demonstra o quão eficientemente os processos internos estão operando para acrescentar valor, primeiro para os clientes, então para os acionistas. E, finalmente, o controle da perspectiva de aprendizagem e crescimento compara como a infraestrutura está preparada para a inovação e o crescimento, especialmente no que diz respeito às pessoas que a compõem.

⁵ O objetivo de qualquer estratégia genérica é a criação de valor para os clientes obtendo-se lucro na atividade. Sendo assim, a cadeia de valor demonstra o valor total, comportando as atividades de valor e as margens de lucro implícitas. Atividades de valor são as atividades físicas e tecnológicas distintas que a organização desempenha. A organização das atividades de valor pela empresa cria um produto ou serviço que agrega valor aos seus clientes. As margens são a diferença entre o valor total gerado e os custos envolvidos na consecução dessas atividades.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Em muitos casos, o controle desta perspectiva é essencial porque é a fonte de valor futuro da organização.”



Fig.2.2 – As quatro perspectivas estratégicas do *Balanced Scorecard* – Adaptado de Kaplan e Norton, 1996:10.

As quatro perspectivas do BSC são consideradas relações de equilíbrio (Fig.2.2) entre seus indicadores, mas para compreensão em todos os níveis da organização tanto os colaboradores na linha de frente devem compreender os indicadores financeiros e de clientes externos quanto a alta direção deve saber dos indicadores relativos a processos internos e aprendizado e crescimento (LOBATO et al,2009).

Os objetivos e indicadores de um BSC de nível estratégico impulsionam outros níveis da organização que irão conter as medidas individuais das Unidades Estratégicas de Negócio. Entende-se que o primeiro nível está relacionado aos objetivos da corporação, o segundo nível é o da Unidade Estratégica, já o terceiro nível de desdobramento há a especificação de departamentos e equipes de desenvolvimento do BSC baseadas na linha de frente – atendimento. Pode-se considerar ainda um último nível, que demonstra o BSC da equipe e o BSC de cada indivíduo. (LOBATO et al,2009).

De acordo com NIVEN (2000:204), “A organização que realizar o desdobramento nesses níveis irá maximizar o valor do BSC, levando cada colaborador, independentemente do nível ou função, ao desdobramento dos objetivos e medidas alinhados com todos os objetivos da organização”.

Deve-se pensar no BSC como um sistema integrado, o qual as perspectivas e seus objetivos estão conectados e harmoniosos e fazem parte de uma cadeia de relações de causa e efeito de forma a representar o contexto da Unidade Estratégica de Negócio.

2.5 Sistemas de indicadores de desempenho por processos

“Existem vários métodos para se construir indicadores de desempenho nas organizações, o mais prático é quando se parte da identificação dos macro-processos da organização e constrói uma cadeia de valor a partir deles até chegar às formas de identificação do cumprimento das atividades que lhe são relacionadas. SIQUEIRA, (2005)” BATISTA, (2010).

Segundo LUNKES (2010), de acordo com a teoria dos **sistemas por processo**, seus elementos básicos constituídos por: entrada, processo, saídas e *feedback*. Desta forma, estes elementos podem ser estruturados de acordo com as variáveis de;

- Entrada (*Input*): são os elementos que formam os ingressos do sistema de controle formados pelo responsável e as finalidades, bem como as regulamentações sobre a divisão das tarefas e competências e ainda o transcurso dos processos de controle. Os objetos ou assuntos a serem controlados são predeterminados, na maioria das vezes, por outros subsistemas de gestão, especialmente pelo planejamento. As informações constituem parte importante dos processos de controle, entre as quais podem-se destacar as medidas de referência.
- Processo: são os elementos relacionados à descoberta de um problema de controle, a determinação de uma análise comparativa, a execução da análise comparativa, a apreciação dos desvios e das suas causas e desenvolvimento de medidas de adequação. São fases interventoras ou do processo do sistema de controle.
- Saída (*Output*): no sistema são processados os resultados do controle. Elas fornecem informações sobre os desvios entre as medidas de comparação e , conforme a extensão dos processos de controle, sobre as suas causas e possíveis medidas de adequação. Para a determinação dos desvios e análise de suas causa, reúnem-se informações sobre como e por que ocorreram os desvios nas medidas de referência da organização.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

OLIVEIRA, (2010), cita BROWN e SVENSSON (1988) no qual relaciona a lógica de sistema por processo como seus elementos básicos constituídos por: entrada, processo, saídas e resultados. Desta forma, estes elementos podem ser estruturados de acordo com as relações de;

- Indicadores de Eficiência – Entrada (Ex.: custo de mão de obra, custo de matéria-prima)
- Indicadores de Produtividade (Eficácia/Eficiência) –Processo - Indicadores de acompanhamento dos processos (Ex.: receita por funcionário)
- Indicadores de Eficácia – Saídas (Ex.: Receita, tempo de entrega, No. de peças com defeito)
- Indicadores de Efetividade – Resultados (Ex.: Nível de satisfação do cliente)

CARDOSO (2010), cita CAULLIRAUX e CAMEIRA (2000), no qual a “visão por processos” pode ser entendida como uma orientação metodológico/conceitual dentro da Engenharia de Produção que prioriza a análise das funções de uma organização a partir de uma ótica de atividades seqüenciadas lógico-temporalmente. Este sequenciamento lógico-temporal deve guardar, entre outras, algumas características:

- Clientes iniciais e finais, de preferência externos à organização. O uso da lógica dos clientes internos pode levar a uma descrição de sub-processos de natureza intra-funcional
- Uma articulação de diversos objetos (unidades organizacionais, dados, etc a partir dos diversos processos finais e/ou de apoio/suporte)
- Uma classificação consistente metodologicamente dos objetos e uma hierarquia de modelos (dada a complexidade das organizações)
- A possibilidade de se navegar consistentemente pelos processos seja de modo bottom up (das atividades dos macroprocessos) seja de modo top down (dos macroprocessos as atividades)

2.6 Sistema completo de medição de desempenho

Oliveira, 2010, apresenta um quadro conceitual para um sistema completo de medição de desempenho segundo Neely et al, 2000. O mesmo concebe em quatro fases alguns conceitos para uso de indicadores. (Fig.2.3)

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

1. Fase de concepção de sistema de medição de desempenho – Identificação de objetivos.⁶
2. Fase de implantação dos indicadores de desempenho – coleta inicial; avaliação preliminar; análise e distribuição.
3. Fase de uso dos indicadores para avaliar a implementação da estratégia – 1º. Loop de análise – medição; revisão e ação.

Neste momento há a possibilidade de revisão das metas(1) na própria fase 3, o que conseqüentemente pode gerar ações tais como: desenvolvimento de indicadores (2); revisão de indicadores (3); avaliação da estratégia (4) e voltar a fase 1; no qual seguirão novamente o fluxo para as fases 2, 3 e 4.

4. Fase de uso dos indicadores de desempenho para questionar a estratégia – 2º. Loop de análise – reflexão.

Sistema (Completo) de Medição de Desempenho

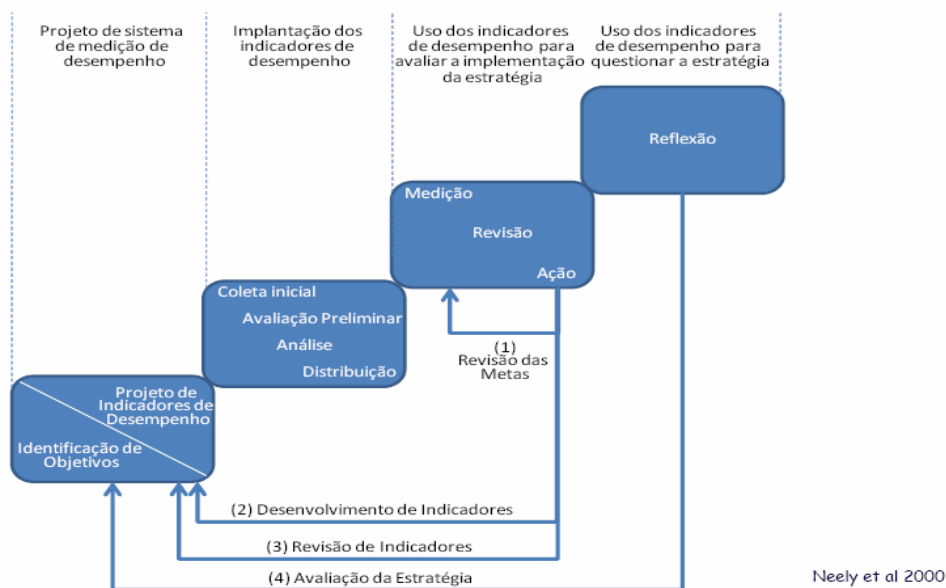


Fig.2.3 - Sistema (Completo) de Medição de Desempenho (NEELY et al, 2000), Oliveira 2010

Uma reflexão importante é que um sistema completo de medição de desempenho não vai avaliar somente os indicadores de desempenho, mas sim a estratégia. Este

⁶ Em relação a este estudo de caso, apenas a Fase 1 de concepção dos indicadores de desempenho, será contemplada.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

sistema completo possibilita verificar se os indicadores estão corretamente alinhados à estratégia, se são aplicáveis, se há consolidação correta desde os objetivos até aos números medidos e se facilitam as tomadas de decisão estratégica a partir da 1ª etapa de utilização dos indicadores de desempenho.

3 Método

3.1 Caso DEQUA

O objeto de estudo é o Departamento de Qualidade – DEQUA. Esta é a unidade organizacional que responde estrategicamente ao atendimento dos processos produtivos de Bio-Manguinhos para garantir a qualidade dos imunobiológicos, biofármacos, kits para diagnóstico, produtos em desenvolvimento de Bio-Manguinhos.

O método descrito é necessário para o desenvolvimento da escolha de indicadores de desempenho mais adequados ao Departamento de Qualidade baseados nos macroprocessos de cada seção para o alcance da estratégia de Bio-Manguinhos.

Nesta seção serão apresentadas as questões centrais da pesquisa a ser conduzida e as proposições fundamentais, que justificam a relevância do assunto de pesquisa.

3.1.1 Questão Central da Pesquisa:

Consideram-se as seguintes questões centrais:

- Como alinhar os objetivos estratégicos do DEQUA ao Mapa Estratégico de Bio?
- Como escolher indicadores de desempenho que: a) garantam o alinhamento e b) proporcionem um sistema de avaliação e controle para o DEQUA.

As questões centrais não poderão ser desenvolvidas se não ocorrer primeiramente um questionamento das premissas básicas do estudo, tais como:

- Existem atualmente indicadores de desempenho relacionados à Estratégia de Bio-Manguinhos para o Departamento de Qualidade?
- A visão por processos pode apoiar a escolha de bons indicadores para o Departamento de Qualidade?

3.1.2 Evidências verificadas

Os seguintes pontos constituem as evidências do estudo de caso que irão permitir a criação de uma proposta de indicadores de desempenho desenvolvido no nível dos Macroprocessos das Seções do Departamento de Qualidade alinhados aos objetivos estratégicos da Organização.

1. Estrutura Organizacional do Departamento de Qualidade

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Os dados gerais da Estrutura organizacional do Departamento de Qualidade, atribuições e fluxos de processos foram a princípio avaliados ao Memorial Descritivo do DEQUA e ao Manual Organizacional de Bio-Manguinhos, mas não estavam atualizados, descaracterizando as informações válidas. A Estrutura do Departamento utilizada foi a da referência de DIAS, (2009), válida, oficial e em uso.

2. Dados dos levantamentos dos macroprocessos dos Setores do Departamento de Qualidade

Foram levantados através das entrevistas focalizadas, onde o próprio gestor sendo o responsável direto pelo seu processo, ou mesmo seu substituto definiu da melhor forma os focos principais das suas atividades.

3. Proposição de indicadores; definição dos atributos de desempenho, dos indicadores por processos, entradas e saídas.

O investigador definiu a partir desta 1ª etapa, atributos de desempenho, indicadores de entrada, processo e saída para cada macroprocesso. Após este mapeamento inicial os entrevistados corroboraram nas entrevistas para confirmação das proposições.

4. Seleção dos indicadores a serem validados pelos entrevistados

Foram verificados nesta 2ª etapa de entrevistas todos os indicadores criados . Estes foram discutidos e validados ao nível de seção pelo pesquisador e entrevistados (Chefe de seção, substituto ou indicado), analisados para verificar coesão, coerência e sua importância, além de definir o indicador mais pertinente da seção avaliada e com possível aderência ao Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos.

5. Seleção dos indicadores a serem validados pela Chefia de Departamento do Controle de Qualidade e Vice-Diretora de Qualidade

Após a seleção dos principais indicadores de cada Seção do DEQUA, foram definidos os indicadores eletivos para o Departamento a serem validados, a partir da decisão das Chefias do DEQUA e VQUAL que fossem mais aderentes a estratégia de Bio-Manguinhos definida de acordo com o Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos 2010-2020.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Esta contribuição favoreceu também no sentido de abranger macroprocessos previamente definidos ou redefini-los no momento final da entrevista com a Chefia de Departamento e Vice-Diretoria de Qualidade sendo estes relacionados ao objeto final do estudo.⁷

Foi utilizado um material didático em três vias para a Pesquisadora, a Vice-Diretora de Qualidade e a Gerente do Departamento de Qualidade, contendo todos os macroprocessos desenhados em fluxogramas e todos os indicadores criados pela primeira etapa de entrevistas (ANEXOS 2 ao 26), além do Mapa Estratégico impresso colorido e encadernado para todos os apontamentos necessários pelo Pesquisador e entrevistados.

6. Adequação dos indicadores DEQUA com ASSPO

Foram submetidos a julgamento os indicadores definidos para o DEQUA pelo Chefe da Assessoria de Planejamento de Bio-Manguinhos e co-orientador desta monografia, que servirão como apontamentos para implantação dos indicadores.

3.2 Desenvolvimento do método

Os macroprocessos foram o ponto de partida para o desenvolvimento da pesquisa para propor os indicadores, esta foi uma escolha baseada no capítulo 12 de medida de desempenho e desenho de um sistema de desempenho gerencial, descrito em RUMMLER e BRACHE (1995). Conforme citado anteriormente, BROWN E SVENSSON (1988), relaciona a lógica de sistema por processo como seus elementos básicos constituídos por: entrada, processo, saídas e resultados e estrutura estes de acordo com as relações de *Indicadores de desempenho (Eficiência – Entrada; Eficácia/Eficiência – Processo; Acompanhamento dos processos; Eficácia – Saídas; Efetividade – Resultados)*

⁷ LACOM:

-SEPOT – 4º.Macroprocesso – Obtenção e titulação de soros imunes para execução.

-SEBIO – 4º.Macroprocesso – Validação de métodos analíticos

LAFIQ

-SEPMI - 4º.Macroprocesso – Apoio na realização de análise para validação de métodos e de processos.

-SEMPR –6º.Macroprocesso – Pré-Qualificação de Fornecedores em parceria com DEGAQ e comissão de pré-qualificação

DISEC

-SEDOC – 4º.Macroprocesso – Gerenciar a revisão do Dossiê de Produtos

-SEMEC – 6º. Macroprocesso – Prospecção de Novos Fornecedores para desenvolvimento (BIOCEN)

-SEAMO – as considerações ocasionaram algumas alterações na concepção de indicadores e foram reconsideradas retrospectivamente ao estudo, já que seriam de impacto significativo.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

o que para o objetivo desejado é mais abrangente e adequado. Desta forma, o método utilizado será desenvolvido na seqüência a seguir:

1. Identificar as entradas, processos e saídas **mais significativas** das seções do Departamento de Qualidade; no nível processo. (Não serão considerados os processos de forma detalhada pois o que interessa é o que gera o processo e o que sai deste processo, por exemplo pode-se citar quem não é necessário saber como se faz o teste de ovoalbumina residual, mas sim que este teste gera um laudo e este laudo é um dos resultados do processo).

2. Identificar os atributos de desempenho (ou dimensões críticas) relacionados a cada uma dessas entradas, saídas e processos. Este levantamento dos atributos de desempenho foram necessários para estreitar as possibilidades de concepção dos indicadores de desempenho. Foram utilizados os atributos:

- Tempo (produtividade)
- Confiabilidade (qualidade)
- Precisão (qualidade)
- Flexibilidade (produtividade)

3. Desenvolver os indicadores de desempenho para cada uma das entradas, processos e saídas com relação aos atributos de desempenho previamente definidos.

Por exemplo, se "precisão" tiver sido identificada como uma dimensão fundamental da qualidade de um determinado produto, uma ou mais medidas devem responder a esta pergunta: "Que indicadores nos dirão se nossos clientes desejam encontrar no nosso produto ou serviço a precisão do prazo de entrega de determinada vacina ? "

4. Refinar e selecionar os indicadores de desempenho mais relevantes aos processos, Agregar todos os indicadores de processos comuns do Departamento de Qualidade e Vice-Diretoria de Qualidade.

5. Correlacionar os indicadores de desempenho selecionados aos objetivos estratégicos do BSC para o Departamento de Qualidade, Vice-Diretoria de Qualidade e Assessoria de Planejamento Organizacional

3.2.1 Instrumentos de pesquisa

As fontes de informações coletadas na 1ª etapa de entrevistas do estudo foram obtidas através de entrevistas focalizadas para os macroprocessos. Este tipo de entrevista enfoca um tema bem específico, o entrevistador permite ao entrevistado falar livremente sobre o assunto, mas, quando este se desvia do tema original, esforça-se para a sua retomada (Gil,2008).

Na 2ª etapa de entrevistas do estudo as fontes de informações coletadas foram baseadas através de dados coletados em entrevistas estruturadas e direcionada aos indicadores, diferente da lógica do conhecimento dos macroprocessos já existentes da entrevista da 1ª etapa de levantamento dos macroprocessos, os indicadores deveriam ser pensados. A entrevista estruturada desenvolve-se a partir de uma relação fixa de perguntas, cuja ordem e redação permanece invariável para todos os entrevistados (Gil, 2008).

Foi realizada uma entrevista de fechamento final com a Alta Gerência para evidenciar totalmente os indicadores do DEQUA que fossem mais aderentes ao Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos.

A pesquisa considerou muitos eventos visando à assertividade de resultados. Neste estudo, o próprio pesquisador é um dos participantes do estudo, sendo assim, um ponto facilitador para a compreensão e a relação com os entrevistados de forma mais ágil e mediadora.

3.2.2 Unidade de Análise e Contexto

A Unidade de Análise consiste no DEQUA e os setores que o constituem.

A validação dos indicadores de desempenho relacionados aos Macroprocessos foi definida inicialmente pelos Chefes de Seção e substitutos. Neste contexto serão considerados durante as entrevistas questões relacionadas como, por exemplo, a estratégia corporativa e tecnológica da empresa disponível relacionada ao DEQUA como facilitadores dos indicadores de entrada e saída; a estrutura organizacional do Departamento de Qualidade para fins de responsabilidades, organização e abrangência dos indicadores.

Todos os setores do Departamento de qualidade foram parte do estudo estruturado. Totalizam-se 14 seções que englobam as quatro divisões LACOM, LAFIQ, LACORE e DISEC.

- LACOM – Laboratório de Controle Microbiológico

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- SETBI - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica
- SEPIN I e II - Seção de Esterilidade Processos e Insumos
- SEBCEL - Seção de Banco de células
- SEPOP - Seção de Potência
- SEBIO - Seção de Controle Biológico

- LAFIQ – Laboratório Físico-Químico
 - SEAPQ - Seção de Apoio a Pesquisa
 - SEPFI - Seção de Produto Final
 - SEMPR - Seção de Matérias Primas

- LACORE – Laboratório de Controle de Reativos
 - SECPI - Seção de Controle de Processos Produtos Intermediários
 - SECPF - Seção de Controle de Produto Final

- DISEC – Divisão de Serviços do Controle
 - SEDOC - Seção de Documentação
 - SEPRM - Seção de Preparo de Material
 - SEMEC - Seção de Meios de Cultura
 - SEAMO - Seção de Amostragem

3.2.3 Procedimentos para Coleta de Informações

Um dos objetos estudados foi o Memorial Descritivo para o Departamento de Qualidade. Este documento apresentou alguns erros quanto ao padrão de estrutura do documento, desatualização de informações da estrutura organizacional e ausência das novas atividades que estão em adequação para atendimento as necessidades regulatórias, apesar disto serviu para compreensão de alguns processos ainda em uso.

Outra fonte de auxílio ao estudo foi o Manual Organizacional de Bio-Manguinhos, no qual descreve as atribuições por cada unidade organizacional, na monografia de Palmigiani 2005, uma nova proposta de estrutura para o DEQUA foi sugerida e parte desta aprovada como mudança na estrutura do Departamento, mas o Manual ainda não contempla todas as mudanças. Assim, este documento que poderia facilitar a

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

compreensão dos macroprocessos levantados, infelizmente estava desatualizado, incompleto e com erros de conteúdo, e apenas serviram para um direcionamento inicial.

Por estes fatos, o percurso do trabalho se delineou para a necessidade de realização de entrevistas com cada área para entendimento dos macroprocessos até os indicadores. As entrevistas ocorreram durante o mês de dezembro de 2010- 1ª etapa e janeiro de 2011- 2ª etapa. O total de 28 entrevistas com os chefes de seção ou substitutos foram necessárias para o levantamento das informações da área. Em torno de trinta minutos à uma hora foram gastas para a condução das entrevistas contabilizando as duas etapas. Pressupondo duas entrevistas por dia, chega-se a uma estimativa de quatorze dias por etapa para condução de todas as entrevistas.

Estima-se que, para cada uma hora de entrevista, foi necessário mais uma hora para compilação e organização das informações, o que leva a um total estimado de 30 a 50 horas de trabalho além das entrevistas.

Após a compilação das informações, uma entrevista final de validação dos indicadores propostos foi necessária com a Chefia do Departamento de Qualidade e com a Vice-Diretora de Qualidade. Em torno de três horas foram necessários para verificação dos macroprocessos, indicadores e aderência ao Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos, e necessário mais 4 horas de trabalho para compilação e organização das informações.

Para finalização a entrevista com a ASSPO que levou pouco menos de 30min para escolha dos indicadores compilados e validados pelas chefias DEQUA e VDQUAL e definição dos indicadores com aderência ao Mapa Estratégico baseados em macroprocessos do DEQUA, e o mesmo para compilação.

3.2.4 Entrevista

3.2.4.1 – Objetivo

O principal objetivo das entrevistas foi o de identificar os macroprocessos e levantar os indicadores candidatos de cada seção do Departamento de Qualidade relacionados aos objetivos estratégicos.

3.2.4.2 – Conteúdo

A etapas de entrevistas estabelecem uma orientação dos conteúdos relacionados desde os macroprocessos a partir do entendimento das suas etapas de entrada, processos - qual a sua abrangência até a que ele se destina e se direciona, e avaliação das saídas. Da mesma forma, os indicadores criados pelo pesquisador, possibilitará a

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

criação da cultura de interpretar de que forma deve o gestor avaliar o seu processo de forma a garantir o objetivo final da organização.

Na segunda etapa de entrevistas um protocolo para realização de entrevistas foi utilizado (ANEXO 1). Este protocolo teve objetivo principal possibilitar a validação da planilha de indicadores de desempenho dos principais macroprocessos existentes no DEQUA e objetivo específico direcionar o entrevistado e o pesquisador para melhor ajuste e validação dos indicadores de desempenho criados no estudo e necessários para definição dos indicadores do DEQUA em aderência ao Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos.

As seguintes perguntas constaram do protocolo:

- 1- Quais indicadores de desempenho existem hoje na sua seção?
- 2- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar o seu processo?
- 3- Entre os atributos de desempenho pré-selecionados (os da planilha), algo mais precisaria ser contemplado?
- 4- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar entradas do seu processo?
- 4.a- As medidas são automáticas, através de sistemas? Quais sistemas são utilizados?
- 5- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar saídas do seu processo?
- 5.a- As medidas são automáticas? Quais sistemas são utilizados?
- 6- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar seu processo?
- 6.a- As medidas são automáticas? Quais sistemas são utilizados?
- 7- Quais indicadores você poderia considerar para ter aderência pelo DEQUA ao novo Mapa Estratégico 2010-2020 de Bio-Manguinhos?
- 7a- Se não há esta aderência, explique o por quê?

3.2.5 Resultado Esperado

Para esta pesquisa o aprendizado mais significativo das entrevistas possibilitará unificar e construir de forma mais homogênea a idéia dos macroprocessos, traduzir e fortalecer a compreensão do formato que estão os processos, desde os principais *inputs* (entradas), processos e *outputs*(saídas), e agregar a visão sistêmica do Departamento aos processos a que estão inseridos, permitindo a criação dos indicadores definidos a partir de um método que abarca o gestor e a natureza das atividades dos seus processos para o alcance dos objetivos estratégicos dentro do atual cenário de modelo de gestão e estrutura organizacional do Departamento de Qualidade.

4 Proposta de indicadores de desempenho do DEQUA

4.1 Bio-Manguinhos

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos é uma das unidades que constituem a Fundação Oswaldo Cruz, atua na produção de Imunobiológicos desde 1976, no qual foi fundado como Instituto Soroterápico. É o principal fornecedor de vacinas para o Ministério da Saúde e também fornecedor de reagentes e insumos para diagnóstico laboratorial e biofármacos de importância como Interferon e Eritropoetina. O contínuo crescimento do seu portfólio se caracteriza a partir de parcerias por Transferências de Tecnologia com a Glaxo Smithkline, Instituto Biken, Instituto Butantã, Chembio, Heber Biotec, Cimab, Aventis Pasteur, e relaciona-se a diversos produtos que atendem ao Ministério da Saúde de acordo com a sua demanda estratégica de Saúde Pública.

4.2 O alinhamento estratégico de Bio-Manguinhos

A criação e elaboração da estratégia são consideradas uma atividade envolvente para muitos dos executivos. Eles se empenham de forma ousada nas iniciativas para cercar os concorrentes, capturar clientes e conquistar mercados. Em complementação a isto, a estratégia não passará de um mero estudo mercadológico se não for dada igual ou maior atenção a sua implementação.

Bio-Manguinhos tem como prioridade o atendimento ao Ministério da Saúde, seu principal “cliente”. As estratégias delineadas deverão ser alinhadas para este atendimento através das estratégias institucionais, de posicionamento frente à demanda, posicionamento tecnológico, e estratégias funcionais.

O Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos lançado em 2005 previa a estratégia até 2010. Foi percebido que ele não atingiu totalmente seus objetivos, por diversos motivos, tais como: não ter sido tão bem difundido na cultura da Unidade, estar desatualizado perante o crescente número de projetos de desenvolvimento tecnológico, de curto prazo, relacionados à transferências de tecnologia e de novas demandas do Ministério da Saúde, sendo assim, a necessidade de revisão do Mapa era iminente.

Conforme citado, estas novas demandas aceleraram o processo de revisão do antigo BSC. Era urgente o fortalecimento da Gestão para focar as mudanças estratégicas e seu direcionamento. Assim, Bio-Manguinhos lançou no segundo semestre de 2010, o novo

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Plano Estratégico 2010-2020 (Fig.4.1), apresentando as estratégias que permitirão alcançar seus objetivos e se preparar para novos desafios, fortalecendo sua gestão em inovação, desenvolvimento tecnológico e industrial para mais amplo atendimento a saúde pública do país.

Para tal, foram realizados; um trabalho de prospecção das tendências do ambiente externo (epidemiológica, social, econômica, política, tecnológica, de mercado etc.), a análise SWOT⁸ através de reuniões com grupos de trabalho dos colaboradores internos e orientação por consultorias privadas; consolidação das informações obtidas pela Assessoria de Planejamento e Organização (ASSPO), e ainda análise pela Diretoria e pelo Conselho Político Estratégico. Com isto, foi possível também atualizar a missão, visão e valores (Fig.4.2), a formulação de estratégias e a aprovação do novo mapa estratégico pelo Conselho Deliberativo do Instituto.

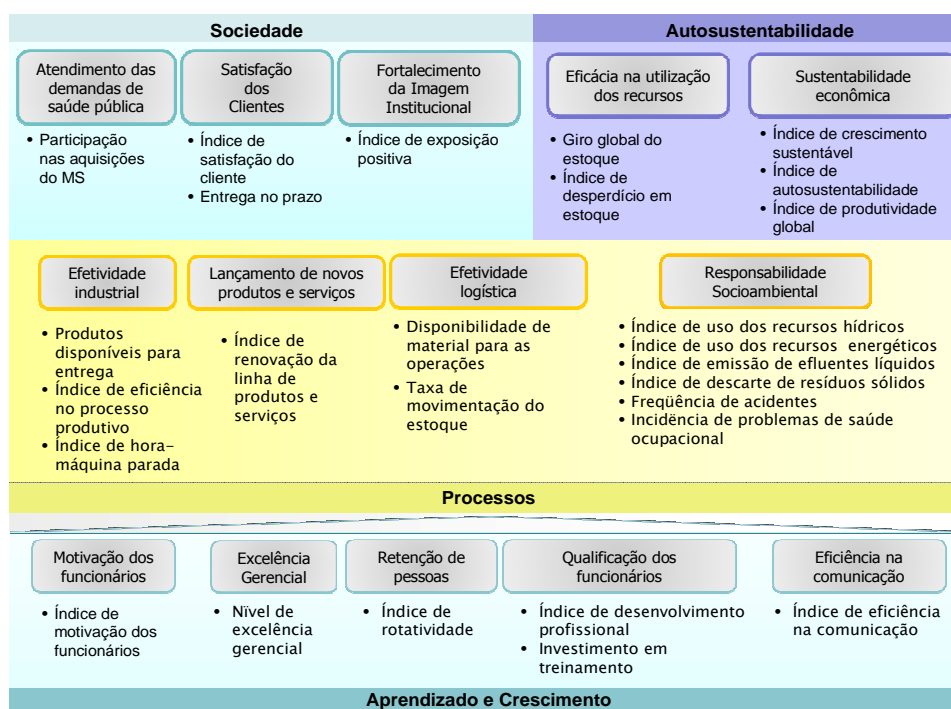


Fig.4.1 – Mapa Estratégico 2010-2020 de Bio-Manguinhos – lançado no Colegiado Interno de Gestores em 2010.

Bio-Manguinhos como organização governamental sem fins lucrativos posicionou no seu Mapa Estratégico 2010-2020, a perspectiva financeira (Auto-sustentabilidade)

⁸ A análise SWOT estuda a competitividade de uma organização segundo quatro variáveis: *strengths* (forças), *weaknesses* (fraquezas), *opportunities* (oportunidades) e *threats* (ameaças). Ameaças e oportunidades são variáveis exógenas (externas) e não controláveis e Fraquezas e forças são variáveis endógenas (internas) e controláveis. (Marques, 2008)

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

paralelamente com a perspectiva dos Clientes (sociedade), inovando o conceito tradicional, da perspectiva financeira estar no topo do BSC, como objetivo estratégico da organização.

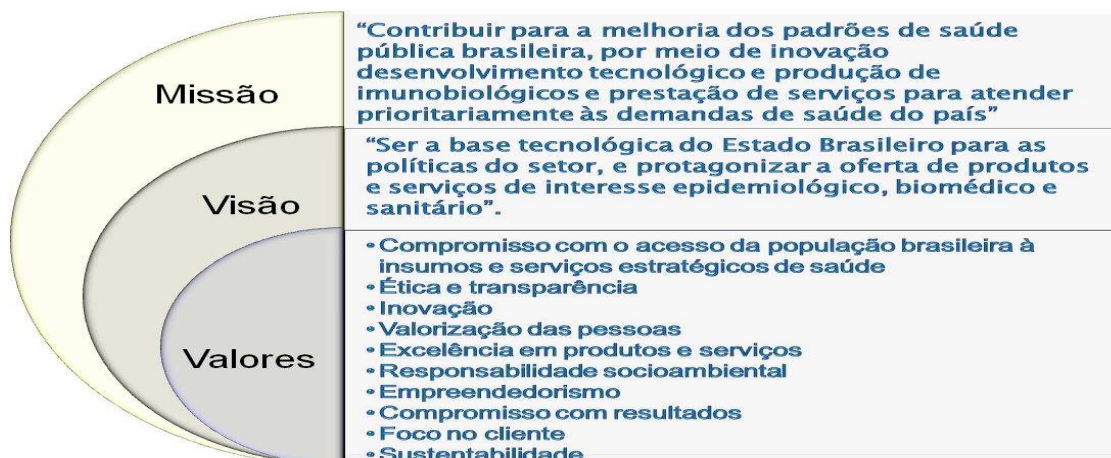


Fig.4.2 – Missão, Visão e Valores de Bio-Manguinhos apresentados no CIG2010.

“A missão é uma orientação atemporal, a razão de ser, o porquê de a organização existir. A visão é uma orientação temporal, é onde a organização deseja chegar, denota um modelo mental de um estado ou situação desejável. Visão e missão devem estar em consonância. Os valores são os atributos e virtudes da organização” Marques, (2008).

4.3 DEQUA

O Departamento de Qualidade (Fig.4.3) é subdividido em 3 laboratórios (LACOM - Laboratório de Controle Microbiológico, LAFIQ- Laboratório Físico-Químico; LACORE- Laboratório de Controle de Reativos) e 1 divisão (DISEC- Divisão de serviços do Controle).

Conforme apresentado no ítem 3.2.2:

O LACOM subdivide-se em cinco seções:

- SETBI - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica;
- SEPIN - Seção de Processos, Insumos e Esterilidade (SEPIN I -Processos e Insumos; SEPIN II - Esterilidade);
- SEBCEL - Seção de Banco de células;
- SEPOT - Seção de Potência;
- SEBIO - Seção de Controle Biológico.

O LAFIQ consiste em três seções:

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- SEAPQ - Seção de Apoio a Pesquisa;
- SEPFI - Seção de Produto Final
- SEMPR - Seção de Matérias Primas.

O LACORE possui duas seções:

- SECPI - Seção de Controle de Processos Produtos Intermediários
- SECPF - Seção de Controle de Produto Final

A DISEC subdivide-se em quatro seções sendo elas:

- SEDOC - Seção de Documentação;
- SEPRM - Seção de Preparo de Material;
- SEMEC - Seção de Meios de Cultura
- SEAMO - Seção de Amostragem.

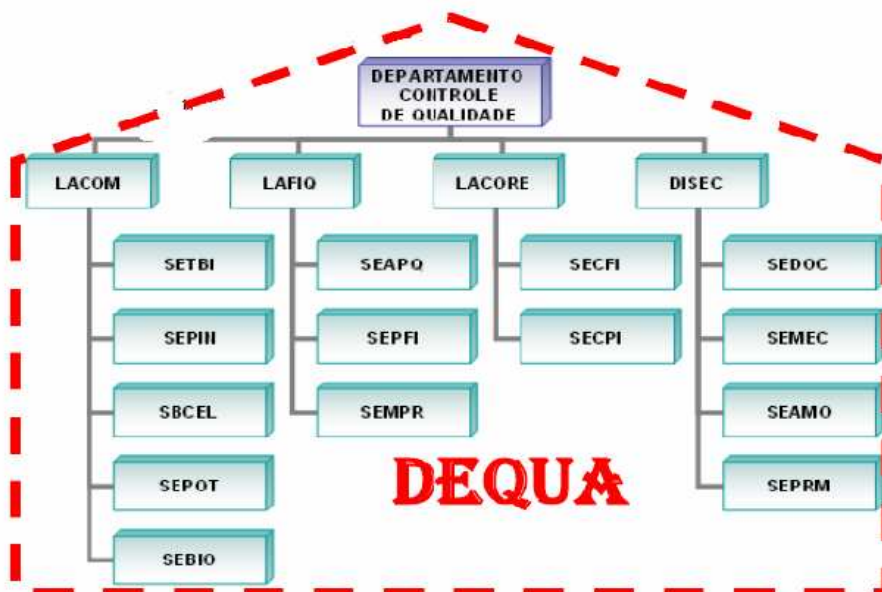


Fig. 4.3 – Adaptado de Dias, 2009 – Organograma do Departamento de Qualidade (DEQUA) de Bio-Manguinhos

4.4 Macroprocessos

Para agilizar o desenvolvimento do trabalho, os macroprocessos de cada seção foram definidos diretamente com os entrevistados durante a primeira etapa de entrevistas

para minimizar erros no recolhimento de informações. Os mesmos estão apresentados a seguir.

4.4.1 LACOM

4.4.1.1 – Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI)

A seção apresenta três macroprocessos conforme apresentados Na Fig. 7.1 do ANEXO 2.

O 1º. Macroprocesso⁹ é o processo do **Teste de ovoalbumina residual, Teste de identidade de vacinas e biofármacos, Teste de desempenho do Kit NAT e Teste de endotoxina das águas**. Este processo tem como entrada tanto o recebimento de amostras pelo CQ e entrega pelo SEAMO quanto por recebimento de amostra pelo CQ e entrega pela sala de recepção de amostras do DEQUA.

O processo tem como saída a liberação de laudo impresso para o NAT do DEREDE este é enviado diretamente ao solicitante via intranet, demais processos ocorre a liberação de protocolo para Chefia do Lacom no sistema CQ, e ainda ocorre liberação de produtos através de laudo de liberação da SETBI na Intranet para as UO's.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Estudos de estabilidade realizados no SETBI**. Este processo tem como entrada a solicitação pelo DEQUA dos testes de estabilidade. O processo tem como saída a liberação de laudos de resultados de controle imunocitoquímico e de biologia molecular dos produtos em estabilidade.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Validação de método**. Este processo tem como entrada a necessidade de uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM. O processo tem como saída o

⁹ Neste macroprocesso existe um ponto crítico na entrada, no qual no segundo momento do recebimento de amostra, diretamente na sala de recepção de amostras; prejudica em muitas situações o desempenho de um teste. Isto é devido ao analista ter que parar alguma atividade para recebimento da amostra e se deslocar até a sala de recepção de amostras. É perceptível que existe mais de um sistema de documentação relacionada às atividades da seção o que não é condizente e pode gerar gargalos no processo.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

4.4.1.2 – Seção de Esterilidade, Processos e Insumos I - (Processos e Insumos) SEPIN I

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig. 7.2 do ANEXO 3 .

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Incubação e leitura de placas do monitoramento ambiental**. Este processo tem como entrada o recebimento de amostra através de entrega pelo SEAMO. O processo tem como saída a liberação de protocolo pela Intranet para DEGAQ

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Ensaio microbiológicos de água e vapor**. Este processo tem entrada e saída¹⁰ idênticos ao 1º. Macroprocesso.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Análise da carga microbiana em produto final e soluções**. Este processo tem como entrada o recebimento de protocolo de Solicitação de análise pelo DERED. O processo tem como saída a liberação de protocolo Intranet para DERED.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Identificação de contaminantes**. Este processo tem como entrada o recebimento de amostra na sala de recepção de amostra: para produto intermediário e matérias-primas; entrega direta do SEAMO para produto final; recebimento de amostra de produtos intermediários através de solicitação de análise.

O processo tem como saída a liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ e Intranet.

¹⁰ Esta saída de processo gera em torno de 600 laudos/mês de monitoramento ambiental e aproximadamente 450 laudos/mês relacionados a análise de água.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O 5º. Macroprocesso é o processo de **Caracterização de CEPAS de lote semente e trabalho**. Este processo tem como entrada o recebimento de amostra pelo SEAMO pela sala de recepção de amostra e ainda através de solicitação do DEQUA para realização dos testes de estabilidade (Estudo de estabilidade).

O processo tem como saída Liberação de protocolo pela Intranet para todas as UO's.

O 6º. Macroprocesso é o processo de **Deteção de sulfato de neomicina**. Este processo tem como entrada o recebimento de amostra pelo CQ e entrega pelo SEAMO. O processo tem como saída a liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ.

4.4.1.3 – Seção de Esterilidade, Processos e Insumos II – (Esterilidade)

SEPIN II

A seção apresenta cinco macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.3 do ANEXO 4.

O 1º. Macroprocesso é o processo do **teste de esterilidade pelo método de filtração ou método direto (produto intermediário, em desenvolvimento e produto final e material do SEPRM e outros materiais)**. Este processo tem como entrada recebimento de amostra através de entrega pelo SEAMO.

O processo tem como saída a liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ e Intranet.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Teste de Micoplasma (F. Amarela e matéria-prima)**. Este processo tem entrada e saída¹¹ idênticos ao 1º. Macroprocesso.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Validação de método**. Este processo tem como entrada a necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação

¹¹ Esta saída de processo gera em torno de 600 laudos/mês de monitoramento ambiental e aproximadamente 450 laudos/mês relacionados a análise de água.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.

O processo tem como saída é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

O 4º. Macroprocesso é o processo dos **Estudos de estabilidade Produtos intermediários e finais**. Este processo tem como entrada a solicitação de análise do DEQUA. O processo tem como saída a liberação de laudo pela Intranet (atual); Liberação de laudos para Chefia do LACOM no sistema CQ (para implantação em 2011).

O 5º. Macroprocesso é o processo de **Testes de meio de cultura (esterilidade e fertilidade)**. Este processo tem como entrada o recebimento de meio de cultura via solicitação de análise encaminhada pelo SEMEC.

O processo tem como saída a Liberação de laudo impresso pela Intranet com aprovação de chefia.

4.4.1.4 – Seção de Banco de Células SEBCEL

A seção apresenta dois macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.4 do ANEXO 5.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Produção/Fornecimento de placas com células para SEPOT**. Este processo tem como entrada recebimento de programação semanal (documento impresso) e protocolo de solicitação de placas do SEPOT com a quantidade de placas com células. .

O processo tem como saída a entrega das placas e do protocolo preenchido por by-pass ao SEPOT.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **manutenção das células de arquivo (criopreservação, descongelamento e crescimento/manutenção)**. Este processo tem como entrada a Atividade semanal pré-programada (protocolos preenchidos manuscritos).

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O processo tem como saída o manutenção das culturas de células. Disponibilidade da garrafa para preparo de placas.

4.4.1.5 – Seção de Potência SEPOT

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.5. do ANEXO 6.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Liberação de produtos através dos testes de Análise de Potência, Termoestabilidade e Identidade, inclusive atendendo a necessidades de validação do processo.** Este processo tem como entrada o recebimento de amostra via CQ através de entrega pelo SEAMO.

O processo tem como saída a liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Testes de Estudo de Estabilidade.** Este processo tem como entrada a Solicitação de análise do DEQUA. O processo tem como saída a liberação de protocolo pela Intranet (atual) e Liberação de laudos para Chefia do LACOM no sistema CQ (em implantação 2011).

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Validação de método.** Este processo tem como entrada ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.

O processo tem como saída é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Obtenção de soro imunes para execução.** Este processo tem como entrada ocorre a partir da demanda para os testes de potência e identidade da própria seção.

O processo tem como saída a liberação para uso nos testes de rotina (potência e esterilidade).

4.4.1.6 – Seção de Controle Biológico SEBIO

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.6 do ANEXO 7.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O 1º. Macroprocesso é o processo dos **Testes de toxicidade inespecífica (todos os produtos finais e pólio intermediário) incluindo estudo de estabilidade.**

Este processo tem como entrada o recebimento de amostras via CQ e atendimento VDTEC.

O processo tem como saída Liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ. Laudo é impresso e enviado diretamente ao solicitante via intranet.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Testes de toxicidade específica (polissacarídeo meningocócico) e pirogênio in vivo (vacina AC, ACW, poli A, C e W), incluindo estudo de estabilidade.** Este processo tem entrada e saída idênticos ao 1º. Macroprocesso.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Teste de potência EPO, incluindo estudo de estabilidade.** Este processo tem entrada e saída idênticos ao 1º. Macroprocesso.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Validação de métodos analíticos.** Este processo tem como entrada ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.

O processo tem como saída é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

4.4.2 LAFIQ

4.4.2.1 Seção de Apoio a Pesquisa SEAPQ

A seção apresenta três macroprocessos conforme apresentado na Fig.7.7. do ANEXO 8.

O 1º. Macroprocesso é o processo dos **Estudos de estabilidade.** Este processo tem como entrada a solicitação pelo DEQUA dos testes de estabilidade. O processo tem como saída os laudos de resultados de controle físico-químico dos produtos em estabilidade.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Validação de método.** Este processo tem como entrada a solicitação de validação de metodologias analíticas pelo LAFIQ de cada uma de suas seções internas e de produtos em desenvolvimento da VDTEC.

O processo tem como saída os relatórios de validação das metodologias analíticas.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Desenvolvimento de metodologias analíticas**. Este processo tem como entrada a necessidade do desenvolvimento de uma metodologia analítica por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a um desenvolvimento de métodos em conjunto com a VDTEC.

O processo tem como saída a Implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

4.4.2.2 Seção de Produto Final

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentado na Fig.7.8. do ANEXO 9.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Liberção de produtos através dos testes de controle físico-químico de vacinas, Biofármacos e diluentes atendendo a necessidades validação do processo**. Este processo tem como entrada o recebimento de amostra através de entrega pelo SEAMO.

O processo tem como saída a liberação de protocolo para Chefia do LAFIQ no sistema CQ.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Análise de produtos intermediários**. Este processo tem como entrada recebimento de amostra pelo CQ e entrega pela sala de recepção de amostras do DEQUA.

O processo tem a mesma saída do 1º. Macroprocesso.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Realização de testes de aspecto e volume médio no Posto Avançado**. O processo tem como entrada a solicitação do SEVLQ – Seção de Vacinas Líquidas e SEDIL – Seção de Diluentes, para verificação dos lotes revisados na Brevetti (EPO – Biofármaco Alfaepoetina, DTP – Vacina Difteria, Tétano e Pertussis e Diluente).

O processo tem como saída a liberação do produto nestes parâmetros.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Apoio na realização de análises para Validação de métodos e de processo**. Este processo tem como entrada a necessidade de uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de apoio para desenvolvimento / padronização /

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

otimização de métodos do próprio LAFIQ / SEAPQ ou validação de processo com o LAMEV.

O processo tem como saída o processo e/ou método validado.

4.4.2.3 Seção de Matéria-Primas

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.9 do ANEXO 10.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Análise de Matérias-primas**. Este processo tem como entrada a solicitação de análise através de ERP.

O processo tem como saída a liberação de laudos impresso da SEMPR para DISEC

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Análise de Materiais de embalagem**. Este processo tem como entrada a solicitação de análise através de ERP ou SAT (solicitação de análise técnica) para qualificação de fornecedores pela SEAMO – Seção de Amostragem. O processo tem a mesma saída do 1º. Macroprocesso.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Análise de Soluções de Processo**. Este processo tem como entrada o envio de amostras das próprias UO's produtoras para verificação dos pré-requisitos de formulação.

O processo tem como saída a liberação de laudos da SEMPR de análise de soluções de processo na Intranet para as UO's solicitantes e também ocorre a liberação em alguns casos de protocolo para Chefia do LAFIQ no sistema CQ.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Liberação de artes para gráfica (bula, cartucho, rótulo) Testes: texto, cor, faca**. Este processo tem como entrada o envio de amostra do SECOM (mín. 2 unidades) para análise da SEMPR. .

O processo tem como saída a Liberação de uma amostra para o fornecedor e arquivamento da segunda amostra.

O 5º. Macroprocesso é o processo de **Análise de águas purificadas**. Este processo tem como entrada a necessidade de pontos de análise de água pré-programadas no qual o analista SEMPR retira as amostras dos pontos pré-definidos de coleta do DEPFI. As demais UO's enviam as amostras para análise.

O processo tem como saída a liberação de Laudo de análise da SEMPR na Intranet para as UO's.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O 6º. Macroprocesso é o processo de **Pré-qualificação de fornecedores em parceria com o DEGAQ e comissão de pré-qualificação**. Este processo tem como entrada a Solicitação de participação na pré-qualificação de fornecedor pelo DEGAQ e Comissão de Pré-Qualificação. O processo tem como saída avaliação de Fornecedor na pré-qualificação.

4.4.3 LACORE

4.4.3.1 Seção de Controle de Processos e Produtos Intermediários

A seção apresenta três macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.10. do ANEXO 11.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Análises dos Kit's no Controle de Processo**. Este processo tem como entrada o Recebimento do Kit na recepção de amostra entregue pela DERED.

O processo tem como saída a liberação do lote através de laudos impressos e disponíveis na recepção de amostras. Envio de email com a conclusão da análise para os interessados.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Análises de Insumos no Controle em Processo (Teste rápido)**. Este processo tem como entrada a solicitação de análise pelo SETER, através de email. O processo tem como saída a liberação do laudo, se aprovado, montagem do controle de processo.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Leitura de lâminas de IFI HIV-1**. Este processo tem como entrada a solicitação de análise pelo SECVIR (email). O processo tem como saída a Liberação do laudo com resultado da leitura.

4.4.3.2 Seção de Controle de Produtos Final¹²

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.11. do ANEXO 12.

¹² Um futuro macroprocesso poderá ser o estabelecimento e padronização de painéis sorológicos para controle de qualidade dos Kit's, mas no momento é apenas a monografia de conclusão de curso do MBbio da aluna Déborah Silva Ferreira com o tema: Implementação de um sistema de captação e processamento de painéis sorológicos para o laboratório de controle de reativos.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Análises dos Kit's do Produto terminado**. Este processo tem como entrada o recebimento do Kit pelo SEAMO.

O processo tem como saída a liberação do lote após revisão da Chefia, através de laudos impressos e entregues ao SEDOC. Envio de email com a conclusão da análise para os interessados.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Validação dos métodos analíticos**. Este processo tem como entrada a solicitação do LACORE de validação de metodologias analíticas dos Kit's.

O processo tem como saída o fechamento de protocolo de validação juntamente com o LAMEV.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Avaliação e análise das solicitações do DEQUA no atendimento ao SAC**. Este processo tem como entrada a solicitação para o atendimento ao SAC.

O processo tem como saída a resposta ao SAC através do Sistema.

O 4º. Macroprocesso é o processo de necessidade de **Treinamento de capacitação na metodologia do KIT IFI HIV-1 da rede através do programa DST/AIDS**. Este processo tem como entrada o recebimento da demanda de treinamento através do SAC por email das Viagens para atendimento ao Ministério da Saúde do programa DST/AIDS. .

O processo tem como saída a emissão de relatório de conclusão do treinamento.

O 5º. Macroprocesso é o processo de **Visita técnica**. Este processo tem como entrada o recebimento de solicitação do SAC para realização de visita técnica, afim de averiguar as condições de trabalho do cliente. O processo tem como saída a emissão de relatório de avaliação do Laboratório visitado.

O 6º. Macroprocesso é o processo de **Estudos de estabilidade**. Este processo tem como entrada a solicitação de análise para realização do estudo pelo DEQUA. O processo tem como saída a liberação de resultados em planilhas para a Seção de Documentação- SEDOC.

4.4.4 DISEC

4.4.4.1 -Seção de Documentação do Controle

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.12. do ANEXO 13.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Liberção da documentação de aprovação ou reprovação do produto. Através do Sistema CQ e Sistema de Protocolos.** Este processo tem como entrada o recebimento dos laudos de análises do produto pelo LACOM, LAFIQ e LACORE.

O processo tem como saída a entrega da documentação – certificado de análise- para DEGAQ.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Gerenciamento do estudo de estabilidade do DEQUA (cronograma, arquivo de amostra, solicitação de testes, acompanhamento do estudo até o término).** Este processo a mesma entrada do 1º. Macroprocesso.

O processo tem como saída a atualização de todos os estudos do Departamento para a Chefia, por email. Envia por email para ASREG/DEGAQ todos os estudos com interface ANVISA. Envia por email para DIAUT/DEGAQ estudos e resultado de inspeção. Envia por email LAMEV – Holding time (tempo de espera).

O 3º. Macroprocesso é o processo de Atividades de sindicância do Departamento. Este processo tem como entrada a Solicitação de apoio predial. O processo tem como saída o Direcionamento das necessidades e informação para a Chefia do Departamento.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Gerenciamento das revisões de Dossês de produtos.** Este processo tem como entrada a solicitação do DEGAQ / ASREG - Departamento de Garantia da Qualidade / Assessoria de Assuntos Regulatórios.

O processo tem como saída a Entrega da documentação revisada para o DEGAQ / ASREG. (Renovação, alteração, registro de produto).

4.4.4.2 Seção de Preparo e Recebimento de Material

A seção apresenta dois macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.13. do ANEXO 14.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Atividade de lavagem/secagem de vidraria para atendimento ao LAFIQ.** Este processo tem como entrada o recebimento de

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

protocolo de pedido de lavagem de material do LAFIQ – (1 pedido lavagem; 2 pedidos material limpo).

O processo tem como saída a liberação do material limpo e entrega do protocolo de pedido de material limpo do LAFIQ – uma via devolvida.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Atividade de descontaminação/ lavagem/ secagem/ montagem/ esterilização ou despirogenização de vidrarias para atendimento ao LACOM; LACORE; SEMEC; SEAMO**. Este processo tem como entrada o recebimento de protocolo:- solicitação de lavagem de material, -solicitação de descontaminação de material, -solicitação de material estéril (autoclave) ou despirogenizado (forno).

O processo tem como saída a liberação do material limpo, estéril e / ou despirogenizado.

4.4.4.3 – Seção de Meio de Cultura

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.14.¹³ do ANEXO 15.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Preparação de meios de cultura para testes de Controle do LACOM-SEPIN**. Este processo tem como entrada o recebimento de protocolo de solicitação de Meio de Cultura. Antecedência ideal para entrar na programação: 30dias (incluindo prazo de teste).

O processo tem como saída o encaminhamento do produto para análise e se aprovado disponibilização do mesmo para o usuário.¹⁴

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Preparação de meio de cultura para Media Fill – validação das linhas de envase**. Este processo tem como entrada o recebimento de protocolo de solicitação de Meio de Cultura das demais UO's da unidade, incluindo LAMEV. Antecedência ideal para entrar na programação: 30dias (incluindo prazo de teste).

O processo tem como saída o encaminhamento do produto para análise e se aprovado disponibilização do mesmo para o usuário. Há estoque do produto em pó.(caldo caseína).¹⁵

¹³ Todos os produtos são acompanhados de um protocolo de avaliação de meio de cultura para que o usuário preencha e informe alguma não-conformidade para providências.

¹⁴ (caldo caseína, tioglicolato, água peptonada, caldo PPLO (líquido), Ágar PPLO(sólido); lowenstein jensen; ágar sangue, PCA (análise de água);etc. Testes: SEPIN –esterilidade e fertilidade SEMPR – pH(meio líquido); viscosidade (tioglicolato)

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O 3º. Macroprocesso é o processo de **gerenciamento das placas de meio de cultura utilizados em monitoramento Ambiental (ar, operador, contato)**. Este processo tem como entrada a solicitação de acordo com as necessidade das UO's produtivas de realização do monitoramento ambiental.¹⁶

O processo tem como saída a disponibilização do material (placa de contato e de monitoramento do ar) para o usuário.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **preparo de soluções diversas para atendimento ao LACOM**. Este processo tem como entrada o recebimento de protocolo de solicitação de soluções do SEPIN e SETBI. Antecedência ideal para entrar na programação: 30dias (incluindo prazo de teste).

O processo tem como saída o encaminhamento do produto para análise e se aprovado, disponibilização do mesmo para o usuário.¹⁷

O 5º. Macroprocesso é o processo de **preparo de meio de cultura para demais UO's da Unidade**. Este processo tem como entrada o recebimento de protocolo de solicitação de Meio de Cultura das UO's produção, VDTEC e LAMEV. Antecedência ideal para entrar na programação: 30dias (incluindo prazo de teste).

O processo tem como saída encaminhamento do produto para análise e se aprovado disponibilização do mesmo para o usuário.¹⁸

O 6º. Macroprocesso é o processo de **Prospecção de novos fornecedores (BIOCEN)**. Este processo tem como entrada o atendimento a crescente demanda. O processo tem como saída a entrega de produtos com melhor confiabilidade.

¹⁵ Testes: SEPIN –esterilidade e fertilidade; SEMPR – pH. Há estoque do produto em pó.(caldo caseína).

¹⁶ Não há planejamento da demanda por parte do PCP, o SEMEC compra, verifica, manda para análise, direciona a distribuição das placas. Previsão da demanda do SEMEC é anual.

¹⁷ Tripsina, PBS, Tripsina+EDTA, água purificada; etc. Testes: SEPIN – esterilidade; SETBI – endotoxina e atividade biológica (enzima), SEMPR – pH(meio líquido)

¹⁸ (caldo caseína, tioglicolato, água peptonada, agar casoy 5% sangue; lowenstein jensen; ágar sangue, PCA (análise de água);etc. Testes: SEPIN –esterilidade e fertilidade, SEMPR – pH(meio líquido); viscosidade (tioglicolato)

4.4.4.4 - Seção de Amostragem

- Seção de Amostragem

A seção apresenta sete macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.15.¹⁹ do ANEXO 16.

O 1º. Macroprocesso é o processo de **Amostragem e liberação de matéria-prima no almoxarifado e entrega para o DEQUA**. Este processo tem como entrada DIMOA – entrega solicitação de análise de material ou ERP – gera um roteiro de inspeção de controle de qualidade.²⁰

O processo tem como saída o envio do material para análise pelo controle.

O 2º. Macroprocesso é o processo de **Realização de amostragem/ reamostragem de produto final nas áreas de produção**. Este processo tem como entrada uma projeção do Chefe da Seção do momento final de cada processo produtivo a partir da programação de início do processo do PCP-Programação e controle de produção e também a partir do recebimento de solicitação de reamostragem (Intranet e CQ - SEDOC).

O processo tem como saída o início do 3º. Macroprocesso – entrega amostragem realizada na sala de recepção de amostras do DEQUA

O 3º. Macroprocesso é o processo de **Recepção de amostras do DEQUA**. Este processo tem como entrada –a entrega dos produtos intermediários, solução de processo, água, etc, pelos laboratórios de produção e as amostras já coletadas de produto final pela própria Seção de amostragem (2º. Macroprocesso).

O processo tem como saída a entrega de amostras para o Controle de Qualidade.

O 4º. Macroprocesso é o processo de **Distribuição de amostras de estudo de estabilidade para o DEQUA**. Este processo tem como entrada o recebimento de programação mensal de entrega de estudos de estabilidade.

O processo tem como saída diretamente o 3º. Macroprocesso envio de amostras para sala de recepção de amostras e entrega de amostras para o Controle de Qualidade.

O 5º. Macroprocesso é o processo de **Controle de processo e liberação de linha de produção**. Este processo tem como entrada o planejamento de produção do PCP

¹⁹ Alguns macroprocessos não foram considerados para criação de indicadores de desempenho por não serem de impacto direto nas atividades do Departamento.

²⁰ O Sistema ERP está substituindo o processo antigo de solicitação de análise de material do DIMOA.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

(Planejamento e Controle de Produção), este repassa a programação de produção. O processo tem como saída o acompanhamento de processo e liberação de linha.

O 6º. Macroprocesso é o **Processo de descarte de arquivo**. Este processo tem como entrada a programação de acordo com o prazo para descarte de arquivo. O processo tem como saída o encaminhamento para o Setor de Descarte.

O 7º. Macroprocesso é o processo de **Arquivo de retenção de amostras**. Este processo tem como entrada a liberação pela DIREB dos lotes aprovados a serem amostrados para arquivo do DEQUA.

O processo tem como saída o próprio ARQUIVO que é mantido até um ano após a data de validade do produto e após é descartado.

4.5 Indicadores de desempenho e relação com o Mapa Estratégico

Os resultados descritos neste capítulo estão relacionados as propostas dos indicadores de desempenho baseados no macroprocessos e validados nas entrevistas, e ainda relacionados ao Mapa Estratégico 2010-2020 de Bio-Manguinhos.

4.5.1 Indicadores

A partir dos macroprocessos definidos para as seções foram criados os indicadores de desempenho pelo pesquisador, desde os atributos de desempenho, indicadores de entrada, processo e de saída. Na segunda etapa de entrevistas os indicadores criados foram discutidos e validados ao nível de seção pelo pesquisador e entrevistados (Chefe de seção, substituto ou indicado).

Primeiramente foi realizado o fechamento dos dados completos com todos os indicadores possíveis pensados pelas seções e pesquisador. Os indicadores criados foram organizados para cada atividade das seções realizadas para os processos, as entradas e as saídas incluindo a concepção de atributos de desempenho que auxiliaram desde o início do trabalho de forma a estreitar a concepção dos indicadores. Na seqüência das divisões do DEQUA estão as tabelas:

Tabela 7.1 – Indicadores do Laboratório de Controle Microbiológico – ANEXO 17.

Tabela 7.2 – Indicadores do Laboratório de Controle Físico-Químico – ANEXO 18.

Tabela 7.3 – Indicadores do Laboratório de Controle de Reativos para Diagnósticos – ANEXO 19.

Tabela 7.4 - Indicadores da Divisão de Serviços do Controle – ANEXO 20.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

No momento da validação dos indicadores, os entrevistados elegeram alguns indicadores que estariam mais relacionados aos macroprocessos e aos objetivos estratégicos de Bio-Manguinhos. Esta fotografia dos processos por seções e indicadores de relevância na visão dos próprios gestores/ substitutos e/ou indicados e do pesquisador estão descritos nas tabelas Tabela 7.5A – ANEXO 21 e Tabela 7.5B – ANEXO 22, no qual correspondem as quatro seções do DEQUA e foram divididas para melhor visualização das mesmas.

A Tabela 7.5A corresponde a 1ª. Parte, no qual têm-se os indicadores consolidados por macroprocessos das seções do LACOM e do LAFIQ, e a tabela 7.5B corresponde a 2ª. Parte, no qual têm-se os indicadores consolidados por macroprocessos das seções do LACORE e DISEC. A apresentação distingue os indicadores de entrada saída e processo, por posição e cor.

Uma síntese dos resultados apresentados nestas tabela foi realizada pelo pesquisador de forma a facilitar a apresentação para validação com a Vice-Diretora de Qualidade e a Gerente do Departamento de Qualidade. Utilizaram-se cores de uma forma geral para as seções sem os macroprocessos, relacionado-as à entrada, saída e processo. Na seqüência estão as tabelas:

Tabela 7.6 – ANEXO 23 - Indicadores das Seções do LACOM para avaliação pela VQUAL e DEQUA.

Tabela 7.7- ANEXO 24 - Indicadores das Seções do LAFIQ para avaliação pela VDQUAL e DEQUA.

Tabela 7.8- ANEXO 25 - Indicadores das Seções do LACORE para avaliação pela VQUAL e DEQUA.

Tabela 7.9 – ANEXO 26- Indicadores das Seções do DISEC para avaliação pela VDQUAL e DEQUA.

Estas tabelas representam indicadores definidos para cada seção do Departamento de Qualidade antes da validação pela VQUAL e DEQUA.

4.5.2 – Refinamento e Seleção dos Indicadores de maior relação com o Mapa Estratégico

Após entrevista com Vice-Diretora de Qualidade e Gerente do Departamento de Qualidade incluindo apresentação dos Macroprocessos e Indicadores, definiram-se os indicadores das Seções do Departamento de Qualidade. Na seqüência estão as tabelas:

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

Tabela 7.10- ANEXO 27 - Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LACOM.

Tabela 7.11 – ANEXO 28 - Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LAFIQ.

Tabela 7.12-ANEXO 29 - Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LACORE.

e Tabela 7.13-ANEXO 30- Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o DISEC.

Estas tabelas representam indicadores definidos para cada seção do Departamento de Qualidade após validação pela VQUAL e DEQUA, mantendo os processos de cada seção individualizados.

Para finalização desta etapa foram selecionados os indicadores mais representativos ao DEQUA pela Vice-Diretoria de Qualidade para aderência ao Mapa Estratégico de acordo com a tabela 4.1.

Tabela 4.1 - Indicadores selecionados pelo DEQUA e VQUAL em aderência ao Mapa.

Índice percentual de capacidade de atendimento a demanda programada no prazo

Índice percentual de retestes

Índice percentual de métodos validados do PMV no prazo

Índice de laudos de liberação no prazo

Índice de retrabalho de laudos de liberação

Índice percentual de atendimento a novas demandas e exigências.

Índice de satisfação ao Cliente

Índice de fornecedores pré-qualificados

Índice percentual de atendimento a solicitação de visita técnica e treinamentos SAC

Índice de tempo de atendimento para fechamento de certificados de análise de produtos

Índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo

Índice de atendimento ao SAC

Índice de entrega de amostra confiável para os diversos laboratórios

Índice confiável de liberação de linhas de envase

A lógica contrária também poderia ser tratada como, por exemplo, relacionar as seções e quais indicadores selecionados se aplicam, para isto basta voltar às tabelas 7.10 a 7.13 correlacionando-a a tabela 4.1, para aplicação interna dos indicadores das seções do DEQUA. Entende-se desta forma que estes indicadores da Tabela 4.1 não são comuns para todas as seções, mas sim a alguns processos. Desta forma, os Indicadores escolhidos tem aplicação que abrange alguns macroprocessos de distintas seções.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

A tabela 4.2 relaciona as seções que possuem processos relacionados aos indicadores selecionados. O objetivo principal desta monografia é a criação dos indicadores de desempenho baseados em macroprocessos, um macroprocesso geral pode em algumas situações não ser aplicado por existirem particularidades nestes casos, nas entradas e saídas de cada um dos processos, não sendo produtivo.

MBBIO3**Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.**

Tabela 4.2 – Indicadores selecionados e seções responsáveis

Índice percentual de capacidade de atendimento a demanda programada no prazo	SEPIN I SEPIN II SEPOT SEBIO SEPM SEMPR SEAPQ SECPI SECPF SEPRM SEMEC SEAMO
Índice percentual de retestes	SETBI SEPM SECPF
Índice percentual de métodos validados do PMV no prazo	SETBI SEPIN II SEPOT SECPF SEAPQ
Índice de laudos de liberação no prazo	SETBI SEPIN I SEPIN II SEPOT SEBIO SECPF SEAPQ SEPM SEMPR
Índice de retrabalho de laudos de liberação	SEPIN I
Índice percentual de atendimento a novas demandas e exigências.	SEPIN II SEPOT SEBIO SEAPQ SEMPR SEPM
Índice de satisfação ao Cliente	SEBCEL SEPRM SEMEC
Índice de fornecedores pré-qualificados	SEMPR
Índice percentual de atendimento a solicitação de visita técnica e treinamentos SAC	SECPF
Índice de tempo de atendimento para fechamento de certificados de análise de produtos	SEDOC
Índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo	SEDOC
Atendimento ao SAC	SEPM
Índice de entrega de amostra confiável para os diversos laboratórios	SEAMO
Índice confiável de liberação de linhas de envase	SEAMO

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

O que têm de produtivo para os indicadores é que com os indicadores selecionados do DEQUA e as seções relacionadas aos mesmos e descritos na tabela 4.2. A gestão destes indicadores será facilitada com um levantamento destes dados no decorrer de um ano, por exemplo, sendo itens complementares a serem adotados nos relatórios anuais do Departamento.

4.5.3 - Validação dos Indicadores do DEQUA com a Assessoria de Planejamento Operacional - ASSPO

A partir da seleção dos indicadores de desempenho através dos Macroprocessos do DEQUA, a nível gerencial, a ASSPO selecionou os indicadores que poderiam estar mais correlacionados a criação dos indicadores estratégicos de acordo com os objetivos do Mapa de Bio-Manguinhos. (Tab. 4.3)

Tabela 4.3 – Indicadores de Desempenho DEQUA/ASSPO

ÍNDICADOR DE DESEMPENHO	OBJETIVO ESTRATÉGICO	PERSPECTIVA	APRENDIZADO E CRESCIMENTO
Índice percentual de retestes	Eficácia na utilização dos recursos	Autosustentabilidade	Motivação dos funcionários Excelência Gerencial Retenção de Pessoas Qualificação de funcionários Eficiência na comunicação
Índice percentual de atendimento a novas demandas e exigências.	Atendimento das demandas de saúde pública	Sociedade	
Índice de satisfação ao Cliente (interno)	Satisfação dos Clientes	Sociedade	
Índice de tempo de atendimento para fechamento de certificados de análise de produtos	Efetividade Industrial	Processos	
Índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo	Atendimento das demandas de saúde pública	Sociedade	
Índice de atendimento ao SAC	Fortalecimento da Imagem Institucional	Sociedade	
Índice de capacidade de atendimento a demanda no prazo	Lançamento de novos produtos e serviços/ Atendimento das demandas de Saúde Pública	Processos/ Sociedade	

A tabela 4.3 demonstra cada indicador de desempenho definido para o DEQUA que tem maior impacto ao alcance da estratégia. Nesta, o indicador tem o alinhamento com o objetivo estratégico pré-definido no Mapa Estratégico, possibilitando o desenvolvimento

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

das perspectivas relacionadas e que demonstra no quadro tracejado com os objetivos: Motivação dos funcionários, Excelência Gerencial, Retenção de pessoas, Qualificação de funcionários, Eficiência na comunicação, definidos para a perspectiva de aprendizado e crescimento. Fica claro que a teoria de *Balanced Scorecard* com as relações de causa e efeito para alinhamento da estratégia com os vetores entre os objetivos facilitará a posição desejada de acordo com a Estratégia pretendida de Bio-Manguinhos.

5 Conclusão:

O trabalho desenvolvido foi enriquecedor pela introdução dos Conceitos de *Balanced Scorecard*, Macroprocessos e Indicadores de Desempenho aos Gestores do Departamento de Qualidade, proporcionou o fortalecimento quanto ao estabelecimento de indicadores de desempenho com cunho participativo e proeminente para a Estratégia definida por Bio-Manguinhos.

O formato da metodologia utilizada proporcionou a compreensão das inter-relações sistêmicas existentes para atender o objetivo final do Departamento de Qualidade.

Uma análise dos Macroprocessos apresenta que ainda há distintos sistemas em uso, entradas e saídas através da Intranet, por *email*, sistema CQ. É importante citar que os sistemas mais novos que estão em recém implantação Sistema CQ e ERP ainda não possibilitam ferramentas adequadas para Sistemas de Medição de Desempenho.

A criação, validação e alinhamento dos indicadores de desempenho para o Departamento de Qualidade traduz a realidade do nível operacional para o atendimento aos objetivos estratégicos e permite o desenvolvimento de propostas para implantação facilitando os processos de gestão para o alcance da visão e missão de Bio-Manguinhos para os próximos desafios e metas.

O método foi eficiente para o alcance do objetivo do trabalho, sua principal deficiência foi o excesso de entrevistas necessárias para seleção, refino e validação dos indicadores o que demanda tempo considerável tanto para realização das entrevistas quanto para processamento dos dados.

A definição dos indicadores de desempenho por processos pode ocasionar com a sua implantação o fortalecimento do negócio no mercado competitivo pela consistência da Gestão estabelecida.

5.1 Desdobramento para trabalhos futuros:

Para o trabalho desenvolvido as seguintes proposições de pesquisa podem ser consideradas como desdobramentos:

- A definição dos indicadores de desempenho poderá possibilitar a identificação mais precisa de melhorias relacionadas a sistemas em Tecnologia da Informação de forma a caracterizar diretamente a necessidade de novos projetos para desenvolvimento das medições necessárias, ou aprimoramento das ferramentas em desenvolvimento Sistema CQ e ERP para contemplar as necessidades dos Gestores do Departamento com as medidas de desempenho relacionadas às melhorias dos processos.
- Caracterizar a partir da definição dos indicadores de desempenho por processos, áreas de maior necessidade de investimentos por setores relacionados, caso sejam medidas com baixo índice percentual atendido, por exemplo, seja por falta de mão de obra, de equipamentos, treinamentos, infraestrutura, isto é, causas do impacto nos processos.

Além disto, vale ressaltar que as empresas se preocupam em medir o desempenho dos seus processos. Como esta questão é desenvolvida no contexto da Qualidade? Algumas destas proposições poderiam ser tratadas, como por exemplo;

- buscar em empresas parceiras, modelos de como trabalham o BSC e os indicadores para a Qualidade.
- Avaliar se seria importante uma correlação direta com os nossos objetivos estratégicos e o de empresa parceiras, proporcionando um benefício mútuo.
- Definir a participação do Escritório de processos na implantação dos indicadores de desempenho por macroprocessos e seções responsáveis.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

No contexto atual de Bio-Manguinhos, este trabalho deve ser continuado para a implantação dos indicadores propostos. O Departamento de Qualidade deverá consolidar a gestão participativa de forma a orientar e facilitar a avaliação e coleta de dados dos principais indicadores selecionados, ajustar as correlações dentre indicadores do Departamento de Qualidade com a Assessoria de Planejamento Organizacional e possibilitar a avaliação estratégica a partir destas medidas ao longo do tempo.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competitividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

6 Bibliografia

BARBER, Elisabeth. **HOW TO MEASURE THE “VALUE” IN VALUE CHAINS.** *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, v. 38, n. 9, p. 685-698, 2008.

BATISTA, Júlio; MELLO, Miguel Almeida; KOVÁCS, Álvaro Lins. **GESTÃO PÚBLICA.** Apostila Digital Completa FIOCRUZ; Aprendizado Urbano. Apostila Solução, 2010.

CARDOSO, R. **APOSTILA: DISCIPLINA SISTEMAS E ABORDAGENS PARA QUALIDADE.** *Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos.* Grupo de Produção Integrada Escola Politécnica & COPPE/UFRJ

CRESPINO, Izabel Cristina de Souza. **PROPOSTA DE BSC E INDICADORES DE DESEMPENHO PARA A ÁREA DA VICE-DIRETORIA DE QUALIDADE DE BIOMANGUINHOS/FIOCRUZ.** Monografia de Especialização apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro para o Grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos. Rio de Janeiro, 2007.

DIAS, Claudia Maria Alves de Souza de Oliveira. **PARA PENSAR O FUTURO: UMA “ESTRATÉGIA DE OPERAÇÕES” PARA O DEQUA.** Monografia de Especialização apresentada ao Corpo Docente da Escola Politécnica da Universidade Federal do Rio de Janeiro para o Grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competitividade, Produtividade, Qualidade e Inovação. Rio de Janeiro, 2009.

FRANCESCHINI, F. *et al.* **PROPERTIES OF PERFORMANCE INDICATORS IN OPERATIONS MANAGEMENT: A REFERENCE FRAMEWORK.** *International Journal of Productivity and Performance Management*. Vol. 57, No.2, 2008.

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos; Assessoria de Planejamento e Organização (ASSPO). **PLANEJAMENTO ESTRATEGICO 2010-2020 - Consolidar, Crescer & Inovar.** 8ª Reunião COLEGIADO INTERNO DE GESTORES

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

2010. Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Ministério da Saúde. Rio de Janeiro, Angra dos Reis, Junho de 2010.

JUNIOR, Isnard Marshall; CIERCO, Agliberto Alves; ROCHA, Alexandre Varanda; MOTA, Edmarson Bacelar; LEUSIN, Sérgio, **GESTÃO DA QUALIDADE, SÉRIE GESTÃO EMPRESARIAL, PUBLICAÇÕES FGV MANAGEMENT/ GERENCIAMENTO DE PROJETOS**, 9ª. EDIÇÃO, 2008, RIO DE JANEIRO, EDITORA FGV

GIL, A.C. **MÉTODOS E TÉCNICAS DE PESQUISA SOCIAL**. 6ª. Edição. São Paulo. Atlas, 2008.

KAPLAN, Robert S.; NORTON, David P. **USING THE BALANCED SCORECARD AS STRATEGIC MANAGEMENT SYSTEM**. *Boston: Harvard Business School. Press.* Jan./Feb. 1996

_____. **ORGANIZAÇÃO ORIENTADA PARA A ESTRATÉGIA**. Rio de Janeiro: Campus, 2001.

KYAN, F. M. **PROPOSTA PARA DESENVOLVIMENTO DE INDICADORES DE DESEMPENHO COMO SUPORTE ESTRATÉGICO**. 2001. Dissertação de Mestrado – Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo.

LOBATO, David Menezes; FILHO, Jamil Moysés; TORRES, Maria Cândida Sotelino; RODRIGUES, Murilo Ramos Alambert, **ESTRATÉGIA DE EMPRESAS, SÉRIE GESTÃO EMPRESARIAL, PUBLICAÇÕES FGV MANAGEMENT**, 9ª. EDIÇÃO, 2009, RIO DE JANEIRO, EDITORA FGV

LUEKE, Richard. **ESTRATÉGIA – CRIAR E IMPLEMENTAR A MELHOR ESTRATÉGIA PARA SEU NEGÓCIO**. Consultoria de David J. Collis; Tradução de Ryta Magalhães Vinagre. 4ª. EDIÇÃO. Rio de Janeiro; Record, 2009. Harvard Business Essentials.

LUNKES, Rogério João, **CONTROLE DE GESTÃO: ESTRATÉGICO, TÁTICO, OPERACIONAL, INTERNO E DE RISCO**, EDITORA ATLAS, S.A., SÃO PAULO, 2010.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

MARQUES, Marcelo. “**ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. UMA ABORDAGEM PRÁTICA**”, SÉRIE CONCURSOS, EDITORA FERREIRA. RIO DE JANEIRO, 2008.

NEELY. A. **THE PERFORMANCE MEASUREMENT REVOLUTION: WHY NOW AND WHAT NEXT?** *International Journal of Operations & Production Management*. v.19, n.2, p. 205-228.1999.

_____. **THE EVOLUTION OF PERFORMANCE MEASUREMENT RESEARCH: DEVELOPMENTS IN THE LAST DECADE AND A RESEARCH AGENDA FOR THE NEXT.** *International Journal of Operations & Production Management*. v.25.n.12, p.1264-1277. 2005.

NEELY, A., J. MILLS, et al. **PERFORMANCE MEASUREMENT SYSTEM DESIGN: DEVELOPING AND TESTING A PROCESS-BASED APPROACH.** *International Journal of Operations & Production Management*. V.20, n. 10, p.1119-1145. 2000.

NIVEN, P. R. **BALANCED SCORECARD STEP BY STEP: MAXIMIZING PERFORMANCE AND MAINTINING RESULTS.** New York:John Wiley & Sons, 2000.

OLIVEIRA, A. R. **APOSTILA: SISTEMAS DE MEDIÇÃO DE PERFORMANCE.** *Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos.* Grupo de Produção Integrada Escola Politécnica & COPPE/UFRJ

OLIVEIRA, A. R. **UMA AVALIAÇÃO DE SISTEMAS DE MEDIÇÃO DE DESEMPENHO PARA P&D IMPLANTADOS EM EMPRESAS BRASILEIRAS FRENTE AOS PRINCÍPIOS DE CONSTRUÇÃO IDENTIFICADOS NA LITERATURA.** Tese de Doutorado. Engenharia de Produção. COPPE/UFRJ. 2010.

PASCALE, R.T.; ATHOS, A.G. **THE ART OF JAPANESE MANAGEMENT.** *Business Horizons*. v.24, n.6.1981.

PORTER, Michel E. **COMPETITIVE STRATEGY – TECHNIQUES FOR ANALYZING INDUSTRIES AND COMPETITORS.** New York: Free Press, 1980

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

RUMMLER, G. A. e A. P. BRACHE. IMPROVING PERFORMANCE: HOW TO MANAGE THE WHITE SPACE ON THE ORGANIZATION CHART. Jossey-Bass,1995.

SMITH, R. BUSINESS PROCESS MANAGEMENT AND THE BALANCED SCORECARD USING PROCESSES AS STRATEGIC DRIVERS. John Wiley & Sons, Inc., 2007.

SIQUEIRA, M.C. INDICADORES DE DESEMPENHO E CONTROLE DE RESULTADOS. SEPLAG;MG. 2005.

YIN, R. ESTUDO DE CASO: PLANEJAMENTO E MÉTODOS. Porto Alegre. Bookman. 3ª. Edição, 2005.

7 ANEXOS

ANEXO 1

Protocolo de entrevista para 2ª etapa do estudo de caso

Tema- Indicadores DEQUA – 2ª etapa

Objetivo do protocolo: A partir do levantamento dos macroprocessos realizados na 1ª etapa de entrevistas realizadas com os Chefes ou substitutos de cada Seção do Departamento de Qualidade, este protocolo possibilitará a validação da planilha de indicadores de desempenho dos principais macroprocessos existentes no DEQUA.

UO superior: LACOM LAFIQ DISEC LACORE

Nome do entrevistado: _____

UO diretamente relacionada: _____ Chefe Substituto Indicado

Participou da 1ª etapa de levantamento de dados para os macroprocessos?

SIM NÃO _____ (citar o nome do substituto)

Objetivo específico: As questões a seguir possibilitarão direcionar o entrevistado e o pesquisador para melhor ajuste e validação dos indicadores de desempenho criados no estudo e necessários para definição dos indicadores do DEQUA em aderência ao Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos.

Obs.: As perguntas 1 e 2 serão direcionadas ao entendimento do entrevistado, e as perguntas 3 a 7.a serão diretamente relacionadas a tabela de indicadores avaliada na entrevista.

1- Quais indicadores de desempenho existem hoje na sua seção?
2- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar o seu processo?
3- Entre os atributos de desempenho pré-selecionados (os da planilha), algo mais precisaria ser contemplado?
4- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar <u>entradas</u> do seu processo?
4.a- As medidas são automáticas? Quais sistemas são utilizados?
5- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar <u>saídas</u> do seu processo?
5.a- As medidas são automáticas? Quais sistemas são utilizados?
6- Quais medidas de desempenho você julga necessário para avaliar seu processo?
6.a- As medidas são automáticas? Quais sistemas são utilizados?
7- Quais indicadores você poderia considerar para ter aderência pelo DEQUA ao novo Mapa Estratégico 2010-2020 de Bio-Manguinhos?
7a- Se não há esta aderência, explique o por quê?

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 2

- Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica (SETBI)

A seção apresenta três macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.1:

1º. Macroprocesso:²¹

- entrada: ocorre tanto por recebimento de amostras pelo CQ e entrega pelo SEAMO quanto por recebimento de amostra pelo CQ e entrega pela sala de recepção de amostras do DEQUA.
- **processo: teste de ovoalbumina residual, teste de identidade de vacinas e biofármacos, teste de desempenho do Kit NAT e teste de endotoxina das águas.**
- ⇒ saída: Para o NAT do DERED o laudo é impresso e enviado diretamente ao solicitante via intranet, demais processos ocorre a liberação de protocolo para Chefia do Lacom no sistema CQ, e ainda ocorre liberação de produtos através de laudo de liberação da SETBI na Intranet para as UO's.

2º. Macroprocesso:

- entrada: DEQUA solicita os testes de estabilidade.
- **processo: Estudos de estabilidade.**
- ⇒ saída: Laudos de resultados de controle imunocitoquímico e de biologia molecular dos produtos em estabilidade.

3º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.
- **processo: Validação de método.**
- ⇒ saída: é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

²¹ Neste macroprocesso existe um ponto crítico na entrada, no qual no segundo momento do recebimento de amostra, diretamente na sala de recepção de amostras; prejudica em muitas situações o desempenho de um teste. Isto é devido ao analista ter que parar alguma atividade para recebimento da amostra e se deslocar até a sala de recepção de amostras. É perceptível que existe mais de um sistema de documentação relacionada às atividades da seção o que não é condizente e pode gerar gargalos no processo.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

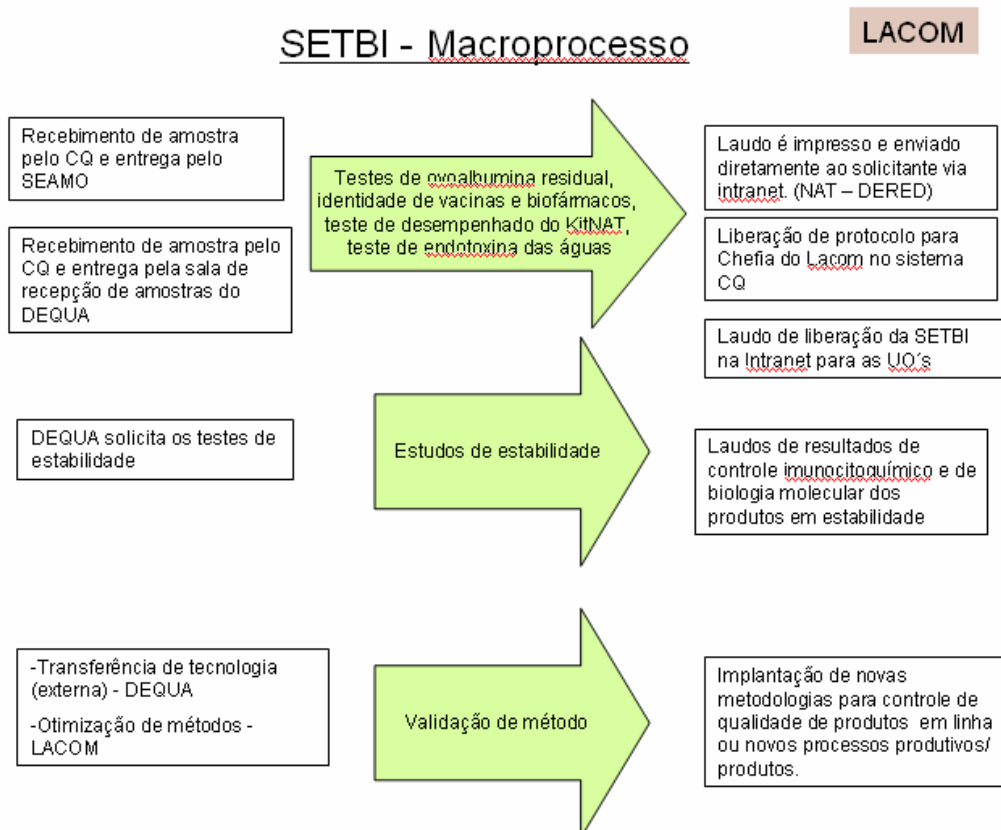


Fig.7.1 –Macroprocesso SETBI

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 3

- Seção de Esterilidade, Processos e Insumos I - (Processos e Insumos) SEPIN I

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.2 .

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento de amostra através de entrega pelo SEAMO.
- **processo: Incubação e leitura de placas do Monitoramento ambiental.**
- ⇒ saída:²²: Liberação de protocolo pela Intranet para DEGAQ.

2º. Macroprocesso:

- entrada: idem ao 1º.Macroprocesso.
- **processo: Ensaio microbiológico de água e vapor.**
- ⇒ saída: idem ao 1º. Macroprocesso.

3º. Macroprocesso:

- entrada: Recebimento de protocolo de Solicitação de análise pelo DERED.
- **processo: Carga microbiana em produto final e soluções.**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo Intranet para DERED.

4º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de amostra sala de recepção de amostra: para produto intermediário e matérias-primas; entrega direta do SEAMO para produto final; recebimento de amostra de produtos intermediários através de solicitação de análise.
- **processo: Identificação de contaminantes.**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ e Intranet.

5º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de amostra pelo SEAMO pela sala de recepção de amostra e ainda através de solicitação do DEQUA para realização dos testes de estabilidade (Estudo de estabilidade).

²² Esta saída de processo gera em torno de 600 laudos/mês de monitoramento ambiental e aproximadamente 450 laudos/mês relacionados a análise de água.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- **processo: Caracterização de CEPAS de lote semente e trabalho.**

⇒ saída: Liberação de protocolo pela Intranet para todas as UO's.

6º. Macroprocesso:

➤ entrada: Recebimento de amostra pelo CQ e entrega pelo SEAMO.

- **processo: Detecção de sulfato de neomicina.**

⇒ saída: Liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

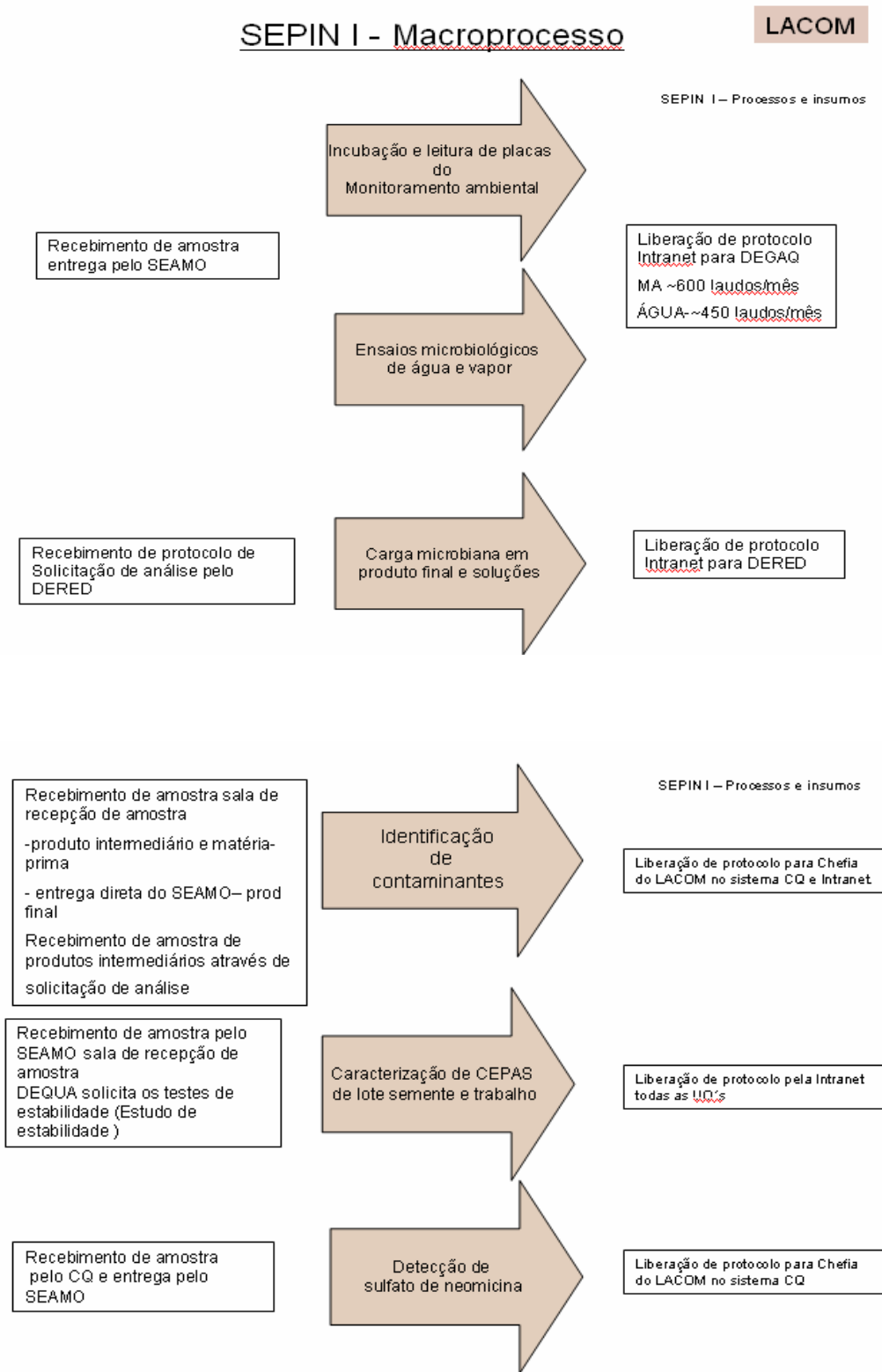


Fig.7.2 – Macroprocesso SEPIN I

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 4

- Seção de Esterilidade, Processos e Insumos II – (Esterilidade) SEPIN II

A seção apresenta cinco macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.3.

1º. Macroprocesso

- entrada: recebimento de amostra através de entrega pelo SEAMO.
- **processo: teste de esterilidade pelo método de filtração ou método direto (produto intermediário, em desenvolvimento e produto final e material do SEPRM e outros materiais).**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ e Intranet.

2º. Macroprocesso:

- entrada: idem ao 1º. Macroprocesso.
- **processo: Teste de Micoplasma (F. Amarela e matéria-prima).**
- ⇒ saída: idem ao 1º. Macroprocesso.

3º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.
- **processo: Validação de método.**
- ⇒ saída: é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

4º. Macroprocesso:

- entrada: Solicitação de análise do DEQUA.
- **processo: Estudos de estabilidade Produtos intermediários e finais.**
- ⇒ saída: Liberação de laudo pela Intranet (atual); Liberação de laudos para Chefia do LACOM no sistema CQ (para implantação em 2011).

5º. Macroprocesso:

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- entrada: recebimento de meio de cultura via solicitação de análise encaminhado pelo SEMEC.
- **processo: Testes de meio de cultura (esterilidade e fertilidade).**
- ⇒ saída: Liberação de laudo impresso pela Intranet com aprovação de chefia.

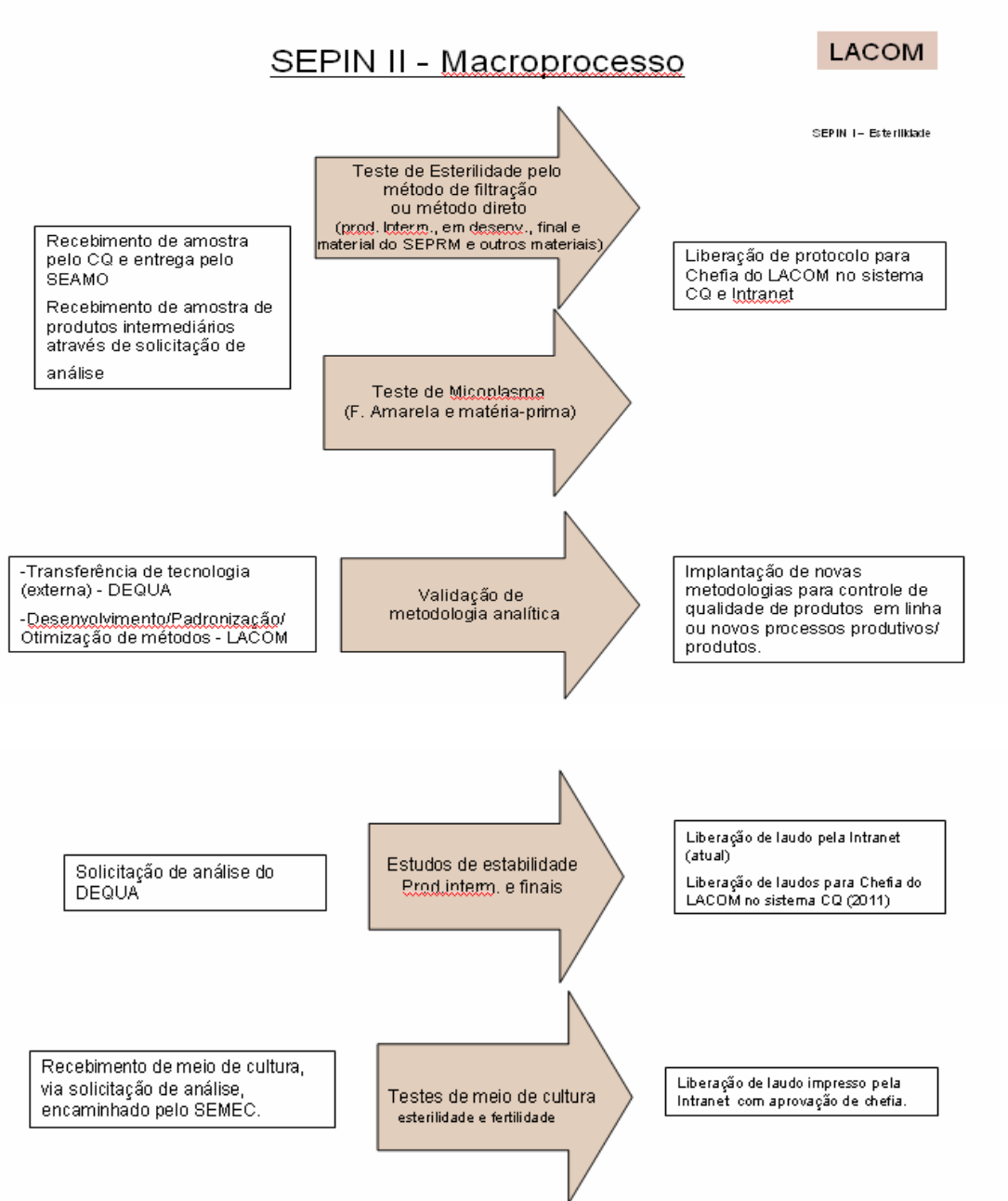


Fig.7.3 –Macroprocesso SEPIN II

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 5

– Seção de Banco de Células SEBCEL

A seção apresenta dois macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.4.

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento de programação semanal (documento impresso) e protocolo de solicitação de placas do SEPOT com a quantidade de placas com células.
- **processo: Produção/Fornecimento de placas com células para SEPOT.**
- ⇒ saída: Entrega das placas e do protocolo preenchido por by-pass ao SEPOT.

2º. Macroprocesso:

- entrada: Atividade semanal pré-programada (protocolos preenchidos manuscritos).
- **processo: Manutenção das células de arquivo (criopreservação, descongelamento e crescimento/manutenção).**
- ⇒ saída: Manutenimento das culturas de células. Disponibilidade da garrafa para preparo de placas.

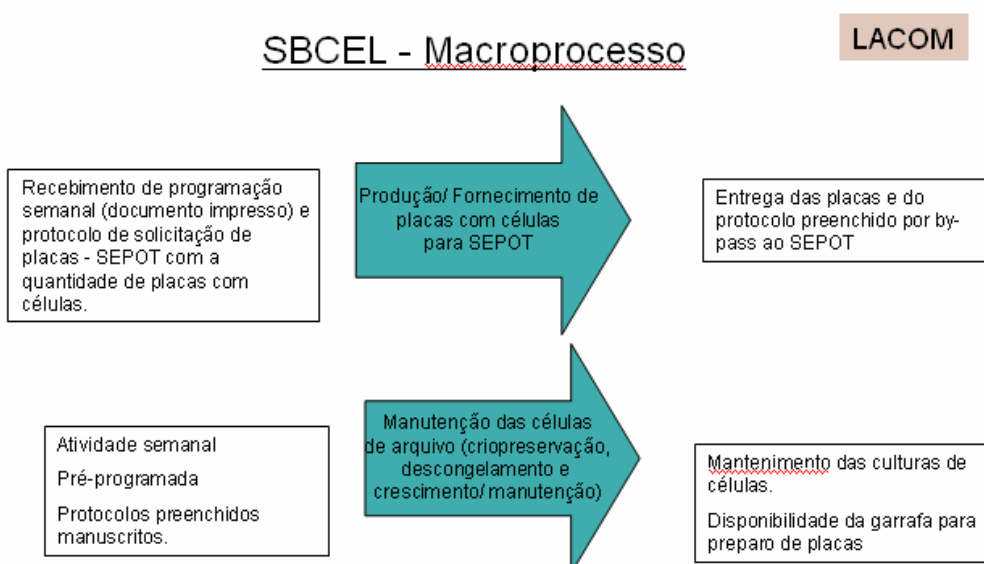


Fig. 7.4 – Macroprocesso SEBCEL

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 6

– Seção de Potência SEPOT

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.5.

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento de amostra via CQ através de entrega pelo SEAMO.
- **processo: Liberação de produtos através dos testes de Análise de Potência, Termoestabilidade e Identidade, inclusive atendendo a necessidades de validação do processo.**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ.

2º. Macroprocesso:

- entrada: Solicitação de análise do DEQUA.
- **processo: Testes de Estudo de Estabilidade.**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo pela Intranet (atual) e Liberação de laudos para Chefia do LACOM no sistema CQ (em implantação 2011).

3º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.
- **processo: Validação de método.**
- ⇒ saída: é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

4º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da demanda para os testes de potência e identidade da própria seção.
- **processo: Obtenção de soro imunes para execução.**
- ⇒ saída: liberação para uso nos testes de rotina (potência e esterilidade).

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

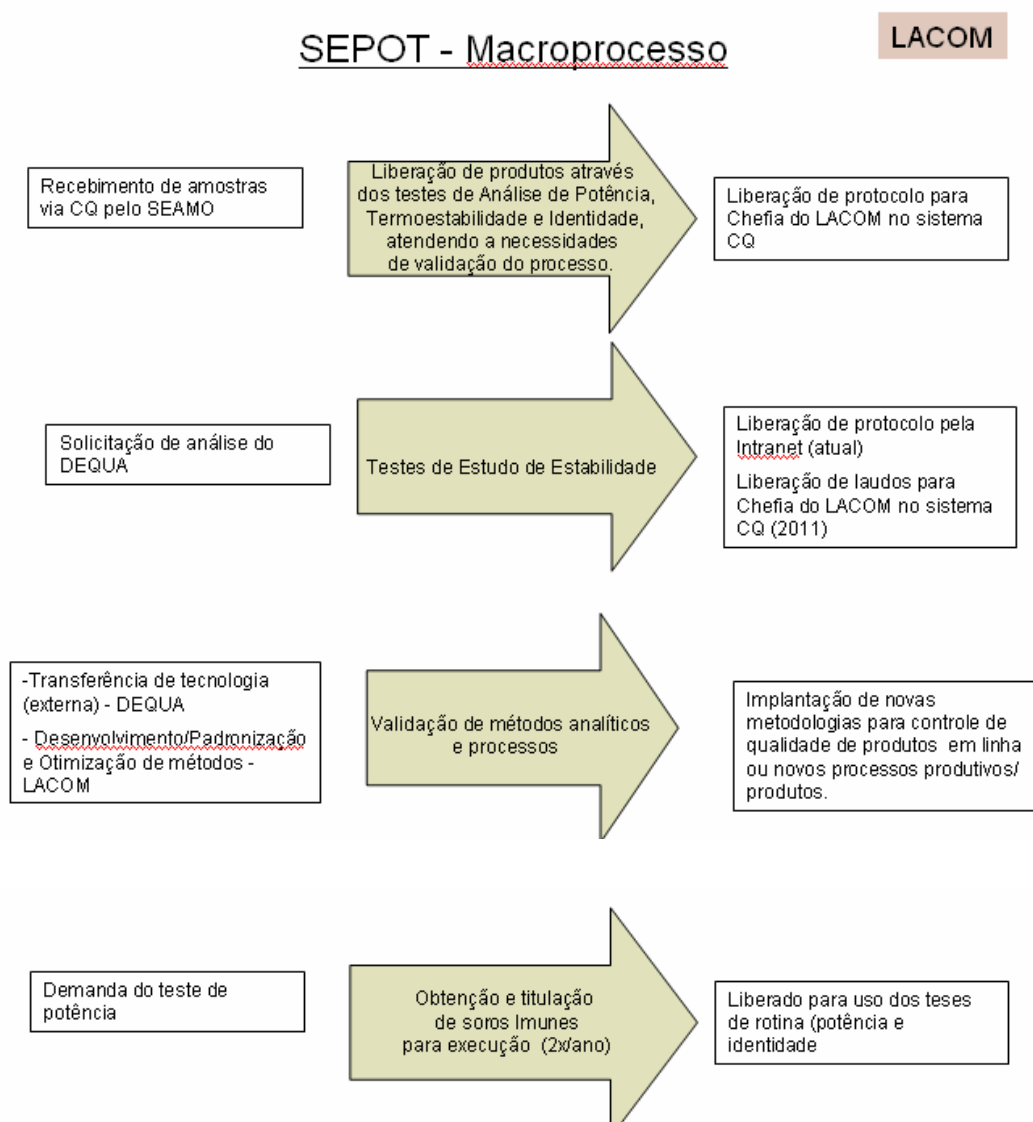


Fig.7.5 – Macroprocesso SEPOT

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 7

– Seção de Controle Biológico SEBIO

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.6.

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento de amostras via CQ e atendimento VDTEC.
- **processo: Testes de toxicidade inespecífica (todos os produtos finais e pólio intermediário) incluindo estudo de estabilidade**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo para Chefia do LACOM no sistema CQ. Laudo é impresso e enviado diretamente ao solicitante via intranet.

2º. Macroprocesso:

- entrada: idem ao 1º.Macroprocesso.
- **processo: Testes de toxicidade específica (polissacarídeo meningocócico) e pirogênio in vivo (vacina AC, ACW, poli A, C,W), incluindo estudo de estabilidade.**
- ⇒ saída: idem ao 1º. Macroprocesso.

3º. Macroprocesso:

- entrada: idem ao 1º.Macroprocesso.
- **processo: Teste de potência EPO, incluindo estudo de estabilidade.**
- ⇒ saída: idem ao 1º.Macroprocesso.

4º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LACOM.
- **processo: Validação de métodos analíticos.**
- ⇒ saída: é o próprio processo de implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

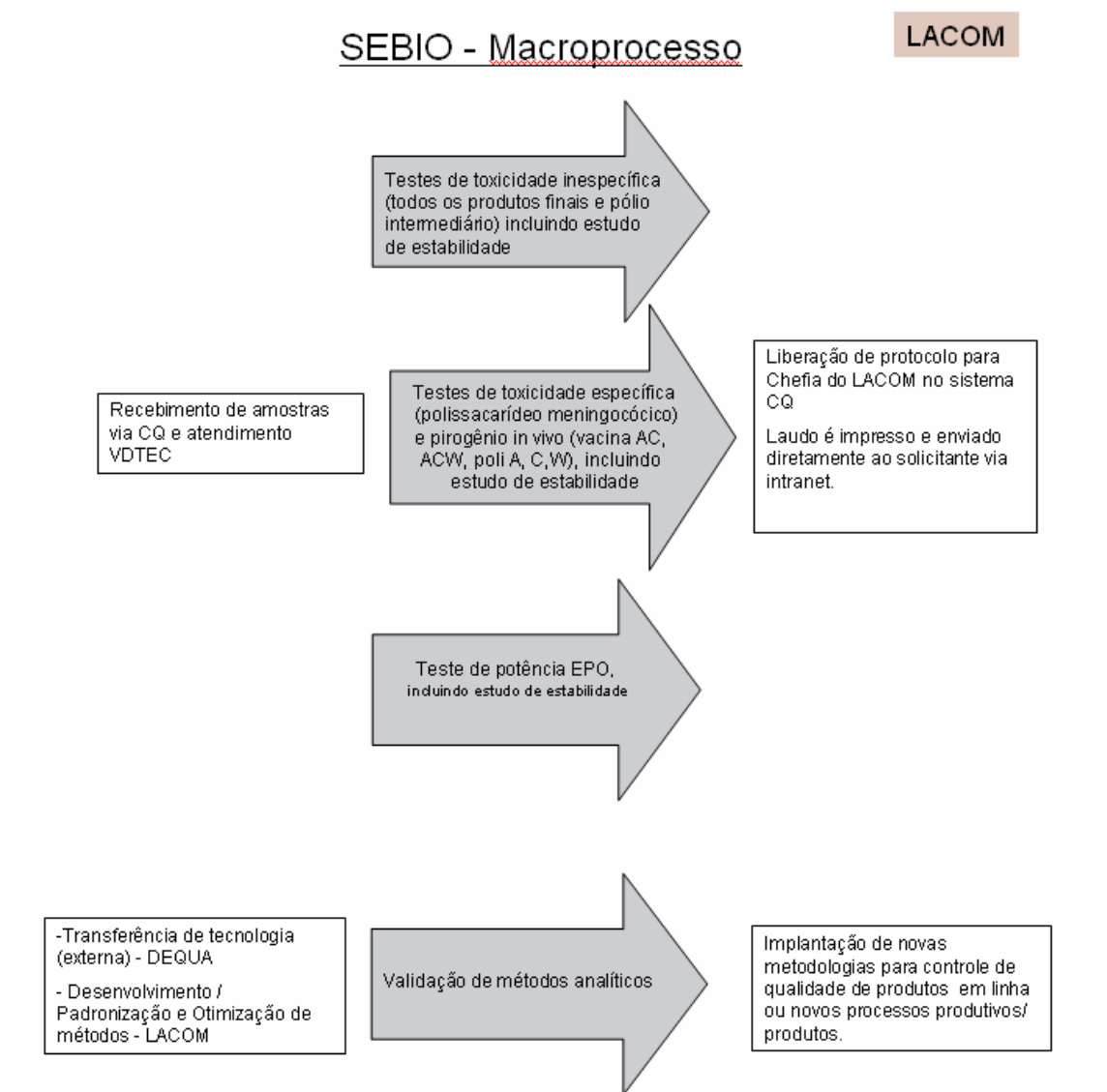


Fig.7.6 – Macroprocesso SEBIO

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 8

- Seção de Apoio a Pesquisa SEAPQ

A seção apresenta três macroprocessos conforme apresentado na Fig.7.7.

1º. Macroprocesso

- entrada: DEQUA solicita os testes de estabilidade.
- **processo: Estudos de estabilidade.**
- ⇒ saída: Laudos de resultados de controle físico-químico dos produtos em estabilidade.

2º. Macroprocesso:

- entrada: LAFIQ solicita validação de metodologias analíticas das suas seções internas e de produtos em desenvolvimento da VDTEC.
- **processo: Validação de método.**
- ⇒ saída: Relatórios de validação das metodologias analíticas.

3º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de desenvolvimento de métodos em conjunto com a VDTEC.
- **processo: Desenvolvimento de metodologias analíticas.**
- ⇒ saída: Implantação de novas metodologias para controle de qualidade de produtos em linha ou novos processos produtivos/ produtos.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

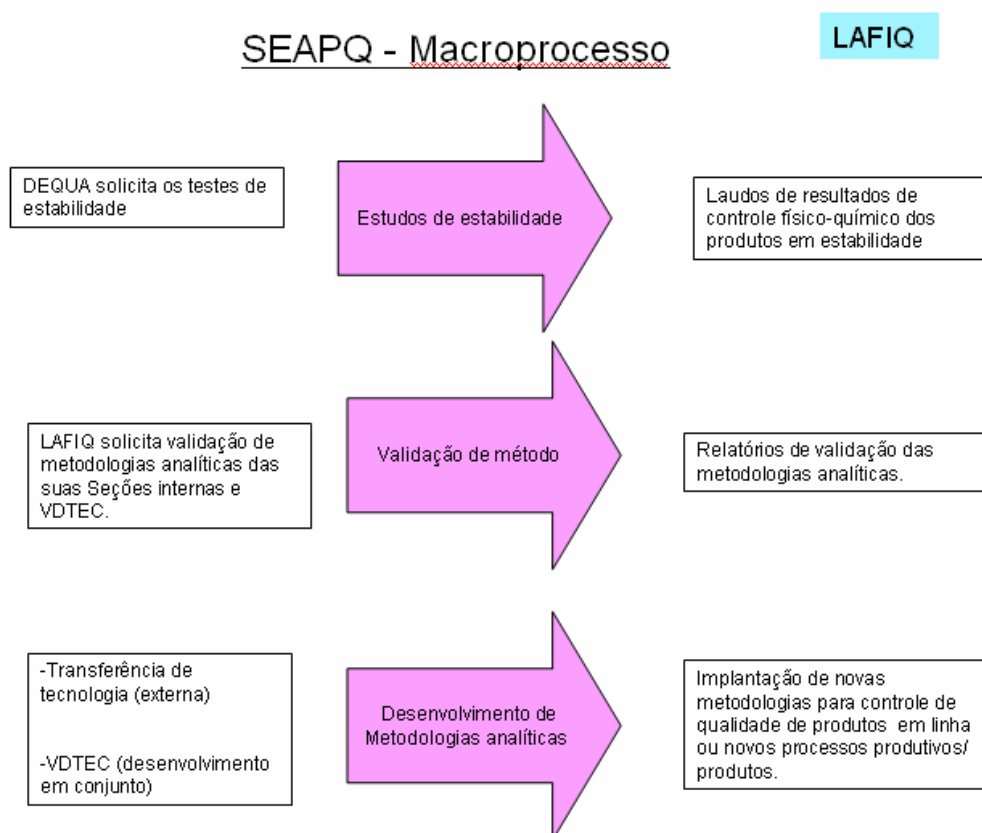


Fig.7.7 – Macroprocesso SEAPQ

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 9

- Seção de Produto Final SEPFI

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentado na Fig.7.8.

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento de amostra através de entrega pelo SEAMO.
- **processo: Liberação de produtos através dos testes de controle físico-químico de vacinas, Biofármacos e diluentes atendendo a necessidades validação do processo.**
- ⇒ saída: Liberação de protocolo para Chefia do LAFIQ no sistema CQ.

2º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de amostra pelo CQ e entrega pela sala de recepção de amostras do DEQUA.
- **processo: análise de produtos intermediários.**
- ⇒ saída: idem ao 1º. Macroprocesso.

3º. Macroprocesso:

- entrada: solicitação do SEVLQ e SEDIL para verificação dos lotes revisados na Brevetti (EPO, DTP e Diluente).
- **processo: realização de testes de aspecto e volume médio no Posto Avançado.**
- ⇒ saída: Liberação do produto nestes parâmetros.

4º. Macroprocesso:

- entrada: ocorre a partir da necessidade por uma transferência de tecnologia externa por solicitação do DEQUA e também pode ser iniciada devido a uma necessidade de apoio para desenvolvimento / padronização / otimização de métodos do próprio LAFIQ/SEAPQ ou validação de processo com o LAMEV.
- **processo: Apoio na realização de análises para Validação de métodos e de processo.**
- ⇒ saída: processo e/ou método validado.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

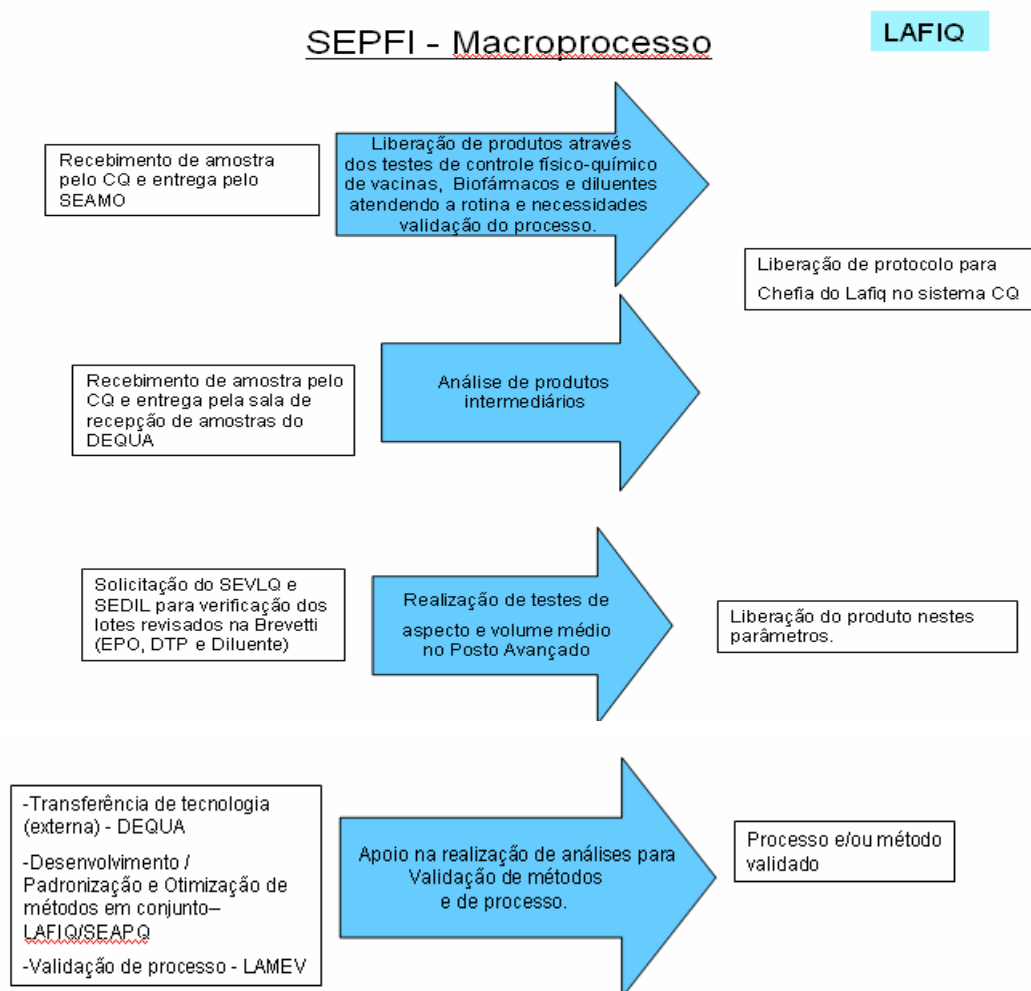


Fig. 7.8 – Macroprocesso SEPFI

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 10

-Seção de Matéria-Primas - SEMPR

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.9.

1º. Macroprocesso

- entrada: O SEAMO solicita análise através de ERP.
- **processo: Análise de Matérias-primas.**
- ⇒ saída: Laudo de liberação impresso da SEMPR para DISEC.

2º. Macroprocesso:

- entrada: O SEAMO solicita análise através de ERP ou SAT (solicitação de análise técnica) para qualificação de fornecedores.
- **processo: Análise de Materiais de embalagem.**
- ⇒ saída: idem ao 1º. Macroprocesso.

3º. Macroprocesso:

- entrada: As próprias UO's encaminham amostras para verificação dos pré-requisitos de formulação.
- **processo: Análise de Soluções de Processo.**
- ⇒ saída: Laudo de liberação de solução de processo da SEMPR na Intranet para as UO's solicitantes e também ocorre a liberação em alguns casos de protocolo para Chefia do Lafiq no sistema CQ.

4º. Macroprocesso:

- entrada: A SECOM envia a amostra (mín. 2 unidades) para análise da SEMPR.
- **processo: Liberação de artes para gráfica (bula, cartucho, rótulo)**
Testes: texto,cor,faca.
- ⇒ saída: Liberação de uma amostra para o fornecedor. Arquivo da segunda amostra.

5º. Macroprocesso:

- entrada: O analista SEMPR retira as amostras dos pontos pré-definidos de coleta do DEPMI. As demais UO's enviam as amostras para análise.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- **processo: Análise de águas purificadas.**

⇒ saída: Laudo de liberação da SEMPR na Intranet para as UO's.

6º. Macroprocesso:

➤ entrada: Solicitação de participação na pré-qualificação de fornecedor pelo DEGAQ e Comissão de Pré-Qualificação.

- **processo: Pré-qualificação de fornecedores em parceria com o DEGAQ e comissão de pré-qualificação.**

⇒ saída: Fornecedor avaliado na pré-qualificação.

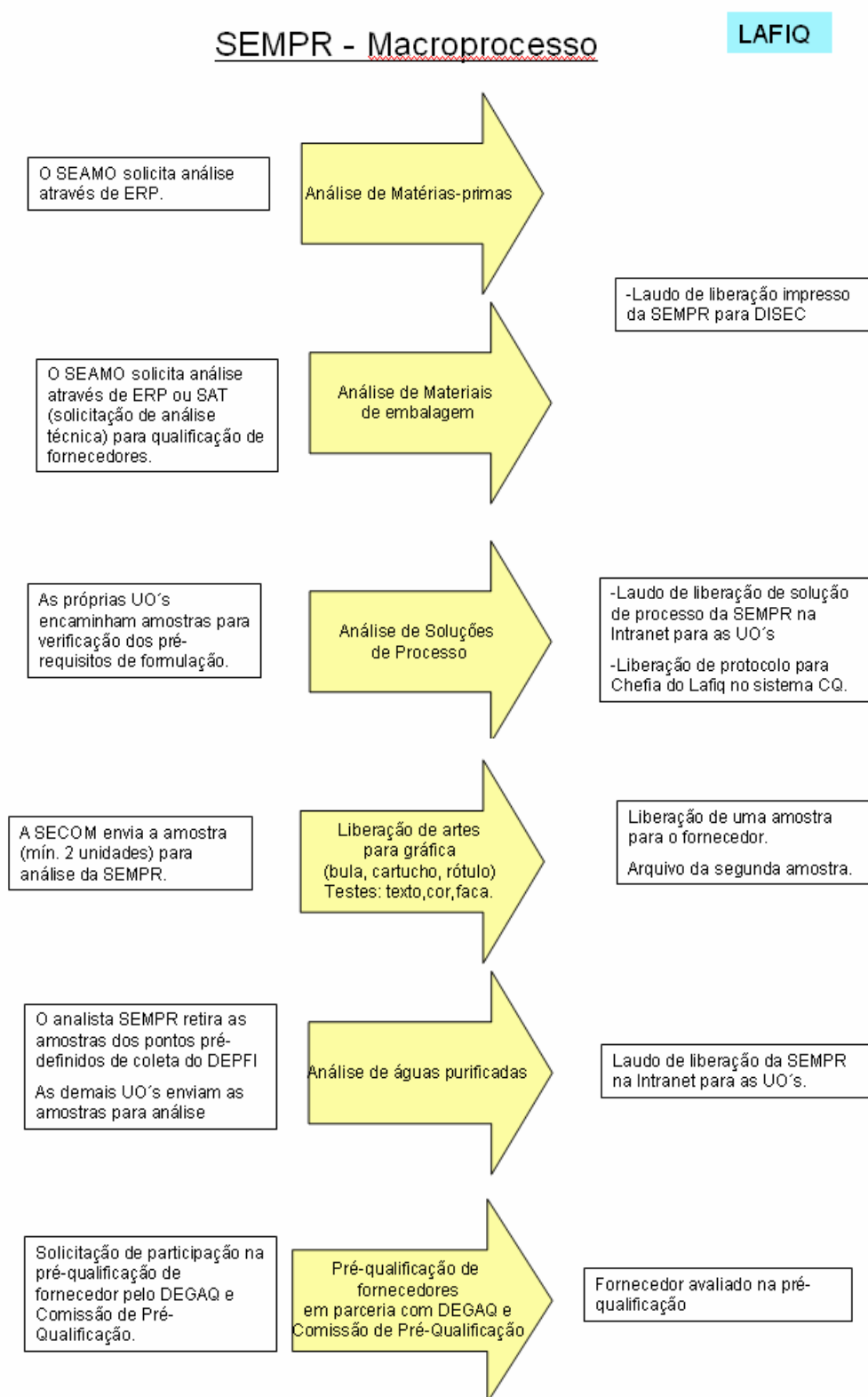


Fig.7.9 – Macroprocesso SEMPR

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 11

- Seção de Controle de Processos e Produtos Intermediários - SECPI

A seção apresenta três macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.10.

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento do Kit na recepção de amostra entregue pela DERED.
- **processo: Análises dos Kit's no Controle de Processo.**
- ⇒ saída: Lote liberado através de laudos impressos e disponíveis na recepção de amostras. Envio de email com a conclusão da análise para os interessados.

2º. Macroprocesso:

- entrada: Solicitação de análise pelo SETER (email).
- **processo: Análises de Insumos no Controle em Processo (Teste rápido).**
- ⇒ saída: Liberação do laudo, se aprovado, montagem do controle de processo.

3º. Macroprocesso:

- entrada: Solicitação de análise pelo SECVIR (email).
- **processo: Leitura de lâminas de IFI HIV-1.**
- ⇒ saída: Liberação do laudo com resultado da leitura.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

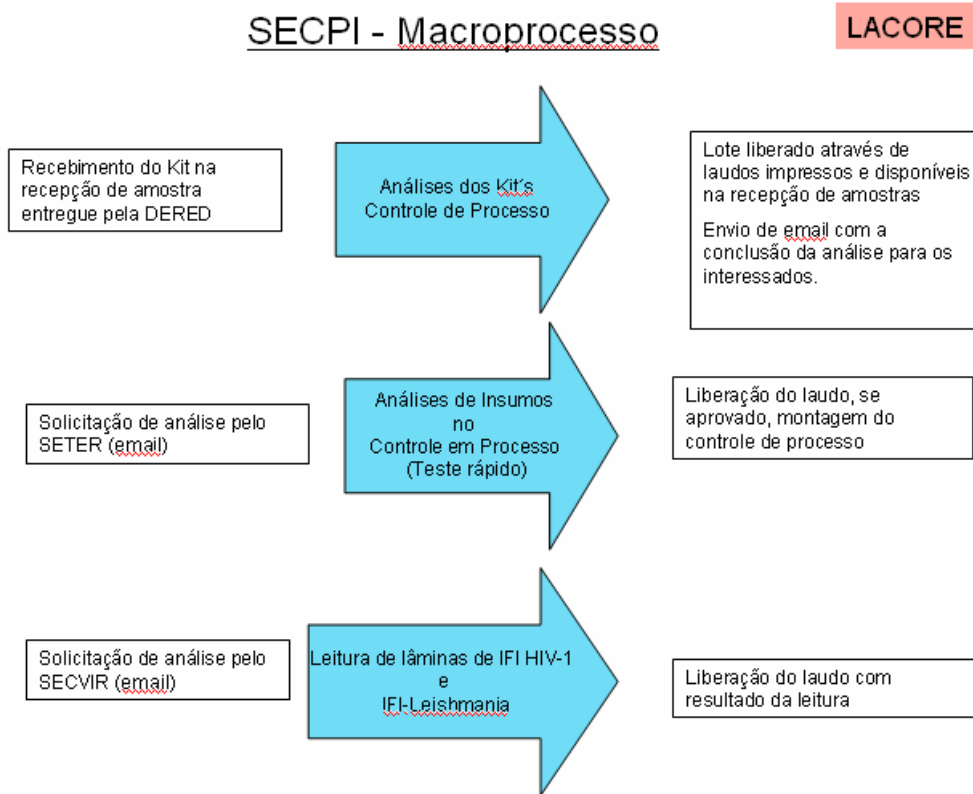


Fig.7.10 – Macroprocesso SECPI

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 12

-Seção de Controle de Produtos Final - SECPF

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig. 7.11.

1º. Macroprocesso

- entrada: recebimento do Kit pelo SEAMO.
- **processo: análises dos Kit's do Produto terminado.**
- ⇒ saída: após revisão da Chefia o lote é liberado através de laudos impressos e entregues ao SEDOC. Envio de email com a conclusão da análise para os interessados.

2º. Macroprocesso:

- entrada: LACORE solicita validação de metodologias analíticas dos Kit's. Solicitação dos Kit's para testes de validação através do SEAMO Intranet e email.
- **processo: validação dos métodos analíticos.**
- ⇒ saída: fechamento de protocolo de validação juntamente com o LAMEV.

3º. Macroprocesso:

- entrada: Atendimento ao SAC.
- **processo: Avaliação e análise das solicitações do DEQUA no atendimento ao SAC.**
- ⇒ saída: resposta ao SAC através do Sistema.

4º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento da demanda através do SAC por email. Viagens para atendimento ao Ministério da Saúde – programa DST/AIDS.
- **processo: treinamento de capacitação na metodologia do KIT IFI HIV-1 da rede através do programa DST/AIDS.**
- ⇒ saída: emissão de relatório de conclusão do treinamento.

5º. Macroprocesso:

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- entrada: recebimento de solicitação do SAC para realização de visita técnica, afim de averiguar as condições de trabalho do cliente.
- **processo: visita técnica.**
- ⇒ saída: emissão de relatório de avaliação do Laboratório visitado.

6º. Macroprocesso:

- entrada: solicitação de análise para realização do estudo pelo DEQUA.
- **processo: Estudos de estabilidade**
- ⇒ saída: a liberação de resultados em planilhas para a SEDOC.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

SECPF - Macroprocesso

LACORE

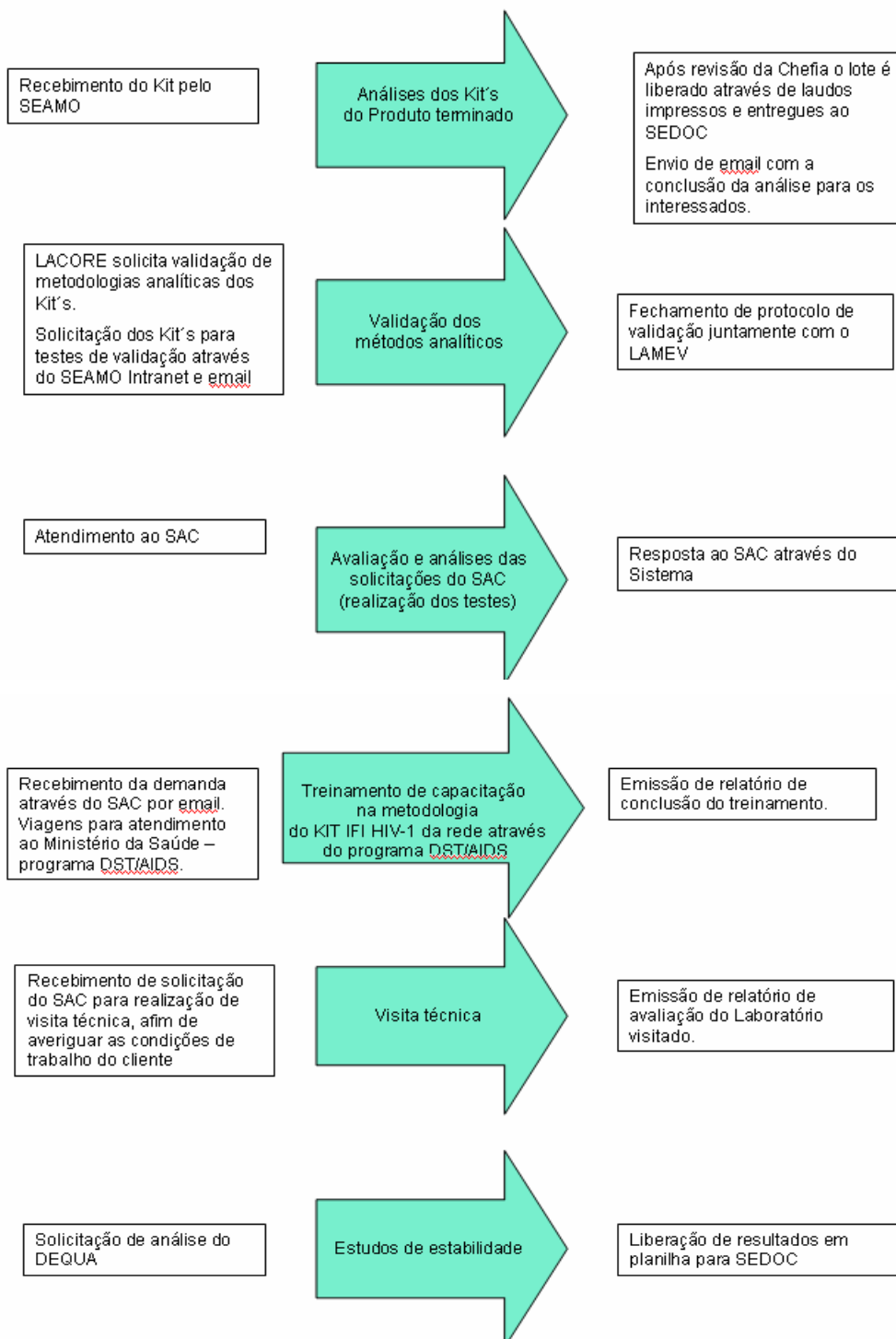


Fig. 7.11 – Macroprocesso SECPF

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 13

-Seção de Documentação do Controle – SEDOC

A seção apresenta quatro macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.12

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento dos laudos de análises do produto pelo LACOM, LAFIQ e LACORE.
- **processo: liberação da documentação de aprovação ou reprovação do produto. Através do Sistema CQ e Sistema de Protocolos.**
- ⇒ saída: entrega da documentação – certificado de análise- para DEGAQ.

2º. Macroprocesso:

- entrada: idem ao 1º.Macroprocesso.
- **processo: Gerenciamento do estudo de estabilidade do DEQUA (cronograma, arquivo de amostra, solicitação de testes, acompanhamento do estudo até o término).**
- ⇒ saída: Informa a Chefia do Departamento todos os estudos por email. Envia por email para ASREG/DEGAQ todos os estudos com interface ANVISA. Envia por email para DIAUT/DEGAQ estudos e resultado de inspeção. Envia por email LAMEV – Holding time (tempo de espera).

3º. Macroprocesso:

- entrada: Solicitação de apoio predial.
- **processo: Atividades de sindicância do Departamento.**
- ⇒ saída: Direcionamento das necessidades e informação para a Chefia do Departamento.

4º. Macroprocesso:

- entrada: Solicitação DEGAQ/ASREG. (Departamento de Garantia da Qualidade/Assessoria de Assuntos Regulatórios.
- **processo: Gerenciar a revisão de Dossiês de produtos.**
- ⇒ saída: Entrega da documentação revisada DEGAQ/ASREG. (Renovação, alteração, registro de produto)

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

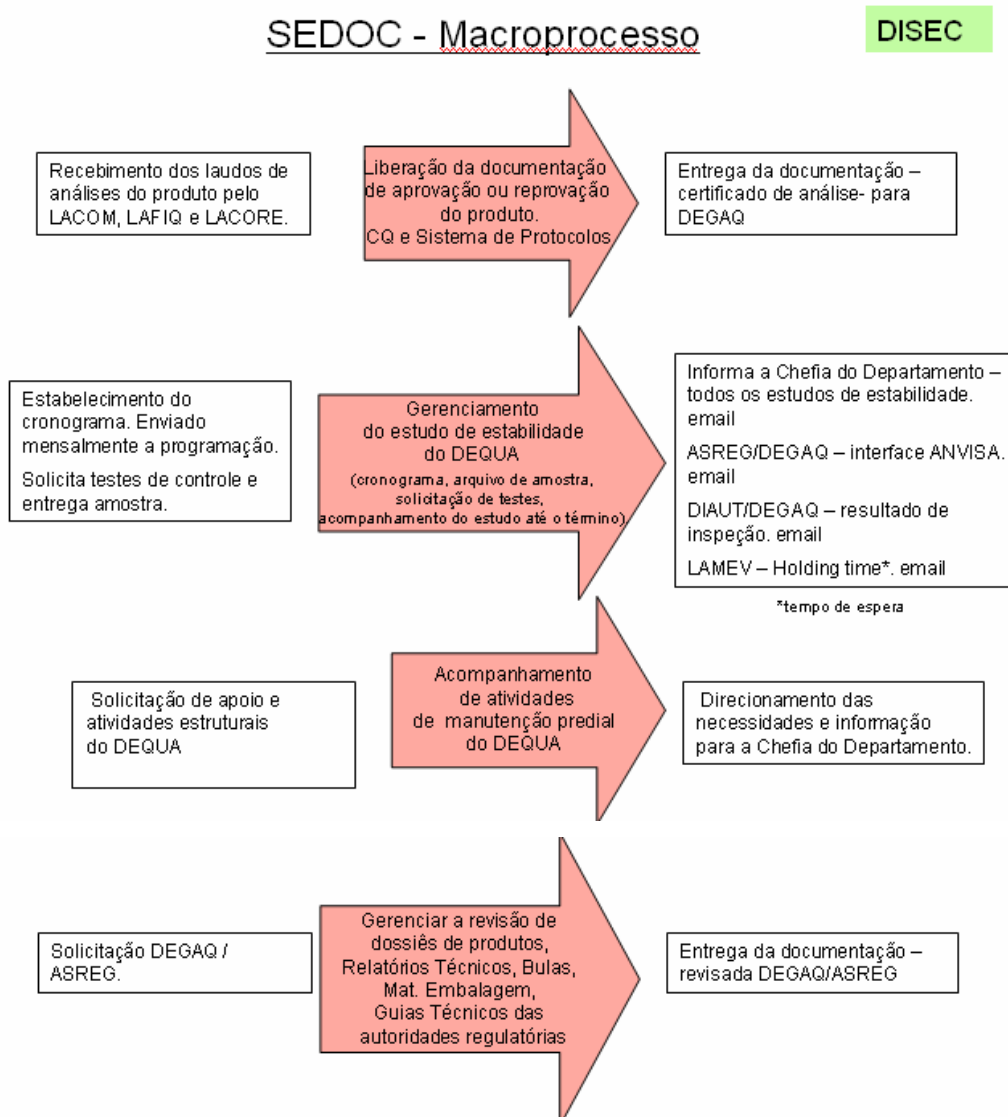


Fig.7.12 – Macroprocesso SEDOC

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 14

-Seção de Preparo e Recebimento de Material SEPRM

A seção apresenta dois macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.13.

1º. Macroprocesso

- entrada: recebimento de protocolo de pedido de lavagem de material do LAFIQ – (1 pedido lavagem; 2 pedidos material limpo).
- **processo: atividade de lavagem/secagem de vidraria para atendimento ao LAFIQ.**
- ⇒ saída: liberação do material limpo e entrega do protocolo de pedido de material limpo do LAFIQ – uma via devolvida.

2º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de protocolo:- solicitação de lavagem de material -solicitação de descontaminação de material -solicitação de material estéril(autoclave) ou despirogenizado (forno).
- **processo: atividade de descontaminação/lavagem/secagem/montagem/esterilização ou despirogenização de vidrarias para atendimento ao LACOM;LACORE;SEMEC;SEAMO.**
- ⇒ saída: liberação do material limpo, estéril E/ou despirogenizado.

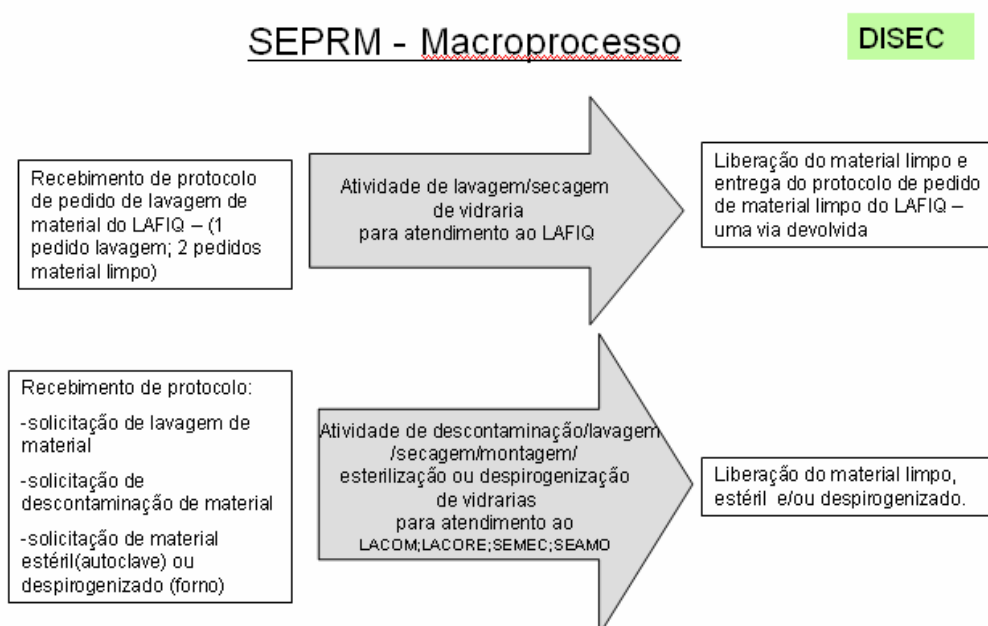


Fig. 7.13 – Macroprocesso SEPRM

ANEXO 15

– Seção de Meio de Cultura - SEMEC

A seção apresenta seis macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.14. ²³

1º. Macroprocesso

- entrada: Recebimento de protocolo de solicitação de MC. Antecedência ideal para entrar na programação: 30dias (incluindo prazo de teste).
- **processo: Preparação de meios de cultura para testes de Controle do LACOM-SEPIN.**
- ⇒ saída: Produto encaminhado para análise e se aprovado disponibilização do mesmo para o usuário. ²⁴

2º. Macroprocesso:

- entrada: Recebimento de protocolo de solicitação de MC das demais UO's da unidade, incluindo LAMEV. Antecedência ideal para entrar na programação:30dias (incluindo prazo de teste).
- **processo: Preparação de meio de cultura para Media Fill – validação das linhas de envase.**
- ⇒ saída: Produto encaminhado para análise e se aprovado disponibilização do mesmo para o usuário. Há estoque do produto em pó.(caldo caseína). ²⁵

3º. Macroprocesso:

- entrada: UO's produtivas para monitoramento ambiental. ²⁶
- **processo: gerenciamento das placas de meio de cultura utilizados em monitoramento Ambiental (ar, operador, contato).**
- ⇒ saída: disponibilização do material (placa de contato e de monitoramento do ar) para o usuário.

²³ Todos os produtos são acompanhados de um protocolo de avaliação de meio de cultura para que o usuário preencha e informe alguma não-conformidade para providências.

²⁴ (caldo caseína, tioglicolato, água peptonada, caldo PPLO (líquido), Ágar PPLO(sólido); lowenstein jensen; ágar sangue, PCA (análise de água);etc. Testes: SEPIN –esterilidade e fertilidade SEMPR – pH(meio líquido); viscosidade (tioglicolato)

²⁵ Testes: SEPIN –esterilidade e fertilidade; SEMPR – pH. Há estoque do produto em pó.(caldo caseína)

²⁶ Não há planejamento da demanda por parte do PCP, o SEMEC compra, verifica, manda para análise, direciona a distribuição das placas. Previsão da demanda do SEMEC é anual.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

4º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de protocolo de solicitação de soluções do SEPIN e SETBI. Antecedência ideal para entrar na programação: 30dias (incluindo prazo de teste).
- **processo: preparo de soluções diversas para atendimento ao LACOM.**
- ⇒ saída: produto encaminhado para análise e se aprovado, disponibilização do mesmo para o usuário.²⁷

5º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de protocolo de solicitação de MC. UO's produção, VDTEC, LAMEV. Antecedência ideal para entrar na programação:30dias (incluindo prazo de teste).
- **processo: preparo de meio de cultura para demais UO's da Unidade.**
- ⇒ saída: produto encaminhado para análise e se aprovado disponibilização do mesmo para o usuário.²⁸

6º. Macroprocesso:

- entrada: Atender a demanda crescente.
- **processo: Prospecção de novos fornecedores (BIOCEN).**
- ⇒ saída:entregar produtos com melhor confiabilidade.

²⁷ Tripsina, PBS, Tripsina+EDTA, água purificada; etc. Testes: SEPIN – esterilidade; SETBI – endotoxina e atividade biológica (enzima), SEMPR – pH(meio líquido)

²⁸ (caldo caseína, tioglicolato, água peptonada, agar casoy 5% sangue; lowenstein jensen; ágar sangue, PCA (análise de água);etc. Testes: SEPIN –esterilidade e fertilidade, SEMPR – pH(meio líquido); viscosidade (tioglicolato)

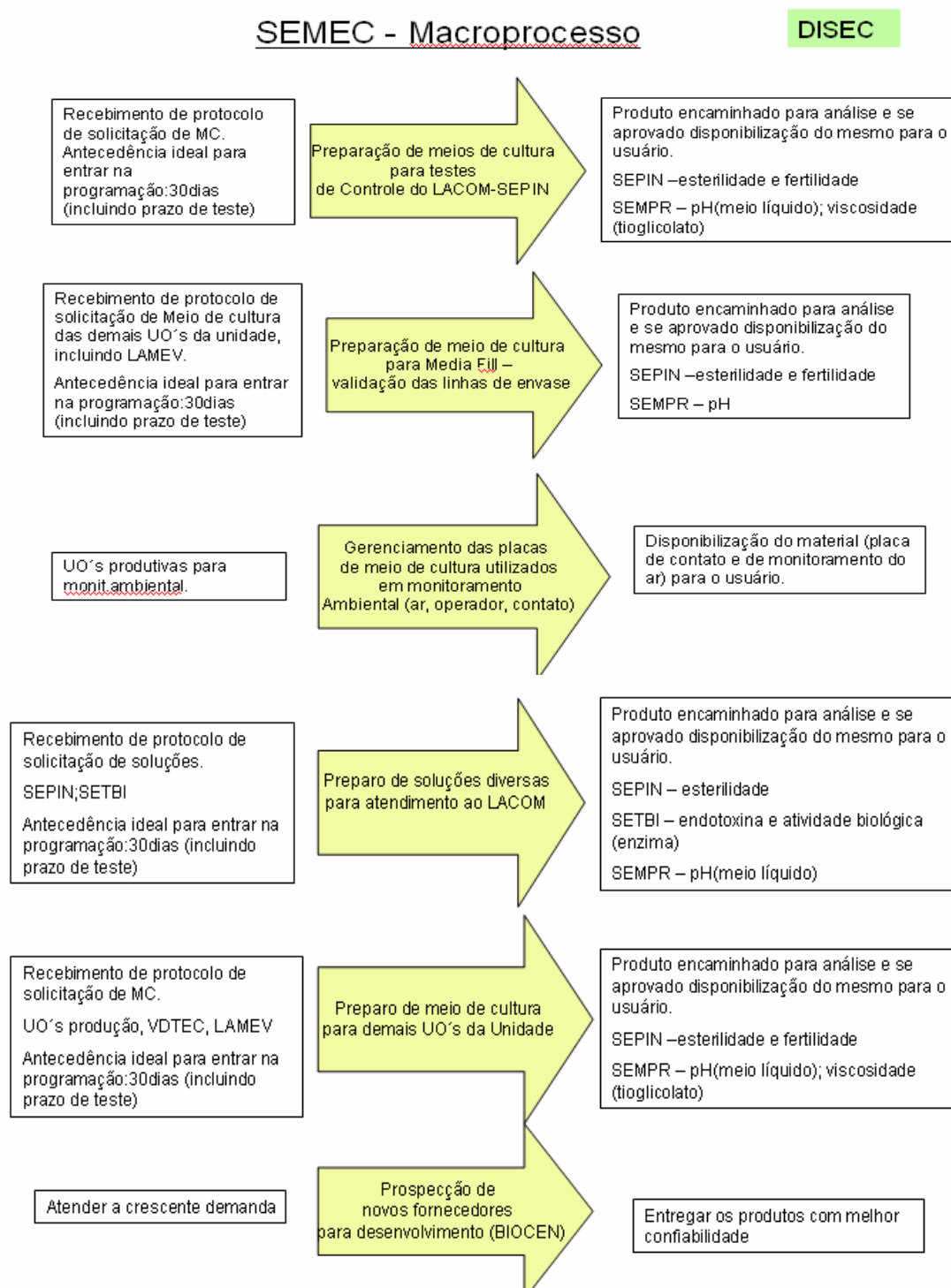


Fig.7.14 – Macroprocesso SEMEC

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 16

- Seção de Amostragem - SEAMO

A seção apresenta sete macroprocessos conforme apresentados na Fig.7.15. ²⁹

1º. Macroprocesso

- entrada: DIMOA – entrega solicitação de análise de material ou ERP – gera um roteiro de inspeção de controle de qualidade.³⁰
- **processo: amostragem e liberação de matéria-prima no almoxarifado e entrega para o DEQUA.**
- ⇒ saída: encaminha para análise do controle(laudo aprovado ou reprovado), para utilizar o ERP – analisa ou não-analisa para encaminhamento ao controle.

2º. Macroprocesso:

- entrada: -Projeção do momento final por processo a partir da programação do PCP.
- recebimento de solicitação de reamostragem (Intranet e CQ - SEDOC).
- **processo: SEAMO realiza amostragem/reamostragem de produto final nas áreas de produção.**
- ⇒ saída: 3º. Macroprocesso – entrega amostragem realizada na sala de recepção de amostras do DEQUA.

3º. Macroprocesso:

- entrada: -laboratórios de produção entregam produtos intermediários, solução de processo, água, etc.
-Seção de amostragem realiza amostragem de produto final (2º. Macroprocesso).
- **processo: recepção de amostras do DEQUA.**
- ⇒ saída: entrega de amostras para o Controle de Qualidade.

4º. Macroprocesso:

- entrada: recebimento de programação mensal de entrega de estudos de estabilidade.

²⁹ Alguns macroprocessos não foram considerados para criação de indicadores de desempenho por não serem de impacto direto nas atividades do Departamento.

³⁰ O Sistema ERP está substituindo o processo antigo de solicitação de análise de material pelo DIMOA.

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

- **processo: distribuição de amostras de estudo de estabilidade para o DEQUA.**

⇒ saída: segue para o 3º. Macroprocesso – sala de recepção de amostras e entrega de amostras para o Controle de Qualidade.

5º. Macroprocesso:

➤ entrada: PCP(Planejamento e Controle de Produção) repassa programação de produção.

- **processo: Controle de processo e liberação de linha de produção.**

⇒ saída: Acompanhamento de processo e liberação de linha.

6º. Macroprocesso:

➤ entrada: verificação do prazo para descarte de arquivo.

- **processo: descarte de arquivo.**

⇒ saída: encaminhamento para o Setor de Descarte.

7º. Macroprocesso:

➤ entrada: DIREB repassa os lotes aprovados a serem amostrados para arquivo do DEQUA.

- **processo: arquivo de retenção de amostras.**

⇒ saída: ARQUIVO mantido até um ano após a data de validade do produto e após é descartado.

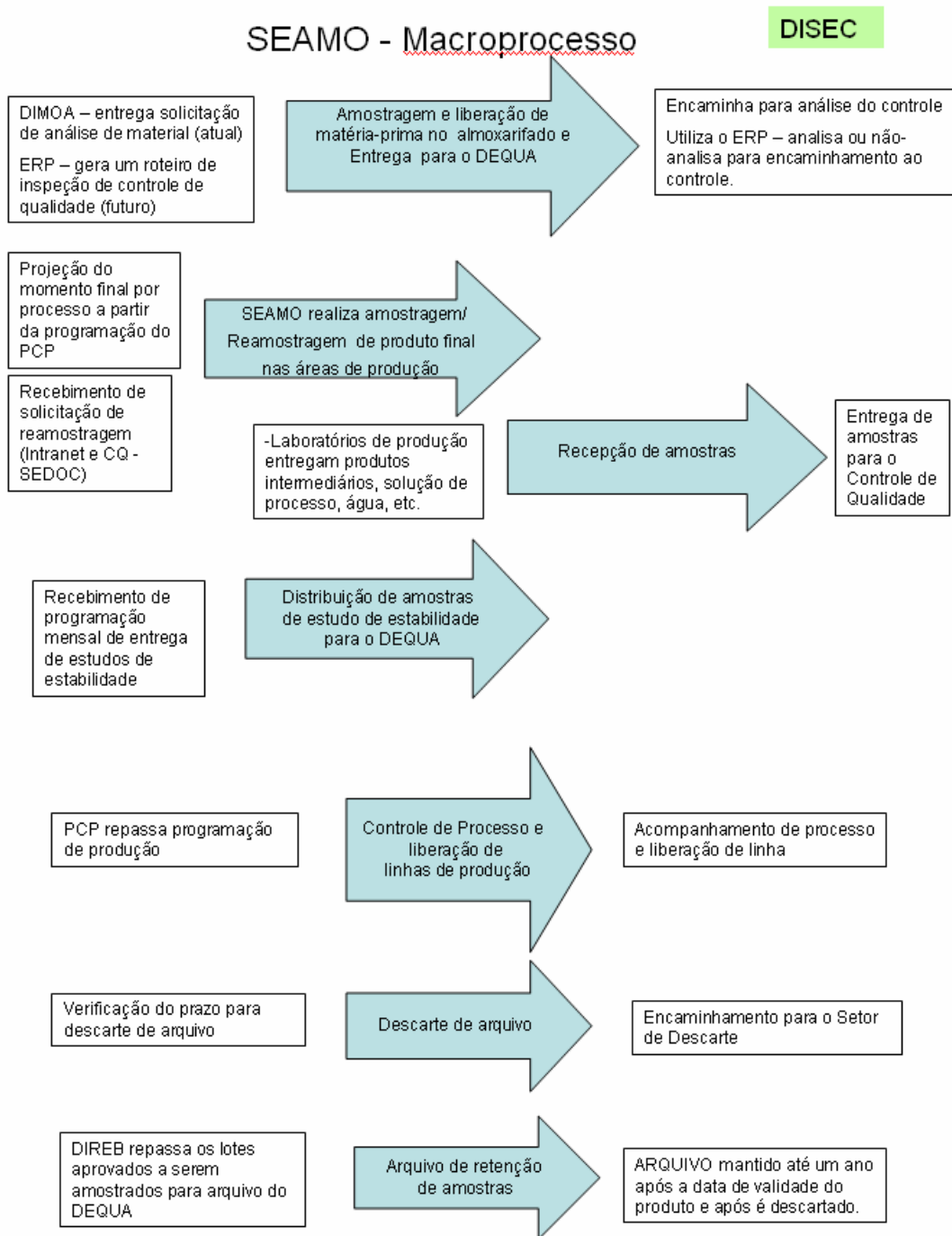


Fig.7.15– Macroprocesso SEAMO

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 17 -Tabela 7.1 -Indicadores do Laboratório de Controle Microbiológico.

Macroprocessos DEQUA		Atributos de desempenho		Indicadores	
LACOH		desempenho		processo	
		entrada		saída	
SETBI - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica 1. Testes de ovalalbumina residual, identidade de vacinas e biogêrmacos, teste de desempenho do KINAT, teste de endotoxina das águas 2. Estudos de estabilidade 3. Validação de método	prontidão, tempo, confiabilidade, flexibilidade	entrega confiável dentro da programação	índice percentual de retestes; índice percentual de atraso de liberação de produto; índice de disponibilidade de insumo	protocolos de liberação no prazo	
	confiabilidade, tempo	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise e novas exigências	índice percentual de assentividade nas análises/amostragem; índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
	confiabilidade, prontidão	atendimento a novas exigências	índice percentual de métodos validados do PMV	atendimento no prazo	
SEPM I - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Proc. Ins.) 1. Incubação e leitura de placas de monitoramento ambiental 2. Ensaio microbiológicos de água e vapor 3. Carga microbiana em produto final e soluções 4. Identificação de contaminantes 5. Caracterização de CEPAS de lote semente e trabalho 6. Detecção de sulfato de neomicina	confiabilidade; prontidão (program.)	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de capacidade de atendimento a programação; índice percentual de assentividade nas análises;	protocolos de liberação em dia	
	tempo	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de capacidade de atendimento a programação; índice percentual de assentividade nas análises;	protocolos em dia	
	confiabilidade; prontidão (program.); tempo	entrega de amostra confiável dentro da programação	índice percentual de assentividade nas análises; índice percentual de capacidade de atendimento a programação	protocolos de liberação em dia	
	tempo; confiabilidade	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de atendimento as demandas de análise matérias-primas e prod. Intern.	protocolos de liberação em dia	
	confiabilidade; tempo	entrega confiável dentro da programação	índice percentual de assentividade nas análises;	protocolos de liberação em dia	
	confiabilidade; tempo	entrega confiável dentro da programação	índice percentual de capacidade de atendimento a programação	protocolos de liberação em dia	
SEPM II - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Esterilidade) 1. Teste de Esterilidade pelo método de filtração ou método direto 2. Teste de Micoplasma (F. Anarela e matéria-prima) 3. Validação de metodologia analítica 4. Estudos de estabilidade Prod intern. e finais 5. Testes de meio de cultura (esterilidade e fertilidade)	confiabilidade, prontidão	entrega confiável	índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
	confiabilidade, prontidão	entrega confiável	índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
	confiabilidade, prontidão	atendimento a novas exigências e demandas	índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
	confiabilidade, flexibilidade	tempo e capacidade de recebimento da demanda de análise	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo	protocolos de liberação no prazo	
	confiabilidade, prontidão	entrega confiável	índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
SEBCEL - Seção de Banco de células 1. Produção/Fornecimento de placas com células para SEPOT 2. Manutenção das células de arquivo (criopreservação, descongelamento e crescimento) 3. Validação de métodos analíticos	tempo, prontidão	índice de atendimento da programação interna	índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal	índice de satisfação do cliente (UO); atendimento no prazo	
	tempo	entrega confiável dentro da programação	-	quantitativo de placas fornecidas	
	tempo, confiabilidade	entrega confiável dentro da programação	índice percentual de capacidade de atendimento a programação	protocolos de liberação no prazo	
SEPDOT - Seção de Potência 1. Análise de Potência, Termoestabilidade e validação do processo 2. Testes de Estabilidade 3. Validação de métodos analíticos	tempo, confiabilidade	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de capacidade de atendimento a programação índice de resultados fora da especificação (OOS)	protocolos de liberação no prazo	
	tempo, flexibilidade	atendimento a novas demandas e exigências	índice percentual de assentividade nas análises; índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
	prontidão, tempo; confiabilidade; flexibilidade	atendimento a novas demandas e exigências	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo	atendimento no prazo	
SEBIO - Seção de Controle Biológico 1. Testes de toxicidade inespecífica (produtos finais e estudo de estabilidade) 2. Testes de toxicidade específica (polissacarídeo meningocócico) e progenião in vivo (vacina AC, ACiW, poli A, C, W), incluindo estudo de estabilidade 3. Teste de potência EPO, incluindo estudo de estabilidade	flexibilidade	índice de atendimento da programação	índice percentual de atendimento as demandas (PCP e VOTEC) índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo	
	flexibilidade; tempo	índice de atendimento da programação	índice percentual de atendimento as demandas (PCP e VOTEC) índice percentual de assentividade nas análises; índice percentual de programação atendida (PCP)	protocolos de liberação no prazo	
	prontidão; tempo; confiabilidade; flexibilidade	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de atendimento as demandas (PCP)	protocolos de liberação no prazo índice de satisfação do cliente (UO);	

ANEXO 18 -Tabela 7.2 -Indicadores do Laboratório de Físico-Químico.

Macroprocessos DEQUA LAFIQ	Atributos de desempenho		Indicadores	
	entrada	saída	processo	saída
SEAPO - Seção de Apoio a Pesquisa				
1. Estudos de estabilidade	prontidão; flexibilidade; tempo	tempo e capacidade de atendimento da demanda de análise	índice percentual de assertividade nas análises; índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação dentro do prazo
2. Validação de método	prontidão; flexibilidade	atendimento a novas demandas e exigências	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo estabelecido	atendimento no prazo
3. Desenvolvimento de Metodologias analíticas	prontidão; flexibilidade	atendimento a novas demandas e exigências	índice percentual de atendimento a novas demandas	atendimento no prazo
SEPTI - Seção de Produto Final				
1. Liberação de produtos através dos testes de controle físico-químico e validação do processo.	confiabilidade, flexibilidade	entrega confiável dentro da programação	índice percentual de capacidade de atendimento a programação índice de resultados fora da especificação (OOS)	protocolos de liberação no prazo índice de satisfação do cliente (UO);
2. Análise de produtos intermediários	prontidão, confiabilidade flexibilidade	tempo e capacidade de atendimento da demanda de análise	índice percentual de capacidade de atendimento a programação índice de resultados fora da especificação (OOS)	índice de satisfação do cliente (UO); prazo
3. Realização de testes de aspecto e volume médio no Posto Avançado	prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de capacidade de pronto-atendimento a produção; índice de aprovação por produto DTP; Biofármaco; Diluentes.	atendimento no prazo
SEMPR - Seção de Matérias Primas				
1. Análise de Matérias-primas	flexibilidade, tempo, prontidão	entrega confiável dentro da programação	índice de fornecedores pré-qualificados índice de materiais aprovados e reprovados	protocolos de liberação em dia; índice de satisfação do cliente (UO)
2. Análise de Materiais de embalagem	prontidão	entrega confiável dentro da programação	índice de causas de reprovação; índice de fornecedores pré-qualificados índice de materiais aprovados e reprovados	índice de satisfação do cliente (UO); atendimento e prazo
3. Análise de Soluções de Processo	prontidão, tempo	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de pronto-atendimento	índice de satisfação do cliente (UO); atendimento e prazo
4. Liberação de artes para gráfica (tula, cartucho, rótulo) Testes: texto, cor, face.	prontidão, flexibilidade	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice de amostras recebidas aprovadas/reprovadas	atendimento no prazo
5. Análise de águas purificadas	prontidão, tempo	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de atendimento	protocolos de liberação em dia

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 19 -Tabela 7.3 – Indicadores do Laboratório de Controle de Reativos para Diagnósticos

Macroprocessos DEQUA LACORE	Atributos de desempenho	Indicadores		
		entrada	processo	saída
SECPPI - Seção de Controle de Processos e Produtos Intermediários				
1. Análises dos Kit's Controle de Processo	tempo; flexibilidade; confiabilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice de tempo de atendimento a demanda no prazo	protocolos de liberação no prazo
2. Análises de Insumos no Controle em Processo (Teste rápido)	tempo; flexibilidade; confiabilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de capacidade de pronto-atendimento a produção	protocolos de liberação no prazo
3. Leitura de lâminas de IFI HIV-1	tempo; flexibilidade; confiabilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice percentual de capacidade de pronto-atendimento a produção	protocolos de liberação no prazo
SECPF - Seção de Controle de Produto Final				
1. Análises dos Kit's do Produto terminado	tempo; flexibilidade; confiabilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice de tempo de atendimento a demanda	protocolos de liberação no prazo
2. Validação dos métodos analíticos	confiabilidade	atendimento a novas exigências	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo	atendimento no prazo
3. Atendimento ao SAC	tempo; confiabilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de atendimento ao SAC	índice percentual de capacidade de pronto-atendimento ao SAC	capacidade de atendimento
4. Treinamento de capacitação na metodologia do KIT IFI HIV-1 da rede através do programa DST/AIDS	tempo; flexibilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a demanda de Treinamento	índice percentual de treinamentos solicitados/realizados/ano	capacidade de atendimento
5. Visita técnica	tempo; flexibilidade; prontidão	tempo e capacidade de atendimento a visitas técnicas	índice percentual de atendimento a solicitação de visita técnica /realização através do SAC.	No. Laboratórios visitados
6. Estudos de estabilidade	confiabilidade	tempo e capacidade de recebimento da demanda de análise	índice percentual de assessoria nas análises/amostragem; índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação em dia

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 20 - Tabela 7.4 – Indicadores da Divisão de Serviços do Controle

Macroprocessos DEQUA	Atributos de desempenho		Indicadores	
	entrada	saída	processo	
DISEC				
SEDOC - Seção de Documentação				
1. Liberação da documentação de aprovação ou reprovação de produto CQ e Sistema de Protocolos.	tempo	liberação de certificados de análise no prazo	índice de tempo de atendimento para fechamento de análise de produtos	liberação de certificados de análise no prazo
2. Gerenciamento do estudo de estabilidade do DEQUA (cronograma, arquivo de amostra, solicitação de testes, acompanhamento do estudo até o término).	tempo; flexibilidade	efetividade do estudo no prazo	índice de percentual de gerenciamento assertivo de amostras para estudo em tempo, direcionamento e quantitativo	efetividade do estudo no prazo
			índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo	
SEPRM - Seção de Preparo e Recebimento de Material				
1. Atividade de lavagem/secagem de vidraria para atendimento ao LAFIQ	contabilidade; tempo	tempo(prazo) e integridade do material	índice de perdas de materiais recebidos	tempo(prazo) e integridade do material
2. Atividade de descontaminação/lavagem /secagem/montagem/ esterilização ou despitogenização de vidrarias para atendimento ao LACOM	contabilidade; tempo	tempo(prazo) e integridade do material	índice de materiais preparados	tempo(prazo) e integridade do material
SEMEC - Seção de Meios de Cultura				
1. Preparação de meios de cultura para testes de Controle do LACOM-SEPIN	tempo; flexibilidade; contabilidade	atendimento no prazo	índice de tempo de entrega / solicitação	atendimento no prazo
2. Preparação de meio de cultura para Media Fill – validação das linhas de envase	tempo; contabilidade	índice de satisfação ao cliente	índice de causas de atrasos	índice de satisfação ao cliente
3. Gerenciamento das placas de meio de cultura utilizados em monitoramento Ambiental (ar, operador, contato)	tempo; contabilidade	atendimento no prazo	índice percentual de capacidade de atendimento a demanda programada	atendimento no prazo
4. Preparo de soluções diversas para atendimento ao LACOM	tempo; flexibilidade; contabilidade	atendimento no prazo	índice de causas de atrasos	atendimento no prazo
5. Preparo de meio de cultura para demais UO's da Unidade	tempo; contabilidade	atendimento no prazo	índice percentual de atendimento ao cliente;	atendimento no prazo
			índice de tempo de entrega / solicitação	índice de satisfação ao cliente
			índice de causas de atrasos	atendimento no prazo
			índice de tempo de entrega / solicitação	atendimento no prazo
			índice de causas de atrasos	atendimento no prazo
			índice percentual de capacidade de atendimento a demanda programada	atendimento no prazo
			índice de causas de atrasos	atendimento no prazo
SEAMO - Seção de Amostragem				
1. Amostragem e liberação de matéria-prima no almoxarifado e entrega para o DEQUA	tempo; prontidão	atendimento no prazo	índice percentual de atendimento a demanda tempo entre amostragem e liberação de matéria-prima no almoxarifado	atendimento no prazo
2. Amostragem/Reamostragem de produto final nas áreas de produção	prontidão	atendimento no prazo	amostragem das amostras na programação	atendimento no prazo
3. Recepção de amostras do DEQUA	prontidão	-	distribuição das amostras na programação	-
4. Distribuição de amostras de estudo de estabilidade para o DEQUA	tempo;	atendimento no prazo	índice percentual de atendimento no prazo programado	atendimento no prazo
5. Controle de Processo e Liberação das linhas de Produção	tempo;	atendimento no prazo	índice percentual de atendimento a demanda	atendimento no prazo

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 21 - Tabela 7.5A – Indicadores consolidados por Macroprocessos 1ª. parte

Indicadores por Macroprocessos do DEQUA					
LACDM	entrada	processo	saída		
SETBI - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica					Legenda
Testes de ovalbumina residual, identidade de vacinas e biofármacos, teste de desempenho do K8NAT, teste de endotoxina das águas		índice percentual de atraso de liberação de produto;			entrada
Estudos de estabilidade		índice de disponibilidade de insumo			processo
Validação de método					saída
SEPIN I - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Processos e Insumos)					
Incubação e leitura de placas do monitoramento ambiental		índice percentual de capacidade de atendimento a programação;	protocolos de liberação em dia		
Ensaio microbiológicos de água e vapor	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise				
Carga microbiana em produto final e soluções	entrega de amostra confiável dentro da programação				
Identificação de contaminantes		índice percentual de atendimento as demandas de análise matérias-primas e prod. Interm.	protocolos de liberação em dia		
Caracterização de CEPAS de lote semente e trabalho			protocolos de liberação em dia		
Seleção de sulfato de neomicina			protocolos de liberação em dia		
SEPIN II - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Esterilidade)					
Teste de Esterilidade pelo método de filtração ou método direto	entrega confiável de amostra		protocolos de liberação no prazo		
Teste de Micoplasma (F. Amarela e matéria-prima)	entrega confiável de amostra		protocolos de liberação no prazo		
Validação de metodologia analítica	atendimento a novas exigências e demandas	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo			
Estudos de estabilidade Prod Interm. e finais		índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação no prazo		
Testes de meio de cultura (esterilidade e fertilidade)	entrega confiável de amostra	índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal;	protocolos de liberação no prazo		
SEBCEL - Seção de Banco de células					
Produção/Fornecimento de placas com células para SEPOT					
Manutenção das células de arquivo (criopreservação, descongelamento e crescimento)			quantitativo de placas fornecidas		
SEPOT - Seção de Potência					
Análise de Potência, Termoestabilidade e Identidade, de validação do processo.	entrega confiável dentro da programação				
Testes de Estudo de Estabilidade		índice percentual de programação atendida			
Validação de métodos analíticos	atendimento a novas demandas e exigências				
SEBIO - Seção de Controle Biológico					
Testes de toxicidade inespecífica (produtos finais e pólio intermediário) e estudo de estabilidade					
Testes de toxicidade específica (polisacárido meringocócico) e pirogênio in vivo (vacina AC, ACW, poli A, C, W), incluindo estudo de estabilidade		índice percentual de atendimento as demandas (PCP e VDTEC)	protocolos de liberação no prazo		
Teste de potência EPO, incluindo estudo de estabilidade		índice percentual de atendimento as demandas (PCP)	protocolos de liberação no prazo		
LAFIQU	entrada	processo	saída		
SEAPO - Seção de Apoio a Pesquisa					
Estudos de estabilidade		índice percentual de programação atendida			
Validação de método		índice percentual de métodos validados do PMV no prazo estabelecido			
Metodologias analíticas		índice percentual de atendimento a novas demandas			
SEPMI - Seção de Produto Final					
Liberação de produtos através dos testes de controle físico-químico e validação do processo.		índice percentual de capacidade de atendimento a programação	protocolos de liberação no prazo		
Análise de produtos intermediários		índice percentual de capacidade de atendimento a programação	protocolos de liberação no prazo		
Realização de testes de aspecto e volume médio no Posto Avançado					
SEMPR - Seção de Matérias Primas					
Análise de Matérias-primas	entrega confiável dentro da programação	índice de fornecedores pré-qualificados			
Análise de Materiais de embalagem	entrega confiável dentro da programação	índice de causas de reprovação;			
Análise de Soluções de Processo					
Liberação de artes para gráfica (bula, cartucho, rótulo) Testes: texto, cor, face.					
Análise de águas purificadas					

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 22 - Tabela 7.5B – Indicadores consolidado por Macroprocessos – 2ª.parte

LACORE			
SECPi - Seção de Controle de Processos Produtos Intermediários			
Análises dos Kit's Controle de Processo	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise		
Análises de Insumos no Controle em Processo (Teste rápido) Leitura de lâminas de IFI HIV-1	índice percentual de capacidade de pronto-atendimento a produção		
SECPF - Seção de Controle de Produto Final			
Análises dos Kit's do Produto terminado	tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise	índice de tempo de atendimento a demanda	protocolos de liberação no prazo
Validação dos métodos analíticos Atendimento ao SAC	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo		
Treinamento de capacitação na metodologia do KIT IFI HIV-1 da rede através do programa DST/AIDS			
Visita técnica	índice percentual de atendimento a solicitação de visita técnica / realização através do SAC.	No. Laboratórios visitados	
Estudos de estabilidade	asseritvidade na entrega dos produtos para cada estudo	índice percentual de asseritvidade nas análises/amostragem; índice percentual de programação atendida	protocolos de liberação em dia
DISEC			
SEDOC - Seção de Documentação			
Liberação da documentação de aprovação ou reprovação de produto. CQ e Sistema de Protocolos	índice de asseritvidade da programação	índice de tempo de atendimento para fechamento de certificados de análise de produtos	liberação de certificados de análise no prazo
Gerenciamento do estudo de estabilidade do DEQUA (cronograma, arquivo de amostra, solicitação de testes, acompanhamento do estudo até o término).	índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo		
SEPRM - Seção de Preparo e Recebimento de Material			
Atividade de lavagem/secagem de vidraria para atendimento ao LAFIQ	capacidade de atendimento a demanda	índice de materiais preparados	tempo (prazo) e integridade do material
Atividade de descontaminação/lavagem /secagem/montagem/	capacidade de atendimento a demanda	índice de materiais preparados	tempo (prazo) e integridade do material
esterilização ou despirogenização de vidrarias para atendimento ao LACOM			
SEMEC - Seção de Meios de Cultura			
Preparação de meios de cultura para testes de Controle do LACOM-SEPIN	atendimento no prazo índice de satisfação ao cliente		
Gerenciamento das placas de meio de cultura utilizados	atendimento no prazo índice de satisfação ao cliente		
em monitoramento Ambiental (ar, operador, contato)	atendimento no prazo índice de satisfação ao cliente		
Preparo de soluções diversas para atendimento ao LACOM	atendimento no prazo índice de satisfação ao cliente		
Preparo de meio de cultura para demais UO's da Unidade	atendimento no prazo índice de satisfação ao cliente		
SEAMO - Seção de Amostragem			
1. Amostragem e liberação de matéria-prima no almoxarifado e entrega para o DEQUA	capacidade de atendimento a demanda	índice percentual de atendimento a demanda tempo entre amostragem e liberação de matéria-prima no almoxarifado	
2. Amostragem/Reamostragem de produto final nas áreas de produção	capacidade de atendimento a demanda	amostragem dentro da programação	
3. Recepção de amostras do DEQUA		distribuição das amostras na programação	
4. Distribuição de amostras de estudo de estabilidade para o DEQUA		índice percentual de atendimento no prazo programado	
5. Controle de Processo e Liberação das linhas de Produção	capacidade de atendimento a demanda		

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 23 - Tabela 7.6 – Indicadores das Seções do LACOM para avaliação pela VDQUAL e DEQUA.

Indicadores por Macroprocessos do DEQUA
<u>LACOM</u>
<u>SETBI - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica</u>
índice percentual de atraso de liberação de produto;
índice de disponibilidade de insumo
<u>SEPIN I - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Processos e Insumos)</u>
índice percentual de capacidade de atendimento a programação;
protocolos de liberação em dia
tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise
entrega de amostra confiável dentro da programação
índice percentual de atendimento as demandas de análise matérias-primas e prod. Interm.
<u>SEPIN II - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Esterilidade)</u>
entrega confiável de amostra
protocolos de liberação no prazo
entrega confiável de amostra

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

atendimento a novas exigências e demandas			
índice percentual de métodos validados do PMV no prazo			
índice percentual de programação atendida			
índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal;			
<u>SEBCEL - Seção de Banco de células</u>			
quantitativo de placas fornecidas			
<u>SEPOT - Seção de Potência</u>			
entrega confiável dentro da programação			
índice percentual de programação atendida			
atendimento a novas demandas e exigências			
<u>SEBIO - Seção de Controle Biológico</u>			
índice percentual de atendimento as demandas (PCP e VDTEC)			
protocolos de liberação no prazo			
TOTAL	20		
Legenda:	entrada	processo	saída

MBBIO3**Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.**

ANEXO 24 - Tabela 7.7 - Indicadores das Seções do LAFIQ para avaliação da VQUAL e DEQUA.

LAFIQ			
<u>SEAPQ - Seção de Apoio a Pesquisa</u>			
índice percentual de programação atendida			
índice percentual de métodos validados do PMV no prazo estabelecido			
índice percentual de atendimento a novas demandas			
<u>SEPFI - Seção de Produto Final</u>			
índice percentual de capacidade de atendimento a programação			
protocolos de liberação em dia			
<u>SEMPR - Seção de Matérias Primas</u>			
entrega confiável dentro da programação			
índice de fornecedores pré-qualificados			
índice de causas de reprovação;			
TOTAL:	8		
Legenda:	entrada	processo	saída

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 25 -Tabela 7.8 - Indicadores das Seções do LACORE para avaliação da VQUAL e DEQUA.

<u>LACORE</u>					
SECPI - Seção de Controle de Processos Produtos Intermediários					
tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise					
índice percentual de capacidade de pronto-atendimento a produção					
SECPF - Seção de Controle de Produto Final					
tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise					
índice de tempo de atendimento a demanda					
protocolos de liberação no prazo					
índice percentual de métodos validados do PMV no prazo					
índice percentual de atendimento a solicitação de visita técnica / realização através do SAC.					
No. Laboratórios visitados					
assertividade na entrega dos produtos para cada estudo					
índice percentual de programação atendida					
índice percentual de assertividade nas análises/amostragem;					
protocolos de liberação em dia					
TOTAL:	12				
Legenda:	<table border="1" style="display: inline-table;"> <tr> <td style="background-color: yellow;">entrada</td> <td style="background-color: gray;">processo</td> <td style="background-color: green;">saída</td> </tr> </table>	entrada	processo	saída	
entrada	processo	saída			

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 26 -Tabela 7.9 - Indicadores das Seções da DISEC para avaliação da VQUAL e DEQUA.

DISEC			
<u>SEDOC - Seção de Documentação</u>			
índice de assertividade da programação			
índice de tempo de atendimento para fechamento de certificados de análise de produtos			
liberação de certificados de análise no prazo			
índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo			
<u>SEPRM - Seção de Preparo e Recebimento de Material</u>			
capacidade de atendimento a demanda			
tempo(prazo) e integridade do material			
índice de materiais preparados			
<u>SEMEC - Seção de Meios de Cultura</u>			
atendimento no prazo			
índice de satisfação ao cliente			
<u>SEAMO - Seção de Amostragem</u>			
capacidade de atendimento a demanda			
índice percentual de atendimento a demanda			
TOTAL:	11		
Legenda:	entrada	processo	saída

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 27 - Tabela 7.10 – Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LACOM

Indicadores por Macroprocessos do DEQUA				
<u>LACOM</u>				
<u>SETBI - Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica</u>				
1	índice percentual de capacidade de atendimento a programação			
2	índice percentual de retestes			
3	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo			
<u>SEPIN I - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Processos e Insumos)</u>				
4	índice de tempo e capacidade de atendimento a demanda de análise para matérias-primas, prod. Interm. e prod. final			
5	índice de laudos de liberação no prazo			
6	índice de retrabalho de laudos de liberação			
<u>SEPIN II - Seção de Esterilidade Processos e Insumos (Esterilidade)</u>				
7	índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal;			
8	índice de laudos de liberação no prazo			
9	índice percentual de atendimento a novas exigências e demandas			
10	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo (produtos, área limpa, métodos)			

MBBIO3**Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.**

<u>SEBCEL - Seção de Banco de células</u>			
11	índice de satisfação ao cliente		
12	índice de atendimento da programação interna		
<u>SEPOT - Seção de Potência</u>			
13	índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal;		
14	índice de laudos de liberação no prazo		
15	índice percentual de atendimento a novas exigências e demandas		
16	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo (produtos, métodos)		
<u>SEBIO - Seção de Controle Biológico</u>			
17	índice percentual de atendimento as demandas (PCP e VDTEC)		
18	índice percentual de atendimento a novas exigências e demandas		
19	índice de laudos de liberação no prazo		
TOTAL		19	
Legenda:		entrada	processo saída

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 28 Tabela 7.11 – Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LAFIQ.

<u>LAFIQ</u>	
<u>SEAPQ - Seção de Apoio a Pesquisa</u>	
1	índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal;
2	índice de laudos de liberação no prazo
3	índice percentual de atendimento a novas exigências e demandas
4	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo (produtos, métodos)
<u>SEPFI - Seção de Produto Final</u>	
5	índice percentual de capacidade de atendimento a programação
6	índice percentual de retestes
7	índice de laudos de liberação no prazo
<u>SEMPR - Seção de Matérias Primas</u>	
8	índice percentual de capacidade de atendimento a programação semanal;
9	índice de laudos de liberação no prazo
10	índice percentual de atendimento a novas exigências e demandas
11	índice de fornecedores pré-qualificados
TOTAL:	
	11

MBBIO3**Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.**

ANEXO 29 - Tabela 7.12 - Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o LACORE

LACORE	
SECPI - Seção de Controle de Processos Produtos Intermediários	
1	índice de atendimento a demanda de análise
SECPF - Seção de Controle de Produto Final	
2	índice de atendimento a demanda de análise
3	índice de laudos de liberação no prazo
4	índice percentual de métodos validados do PMV no prazo
5	índice percentual de atendimento a solicitação de visita técnica e treinamentos / realização através do SAC.
6	No. Laboratórios visitados por treinamento
7	índice percentual de reteste
TOTAL:	
	7

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.

ANEXO 30 Tabela 7.13 – Indicadores selecionados, avaliados pelo VQUAL e DEQUA, para o DISEC.

<u>DISEC</u>	
<u>SEDOC - Seção de Documentação</u>	
1	índice de tempo de atendimento para fechamento de certificados de análise de produtos
2	índice de estudos de estabilidade finalizados por categorias no estudo
3	índice de atendimento ao SAC
<u>SEPRM - Seção de Preparo e Recebimento de Material</u>	
5	índice de capacidade de atendimento a demanda no prazo
índice de satisfação ao cliente	
<u>SEMEC - Seção de Meios de Cultura</u>	
7	Índice de atendimento à demanda no prazo
índice de satisfação ao cliente	
<u>SEAMO - Seção de Amostragem</u>	
9	índice de capacidade de atendimento a demanda no prazo
10	índice de entrega de amostras confiável para os diversos laboratórios
índice confiável de liberação de linhas de envase	
TOTAL:	10

MBBIO3

Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos Foco em Competividade, Produtividade, Qualidade e Inovação.