

## IMPLEMENTAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE NO ISI-SAS/ SENAI CIMATEC BAHIA

Camila Alves Vicente<sup>1</sup>; Maria Conceição Moares Lima<sup>2</sup>; Leticia de Alencar Pereira Rodrigues<sup>2</sup>;

<sup>1</sup> Centro Universitário SENAI CIMATEC (Bolsista CNPq); Tipo de projeto (Bolsista de Desenvolvimento Tecnológico Industrial do CNPq - Nível B- CNPq); camila.vicente@fbter.org.br

<sup>2</sup> Centro Universitário SENAI CIMATEC; Salvador - BA; maria.mlima@fieb.org.br

### RESUMO

O ISI-SAS/CIMATEC Saúde é um instituto dedicado à pesquisa e desenvolvimento de produtos e serviços inovadores na área da saúde, abrangendo diversas vertentes. Para qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos, este trabalho propõe uma sistemática para a implementação da Garantia da Qualidade (GQ) no ISI-SAS/CIMATEC Saúde. Dividido em quatro partes - sistematização das atividades, gestão do cronograma, monitoramento das ações e ações de melhoria contínua - a metodologia Kanban é adotada para gerenciar o fluxo de trabalho de forma eficiente. Cada etapa do processo envolve a criação de itens de trabalho categorizados de acordo com sua natureza e impacto no produto ou serviço. Indicadores-chave de desempenho são definidos para monitorar o progresso da implementação. Os resultados até o momento incluem a realização de etapas essenciais para as atividades do ORPC, Ensaios de citotoxicidade e Terapias Avançadas, com a documentação dividida em quatro atividades: CPC, ORPC, BPL e GQ. O trabalho em andamento demonstra um compromisso com a qualidade e conformidade regulatória, sendo essencial para garantir avanços significativos na área da saúde.

**PALAVRAS-CHAVE:** Garantia da Qualidade; Boas Práticas; Kanban; Gestão de documentação.

### 1. INTRODUÇÃO

O ISI-SAS/CIMATEC Saúde é um instituto dedicado à pesquisa e desenvolvimento de produtos e serviços inovadores na área da saúde. Com uma abordagem ampla, o objetivo é impulsionar avanços significativos em diversas vertentes, incluindo o desenvolvimento de vacinas, medicamentos biológicos, terapias celulares, terapias gênicas, diagnóstico molecular e dispositivos médicos. Dada a natureza crítica dos produtos e serviços do ISI-SAS é necessário que garanta a confiabilidade, precisão dos resultados e a conformidade das atividades em relação as legislações vigentes, sendo estas asseguradas a partir da implementação do módulo de Garantia da Qualidade.

A garantia da qualidade pode ser definida como a totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem (ANVISA, 2011).<sup>1</sup> Para assegurar os padrões de qualidade necessários nos serviços e processos oferecidos pelo ISI-SAS uma série de atividades devem ser realizadas pela Garantia da Qualidade como: gestão da documentação, qualificação de equipamentos, validação de limpeza, validação de processo produtivo, treinamentos, qualificação de fornecedores, acompanhamento de investigação de desvios, ações corretivas e preventivas (CAPAS), revisão periódica de produto, validação de sistema computadorizado, controle de mudança (CM), liberação de produto, inspeção e auditorias internas e externas de qualidade, integridade de dados e reclamação de clientes.

Portanto, o objetivo deste trabalho é desenvolver uma sistemática facilitadora a Implementação da Garantia da Qualidade (GQ) no ISI-SAS/ CIMATEC Saúde, assegurando a qualidade, segurança e eficácia por meio do cumprimento das Boas Práticas (BPXs).

### 2. METODOLOGIA

O processo foi dividido em quatro partes: Avaliação dos processos de cada setor, sistematização das atividades necessárias para a implementação, a gestão do cronograma e o monitoramento das ações; e por último, as ações de melhoria contínua e execução de auditorias e inspeções internas e externas. Para sistematização da implementação, adotou-se o método Kanban, que propõe gerenciar o fluxo de trabalho de forma eficiente, contínua e sem desperdícios, utilizando sinais visuais<sup>2-3</sup>.

A Figura 01 mostra a descrição da metodologia Kanban aplicada na Implementação da Garantia da Qualidade, que está dividido em dois momentos: *Upstream* e *Downstream*. O *Upstream* engloba os estágios dos processos anteriores ao fluxo de trabalho e o *Downstream* refere-se aos processos posteriores ao fluxo de trabalho, incluindo atividades de monitoramento do sistema de Garantia da Qualidade em execução.

As colunas do quadro do Kanban representam as etapas do processo, sendo possível identificar os gargalos no fluxo e o Estado atual das demandas.

Em cada etapa do processo é essencial criar itens de trabalho para representar as diferentes necessidades e objetivos. Esses itens podem ser categorizados de acordo com sua natureza e impacto no produto ou serviço. São eles: histórias, que são atividades que agregam valor diretamente; erros, que representam atividades que não atenderam às expectativas e precisam ser corrigidas; dívidas técnicas, que apontam para melhorias técnicas necessárias; e histórias não funcionais, que, embora não estejam diretamente relacionadas às funcionalidades principais, ainda contribuem para o valor geral do produto ou serviço.

FLUXO DE UPSTREAM					FLUXO DE DOWNSTREAM						
Requisitos e Especificações	Planejamento da Qualidade	Desenvolvimento do processos	Gestão de documentação	Treinamento da equipe	Registros e rastreabilidade	Gestão de NC, CM e AR	Avaliação de conformidade	Aprovação e Liberação	Feedback de clientes	Melhoria contínua e atualização	Inspecões e auditorias
<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinação de serviços</li> <li>Estrutura</li> <li>Insumos</li> <li>Legislações vigentes</li> <li>Padrão de qualidade necessário para execução</li> <li>Necessidades de clientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cultura de Qualidade</li> <li>Políticas e Diretrizes</li> <li>Procedimentos necessários</li> <li>Parâmetros de avaliação</li> <li>Parâmetros de Qualidade</li> <li>Parâmetros de Qualidade de Fornecedores</li> <li>Padrão de qualidade necessário para execução</li> <li>Métodos de teste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desenvolvimento e criação do fluxo dos processos:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Ensaio de citotoxicidade</li> <li>ORPC</li> <li>Terapias Avançadas</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organização e Classificação</li> <li>Elaboração</li> <li>Revisão</li> <li>Aprovação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Treinamento da equipe envolvida</li> <li>Capacitação da equipe</li> <li>Controle de registros de treinamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documentação completa</li> <li>Manter registros detalhados e rastreáveis de todos os processos do ISI-SAS</li> <li>Garantir a Integridade de dados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gerenciar todas as mudanças no processo</li> <li>Identificar e avaliar os riscos do produto ou serviço</li> <li>Identificar, investigar e implementar ações corretivas e preventivas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar se os produtos ou serviços atendem aos requisitos e especificações estabelecidos no plano de qualidade e nos padrões relevantes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Processo de aprovação e liberação de produtos ou serviços para garantir atendimento dos requisitos de qualidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coleta e análise de feedback para melhoria e ações corretivas quando necessário</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificar oportunidades de melhoria contínua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realização de inspeções, auditorias internas e externas.</li> </ul>

**Legenda:**  
**NC:** Não Conformidade  
**CM:** Controle de Mudança  
**AR:** Análise de Risco

Figura 01. Descrição de uso Kanban: Implementação da Garantia da Qualidade no ISI-SAS/ CIMATEC Saúde.

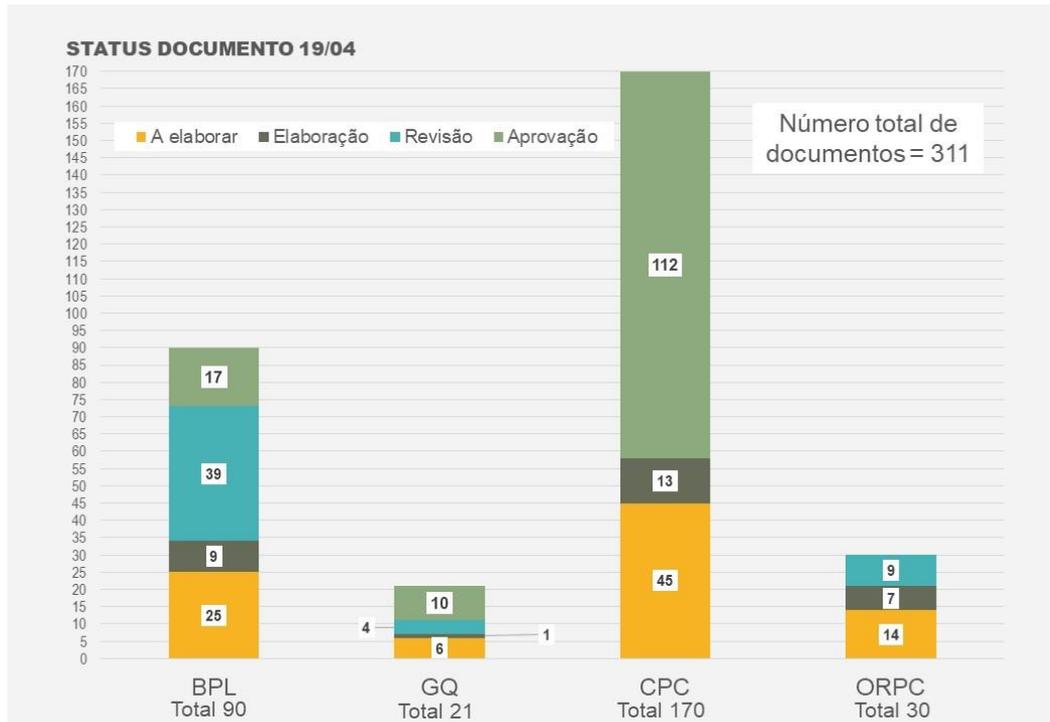
Cada item de trabalho deve conter um título claro, uma descrição geral da tarefa, uma lista de atividades específicas necessárias para sua conclusão e critérios de aceitação definidos. Essa abordagem estruturada ajuda a garantir que o trabalho seja realizado de forma eficiente, transparente e atenda aos padrões de qualidade estabelecidos.

Por exemplo, na coluna de Requisitos e Especificações da figura 01, é essencial determinar o serviço/produto a ser desenvolvido, revisar a estrutura da área, identificar os insumos necessários, verificar as regulamentações pertinentes, definir o padrão de qualidade exigido e compreender as necessidades dos clientes. Para essas etapas cria-se um item de trabalho para a execução das ações.

No que diz respeito ao monitoramento das atividades de implementação, foi definido como Indicador Chave de Desempenho (KPI) a verificação da relação de documentos em elaboração, revisão e aprovação. Com o início da execução das atividades (*Downstream*) foram estabelecidos como KPIs a quantidade de não conformidades, o tempo de mitigação das não conformidades e o feedback dos clientes.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O processo de implementação da Garantia da Qualidade está em andamento no ISI-SAS para as atividades de ORPC, Ensaio de citotoxicidade (BPL) e Terapias Avançadas. Para os três processos foram realizadas as etapas de Requisitos e Especificações, Planejamento da Qualidade e definição do Fluxo de processo. A documentação foi elaborada e dividida em quatro (04) categorias: CPC (Centro de Processamento Celular – documentos de terapias avançadas), ORPC (Organização Representativa para Pesquisa Clínica – documentos de ORPC), BPL (Boas Práticas de Laboratório – documentos para os ensaios de citotoxicidade) e GQ (documentos de Garantia da Qualidade aplicados para todas as atividades do ISI-SAS). Na figura 2 apresenta a última atualização da relação de documentos do ISI-SAS:



**Figura 02.** Relação de documentos ISI-SAS/ CIMATEC Saúde no dia 19/04/2024.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho desenvolveu uma sistemática para a implementação da Garantia da Qualidade (GQ) no ISI-SAS/CIMATEC Saúde, visando assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos. Através da adoção de Boas Práticas e aplicabilidade da metodologia Kanban, a equipe busca entregar resultados mais ágeis, cumprir padrões de qualidade e impulsionar a cultura de melhoria contínua e excelência operacional.

Os resultados até o momento incluem a realização das etapas essenciais para diversas atividades do instituto, com a documentação devidamente elaborada e categorizada. A continuidade do monitoramento e ações de melhoria são essenciais para manter a eficácia do sistema de qualidade implementado, demonstrando um compromisso contínuo com a excelência e conformidade regulatória.

#### 5. REFERÊNCIAS

- 1 ANVISA, RDC nº 63. **Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.** Brasil: 2011.
- 2 OLIANI, Luiz Henrique; PASCHOALINO, Wlamir José; OLIVEIRA, Wdson. **Ferramenta de melhoria contínua Kaizen.** Araras: UNAR, 2016.
- 3 MATTOS, Corina Maria; VILAR, Andrea Maria Alves; SILVIO, Zenith Rosa; OLIVEIRA, Marcia Farias de Oliveira; ANDRADE, Marilda. **A aplicação do Kanban como ferramenta de gestão em serviços de saúde: revisão integrativa.** São Paulo: Revista Nursing, 2019.
- 4 ROCHA, Daniel Pereira; SOUSA, Josiano César de. **Gestão de Qualidade: A Importância do Método Kanban como Ferramenta Gerencial.** Recife: Rev. Mult. Psic., 2021.