CongeQuali
CONGRESSO BRASILEIRO DE GESTÃO DA QUALIDADE INDUSTRIAL

ISBN: 978-65-86861-55-6

DESAFIOS E OPORTUNIDADES DE UM LABORATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS DURANTE APLICAÇÃO DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015

Congresso Brasileiro De Gestão Da Qualidade Industrial., 1ª edição, de 16/11/2020 a 18/11/2020
ISBN dos Anais: 978-65-86861-55-6

CONDADO; Erica Fontes [1], MAGALHÃES; Dr. Jorge Lima de [2], RITO; Dra. Priscila da Nobrega [3]

RESUMO

Introdução: A indústria farmacêutica é um setor que estima movimentar US$ 1,5 trilhões em 2023. O sistema de gestão da qualidade é compulsório segundo as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emanadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A qualidade assegurada fortalece o sistema e a aplicação da Norma ISO 9001 complementa as atividades, pois se fundamenta na identificação e atendimento aos requisitos dos clientes, mapeamento dos processos e melhoria contínua. Ademais, essa certificação pode ser considerada como um elemento básico e introdutório para estabelecer processos estruturados e organizados, tornando-se a base fundamental para o avanço da qualidade nesses ambientes e, consequentemente, fortalecendo a BPF. A Norma ISO 9001 foi implementada no laboratório de desenvolvimento de métodos analíticos de um Laboratório Farmacêutico Oficial no ano de 2012 com certificação concluída em 2014. **Objetivos**: Avaliar a aplicabilidade da Norma no laboratório, considerando ser uma normativa baseada em requisitos gerenciais, cabe analisar se a certificação forneceu confiabilidade nos resultados, eficácia nos processos e benefícios para as atividades de rotina. Além de identificar possíveis dificuldades relacionadas com a implementação de sistemas de gestão da qualidade no âmbito BPF. **Método**: Baseado em entrevistas com os colaboradores do laboratório que participaram do processo de implementação e manutenção dos requisitos da Norma. Os dados coletados foram mapeados quanto aos benefícios, dificuldades e oportunidades de melhorias identificadas, avaliando a perspectiva dos colaboradores. Projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com parecer aprovado sob número 4.249.323. **Resultados:** As entrevistas foram conduzidas com 09 pessoas do laboratório, as quais foram admitidas no setor entre os anos de 2003 a 2011. Prevalece o sexo feminino com 55,6%. Quanto ao vínculo empregatício, 77,8% são colaboradores terceirizados e 22,2% são servidores públicos. Dentre esse universo, 55,6% executam atividades operacionais, quanto que 44,4% são vinculados às atividades de gestão. Todos os entrevistados (100%) responderam que a Norma trouxe benefícios para o laboratório quanto às atividades de rotina, confiabilidade dos resultados e eficácia nos processos de gestão. A organização do laboratório e o processo de reconciliação dos resultados analíticos, ambos com 55,6%, foram os benefícios mais citados. A maioria dos entrevistados (88,9%) encontraram dificuldades durante a implementação da Norma. Mudança de

[1] FAR/FIOCRUZ, erica.condado@far.fiocruz.br
[2] FAR/FIOCRUZ, jlm.lima@gmail.com
[3] FAR/FIOCRUZ, prifarm@uol.com.br

comportamento relacionada à cultura organizacional (62,5%) e conhecimento e interpretação dos requisitos da Norma (50,0%) foram as dificuldades mais observadas. Um percentual de 55,6% dos entrevistados identificaram oportunidades de melhorias. O retorno das reuniões da qualidade com ações para educação continuada (80,0%) foi a atividade mais identificada nesse quesito. **Conclusão:** Os resultados evidenciaram que a certificação do laboratório baseada na Norma fortaleceu a gestão e garantiu a prestação de serviços analíticos em conformidade, principalmente no que tange as atividades de rotina, quanto à organização do laboratório e a confiabilidade dos resultados gerados. Ademais, as oportunidades e dificuldades citadas nos faz refletir sobre as necessidades de melhorias na comunicação interna e na realização de treinamentos baseados na educação continuada.

PALAVRAS-CHAVE: Qualidade. Laboratório. Certificação.

[1] FAR/FIOCRUZ, erica.condado@far.fiocruz.br
[2] FAR/FIOCRUZ, jlm.lima@gmail.com
[3] FAR/FIOCRUZ, prifarm@uol.com.br