

Faculdade de Imperatriz FACIMP



**Disciplina: Controle de Qualidade de
Medicamentos
Prof. Dr. Paulo Roberto da Silva Ribeiro
5º Período de Farmácia e Bioquímica
1º Semestre de 2007**

Prof. Dr. Paulo Roberto

1

CONCEITOS BÁSICOS

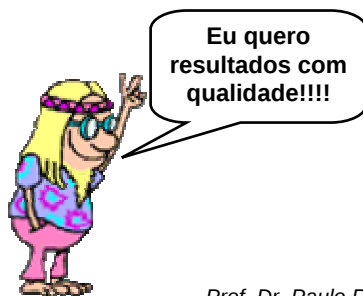
QUALIDADE
QUALIDADE

Prof. Dr. Paulo Roberto

2

QUALIDADE

É o grau de utilidade de um produto para os fins que se destina e que é possível de ser avaliada através de um conjunto de características apropriadas.



Prof. Dr. Paulo Roberto

3

O que entendemos por Qualidade

- **Armand V. Feigenbaum**
 - ✓ É o conjunto de todas as características de um produto desde o marketing até à assistência técnica que determina o grau de satisfação do cliente
- **Phillip B. Crosby**
 - ✓ É a conformidade aos requisitos
- **Joseph M. Juran**
 - ✓ É a adequação ao uso.
- **W. Edwards Deming**
 - Qualidade é aquilo de que sempre o cliente necessita e quer....

Prof. Dr. Paulo Roberto

4

Como julgamos a qualidade de um automóvel?



Mercedes



Gol

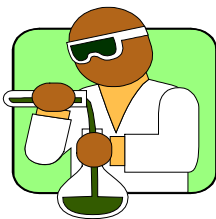


Ferrari

Prof. Dr. Paulo Roberto

5

Como julgamos a qualidade do serviço do laboratório de análises?



O produto de um laboratório é um resultado analítico que é fornecido ao cliente.

- A qualidade em um laboratório analítico se refere a tudo relacionado com a produção de resultados que:
 - ✓ Atendam às necessidades específicas do seu cliente (interno ou externo);
 - ✓ Atraíam e mantenham a confiança do seu cliente e a todos os usuários;
 - ✓ Represente um valor em dinheiro.

Prof. Dr. Paulo Roberto

6

O que é importante para assegurar a qualidade de um resultado?

- **Conhecimento preciso das necessidades do seu cliente: o que é pedido? Qual a unidade de medida?**
- **O procedimento de amostragem está correto? A amostra é representativa?**
- **Os resultados foram registrados corretamente?**
- **O método analítico é adequado à matriz da amostra?**
- **Os procedimentos experimentais foram documentados e validados? O ensaio pode ser repetido no futuro?**
- **O certificado ou relatório enviado ao cliente é inteligível e atende ao que o cliente solicitou (inclusive nas unidades)?**

Prof. Dr. Paulo Roberto

7

A Qualidade somente será conseguida onde exista um Sistema da Qualidade que garanta:

- ✓ **A manutenção dos equipamentos às especificações;**
- ✓ **Um procedimento adequado para registrar os resultados;**
- ✓ **O gerenciamento adequado dos materiais de laboratório;**
- ✓ **Todos os analistas são treinados e capacitados a realizar o trabalho.**

Prof. Dr. Paulo Roberto

8

Sistema de Qualidade: estrutura organizacional, procedimentos, processos e fontes necessários para implementar um gerenciamento da qualidade.



Garantia da Qualidade: todas as ações sistemáticas e planejadas necessárias para prover a confiança adequada de um produto ou serviço que satisfaça as exigências da qualidade.



Controle da Qualidade: técnicas e atividades operacionais que são usadas para satisfazer os requisitos para qualidade.

Prof. Dr. Paulo Roberto

9

Controle

É o acompanhamento contínuo de um fluxo de atividades, onde podem ser realizados ajustes, para que o resultado do esforço esteja em conformidade com um padrão definido.

Prof. Dr. Paulo Roberto

10

Controle de Qualidade

É o procedimento de verificação sistemática da obediência de um produto, ou processo, ao seu padrão, e de realização dos ajustes necessários para se atingir esse objetivo.

➤ **RDC 33, 19 ABRIL DE 2000:**

- ✓ **Controle de Qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das preparações com as especificações estabelecidas.**

Prof. Dr. Paulo Roberto

11

Qualidade Absoluta

É o conjunto de características que define o produto perfeito, ou seja, o produto com 0 % de defeitos.

➤ **RDC 33, 19 ABRIL DE 2000:**

- ✓ **Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.**

Prof. Dr. Paulo Roberto

12

Qualidade Aceitável

É aquela que pode ser alcançada, em função das limitações impostas pelas seguintes variáveis:

- **matérias-primas;**
- **recursos humanos;**
- **recursos tecnológicos;**
- **custos finais do produto.**

➤ **RDC 33, 19 ABRIL DE 2000:**

- ✓ **Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.**

Prof. Dr. Paulo Roberto

13

Padrão de Identidade e Qualidade

É o conjunto de características qualitativas e/ou quantitativas que define a qualidade aceitável do produto ou processo, para os fins que se destina.

➤ **RDC 33, 19 ABRIL DE 2000:**

- ✓ **Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.**

Prof. Dr. Paulo Roberto

14

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade

- **Produtos ou processos a serem controlados**
- **Definição dos respectivos Padrões de Identidade e Qualidade e Procedimentos Operacionais**
- **Definições de defeitos críticos e toleráveis**
- **Métodos validados para avaliação das características de qualidade**

Prof. Dr. Paulo Roberto

15

Validação de métodos analíticos

Por quê validar?

- **Garantir que o método analítico apresente exatidão, precisão e flexibilidade requeridas sobre uma faixa específica que uma substância que será analisada.**
- **Garantir a conformidade com as exigências legais ou fim proposto (interesse de terceiros) do método analítico.**
- **Promove evidência documentada de que realiza aquilo para o qual está indicado para fazer.**

**Método
Validado**

Demonstra

**Adequação
ao uso**

Prof. Dr. Paulo Roberto

16

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade

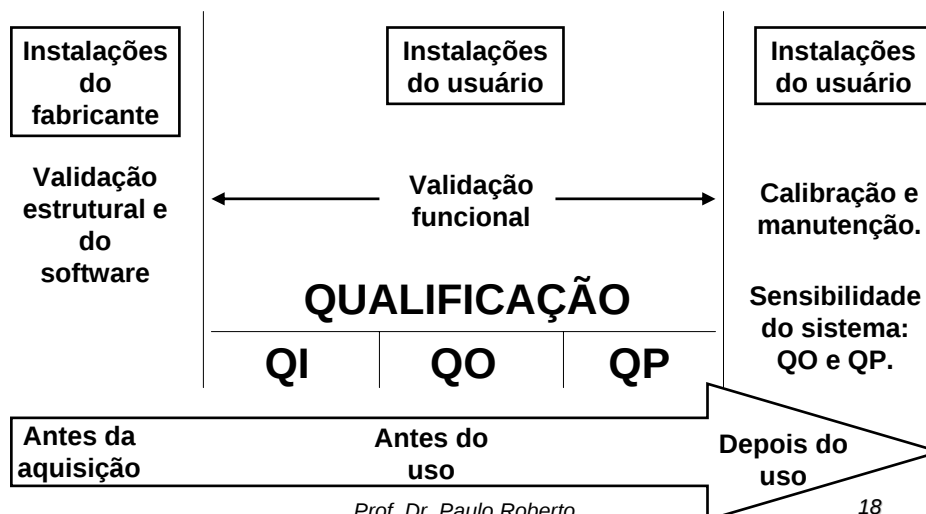
- Infra-estrutura e recursos, próprios ou de terceiros, para a execução dos métodos de avaliação das características:
 - instalações
 - equipamentos
 - reagentes
 - outros materiais de consumo
 - recursos humanos
 - recursos financeiros

Prof. Dr. Paulo Roberto

17

Equipamentos – Qualificação Instrumental

O equipamento utilizado deve ter um projeto apropriado, uma capacidade adequada e uma manutenção própria.



Prof. Dr. Paulo Roberto

18

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade

- **Definição do Plano estatístico de amostragem:**
 - avaliação dos riscos de amostragem que possam ser admitidos
 - critérios de aceitação e rejeição
 - tamanho dos lotes de inspeção
- **RDC 33, 19 ABRIL DE 2000:**
- ✓ **Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima , material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.**

Prof. Dr. Paulo Roberto

19

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade

- **Definição do método de inspeção:**
 - inspeção 100 %
 - inspeção por amostragem
 - a.lotes contínuos
 - b.lotes isolados

Prof. Dr. Paulo Roberto

20

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade:

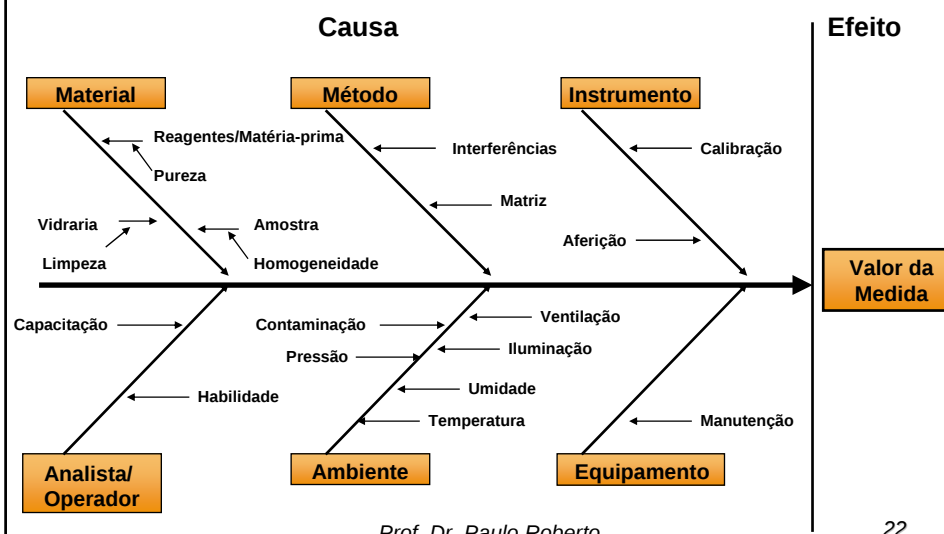
- Definição dos Pontos Críticos de Controle
- Definição dos Procedimentos de Inspeção e de tomada de amostra
- Definição dos procedimentos para a identificação, acondicionamento, transporte da amostra para o local de inspeção / análise e guarda da amostra

Prof. Dr. Paulo Roberto

21

RASTREABILIDADE

Avaliação das Variáveis - Exemplo: Diagrama de Causa e Efeito para Processo de Medida



Prof. Dr. Paulo Roberto

22

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade

- **Definição dos Documentos para o registro de resultados e de observações: relatórios e/ou laudos**
- **Definição dos Procedimentos de re - análise e de esclarecimento de litígios**
- **Definição dos procedimentos para reaproveitamento ou descarte de produtos**

Prof. Dr. Paulo Roberto

23

Fatores necessários para a implantação de um Programa de Avaliação e Controle de Qualidade

- **Definição dos mecanismos de interação com as entidades oficiais para os casos de agravos à saúde da população**

Prof. Dr. Paulo Roberto

24

Controle da Inspeção

Definição

É o procedimento matemático que permite verificar se o método da inspeção realizada foi aceitável, marginal ou inaceitável, de acordo com critérios determinados.



Prof. Dr. Paulo Roberto

25

Gráficos de controle

- São empregados para evitar, reduzir ou eliminar não conformidades em tempo real (durante o processo de produção);
- Utiliza os dados de uma série de amostras pequenas chamadas de “grupos racionais”, para estimar onde o processo está centralizado e quanto ele está variando em torno desse centro;
- Os parâmetros estatísticos a serem utilizados são a Média Estimada e a Variabilidade do processo;

Prof. Dr. Paulo Roberto

26

Condições para se implantar um Controle Estatístico de Processo - CEP

- **Descrever o processo cuja história será documentada**
- **Definir os parâmetros a serem controlados;**
- **Definir os critérios referentes à condição de controle (linha central) e a condição fora de controle (limites de controle) dos parâmetros selecionados**
- **Definir quais, como, quando e onde os dados serão coletados e registrados**

Prof. Dr. Paulo Roberto

27

Condições para se implantar um Controle Estatístico de Processo - CEP

- **Definir os gráficos, as formas e a frequência de registro dos dados**
- **Definir os procedimentos a serem executados quando ocorrerem condições fora de controle**
- **Definir as atribuições e responsabilidades pelo procedimentos de controle dos processos**

Prof. Dr. Paulo Roberto

28

Condições para se implantar um Controle Estatístico de Processo - CEP

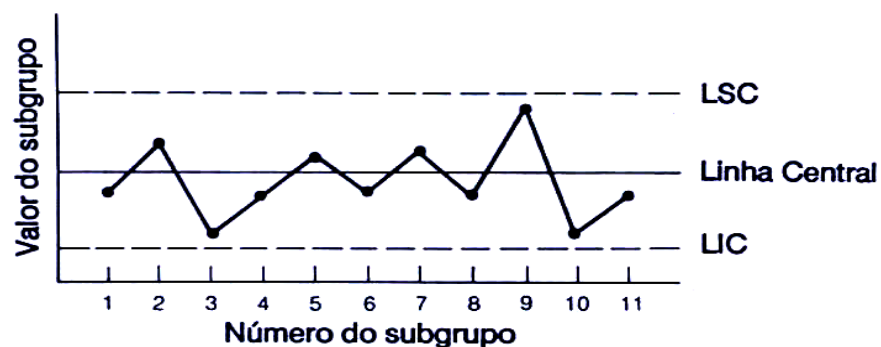
- Treinar a equipe para lançar e interpretar corretamente os dados nos gráficos
- Ter concluído os estudos sobre Capacidade de Inspeção, cujos resultados devem indicar que a capacidade é “aceitável”, numa escala “aceitável, marginal e inaceitável”
- Disponibilizar todas as planilhas de registro de dados nos locais apropriados ou próximos a eles

Prof. Dr. Paulo Roberto

29

CEP

Gráfico de controle com linha central e com limites de controle



Prof. Dr. Paulo Roberto

30