

PROPOSTA DE BSC E INDICADORES DE DESEMPENHO PARA A  
ÁREA DA VICE-DIRETORIA DE QUALIDADE DE  
BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

Izabel Cristina de Souza Crespo

MONOGRAFIA SUBMETIDA AO CORPO DOCENTE DA COORDENAÇÃO DOS PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE ESPECIALISTA EM GESTÃO INDUSTRIAL DE IMUNOBIOLOGICOS.

Aprovada por:

---

---

RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
FEVEREIRO 2007

Agradecimentos:

Resumo da Monografia apresentada à COPPE/UFRJ como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Especialista em Gestão Industrial de Imunobiológicos.

**PROPOSTA DE BSC E INDICADORES DE DESEMPENHO PARA A ÁREA DA VICE-DIRETORIA DE QUALIDADE DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ**

Izabel Cristina de Souza Crespo

Fevereiro/2007

Orientador: Heitor Mansur Caulliraux

# Índice

<b><u>CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO</u></b>	<b>1</b>
<b>1.1 – OBJETIVOS DO TRABALHO</b>	<b>2</b>
1.1.1 – OBJETIVO GERAL	2
1.1.2 – OBJETIVO ESPECÍFICO	2
<b>1.2 – MÉTODO UTILIZADO</b>	<b>3</b>
<b>1.3 – ESTRUTURA DO TRABALHO</b>	<b>3</b>
<b><u>CAPITULO 2: CONCEITOS ENVOLVIDOS</u></b>	<b>5</b>
<b>2.1 - O BALANCED SCORECARD</b>	<b>5</b>
<b>2.2 – MAPAS ESTRATÉGICOS</b>	<b>9</b>
<b>2.3 - INDICADORES DE DESEMPENHO</b>	<b>11</b>
2.3.1 - POTENCIALIDADES DE UTILIZAÇÃO	11
<b><u>CAPÍTULO 3: A UNIDADE BIO-MANGUINHOS</u></b>	<b>13</b>
<b>3.1 - O INSTITUTO</b>	<b>13</b>
<b>3.2 - BREVE HISTÓRICO DAS MUDANÇAS OCORRIDAS EM BIO-MANGUINHOS</b>	<b>15</b>
<b>3.3 - A ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DE BIO-MANGUINHOS</b>	<b>17</b>
<b>3.4 – O PROCESSO DE ELABORAÇÃO DO PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO DE BIO-MANGUINHOS</b>	<b>19</b>
3.4.1 – FORMULAÇÃO DAS ESTRATÉGIAS	21
3.4.1.1 – Estratégia Organizacional	21
3.4.1.2 – Estratégias de negócios	21
3.4.1.3 – Estratégias funcionais	22
<b>3.5 – O MAPA ESTRATÉGICO DE BIO-MANGUINHOS</b>	<b>23</b>
<b><u>CAPÍTULO 4: OBJETO DE ESTUDO: A VICE DIRETORIA DE QUALIDADE</u></b>	<b>24</b>
<b>4.1 - ORIGEM</b>	<b>24</b>
<b>4.2 - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E PRINCIPAIS INTERFACES</b>	<b>24</b>
<b>4.3 - MACRO ATIVIDADES DAS ÁREAS SUBORDINADAS A VQUAL</b>	<b>26</b>
<b><u>CAPÍTULO 5: O PROCESSO DE ELABORAÇÃO DOS INDICADORES DE DESEMPENHO E DO BSC PARA VICE-DIRETORIA DE QUALIDADE</u></b>	<b>29</b>
<b>5.1 - ANÁLISE DO BSC DE BIO-MANGUINHOS E IDENTIFICAÇÃO DOS OBJETIVOS RELACIONADOS A VQUAL</b>	<b>29</b>
<b>5.2 - REFINAMENTO DOS OBJETIVOS DA VQUAL</b>	<b>30</b>
<b>5.3 – PROPOSTA DE INDICADORES PARA CADA ATRIBUIÇÃO</b>	<b>31</b>
<b>5.4 – ELABORAÇÃO DO BSC DA VQUAL</b>	<b>33</b>
<b>5.5 – ALGUMAS CONSIDERAÇÕES SOBRE A ESTRUTURA DO BSC PROPOSTO</b>	<b>34</b>

<b><u>CAPÍTULO 6: CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DE FUTUROS DESENVOLVIMENTOS</u></b>	<b>38</b>
<b>6.1 - CONCLUSÕES</b>	<b>38</b>
<b>6.2 – RECOMENDAÇÕES DE FUTUROS TRABALHOS</b>	<b>39</b>
<b><u>CAPÍTULO 7: BIBLIOGRAFIA</u></b>	<b>40</b>
<b><u>ANEXO 1: ROTEIRO UTILIZADO PARA ENTREVISTA</u></b>	<b>41</b>
<b><u>ANEXO 2 : CONJUNTO DE ATRIBUIÇÕES DE TODAS AS ÁREAS DA VICE DIRETORIA DE QUALIDADE</u></b>	<b>42</b>
<b><u>ANEXO 3: CONJUNTO DE ATRIBUIÇÕES, OBJETIVOS RELACIONADOS, OBJETIVOS REFINADOS E INDICADORES PROPOSTOS DE TODAS AS ÁREAS DA VICE DIRETORIA DE QUALIDADE</u></b>	<b>45</b>
<b><u>ANEXO 4: PLANILHA DE OBJETIVOS DO BSC E INDICADORES DE DESEMPENHO DA VQUAL</u></b>	<b>51</b>

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

## Índice de figuras

Figura 1: AS Quatro perspectivas estratégicas do <i>Balanced Scorecard</i> , segundo Kaplan e Norton (1997).....	6
Figura 2: Relações de Causa-e-Efeito do <i>Balanced Scorecard</i> .....	7
Figura 3: O <i>Balanced scorecard</i> como estrutura para ação estratégica. ....	9
Figura 4: Exemplo de mapa estratégico genérico (Kaplan & Norton, 2004) .....	10
Figura 5: Foto da fábrica de produção de vacinas de Bio-Manguinhos .....	13
Figura 6: Portifólio de produtos.....	14
Figura 7: Histórico de transferências de tecnologias.....	16
Figura 8: Estrutura organizacional de Bio-Manguinhos.....	18
Figura 9: Mapa estratégico de Bio-Manguinhos .....	23
Figura 10: Estrutura organizacional da VQUAL.....	25
Figura 11: Principais interfaces da VQUAL .....	26
Figura 12: Processo de elaboração dos indicadores de desempenho e proposição do BSC para VQUAL .....	29
Figura 13: Mapa estratégico de Bio-Manguinhos com objetivos relacionados a qualidade identificados.....	30
Figura 14: O BSC para a VQUAL .....	34

## Índice de Tabelas

Tabela 1: Histórico de Fornecimento para o PNI.....	15
Tabela 2: Principais etapas do processo de planejamento estratégico no ano de 2005 (Fonte: Planejamento Estratégico de Bio-Manguinhos) .....	19

## Capítulo 1: Introdução

Frente ao cenário empresarial atual, repleto de incertezas, onde se faz cada vez mais necessária a manutenção de uma posição competitiva, as empresas vêm buscando técnicas e ferramentas que as auxiliem nos seus processos gerenciais. O Planejamento Estratégico é uma dessas ferramentas. Nessas empresas competitivas verificamos que, uma importante condição para essa manutenção está ligada à clara definição de seus objetivos e a antecipação dos caminhos possíveis a serem percorridos para atingi-los.

No Planejamento Estratégico de uma empresa, define-se o uso de recursos para atingir determinados objetivos (a curto, médio e longo prazos) num ambiente competitivo e dinâmico, é de suma importância o fato de a alta administração dispor de todas as informações relevantes oriundas de indicadores de desempenho frente à necessidade de uma tomada de decisão rápida, visando uma mudança ou retomada de direção para o rumo previamente traçado. O que acaba acontecendo é que muitas das vezes a própria alta administração não participa da definição dos Indicadores de Desempenho que são realmente necessários para o aprimoramento de determinados processos de acordo com a estratégia que foi traçada, e em virtude disso, decisões não totalmente corretas podem ser tomadas. É necessária a participação das lideranças e uma visão geral da empresa em relação aos ambientes em que atua para que sua estratégia seja bem conhecida por todos os níveis hierárquicos e conseqüentemente passível de ser bem sucedida.

Nesse contexto, Bio-Manguinhos tem investido a alguns anos em iniciativas voltadas para elaboração de seu planejamento estratégico e do seu desdobramento em ações. Um Mapa Estratégico corporativo foi elaborado visando promover a comunicação da estratégia da organização de forma fácil e objetiva. Entretanto, os objetivos contidos neste mapa ainda não foram devidamente desdobrados para dentro da organização, comprometendo o alinhamento e, assim, a efetividade das suas iniciativas estratégicas. Neste sentido, este trabalho pretende apresentar uma proposta de desdobramento da estratégia de Bio-Manguinhos para uma das suas vice-diretorias (VD): a de Qualidade (VQUAL).

A abordagem que será utilizada é baseada no *Balanced Scorecard* (BSC), elaborado pelo professor Robert Kaplan, da Harvard Business School, e pelo consultor David Norton, CEO (*Chief Executive Officer* - Diretor-Presidente ou Diretor Executivo) do Instituto Nolan Norton. É um instrumento de planejamento e gestão de empresas com uma forma específica de estruturar objetivos e medir performances que o fizeram ser adotado por inúmeras empresas no mundo.

Inicialmente o BSC foi desenvolvido para empresas com fins lucrativos, porém vem sendo cada vez mais utilizado por organizações sem fins lucrativos, mas que precisam de uma administração eficiente e transparente.

Com o uso da abordagem proposta pelo BSC o alinhamento entre a Visão e Missão da organização e seus objetivos e estratégias, tanto gerais como de cada área, torna-se um processo rápido e eficiente, permitindo que cada departamento, ou até mesmo cada pessoa, saiba exatamente o que tem que fazer para ajudar a organização a realizar sua estratégia.

A partir do Mapa Estratégico da VQUAL, alinhado ao mapa de Bio-Manguinhos, espera-se que a estratégia desta VD seja conhecida de forma clara e objetiva por todas as áreas que a compõem, e que tal estratégia seja monitorada por um conjunto de indicadores de desempenho que a apoiem no cumprimento de sua função, em Bio-Manguinhos, num processo de melhoria contínua da gestão de seus recursos.

## **1.1 – Objetivos do trabalho**

### **1.1.1 – Objetivo Geral**

O uso do Planejamento Estratégico é uma poderosa ferramenta nos processos gerenciais de uma empresa. Além do nível corporativo também se faz necessário implementar a estratégia nas Unidades Organizacionais, assim a elaboração de um Mapa Estratégico funcional poderá ser útil para o conhecimento e disseminação da estratégia para seus gerentes e o levantamento e controle dos indicadores de desempenho para o monitoramento desses objetivos.

### **1.1.2 – Objetivo específico**

Tomando como base o mapa estratégico de Bio-Manguinhos, identificar os objetivos relacionados à área da Vice Diretoria de Qualidade, e através do desdobramento desses objetivos, construir um mapa estratégico funcional, com os objetivos distribuídos por perspectivas e com relações de causalidade.

Propor indicadores de desempenho balanceados (indicadores de ocorrência e de tendência) para o monitoramento dos objetivos.

Espera-se que com isso a estratégia da VQUAL fique bem definida e possa ser conhecida ao longo de sua estrutura organizacional.

## **1.2 – Método Utilizado**

Inicialmente foi observada a questão da falta de desdobramento do mapa estratégico corporativo para o nível da VQUAL. Como a própria organização utiliza o BSC no nível corporativo, este foi escolhido como abordagem para ser utilizado.

Pesquisas bibliográficas através da consulta a livros e trabalhos acadêmicos, com objetivo de criar base conceitual para a realização do trabalho proposto foi a segunda etapa.

A seguir, o BSC corporativo foi analisado e identificados os objetivos relacionados à área da VQUAL.

Concomitantemente a elaboração desse trabalho, era desenvolvido pela Assessoria de Planejamento da Unidade um trabalho de reestruturação das áreas. Assim, uma possível nova estrutura para a área da VQUAL poderia vir a ser utilizada em breve. Dessa forma, tomou-se como base para levantamento dos indicadores de desempenho e elaboração do BSC somente as atribuições pertencentes a VQUAL como um todo.

Foi utilizada como base uma planilha com as atribuições de todas as áreas envolvidas nessa VD. A seguir, as atribuições foram relacionadas aos objetivos primeiramente identificados e esses refinados em objetivos específicos da área.

Com o objetivo de entender melhor a natureza dos serviços prestados pela VQUAL, levantar os atributos de qualidade mais importantes destes serviços e validar os objetivos identificados no mapa estratégico de Bio-Manguinhos, entrevistas semi-estruturadas com pessoas envolvidas na área foram realizadas. Então, indicadores de desempenho foram propostos.

A última etapa foi a elaboração da proposta de BSC funcional para VQUAL.

## **1.3 – Estrutura do Trabalho**

O trabalho é composto de sete capítulos, organizados como segue abaixo:

Capítulo 1 - Introdução: Apresentação, justificativa, apresentação dos objetivos e estrutura geral do trabalho;

Capítulo 2 - Conceitos envolvidos: Apresentação dos principais conceitos envolvidos: O Balanced Scorecard, e a utilização dos indicadores de desempenho;

Capítulo 3 - A unidade Bio-Manguinhos: este capítulo tem como objetivo caracterizar a organização onde o objeto de estudo está inserido (VQUAL). Apresentando o papel da organização na produção de imunobiológicos no país e um breve histórico de acontecimentos;

Capítulo 4 - A Vice Diretoria de Qualidade: Origens, estrutura organizacional, macro-atividades;

Capítulo 5 - Nesse capítulo é detalhado e analisado o processo de levantamento dos indicadores de desempenho e construção do BSC para a VQUAL;

Capítulo 6 – Conclusões e propostas de trabalhos futuros;

Capítulo 7 - Referências Bibliográficas.

## Capítulo 2: Conceitos envolvidos

O objetivo deste capítulo é apresentar as propostas que servirão de embasamento teórico para o estudo do caso, particularmente a proposta de Kaplan e Norton (1997), o *Balanced Scorecard*, como ferramenta de gestão empresarial que a partir de uma visão, objetiva descrever, implantar e gerenciar estratégias em forma de planejamento integrado e balanceado. Com o alinhamento das estratégias, ações e indicadores aos objetivos da organização, o *Scorecard* proporciona ampla visão do desempenho, ao balancear perspectivas financeiras e não financeiras, de curto e longo prazo, envolvendo diretores e colaboradores em prol do alinhamento estratégico.

### 2.1 - O *Balanced Scorecard*

Com a desregulamentação e a privatização de empresas, antes protegidas pelo governo, algumas premissas fundamentais para o alcance do sucesso competitivo mudaram de configuração. As empresas não conseguiam mais manter vantagem competitiva sustentável com a rápida alocação de novas tecnologias a ativos tangíveis e com a excelência em gestão dos ativos e passivos financeiros. “A capacidade de mobilização e exploração dos ativos intangíveis<sup>1</sup> tornou-se muito mais decisiva do que investir e gerenciar ativos físicos” (Kaplan e Norton, 1997: pág. 3).

Com a falência dos sistemas tradicionais de medição de desempenho, iniciaram-se estudos que tinham objetivos de ampliar o escopo para avaliação do desempenho empresarial. O Instituto Norlan Norton, uma unidade de pesquisa da KPMG, patrocinou em 1990 um estudo de um ano entre empresas, intitulado “Measuring Performance in the Organization of the Future”.

As discussões levaram à construção de um “*scorecard*” multidimensional, ou seja, que ia além das dimensões financeiras usualmente monitoradas e, como as dimensões da satisfação de clientes, treinamento, etc. Este *scorecard* foi transformado no *Balanced Scorecard*, que refletia o equilíbrio (balanceamento) entre objetivos de curto e longo prazos, entre medidas financeiras e não-financeiras, entre indicadores de tendência (desempenho futuro) e de ocorrência (conseqüência de esforços realizados no passado), e entre as perspectivas internas e externas de desempenho da empresa” (Kaplan e Norton, 1997).

---

<sup>1</sup> Entende-se por ativos tangíveis tudo aquilo que inclui propriedades, instalações, estoques, pessoas, etc. São os ativos visíveis de uma empresa e que podem ser demonstrados num balanço contábil de uma empresa. Os ativos intangíveis são mais subjetivos que os tangíveis e aí são incluídos marca, cultura, experiência, etc.

A maior contribuição do *Balanced Scorecard* é o alinhamento das medidas de desempenho de uma empresa com sua estratégia, medidas estas que se encontram equilibradas, sob quatro perspectivas:

- **Financeira:** as medidas financeiras de desempenho indicam se a estratégia de uma empresa, sua implementação e execução estão contribuindo para a melhoria dos resultados financeiros (Fluxo de Caixa, Receita Operacional, Retorno sobre Capital Empregado, etc).
- **Clientes:** medidas referentes ao desempenho da empresa em segmentos de clientes e mercados onde ela atua (Satisfação do Cliente, Retenção do Cliente, Aquisição de Novos Clientes, Prazo de Entrega, etc.).
- **Processos Internos:** nesta perspectiva, as medidas de desempenho referem-se aos processos essenciais que diferenciam a empresa de seus concorrentes.
- **Aprendizado e Crescimento:** nesta perspectiva, são identificadas as necessidades de construção de infra-estrutura para gerar crescimento e melhoria a longo prazo.

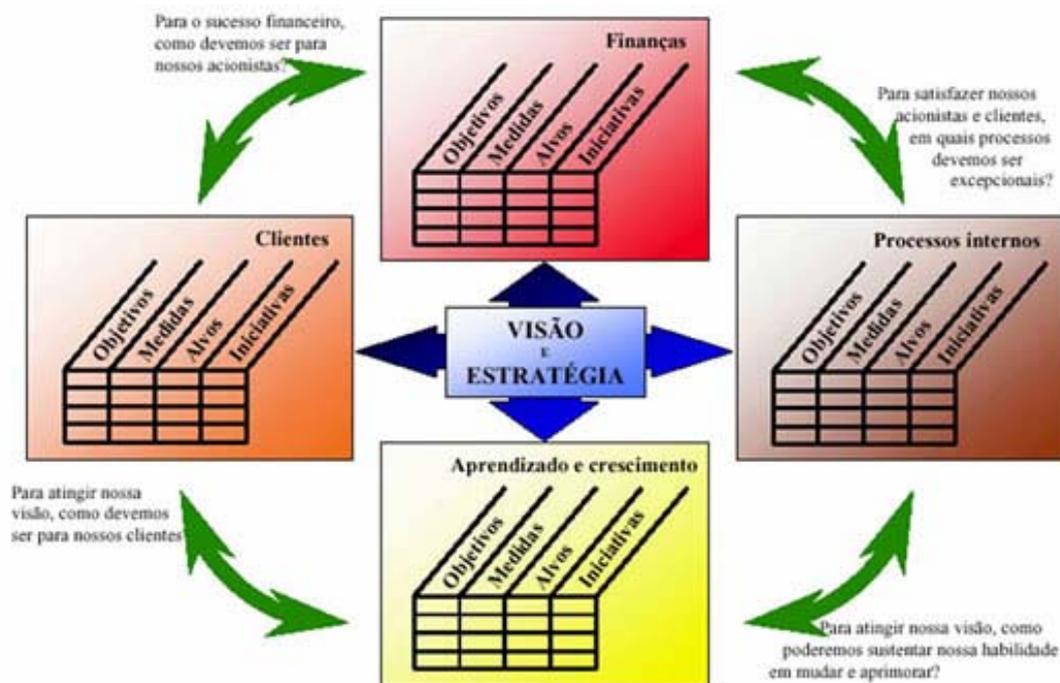


Figura 1: AS Quatro perspectivas estratégicas do *Balanced Scorecard*, segundo Kaplan e Norton (1997)

As quatro perspectivas estratégicas não consistem meramente em quatro vetores de controle de uma empresa. Os objetivos de uma empresa são desdobrados nas quatro

perspectivas, conforme visto, e estes objetivos mostram-se articulados, integrados e orientados à estratégia em comum. Por exemplo, se uma empresa tem como objetivo aumentar receita operacional, então este objetivo é traduzido em melhorar a percepção do cliente, sob a perspectiva de clientes. Melhorar a percepção do cliente, por sua vez, é traduzido em objetivos de processos internos, como melhoria de processos de entrega, melhoria dos processos de produção, etc. E, finalmente, a melhoria destes processos é desdobrada sob a perspectiva de aprendizado e crescimento, como o investimento em novos equipamentos e na qualificação de pessoas, de forma a melhorar os processos de entrega e de produção. Com este pequeno exemplo, pode-se perceber que há uma relação de causalidade entre os objetivos estipulados sob as quatro perspectivas.



**Figura 2: Relações de Causa-e-Efeito do Balanced Scorecard**

Desta forma, o *Balanced Scorecard* vai além de uma metodologia de agregação de indicadores de desempenho norteados pela estratégia: a escolha de um conjunto limitado de indicadores associados às quatro perspectivas pode ajudar a comunicar e a implantar uma estratégia consistente. Meyer (1994) reforça que não devemos incorrer no fato de termos dezenas, ou centenas de indicadores, onde muitos podem estar contribuindo pouco para o atendimento da estratégia traçada.

Assim, “em vez de escolhas complexas, as medidas diversificadas tem uma relação direta com a estratégia e se interligam por uma série de relações de causa e efeito. Juntas descrevem a trajetória estratégica – mostrando como investimentos em ativos intangíveis da organização, tais como reciclagem de funcionários, tecnologia da

informação, e produtos e serviços inovadores melhorariam o desempenho financeiro futuro” (Kaplan e Norton, 1997: pág. 32).

Por se tratar de um conjunto de relações de causa efeito elaborados a partir do desdobramento da estratégia da empresa, este processo ocorre primeiramente na primeira instância organizacional, e daí estas relações impactarão às demais áreas. O desdobramento dos objetivos estratégicos são feitos de “cima para baixo” na organização (processo Top-Down).

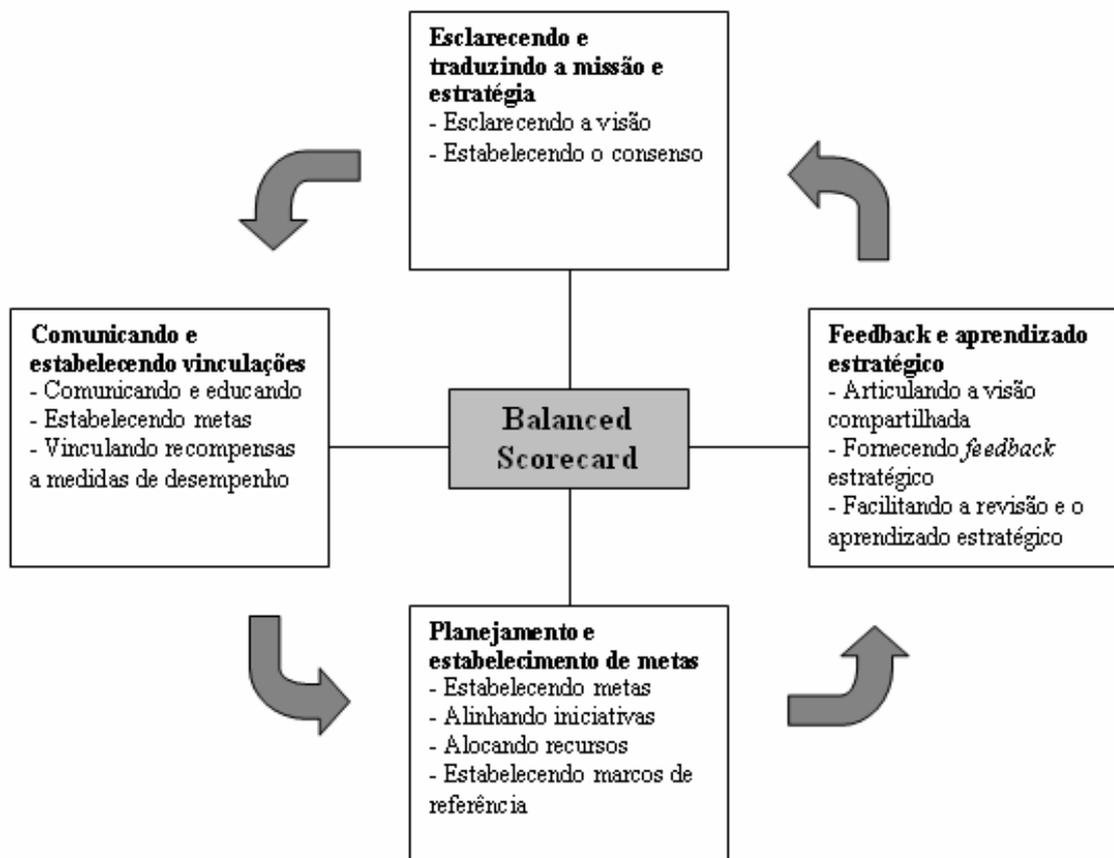
Cada vez mais a sociedade, os empresários e o próprio governo passam a exigir eficiência e eficácia das organizações públicas. Desta forma, ferramentas de gestão, como o Mapa Estratégico, que vêm ajudando o setor privado a se projetar em seus setores com excelência empresarial, estão sendo assimilados por organizações sem fins lucrativos, entre elas, as governamentais. O BSC estabelece foco, prioridade, racionalização e eficiência dos programas estratégicos das empresas.

A metodologia do *Balanced Scorecard* tem uma vasta gama de áreas de aplicações, podendo se implantado em grandes corporações tanto quanto em micro e pequenas empresas.

O Balanced Scorecard é mais do que um sistema de medidas táticas ou operacionais. Empresas inovadoras estão utilizando o BSC como um sistema de gestão estratégica para administrar a estratégia em longo prazo (figura 5). Elas adotaram a filosofia do *scorecard* para viabilizar processos gerenciais críticos, tais como:

1. Esclarecer e Traduzir a Visão e a Estratégia;
2. Comunicar e Associar Objetivos e Medidas Estratégicas:
  - 2.1. Definição dos Objetivos;
  - 2.2. Definição dos Indicadores;
  - 2.3. Modelagem das Relações Causa-Efeito;
3. Planejar, Estabelecer Metas e Alinhar Iniciativas Estratégicas;
4. Obter Feedback e Aprendizado Estratégico.

A figura a seguir sumariza os processos gerenciais críticos.



**Figura 3: O *Balanced scorecard* como estrutura para ação estratégica.**

Parte desta seqüência será utilizada neste trabalho com o propósito de formular um modelo de objetivos e indicadores de desempenho para a VQUAL baseado no mapa estratégico corporativo de Bio-Manguinhos. Como este trabalho não terá os modelos desdobrados em metas quantitativas, nem tampouco acompanhados, seu escopo será limitado apenas aos passos (1) e (2).

## **2.2 – Mapas Estratégicos**

O conjunto das relações de causa e efeito descrito para o BSC, é consolidado em mapas estratégicos (Figura 4) que permitem à organização visualizar as etapas necessárias para alcançar seus objetivos, entender e avaliar o impacto de ações sobre esses objetivos na organização como um todo, e identificar causas de possíveis comportamentos indesejáveis.

No mapa estratégico, a posição da perspectiva financeira no topo retrata a importância dada ao objetivo final das organizações: o resultado financeiro, ponto de destino de todas as relações. As demais perspectivas estão usualmente retratadas na ordem, evidenciando a cadeia de relações causais que interconecta os objetivos. Essa ordem, no entanto, da mesma forma que o número de perspectivas, não é obrigatória: organizações não-governamentais sem fins lucrativos ou instâncias governamentais, por exemplo, têm no atendimento ao cliente (a sociedade) seu objetivo final e no orçamento seu principal fator restritivo, de forma que a perspectiva financeira ocupa a parte inferior do mapa, enquanto o topo é ocupado pela de clientes.

Os mapas estratégicos ajudam as organizações a ver suas estratégias de maneira coesa, integrada e sistemática.

Em resumo, os mapas estratégicos fornecem a base para a construção do BSC, estando este devidamente alinhado com a estratégia da organização (KAPLAN e NORTON, 1996a).

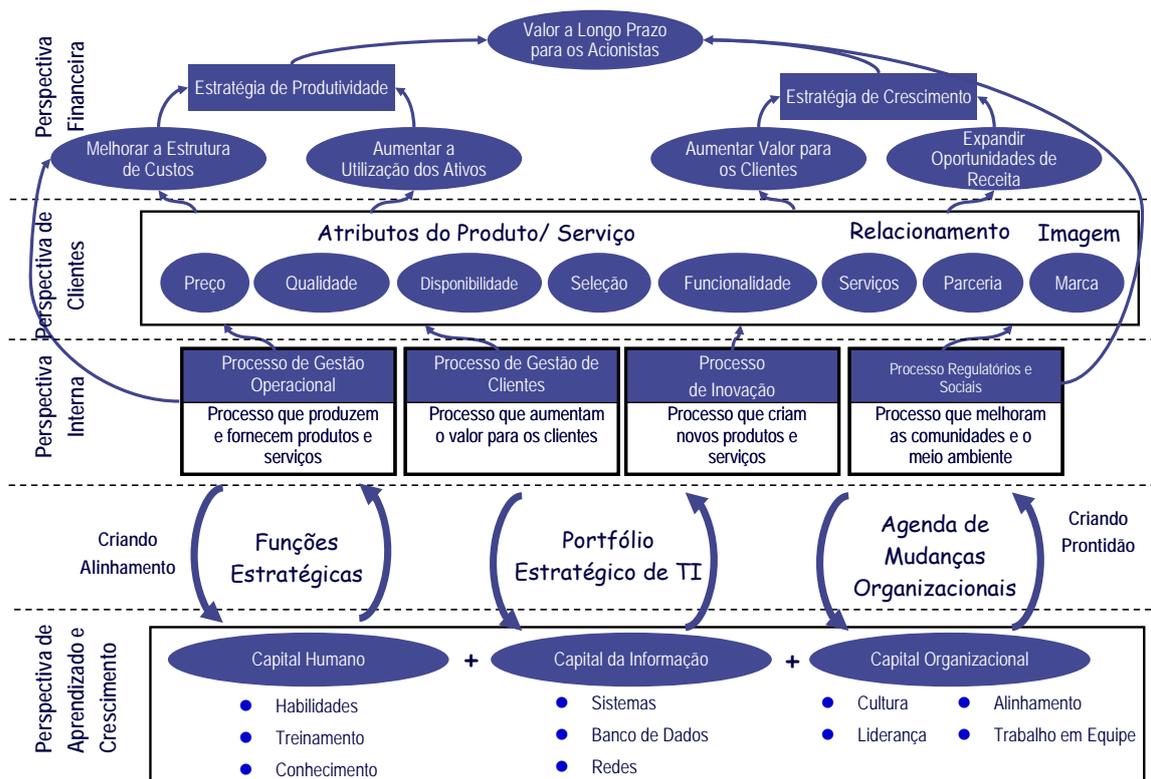


Figura 4: Exemplo de mapa estratégico genérico (Kaplan & Norton, 2004)

## **2.3 - Indicadores de Desempenho**

Os indicadores de desempenho, financeiros e não financeiros formam uma relação de causa e efeito, funcionando como impulsionadores uns dos outros. Eles servem de apoio ao planejamento e a tomada de decisão. A mensuração na cadeia da decisão é elemento fundamental e "aquilo que não pode ser medido, não pode ser avaliado". Conseqüentemente, não há como decidir sobre ações a tomar.

Através da definição dos elementos críticos que diariamente interferem num processo indicadores de desempenho podem proporcionar uma reação em curto espaço de tempo permitindo a empresa alinhar esforços e energia rumo a estratégia traçada.

Um sistema de indicadores deve estar estruturado de forma a fornecer informações claras e concisas, adequadas para cada nível de tomada de decisão. Muitas medidas podem fornecer informações tão globais (agregadas) que não permitem realizar nenhuma análise mais profunda.

A chave do aperfeiçoamento é a medida do nível atual de qualidade e, a partir daí, o estabelecimento de um processo que efetivamente eleve este nível. Um sistema de indicadores eficaz ajuda a entender o relacionamento entre a empresa ou o processo e seus clientes. A preocupação básica é saber se o cliente está satisfeito, e o que podemos fazer para melhorar.

Considerando que o indicador de desempenho é uma relação matemática, resultando numa medida quantitativa, identifica-se o estado do processo ou o resultado deste através de metas numéricas pré-estabelecidas. Usar indicadores de desempenho significa medir, mensurar o resultado de ações programadas. É essencial saber se o processo está apresentando progresso, comparando-o consigo mesmo num momento anterior ao tempo, ou a partir de um referencial estabelecido.

Portanto, o objetivo geral de um sistema de medição de desempenho, é conduzir a empresa à melhoria de suas atividades, pelo fornecimento de medidas alinhadas com o ambiente atual da empresa e os objetivos estratégicos, de forma a permitir o monitoramento do processo no sentido de atingir esses objetivos.

### **2.3.1 - Potencialidades de utilização**

Considerando-se que os processos de tomada de decisão se baseiam na informação disponível, o uso de indicadores de desempenho confiáveis permite uma melhor e mais oportuna resposta dos gestores; em paralelo, os indicadores de

desempenho permitem um monitoramento mais transparente e fácil dos efeitos das decisões de gestão tomadas.

Os indicadores de desempenho fornecem informação chave aos gestores, permitindo reforçar uma abordagem pró-ativa da gestão.

Uma vez que os indicadores de desempenho podem permitir enxergar claramente os pontos fortes e fracos da organização, eles constituem um incentivo para a adoção de medidas corretivas.

Quando as organizações estão interessadas em adotar uma abordagem de Gestão da Qualidade Total, os indicadores de desempenho podem desempenhar um importante papel nesse contexto, como modo de pôr em destaque a eficiência e a qualidade global da organização.

Os indicadores de desempenho permitem implementar rotinas de *benchmarking*, quer internamente, comparando o desempenho obtido em áreas diferentes, ou externamente, comparando-se com outras; este tipo de prática incentiva a progressiva melhoria de resultados.

## Capítulo 3: A Unidade Bio-Manguinhos

### 3.1 - O Instituto

A história de Bio-Manguinhos se confunde com a da própria FIOCRUZ, já que ela nasceu como Instituto Soroterápico, destinado a produzir soros e vacinas. A partir de 1976, Bio-Manguinhos começou a ganhar o aspecto industrial que tem hoje, quando começou a produzir mais de 100 milhões de doses anuais de vacinas e reativos. A figura 5 demonstra o complexo tecnológico de vacinas de Bio-Manguinhos e os investimentos que estão sendo realizados para adequação estrutural de novas produções nas áreas de produção e qualidade.



Figura 5: Foto da fábrica de produção de vacinas de Bio-Manguinhos

Bio-Manguinhos é o maior fornecedor de vacinas do Ministério da Saúde e único produtor nacional dos imunobiológicos que compõem sua linha de produtos - que abrange vacinas pediátricas tradicionais e vacinas para aplicação em áreas geográficas endêmicas. Também produz reagentes e insumos para diagnóstico laboratorial além de, a partir de 2005, iniciar a fabricação de biofármacos, o interferon e a eritropoetina. De

acordo com a figura 6 é possível visualizar os produtos fabricados por Bio-Manguinhos e suas formas de apresentação.

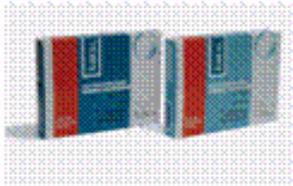
## Portifólio

### Vacinas



Vacina	Apresentação
Conjugada contra DTP/Hib	05 doses
Contra Hib	01 dose
	05 doses
Contra Febre Amarela	05 doses
	50 doses
Conjugada contra Meningite A+C	50 doses
Contra Poliomielite	25 doses
Contra Sarampo	05 doses
Contra Tríplice Viral	10 doses

### Biofármacos



Medicamento	Apresentação
Interferon Alfa 2b Humano Recombinante	0,3 MUJ
	0,5 MUJ
	1,0 MUJ
Eritropoetina Humana Recombinante	2000 UI
	4000 UI


**Bio-Manguinhos**

Figura 6: Portifólio de produtos

Bio-Manguinhos tem como Missão “Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, através da pesquisa e da produção de imunobiológicos capazes de atender à demanda gerada pelo quadro epidemiológico do País.”.

O estabelecimento de parcerias tecnológicas e comerciais garante o cumprimento do relevante papel social de Bio-Manguinhos no âmbito da Saúde Pública.

O processo de convênio entre Bio-Manguinhos e o PNI - Programa Nacional de Imunizações, define basicamente a produção de imunobiológicos anual da instituição, porém Bio-Manguinhos ainda exporta o excedente de sua produção para programas públicos de alguns países da América Latina e da África. (Intranet de Bio-Manguinhos).

A tabela 1 mostra um histórico de fornecimento de vacinas para o PNI, na ordem de grandeza de  $10^3$ , sendo a vacina combinada contra DTP+Hib<sup>2</sup> fornecida a partir de 2002. Inicialmente era fornecida somente a vacina Hib.

<sup>2</sup> Difteria, tétano e coqueluche combinada a vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b

Tabela 1: Histórico de Fornecimento para o PNI

Vacina	Apresentação	ENTREGAS DE VACINAS					
		2000	2001	2002	2003	2004	2005
DTP+Hib	05 doses	-	-	22.174	8.007	23.993	12.000
Hib	01 dose	-	-	-	-	-	33
	05 doses	14.577	7.867	2.066	1	20	1,7
Sarampo	05 doses	7.500	10.000	3.694	-	-	-
Meningite	50 doses	500	-	488	-	-	-
Poliomielite	25 doses	18.968	24.117	64.194	30.017	42.971	35.000
TVV	10 doses	-	-	-	-	20.000	20.000
Febre Amarela	05 doses	6.051	1.173	19.141	29.120	15.880	-
	50 doses	32.387	9.284	2.884	-	-	-
Total		79.983	52.441	114.641	67.145	102.864	67.035

### 3.2 - Breve Histórico das Mudanças Ocorridas em Bio-Manguinhos

A figura 7 demonstra o histórico das parcerias ocorridas entre Bio-Manguinhos e outras Instituições produtoras de vacinas.

## Parcerias/Transferências de Tecnologia

- 1976 - Meningite Polissacarídica A + C – Mérieux Institute
- 1982 - Sarampo – Biken Institute
- 1984 - Poliomielite Oral – JPRI
- 1999 - *Haemophilus Influenzae* B - Glaxo Smithkline
- 2002 - DTP + Hib – Instituto Butantan
- 2003 - Tríplice Viral (MMR) - Glaxo Smithkline
- 2004 - Teste Rápido p/ Diagnóstico de HIV – Chembio
- Interferon alfa 2b Humano Recombinante - Heber Biotec
- Eritropoetina Humana Recombinante - Cimab



Figura 7: Histórico de transferências de tecnologias

Em 1999 inicia-se a produção da vacina contra Hib, através de um acordo de transferência de tecnologia de Bio-Manguinhos com a SmithKline Biologicals, cuja etapa inicial é a produção da vacina a partir de *bulk* (antígeno concentrado) importado da Bélgica, realizando a formulação, o envasamento, a liofilização e o processamento final da vacina.

Em 2000 acontece a assinatura do Contrato para Transferência de Tecnologia da Vacina contra a rubéola entre a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e o Instituto Biken, do Japão.

A Certificação nacional de Boas Práticas de Fabricação da vacina contra febre amarela, emitida pela ANVISA a Bio-Manguinhos em setembro de 2001, significando um passo fundamental para a qualificação internacional. Em outubro, a unidade alcança a qualificação da Organização Mundial de Saúde para poder atuar como fornecedora internacional da vacina contra febre amarela, fato inédito na área de produção de vacinas no Brasil. Inicia-se a produção da vacina DTP + Hib em parceria com o Instituto Butantan.

No ano de 2003 ocorre a assinatura com a GlaxoSmithKline do acordo de transferência de tecnologia da vacina tríplice viral – contra sarampo, rubéola e caxumba – única presente no calendário básico de vacinação brasileiro que ainda era importada.

Em 2004 vários são os acontecimentos importantes para Bio-Manguinhos:

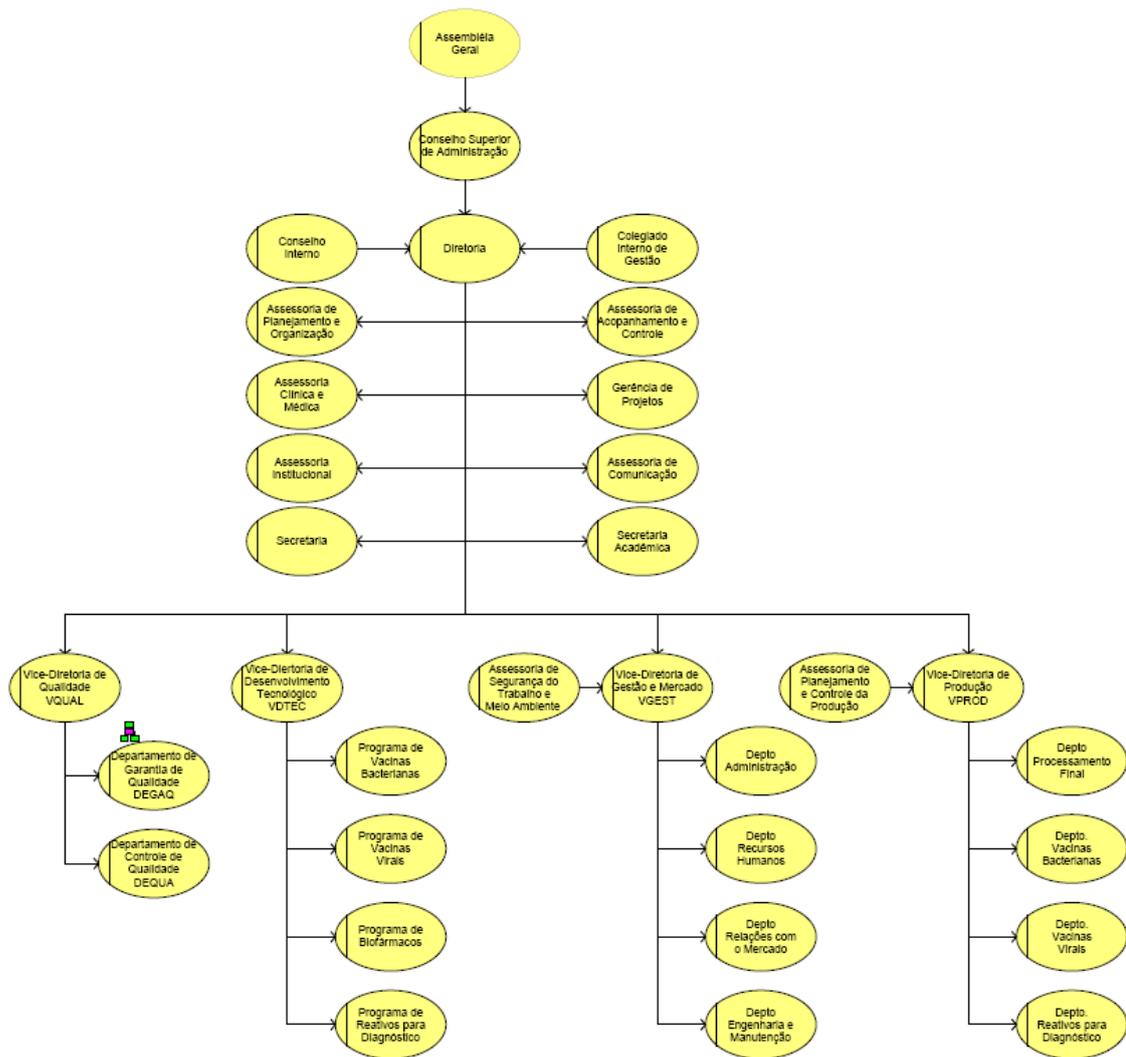
- É fechado o acordo com Cuba para a transferência de tecnologia para produção dos biofármacos Eritropoetina humana e Interferon alfa 2b humano recombinantes;
- Ocorre a inauguração do Centro de Produção de Antígenos Bacterianos Charles Mérieux, que será responsável pela produção nacional da vacina contra *Hemophilus influenzae* tipo B (Hib);
- A Unidade bate recorde de exportação de vacinas contra febre amarela. Foram mais de 26 milhões de doses contra oito milhões no ano anterior.

Novos testes rápidos para diagnóstico de HIV 1 e 2 são disponibilizados, em 2005, para o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (DST/AIDS).

### **3.3 - A Estrutura Organizacional de Bio-Manguinhos**

Além de organizar seus recursos por especialidades e competências, a estrutura organizacional determina onde o poder e as autoridades estão formalmente alocados. Compreende os componentes organizacionais, suas relações e hierarquia. Na estrutura organizacional as pessoas são agrupadas em cada nível da organização e os departamentos são formados, podendo ser por: função, produto, mercado ou região, e estes são configurados de modo que possam ser gerenciados e decisões possam ser tomadas. (Galbraith, 2002).

A estrutura organizacional de Bio-Manguinhos é fundamentalmente funcional, sendo organizada e subdividida por atividades. A figura 8 mostra a estrutura organizacional de Bio-Manguinhos.



**Figura 8: Estrutura organizacional de Bio-Manguinhos**

Diretamente subordinadas a diretoria estão as assessorias: de planejamento, clínica, institucional, acompanhamento e controle, e comunicação. No segundo nível hierárquico, encontram-se as vice-diretorias: de produção, de qualidade, de desenvolvimento tecnológico e, gestão e mercado. A seguir, estão alocados os departamentos.

O presente trabalho terá como escopo a VQUAL. Sua estrutura organizacional, interfaces e atividades serão descritas no capítulo 4.

### **3.4 – O Processo de Elaboração do Planejamento estratégico de Bio-Manguinhos**

Em fevereiro de 2005, teve início a revisão do planejamento estratégico de Bio-Manguinhos para o ciclo 2006-2010. Várias etapas transcorreram ao longo do ano como descritas na tabela 2 abaixo.

**Tabela 2: Principais etapas do processo de planejamento estratégico no ano de 2005**  
(Fonte: Planejamento Estratégico de Bio-Manguinhos)

<b>Etapas</b>	<b>Marco</b>	<b>Data</b>	<b>Participantes</b>	<b>Resultado</b>
1. Pré-planejamento	Reunião de diretoria	15/02	Membros	Aprovação da proposta
2. Revisão de políticas e diretrizes	Reunião Conselho Superior de Administração (CSA)	23/03	Membros	Aprovação dos macro-objetivos
3. Análise ambiente interno e externo	Entrevistas internas Entrevistas externas Oficina de mercado (visão interna) Oficina de mercado (visão interna)	Abril-junho Abril-maio 12/05 30 jun e 01 jul	25 (vices e gerentes) OPAS, PNI, SBP 78 69 e 56	A. Documento: Resultados entrevistas; Destaques oficinas; PI. governamentais PI. Fiocruz Proposições CIG Destaques Lei da Inovação Antecedentes Indicadores 2003-2004 B. Análise
4. Formulação e priorização de estratégias	Oficina de planejamento estratégico	7 e 8 jul	50	A. Proposições estratégicas B. Minuta plano
5. Avaliação dos resultados parciais	Reunião do Conselho Interno (CI)	9/08	Membros	Ajustes
6. Apresentação dos resultados parciais	Oficina de planejamento estratégico	11/08	42	Plano estratégico (documento preliminar)
7. Apresentação e discussão do plano estratégico	Reunião CSA	06/09	Membros	Avaliação do plano estratégico

8. Apresentação e discussão do plano estratégico	Oficina de planejamento estratégico	09/09	Toda Unidade	Avaliação do plano estratégico
9. Definição de desafios e mapa estratégico	Reuniões	Setembro	Diretoria, comissão prévia de avaliação do Proqual	Desafios institucionais e de áreas Mapa estratégico
10. Comunicação	Reunião CIG	6 e 7 out	Membros	Início do desdobramento do plano estratégico

Com base na sua missão institucional, visão de futuro, valores e diretrizes, são definidas as metas estratégicas da Unidade:

- Visão de futuro: “Constituir-se na base tecnológica do Estado Brasileiro para as políticas do setor, reconhecido por:
  - Protagonizar a oferta de novos produtos de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário;
  - Possuir certificações nacionais e internacionais de todos os produtos e instalações;
  - Ter uma gestão tecnológica que propicie parcerias e o desenvolvimento autóctone de produtos importantes para a Saúde Pública;
  - Ter infra-estrutura científica e tecnológica capaz de responder rapidamente às demandas emergenciais de novos produtos para a área de Saúde;
  - Ter um corpo de pessoal permanentemente qualificado, comprometido e motivado.”
  
- Valores: Satisfação das necessidades dos clientes; Busca pela melhoria contínua; Ética e Responsabilidade Social; Valorização do colaborador; Efetividade das operações;
  
- Diretrizes:
  - Consolidar a capacitação tecnológica e produtiva de vacinas, reativos e biofármacos para atender o mercado público nacional;
  - Ampliar a capacidade de inovação;

- Aumentar a participação no mercado público, com ampliação do portfólio de produtos;
- Ampliar a receita e margens, por meio da exportação de excedentes de produção e parcerias;
- Ser reconhecida como Instituição capaz de desenvolver novos produtos;
- Consolidar as plataformas tecnológicas e linhas de produção;
- Consolidar a auto-sustentabilidade tecnológica e econômica.

Bio-Manguinhos ainda se orienta nos planos Quadrienal e Plurianual da Fiocruz para definição de suas metas estratégicas.

### **3.4.1 – Formulação das estratégias** (Fonte: Planejamento Estratégico de Bio-Manguinhos)

#### **3.4.1.1 – Estratégia Organizacional**

- Bio-Manguinhos deverá atuar com foco nas necessidades do mercado público brasileiro de vacinas, reativos e biofármacos, garantindo sua sustentabilidade econômico-financeira por meio não somente deste mercado, como também de exportação para Organismos Internacionais e pela atuação no mercado privado local, quando pertinente;

- A sustentabilidade operacional-tecnológica se dará pelo lançamento continuado de novos produtos, através de investimentos em capacitação tecnológica, transferências de tecnologias, co-desenvolvimento ou desenvolvimento próprio, reforçando a qualidade (garantia e controle) e obedecendo as BPF e BPL e com profissionais capacitados.

#### **3.4.1.2 – Estratégias de negócios**

Para a linha de vacinas:

- Atuar em estreita colaboração com o Programa Nacional de Imunizações (PNI) para atender as necessidades específicas deste Órgão, ampliando o portfólio de vacinas, especialmente daquelas de maior valor agregado e deverá certificar outras vacinas pela OMS, para ampliar participação no mercado internacional;

- Oferecer vacinas seguras e eficazes ao mercado público e privado, do calendário, com melhor relação custo/efetividade na aplicação, bem como as vacinas do CRIES e novas vacinas e combinações solicitadas pelo PNI e vacinas para estoque estratégico;

- Atuar em plataformas tecnológicas – cultura celular em alta densidade (bactérias e células de animais), tecnologias recombinantes, vetores virais, bacterianos e vacinas de

subunidades, tecnologias de inativação de vírus, tecnologias de conjugação, combinação de vacinas, vacinas de subunidade não-recombinantes e liofilização.

Para a linha de reativos:

- Atuar em estreita colaboração com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (PNDST/AIDS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para atender as necessidades destes órgãos;
- Ofertar kits para diagnóstico de doenças infecciosas, endêmicas e crônicas, bem como para diagnóstico rápido de DST/AIDS, testes rápidos para outras doenças, doenças em neo-natais; ofertar insumos ou produtos para serviços em hemoterapia, testes semi-automatizados, produtos para controle de qualidade de testes sorológicos;
- Ser órgão de referência na produção de painéis sorológicos no Brasil e outros países.

Para a linha de biofármacos:

- Atuar em estreita colaboração com a Secretaria de Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para identificar e atender as necessidades de alto valor agregado deste órgão;
- Atuar nas seguintes plataformas tecnológicas:
  - Recombinantes bacterianos;
  - Cultura de células recombinantes em alta densidade.

### **3.4.1.3 – Estratégias funcionais**

Estratégias de desenvolvimento de produtos e mercados:

- Trabalhar com foco nas necessidades dos clientes (PNI/CGLAB/PNDST/Aids/SIE/OPAS/UNICEF/OMS);
- Fomentar parcerias (inclusive novas) para co-desenvolvimento e/ou transferência de tecnologia;
- Fortalecer o desenvolvimento tecnológico;
- Fortalecer a atividade de gestão do conhecimento.

Estratégias de desenvolvimento das operações (produção, qualidade, compras, etc.):

- Fortalecer a operação industrial com ênfase na qualidade e confiabilidade.

Estratégias de desenvolvimento de recursos (organização, pessoal, finanças e instalações):

- Consolidar e ampliar a infra-estrutura para atendimento dos objetivos especificados;
- Captar e capacitar recursos humanos;
- Reorganizar os processos organizacionais e internos;
- Captar e aplicar recursos nos investimentos em andamento;
- Aumentar a exportação.

### 3.5 – O Mapa Estratégico de Bio-Manguinhos

Com base em todo trabalho desenvolvido foi elaborado o mapa estratégico de Bio-Manguinhos. Onde cada indicador do BSC é parte integrante de uma cadeia lógica de causa e efeito que conecta os resultados esperados da estratégia com os vetores que induzirão a essas conseqüências.

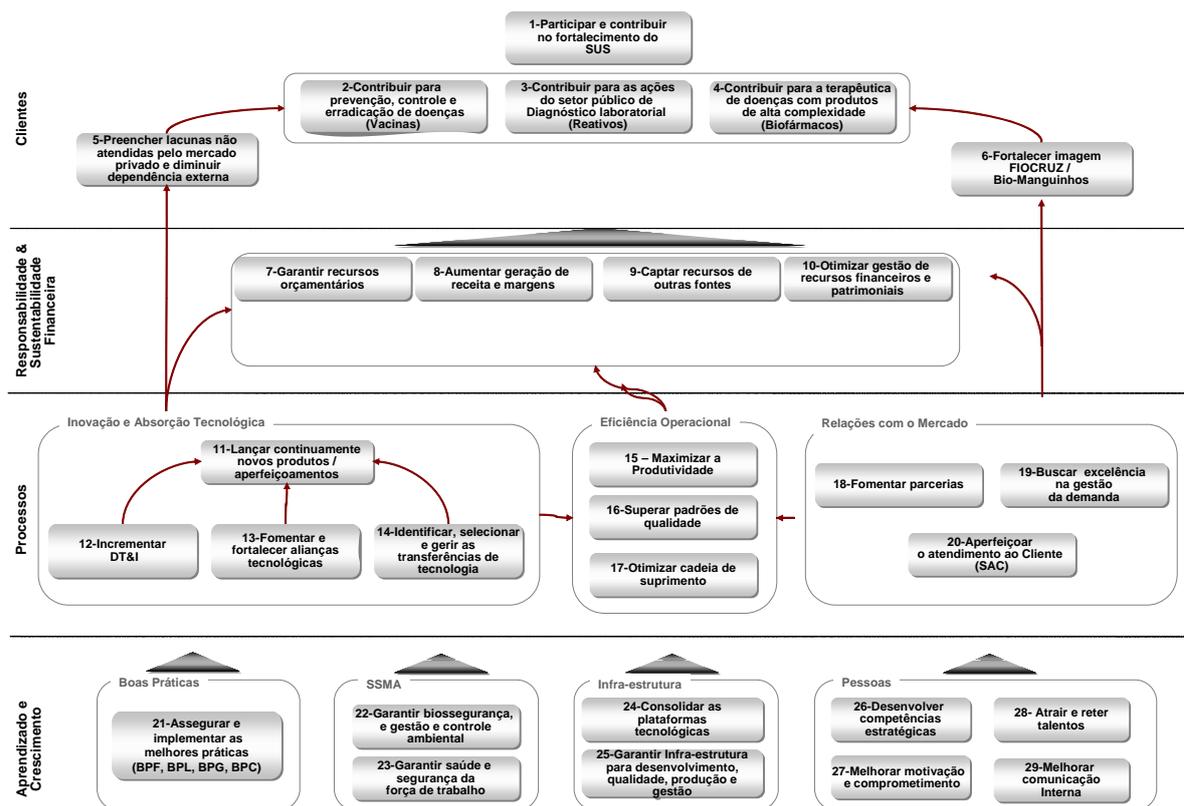


Figura 9: Mapa estratégico de Bio-Manguinhos

## **Capítulo 4: Objeto de estudo: A Vice Diretoria de Qualidade**

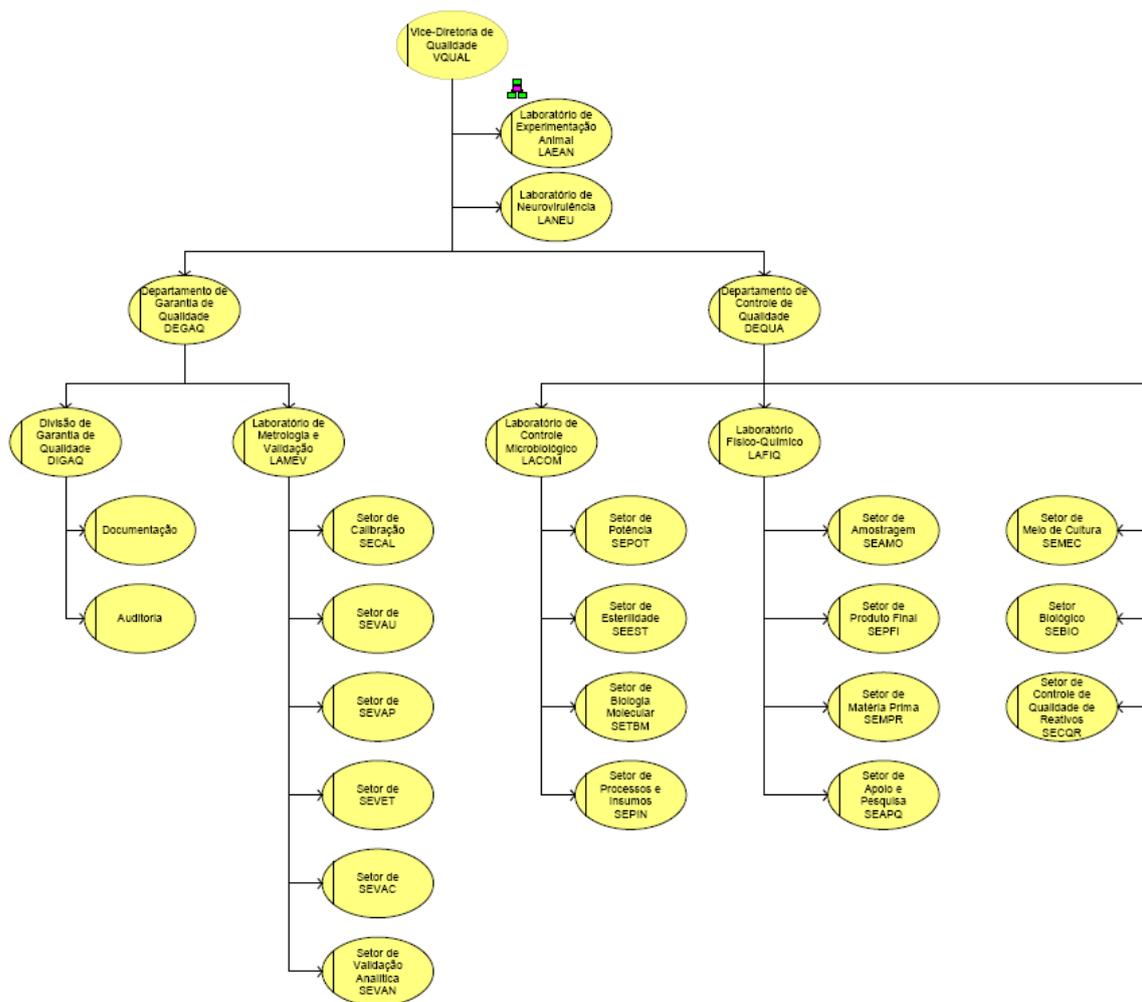
### **4.1 - Origem**

Como o crescimento da Unidade é um fator natural e que busca não só a auto-sustentação da Empresa Bio-Manguinhos, mas também a competição nos mercados externos e uma maior participação no mercado nacional, houve a necessidade da criação de uma área que unificasse as áreas de qualidade existentes. Ela tem como objetivo maior o rigor de uma consciência geral, representada pela qualidade total assegurada, abrangendo a Gestão total da Qualidade que é a Vice-Diretoria de Qualidade.

### **4.2 - Estrutura Organizacional e Principais Interfaces**

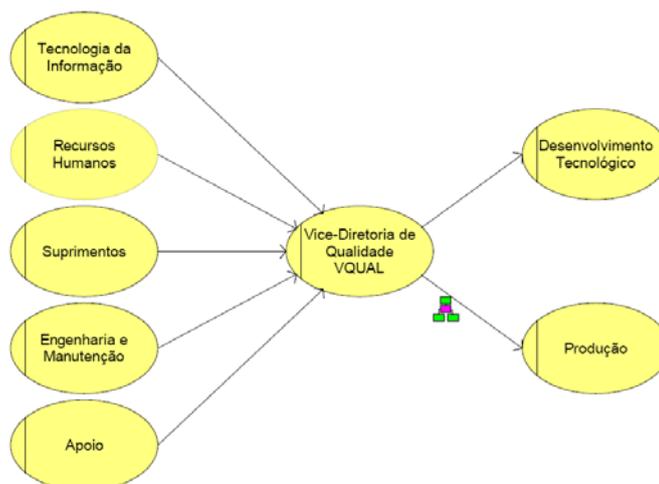
A estrutura organizacional da VQUAL compreende uma centralização da tomada de decisão pela Vice-Diretora de Qualidade, com divisões funcionais bem definidas a partir das atividades exercidas. Assim, existem dois departamentos subordinados a essa vice-diretoria: o Departamento de Garantia da Qualidade e o Departamento de Controle de Qualidade. A VQUAL tem como missão: ***“Garantir e manter a qualidade dos processos e produtos de Bio-Manguinhos.”***

O esquema organizacional da VQUAL é mostrado de maneira simplificada na figura 10.



**Figura 10: Estrutura organizacional da VQUAL**

A VQUAL pode ser considerada, principalmente, como prestadora de serviços para duas grandes áreas: Produção e Desenvolvimento Tecnológico. Esses serviços podem ser observados detalhadamente no Anexo 2, onde encontram-se todas as atribuições das áreas subordinadas a VQUAL. Porém, existem outras interfaces com outras áreas que são importantes de destacar, tais como: todo o suporte dado pela área de tecnologia da informação com os sistemas e programas utilizados; o departamento de recursos humanos em todas as questões relacionadas a pessoal e treinamentos; a área de suprimentos, principalmente com a compra de matérias-primas (planejamento) onde há uma interface muito importante para a execução das tarefas de rotina da VQUAL; engenharia e manutenção, responsável principalmente pelas manutenções e contratos de qualificação de equipamentos, entre outras. As principais interfaces da VQUAL estão relacionadas na figura 11.



**Figura 11: Principais interfaces da VQUAL**

### **4.3 - Macro Atividades das áreas subordinadas a VQUAL**

A partir da estrutura organizacional mostrada na figura 10, podem ser observadas as áreas subordinadas a essa VD, sendo elas:

- As Assessorias ligadas diretamente a VQUAL:
  - LAEAN – Laboratório responsável pelos experimentos em animais relacionados aos produtos intermediários, acabados e em desenvolvimento de Bio-Manguinhos;
  - LANEU - Laboratório responsável pelos ensaios de neurovirulência em macacos, relacionados às vacinas virais e em desenvolvimento;
- O Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ):

Com início de implantação das boas práticas de fabricação, BPF, em 1999, o controle interno da produção de imunobiológicos passou por uma série de reformulações, que visaram atender as expectativas da Unidade Bio-Manguinhos conforme as recomendações do Ministério da Saúde e da ANVISA e também das normalizações de caráter internacional.

A criação do Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ) contribuiu para o aprimoramento e implantação das BPF, nas áreas de Produção e Controle de Qualidade. Sua missão é: **“Monitorar os processos a fim de garantir a qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos através de dados históricos, normalizações e auditorias rotineiras.”**

Algumas das principais atribuições do DEGAQ são:

- Planejar e gerenciar o sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, baseados nas boas práticas vigentes e normas ISO;
- Atuar na integração de processos aos sistemas de gestão da qualidade adotados por Bio-Manguinhos;
- Assegurar a qualidade dos projetos de gestão da qualidade, identificando, desenvolvendo e garantindo aderência a padrões e procedimentos; entre outras.

Diretamente subordinados ao DEGAQ estão: a DIGAQ (Divisão de Garantia da Qualidade) e o LAMEV (Laboratório de Metrologia e Validação), com seus diferentes setores.

A DIGAQ é responsável por: todos os aspectos relacionados a assuntos regulatórios, a documentação técnica do sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, as questões de boas práticas e auditorias. O LAMEV é responsável por calibrar os instrumentos e sistemas de medição para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico, validar os processos produtivos assépticos, gerenciar e executar as qualificações dos equipamentos analíticos e de controle em processo, validar os sistemas automatizados utilizados nas áreas de produção e qualificar os equipamentos de fluxo laminar, cabinas de segurança biológica, capelas de exaustão e salas limpas, entre outras. Uma melhor descrição das atribuições do DEGAQ pode ser visualizada no Anexo 2.

- O Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA):

Sua missão é: **“Conferir a qualidade dos produtos comprados, produzidos e/ou embalados e em desenvolvimento da Unidade Bio-Manguinhos”**.

O DEQUA existe quase que simultaneamente ao nascimento da Unidade, e vem desenvolvendo-se a cada ano buscando novas metodologias analíticas de controle dos produtos e no sentido de garantir a qualidade dos imunobiológicos, kits para diagnóstico e produtos em desenvolvimento de Bio-Manguinhos. Cada vez mais se busca a melhoria dos processos e das atividades propostas, não só por nossa instituição, mas como exigência global. Em Bio-Manguinhos a normalização vigente e que se refere a condição primária de qualidade de produção de medicamentos e imunobiológicos são as BPF da ANVISA. E hoje existe uma após outra que perfazem revisões e complementos de referências de maneiras de produzir e controlar uma

Unidade produtiva. Como a ABNT NBR ISO/ IEC 17025, que é uma norma de gestão para estabelecimento de Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração. Porém sua adoção por si só não representa a conformidade de um sistema, mas a competência que deve ser desenvolvida para obter e manter resultados de análises conformes e que representarão a gestão adequada de determinada área na obtenção de resultados confiáveis.

O DEQUA é responsável, principalmente, por:

- Coordenar/supervisionar as atividades executadas pelos laboratórios: Físico-Químico, Microbiológico e pelos setores Biológico e de Controle de Qualidade de Reativos para diagnóstico;
- Emitir os certificados de análise e de liberação.

Subordinados ao DEQUA estão: o Laboratório Físico-Químico (LAFIQ) tem como sua principal função planejar e executar os testes físico-químicos de matérias-primas, material de embalagens, bem como os produtos intermediários e acabados, executar o controle de processo da etapa de formulação, envasamento, recravação, revisão e rotulagem e desenvolver novas metodologias de controle físico-químico de qualidade viabilizando a dinamização, atualização e melhor qualidade de produtos.

O Laboratório de Controle Microbiológico (LACOM) são executados os testes microbiológicos de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como insumos utilizados.

O Setor de Controle de Qualidade de Reativos para diagnóstico (SECQR) controla lote a lote os kits de reativos produzidos por Bio-Manguinhos.

O Setor de Meio de Cultura é responsável por produzir meios de cultura bacteriológicos sólidos e líquidos.

O Setor Biológico planejar e executa os testes biológicos de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como avaliar o poder imunizante das vacinas.

Todas as atribuições dos laboratórios e setores subordinados ao DEQUA podem ser visualizadas no Anexo 2.

## Capítulo 5: O Processo de Elaboração dos Indicadores de Desempenho e do BSC para Vice-Diretoria de Qualidade

Para elaboração da proposta de BSC para a VQUAL foi necessário primeiramente entender o papel desta VP em Bio-Manguinhos. Visando dar robustez ao modelo de BSC, foi necessário desenvolver um método para garantir o alinhamento entre o BSC corporativo e o da unidade, além de permitir entendimento de sua estratégia.

O método consiste das seguintes etapas de trabalho:

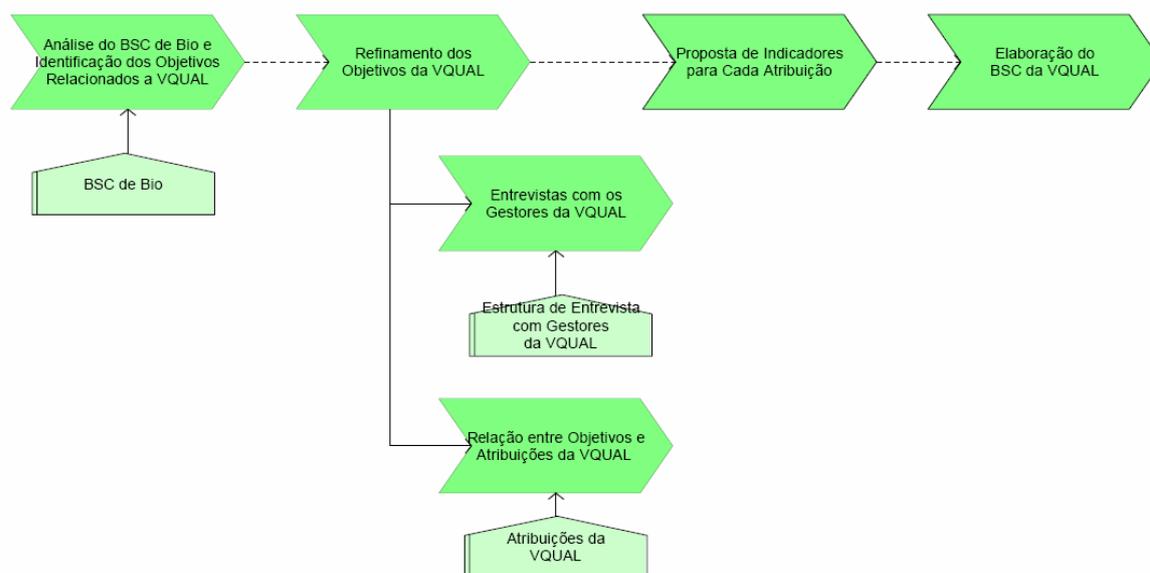


Figura 12: Processo de elaboração dos indicadores de desempenho e proposição do BSC para VQUAL

### 5.1 - Análise do BSC de Bio-Manguinhos e Identificação dos Objetivos Relacionados a VQUAL

A primeira etapa trata do desdobramento dos objetivos do BSC de Bio-Manguinhos para a VQUAL. Neste sentido, é importante que tal desdobramento considere o alinhamento entre o nível corporativo e a unidade VQUAL, garantindo o entendimento de sua estratégia.

O primeiro passo realizado para o desenvolvido desse trabalho foi a análise do BSC corporativo e identificação dos objetivos constantes neste BSC que de alguma forma estavam relacionados aos objetivos estratégicos da VQUAL.

A seguir, é apresentado na figura 13 o mapa estratégico de Bio-Manguinhos com objetivos identificados (em verde<sup>3</sup>).

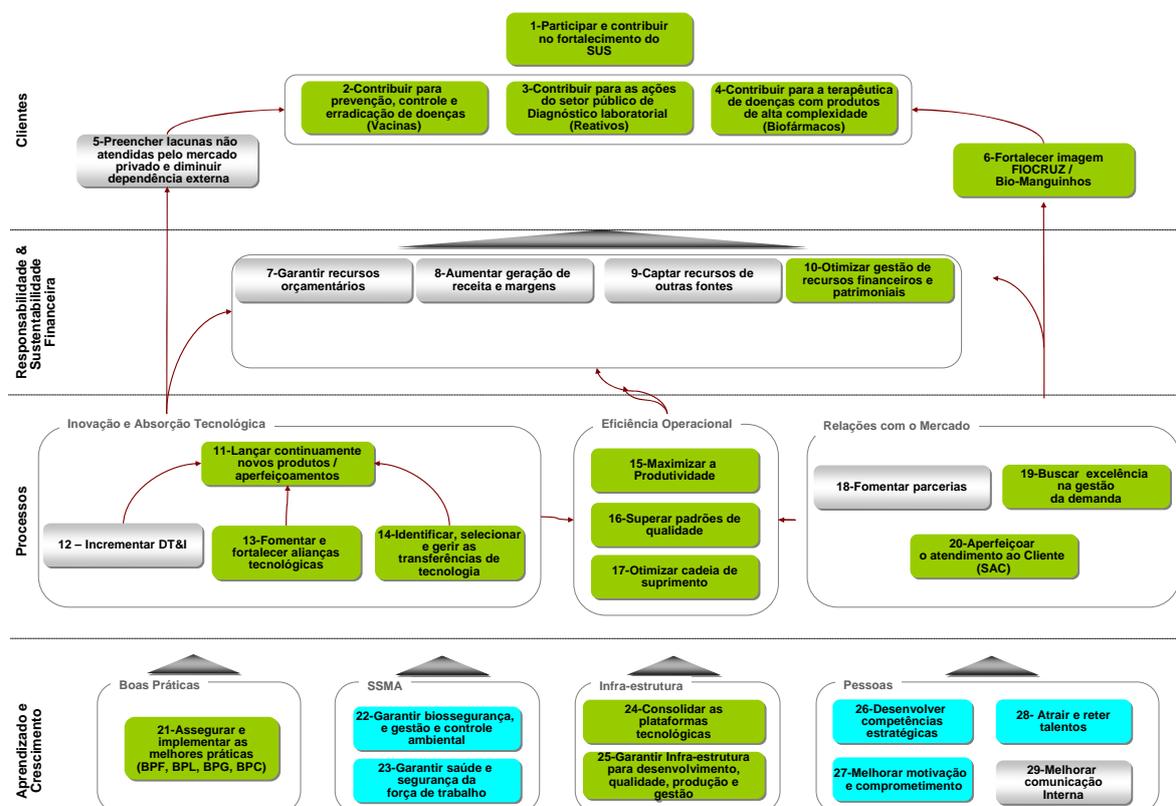


Figura 13: Mapa estratégico de Bio-Manguinhos com objetivos relacionados a qualidade identificados

## 5.2 - Refinamento dos Objetivos da VQUAL

O próximo passo do método consistiu no refinamento dos objetivos identificados do BSC de Bio-Manguinhos relacionados à VQUAL, com nomenclatura mais precisa, de forma a representar o mais próximo possível a realidade desta unidade. Neste sentido, dois caminhos complementares foram tomados:

### - Entrevistas com os gestores da VQUAL

Três entrevistas foram conduzidas com os gestores da VQUAL no sentido de entender melhor a natureza dos serviços prestados, identificar os atributos de qualidade mais importantes destes serviços e a conformidade dos objetivos identificados no BSC

<sup>3</sup> Os objetivos em azul claro foram identificados como tendo relação com as atribuições da VQUAL, porém essas não seriam atribuições diretas. Esses objetivos serão considerados na elaboração do BSC da VQUAL.

corporativo com os objetivos específicos da área. Foi montado um roteiro de entrevista para aquisição destas informações, que pode ser visualizado no Anexo 1.

#### - *Relação entre objetivos e atribuições da VQUAL*

A partir da lista de atribuições da VQUAL, os objetivos identificados do BSC de Bio-Manguinhos foram relacionados a cada uma delas, permitindo o refinamento dos objetivos, retratando de forma mais específica a realidade da VQUAL. Este passo teve como finalidade garantir que todas as atribuições fossem consideradas no BSC da VQUAL.

A lista completa das atribuições e a relação com os objetivos pode ser visualizada no Anexo 3.

### **5.3 – Proposta de Indicadores para Cada Atribuição**

Após a identificação e refinamento dos objetivos da VQUAL, o próximo passo foi propor um conjunto de indicadores de desempenho que monitore o alcance de tais objetivos.

Nesta tarefa, houve necessidade de se estabelecer um método para identificação e escolha dos indicadores mais adequados. Este método deveria viabilizar a efetividade de uma futura gestão por indicadores de desempenho.

Algumas características propostas por Galbraith, Downey e Kates (2002), para um conjunto de indicadores de desempenho são:

- Ir além das medidas financeiras, que sejam balanceados com indicadores operacionais;
- Serem efetivamente relevantes para a Unidade, que descrevam de forma clara e objetiva a estratégia a ser seguida. Que seja um número limitado de indicadores, evitando a “poluição” de dados que prejudica a análise para tomada de decisão;
- Que sejam balanceados em relação ao tempo. Ou seja, indicadores que possibilitem a visão de causalidade (resultados e direcionadores do resultado);
- Não influenciem comportamentos desalinhados com a estratégia da Unidade e que deixem explicitados os *trade-offs* existentes e como tratar os *trade-offs*;
- Sejam alinhados de acordo com o nível da estrutura organizacional, permitindo diferentes níveis de análise.

Além destas características, cabem aqui considerações sobre a estrutura organizacional presente em uma organização e como tais estruturas impactam o sistema de medição de desempenho. Galbraith, Downey e Kates (2002) descrevem cinco formas de estruturar uma organização:

- Função;
- Geografia;
- Produto;
- Cliente;
- Híbrido entre produto e cliente.

A estrutura que a organização adota traz importantes considerações para o sistema de indicadores de desempenho. A estrutura funcional carrega a necessidade da implantação de indicadores que meçam a eficiência das funções das áreas. Por outro lado, estruturas organizacionais recortadas por geografia, produtos, clientes sugerem indicadores de causalidade, já que este tipo de estrutura carrega um importante vetor de resultados (eficácia, de acordo com o recorte), rebatendo para as “sub estruturas” contidas em cada um dos recortes os indicadores *drivers*.

Outra importante consideração para o sistema de indicadores de desempenho, desdobrada da estrutura da organização, refere-se às diferentes formas de coordenação. Mintzberg (1979) descreve, de maneira geral, três mecanismos de coordenação:

- Ajuste Mútuo – onde a coordenação das operações se dá por um processo simples de comunicação informal, com forte autonomia dos níveis operacionais;
- Supervisão Direta: onde a coordenação das operações é feita de forma centralizada, por uma área ou por um indivíduo, que tem a responsabilidade do desempenho de tais operações;
- Padronização: onde a coordenação das operações é feita com o apoio de ferramentas, que representam os padrões de tais operações, não necessitando de ajustes mútuos entre diferentes partes, tampouco a supervisão direta.

Na VQUAL, a estrutura existente no momento pode ser considerada como híbrida, onde temos áreas estruturadas por funcionalidade e áreas por produto. O sistema de coordenação pode ser considerado o de Supervisão direta. Estruturada dessa forma, indicadores de eficiência seriam designados para as áreas estruturadas por funcionalidade e de causalidade para as áreas por produto. Contudo, devido ao processo de reestruturação que está acontecendo em Bio-Manguinhos, conforme dito anteriormente, nenhuma estrutura organizacional formal foi utilizada para elaboração dos

indicadores de desempenho e proposição do BSC para a VQUAL. Assim, foi utilizado como método de elaboração somente as atribuições de todas as áreas envolvidas. Após a reestruturação das áreas, os indicadores propostos poderão ser agrupados da forma mais adequada.

A planilha completa pode ser visualizada no Anexo 3.

#### **5.4 – Elaboração do BSC da VQUAL**

Dada lista de objetivos desdobrada de Bio-Manguinhos e refinada de maneira a representar a estratégia da VQUAL, e o conjunto de indicadores de desempenho escolhidos para representar as formas de medição do alcance dos objetivos, o passo final foi elaborar o BSC da VQUAL. Para isto, os objetivos refinados foram agrupados de modo a representar a Unidade VQUAL como um todo e então montado o BCS com suas quatro perspectivas. Este BSC deve representar não só a relação entre indicadores e objetivos, mas também deixar clara a relação de causalidade entre os objetivos, facilitando assim o entendimento da estratégia da VQUAL.

O BSC da VQUAL pode ser visualizado na figura a seguir:

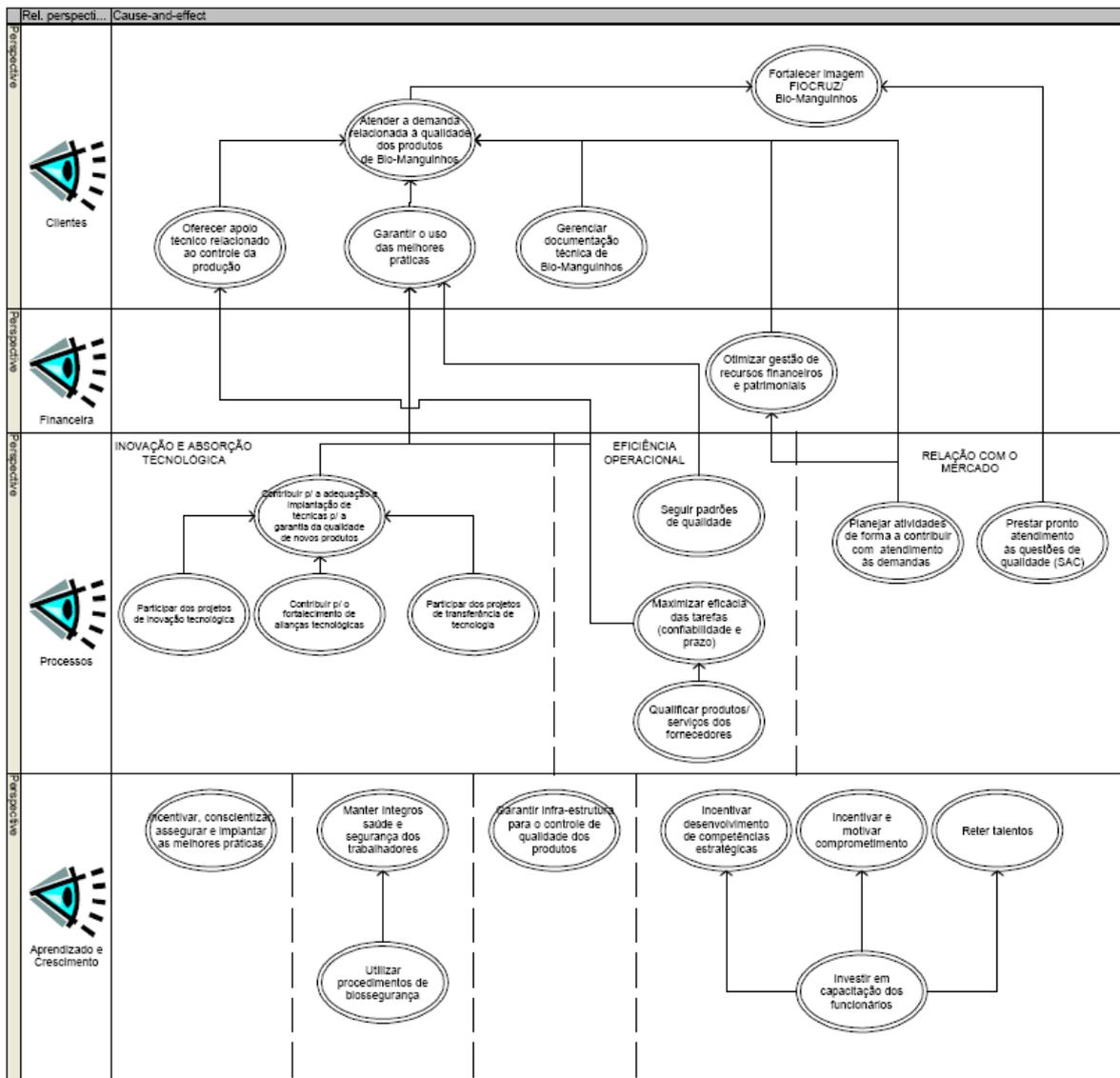


Figura 14: O BSC para a VQUAL

## 5.5 – Algumas considerações sobre a estrutura do BSC proposto

Nesse item será descrito o BSC da VQUAL, onde algumas considerações serão apresentadas de forma a facilitar o entendimento da estratégia da VQUAL e permitir uma possível gestão por indicadores de desempenho.

### *Perspectiva de Aprendizado e Crescimento*

Nesta perspectiva, temos um dos mais importantes objetivos da VQUAL, relacionado às Boas Práticas (BPF, BPL, BPG e BPC)<sup>4</sup>: **Incentivar, conscientizar,**

<sup>4</sup> Boas Práticas de Fabricação, Boas Práticas de Laboratório, Boas Práticas de Gestão e Boas Práticas Clínicas)

**assegurar e implantar as melhores práticas**, por estarmos tratando da área de qualidade, onde há uma grande responsabilidade principalmente do Departamento de Garantia da Qualidade. Esse objetivo está relacionado ao objetivo **Garantir o uso das melhores práticas**, localizado na perspectiva de Clientes. Associado a esse objetivo foram propostos os indicadores: Índice de capacitação em boas práticas; Índice de incidência de RMNC (Relatório de Melhoria e Não-Conformidade) e Número de treinamentos em boas práticas realizados/ano..

Na área de SSMA (Saúde, Segurança e Meio Ambiente), temos os objetivos **Manter íntegros saúde e segurança dos trabalhadores e Utilizar procedimentos de biossegurança**. Foram propostos para esses objetivos os indicadores: Índice de afastamentos por problemas de saúde e Índice de afastamentos por acidentes de trabalho; Quantidade de procedimentos de biossegurança implantados e % de profissionais treinados em biossegurança/ano, respectivamente.

Para infra-estrutura foi proposto o objetivo: **Garantir infra-estrutura para o controle de qualidade dos produtos**, no que tange principalmente a disponibilidade de matérias-primas e equipamentos. Os indicadores: Incidência de falta de matéria-prima e Incidência de indisponibilidade de equipamento foram propostos.

Relacionado a pessoas, foi proposto o objetivo: **Investir em capacitação dos funcionários**, com os indicadores: Índice de treinamentos específicos realizados; Índice de treinamentos realizados nos projetos de transferência de tecnologia, % de funcionários alunos do MPTI e % de funcionários alunos do MBA. Esse objetivo tem relação com os objetivos: **Incentivar desenvolvimento de competências estratégicas, Incentivar e motivar comprometimento e Reter talentos**. Os seguintes indicadores foram propostos, respectivamente: % de funcionários participantes do PDG, % de Absenteísmo e % de saída de funcionários.

Importante observar que os indicadores propostos nesta perspectiva irão medir apenas indiretamente o alcance dos objetivos, uma vez que tal perspectiva relaciona aspectos mais intangíveis da organização

#### *Perspectiva de Processos*

Passando para a perspectiva de processos, na área de Inovação e Absorção Tecnológica, temos o objetivo: **Participar dos projetos de inovação tecnológica**. Esse

objetivo tem como característica, principalmente, a participação da VQUAL nas áreas da Vice-Diretoria de Desenvolvimento Tecnológico, que junto aos objetivos: **Contribuir para o fortalecimento de alianças tecnológicas** e **Participar dos projetos de transferência de tecnologia** impactam diretamente o objetivo **Contribuir para adequação e implantação de técnicas para a garantia da qualidade de novos produtos** nos processos de implantação de BPL, adequação e implantação de metodologias e validação de métodos. Alguns indicadores propostos para essa área são: Número de novos produtos sem técnica de controle estabelecida/número total de novos produtos e % de projetos com participação da VQUAL.

Na área de Eficiência Operacional, foram propostos os objetivos: **Qualificar produtos/serviços dos fornecedores**. Esse objetivo é de suma importância para a VQUAL. Além de garantir produtos dentro de padrões de qualidade, com fornecedores pré-qualificados o volume de trabalho para controle e asseguramento da qualidade dos materiais utilizados por Bio-Manguinhos será grandemente minimizado. O indicador proposto para esse objetivo foi: índice de fornecedores qualificados. Dessa forma, este objetivo tem grande impacto no próximo: **Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)**, principalmente no que se refere a prazo, já que diminuirá a necessidade de testes de controle. Foram propostos os indicadores: Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês, Quantidade de retestes/mês e Incidência de controles realizados fora do prazo. O último objetivo dessa área é bastante lógico, já que estamos tratando da área da qualidade: **Seguir padrões de qualidade**, no que se refere a validações, calibrações, qualificações, documentações, isto é, todas as exigências relacionadas às Normas de Boas Práticas. Alguns dos indicadores propostos foram: Percentual de procedimentos validados, Número de técnicas sem POP associado/número de técnicas totais e % de padrões rastreáveis.

Para Relação com o Mercado, dois objetivos foram propostos. O primeiro foi: **Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento as demandas**. Este objetivo pretende deixar claro que a VQUAL tem o direito e o dever de conhecer as demandas repassadas pelo Departamento Comercial. Com isso será possível planejar recursos e prazos necessários. O segundo trata de: **Prestar pronto atendimento às questões de qualidade (SAC)**. Os indicadores propostos para essa área foram: Índice de prazos não cumpridos e Número de atendimentos concluídos/Número de atendimentos recebidos/mês, respectivamente.

### *Perspectiva Financeira*

Por ser uma organização pública sem fins-lucrativos (principalmente). A perspectiva Financeira, não é tratada da mesma forma que empresas que se preocupam prioritariamente com o lucro. Além disso, algumas questões relacionadas a custos ainda estão em fase de projeto e não são preocupações efetivas das áreas. Assim, somente um objetivo foi proposto nessa perspectiva: **Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais**, no que tange a incidência de indisponibilidade de materiais e equipamentos. Dois indicadores foram propostos: Incidência de falta de matéria-prima e Incidência de indisponibilidade de equipamento.

### *Perspectiva de Clientes*

O principal objetivo da VQUAL na perspectiva de Clientes é **Atender a demanda relacionada à qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos**. Esse objetivo refere-se a todas as atribuições relacionadas tanto a controle como garantia da qualidade, tais como: Atender a demanda para o controle de qualidade de insumos, matérias-primas e produtos acabados de Bio-Manguinhos; Atender a demanda para liberação de produtos; Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas; Planejar e gerenciar o sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, baseado nas boas práticas vigentes e normas ISSO, entre outras. Diretamente ligados á esse objetivo, nessa mesma perspectiva estão os objetivos: **Oferecer apoio técnico relacionado ao controle da produção; Garantir o uso das melhores práticas; Obter e gerenciar documentação técnica de Bio-Manguinhos e Fortalecer imagem da FIOCRUZ/Bio-Manguinhos**. Esses objetivos são impactados por vários outros conforme pode ser visualizado no BSC da VQUAL (figura 14).

A planilha completa com os objetivos do BSC da VQUAL e seus indicadores de desempenho pode ser visualizada Anexo 4.

## **Capítulo 6: Conclusões e Recomendações de Futuros Desenvolvimentos**

### **6.1 - Conclusões**

O presente trabalho buscou levantar indicadores de desempenho e construir um BSC funcional que suportassem a estratégia da Vice-Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos.

Como ponto de partida, houve necessidade de melhor entender a estratégia no nível corporativo, de forma a garantir o alinhamento entre VQUAL e Bio-Manguinhos. Neste sentido, o BSC de Bio-Manguinhos foi um importante instrumento para facilitar este entendimento. Para detalhar os objetivos no nível da VQUAL, a proposta inicial era usar como base de construção do BSC o conjunto de atribuições da VQUAL, orientadas pela sua estrutura organizacional. Porém, devido ao processo de reestruturação organizacional em andamento em Bio-Manguinhos, concomitante ao desenvolvimento do trabalho, apenas o conjunto de atribuições foi utilizado para a proposta do BSC. Assim, para cada atribuição, um conjunto de diferentes tipos de indicadores foi proposto, seguindo um método proposto, como uma tentativa inicial de orientar a VQUAL na implantação de uma efetiva gestão por indicadores de desempenho. Futuramente, com a definição da estrutura da VQUAL, há espaço para um trabalho de revisão dos indicadores de desempenho, de forma a estarem condizentes com a realidade da área e, ao mesmo, alinhados à estratégia de Bio-Manguinhos.

Este trabalho permitiu concluir que:

- Um processo de desenvolvimento de indicadores de desempenho promove uma visão sistêmica da Organização e seu ambiente, e dessa forma, já traz benefícios mesmo antes de efetivamente serem implantados;
- Analisar os indicadores como um conjunto é um importante exercício para se identificar problemas nas diferentes áreas que compõem a Organização;
- É importante que todas as áreas envolvidas tenham conhecimento e acesso ao processo de implantação e acompanhamento.

Com a construção do BSC para VQUAL foi possível observar a relação da área com os diferentes objetivos estratégicos de Bio-Manguinhos. É interessante poder observar a

relação de causalidade entre seus próprios objetivos, deixando mais claro o seu papel na Organização.

## **6.2 – Recomendações de Futuros Trabalhos**

Durante a elaboração do trabalho foi possível identificar alguns pontos que poderão ser trabalhados em projetos futuros:

- Realizar um projeto de mapeamento completo dos processos envolvidos nas áreas subordinadas a VQUAL, tornando clara a lógica das principais operações realizadas e a sua relação com os indicadores de desempenho;
- Levantar metas associadas e planos de ação para implantação dos indicadores de desempenho;
- Desenvolver ou utilizar sistemas informatizados existentes que permita incorporar o conjunto de indicadores efetivamente na gestão da VQUAL, onde possa ser realizada inserção de dados, cálculos e acompanhamentos;
- Que todas as pessoas realmente envolvidas nesse processo possam ter acesso aos resultados alcançados;
- Propor formas de avaliação de atividades que não são de rotina;
- Desenvolver metodologia para avaliar se os indicadores continuam sendo adequados a estratégia da VQUAL, dado que esta pode mudar com a mudança de cenários gerados por Bio-Manguinhos;

Espero que esse trabalho possa auxiliar a equipe da Assessoria de Planejamento a implantar e acompanhar os indicadores de desempenho na VQUAL e também os gerentes das áreas e a vice-diretora na avaliação das áreas envolvidas.

## **Capítulo 7: Bibliografia**

Encontro do Colegiado Interno de Gestão, Plano Estratégico 2006-2010, Outubro de 2005, Rio de Janeiro;

GALBRAITH, J., Downey, D. e Kates, A., 2002, “Designing Dynamic Organizations”, Amacon, Nova Iorque, Estados Unidos da América;

INTRANET DE BIO-MANGUINHOS;

KAPLAN, R e NORTON, D., 1997, “A Estratégia em Ação: Balanced Scorecard”, Ed. Campus, 2ª Edição, Rio de Janeiro;

KAPLAN R., NORTON, D., 2001 – Organização Orientada para a Estratégia: Como as empresas que adotam o balanced scorecard prosperam no novo ambiente de negócios, Editora Campus

MINTZBERG, H., 1979, “The Structuring of Organizations”, Prentice-Hall International Editions, USA;

MEYER, Christopher, 1994, “How the Right Measures Help Teams Excel”, Boston: Harvard, Business Review;

OLVE, N. , 2001, “Condutores da Performance: um guia prático para o uso do Balanced Scorecard”, Ed. Qualitymark, Rio de Janeiro;

## Anexo 1: Roteiro utilizado para entrevista



1) Quais os serviços oferecidos pela área da qualidade que são mais importantes para:

- a) Produção:
- b) Comercial:
- c) Desenvolvimento:

2) Quais são os atributos mais importantes desses serviços:

- a) Prazo:
- b) Qualidade:
- c) Confiabilidade:
- d) Custo:
- e) Flexibilidade:

Quais desses atributos são mais conflitantes? Pq?

3) Mapa estratégico de Bio-Manguinhos:

- a) Mostrar
- b) Reconhecer os objetivos relacionados à área da qualidade. De que forma?
- c) Existiria alguma atribuição da área não contemplada pelos objetivos presentes no mapa? Qual? Proposta de objetivo.

**Anexo 2 : Conjunto de Atribuições de todas as áreas da Vice  
Diretoria de Qualidade**

Área	Subárea	Atribuição
LAEAN (LABORATÓRIO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL)		Definir as premissas básicas no que concerne ao manejo de espécies, alimentação, ética e bem-estar, condições ambientais, higienização, desinfecção, esterilização de materiais e/ou ambientes e procedimentos de biossegurança na experimentação animal
		Planejar e coordenar a operacionalização do biotério de experimentação, bem como as atividades rotineiras relacionadas a animais e práticas correlatas a experimentação animal
		Apoiar as UO's em suas atividades, quanto a definição de procedimentos e técnicas experimentais a serem empregados no desenvolvimento da experimentação animal
LANEU (LABORATÓRIO DE NEUROVIRULÊNCIA)		Realizar testes de Neurovirulência em lotes sementes das vacinas virais
		Elaborar o teste de neurotropismo em primatas não humanos nas vacinas em desenvolvimento
		Realizar diagnóstico de histopatologia nos testes biológicos quando necessário
DEQUA (Departamento de Qualidade)		Coordenar/supervisionar as atividades executadas pelos laboratórios: Físico-Químico e Microbiológico, e pelos setores Biológico e de Controle de qualidade de Reativos para diagnóstico
		Emitir certificado de análise e de liberação (matérias-primas, material de embalagem, produtos intermediários, a granel e acabados)
		Coordenar / supervisionar a padronização e validação de ensaios analíticos referentes às vacinas, produtos intermediários, reativos para diagnóstico e biofármacos.
		Participar na qualificação de fornecedores
		Investigar questionamentos (reclamações) de clientes internos e externos quanto à qualidade dos produtos
		Coordenar a adequação e Implementação de novas metodologias analíticas de acordo com as normas internacionais
		Coordenar e supervisionar o planejamento de bens de consumo bem como os equipamentos de acordo com o cronograma de produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos
LAFIQ (LABORATÓRIO FÍSICO – QUÍMICO)		Planejar e executar a aquisição de bens de consumo e equipamentos para análises físico-químicas para todos os setores do laboratório
		Planejar e executar análises físico-químicas de matérias-primas, material de embalagens, bem como os produtos intermediários e acabados provenientes dos laboratórios de produção
		Executar o controle de processo da etapa de formulação, envasamento, recravação, revisão e rotulagem
		Realizar ensaios nos estudos de estabilidade de matérias-primas, produtos intermediários e acabados
		Estabelecer e executar técnicas de controle físico-químico de acordo com o procedimento operacional padronizado
		Desenvolver novas metodologias de controle físico-químico de qualidade viabilizando a dinamização, atualização e melhor qualidade de produtos
		Validar métodos de análise e equipamentos analíticos
SECQR (SETOR DE CONTROLE DE REATIVOS PARA		Controlar lote a lote os kits de reativos produzidos por Bio-Manguinhos
		Criar condições para o aprimoramento das metodologias para o controle de qualidade de reativos usadas atualmente
		Realizar ensaios nos estudos de estabilidade de produtos intermediários e
LACOM (LABORATÓRIO DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO)		Planejar e executar a aquisição de bens de consumo e equipamentos para análises microbiológicas para todos os setores do laboratório
		Planejar e executar as análises microbiológicas de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como insumos utilizados
		Realizar ensaios nos estudos de estabilidade de matérias-primas, produtos
		Executar a padronização de técnicas de controle microbiológico, bem como sua validação
		Elaborar e executar as técnicas de controle microbiológico de acordo com os procedimentos operacionais padronizados
SEMEC (SETOR DE MEIO DE CULTURA)		Planejar e executar aquisição de bens de consumo, equipamentos utilizados na produção de meios de cultura
		Produzir meios de cultura bacteriológicos sólidos e líquidos
		Elaborar procedimento operacional padronizado bem como cumprir as recomendações de Boas práticas de Fabricação

Área	Subárea		Atribuição
	<b>SEBIO (SETOR DE CONTROLE BIOLÓGICO)</b>		<p>Planejar e executar os testes biológicos de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como avaliar o poder imunizante das vacinas</p> <p>Planejar a demanda de animais de laboratório, visando atender ao cronograma de produção</p> <p>Padronizar técnicas de controle biológico, bem como sua validação</p> <p>Elaborar procedimento operacional padronizado, relatórios, protocolos e outros documentos referentes às atividades desenvolvidas</p>
<b>DEGAQ (Departamento de Garantia da Qualidade)</b>			<p>Planejar e gerenciar o sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, baseado nas boas práticas vigentes e normas ISO</p>
	<b>DIGAQ (Divisão de Garantia da Qualidade)</b>	SEARE (Setor de Assuntos Regulatórios)	<p>Providenciar documentação técnica para registro, revalidações, alterações e inclusões de vacinas, biofármacos, reagentes para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>, no que diz respeito a: trâmites para montagem, de processo, protocolo junto a Anvisa, MAPA e demais órgãos reguladores. Cabe ainda acompanhar os processos até o seu deferimento</p>
		SEDOC (Setor de Documentação)	<p>Organizar, padronizar e controlar a documentação técnica do sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, buscando um sistema integrado de gestão de documentos, em atendimento às boas práticas de documentação, BPF, BPL, BPC, Normas ISO 9001:200 e ISO 17025</p>
	<b>DIBOP (Divisão de Boas Práticas)</b>		<p>Participar de auditorias e inspeções que conduzam a ações que diminuam o risco na produção, os quais não possam ser detectados nos ensaios de produto acabado</p> <p>Gerenciar os relatórios de melhoria e não-conformidade (RMNC), relativos a processo, produto e reclamações/devoluções, avaliando o desempenho dos grupos envolvidos e determinando raiz dos mesmos</p> <p>Reconciliar, conferir e arquivar os dossiês de produção: protocolos, laudos de análise, certificados de análise e certificados de liberação referentes aos produtos de Bio-Manguinhos, para comercialização e para estudos clínicos</p> <p>Participar da pré-qualificação de fornecedores</p> <p>Identificar a necessidade e ministrar treinamento em Boas Práticas nas diversas UO de Bio-Manguinhos</p>
	<b>LAMEV (Laboratório de Metrologia e Validação)</b>	SECAL (Setor de Calibração)	<p>Calibrar os instrumentos e sistemas de medição (temperatura, volume, massa específica, eletroquímica, massa e vazão) para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico</p> <p>Rastrear todos os padrões de referência e de trabalho utilizados pelo LAMEV</p>
		SEVAP (Setor de Validação de processos)	<p>Validar os processos produtivos assépticos (limpeza, envase, fumigação, lavagem, formulação) e qualificação dos operadores de áreas limpas</p>
		SEVAN (Setor de Validação Analítica)	<p>Gerenciar e executar as qualificações dos equipamentos analíticos e de controle em processo para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico</p> <p>Validar as metodologias de análise para as áreas de produção e desenvolvimento tecnológico</p> <p>Aprovar as validações analíticas realizadas pelo controle de qualidade</p>
		SEVAC (Setor de Validação de Ambientes Controlados)	<p>Qualificar os equipamentos de fluxo laminar, cabinas de segurança biológica, capelas de exaustão e salas limpas</p>
		SEQES (Setor de Qualificação de Equipamentos e Sistemas)	<p>Calibrar os instrumentos e qualificar os equipamentos (autoclaves, fornos, estufas, câmaras frias, freezers, fermentadores, lavadoras, envasadoras) para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico</p> <p>Validar os sistemas automatizados utilizados nas áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico</p>
		SEVAU (Setor de Validação de Utilidades)	<p>Validar as utilidades críticas aos produtos (vapor puro, água para injetáveis, ar comprimido seco)</p>

**Anexo 3: Conjunto de Atribuições, Objetivos Relacionados, Objetivos Refinados e Indicadores propostos de todas as áreas da Vice Diretoria de Qualidade**

Área	Subárea	Atribuição	Objetivo relacionado no mapa estratégico	Objetivo associado	Indicador
LAEAN (LABORATÓRIO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL)		Definir as premissas básicas no que concerne ao manejo de espécies, alimentação, ética e bem-estar, condições ambientais, higienização, desinfecção, esterilização de materiais e/ou ambientes e procedimentos de biossegurança na experimentação animal	22 - Garantir biossegurança, gestão e controle ambiental	Conscientizar uso de procedimentos de biossegurança e ética animal	Quantidade de procedimentos de biossegurança implantados % de profissionais treinados em biossegurança/ano
		Apoiar as UO's em suas atividades, quanto a definição de procedimentos e técnicas experimentais a serem empregados no desenvolvimento da experimentação animal	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas); 3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos); 4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)	Atender a demanda de Bio-Manguinhos nas questões relacionadas à experimentação animal	Número de novos procedimentos necessários não implantados/"prazo"
LANEU (LABORATÓRIO DE NEUROVIRULÊNCIA)		Realizar testes de Neurovirulência em lotes sementes das vacinas virais	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas) 15 - Maximizar a produtividade	Atender a demanda para a produção de vacinas virais Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês Quantidade de retestes/mês; Incidência de testes realizados fora do prazo Absentismo
		Elaborar o teste de neurotropismo em primatas não humanos nas vacinas em desenvolvimento	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas) 11 - Lançar continuamente novos produtos/aperfeiçoamentos	Atender a demanda para ensaios de desenvolvimento tecnológico	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês Quantidade de retestes/mês; Incidência de testes realizados fora do prazo; Absentismo
		Realizar diagnóstico de histopatologia nos testes biológicos quando necessário	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas)	Atender a demanda para o controle de qualidade	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês
DEQUA (Departamento de Qualidade)		Coordenar/supervisionar as atividades executadas pelos laboratórios: Físico-Químico e Microbiológico, e pelos setores Biológico e de Controle de qualidade de Reativos para diagnóstico	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas); 3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos); 4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)	Atender a demanda para o controle de qualidade de insumos, matérias-primas e produtos acabados de Bio-Manguinhos	Número de lotes controlados/número de entradas de lotes/mês
		Emitir certificado de análise e de liberação (matérias-prima, material de embalagem, produtos intermediários, a granel e acabados)	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas); 3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos); 4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos) 19- Buscar excelência na gestão da demanda	Atender a demanda para liberação de produtos Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas	Número de certificados fechados/número solicitado/mês Índice de prazos não cumpridos
		Coordenar / supervisionar a padronização e validação de ensaios analíticos referentes às vacinas, produtos intermediários, reativos para diagnóstico e biofármacos.	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir Padrões de Qualidade (Garantir procedimentos padronizados)	Percentual de procedimentos validados Índice de cumprimento do cronograma de validação
		Participar na qualificação de fornecedores	17 - Otimizar cadeia de suprimento	Qualificar produtos/serviços de fornecedores (Contribuir para o fornecimento de produtos dentro dos padrões de qualidade)	Índice de fornecedores qualificados
		Investigar questionamentos (reclamações) de clientes internos e externos quanto à qualidade dos produtos	20 - Aperfeiçoar o atendimento ao cliente (SAC)	Prestar pronto atendimento às questões de qualidade de produtos (SAC)	Número de atendimentos concluídos/Número de atendimentos recebidos/mês
		Coordenar a adequação e implementação	14 - Identificar, selecionar e gerir as transferências de tecnologia	Participar dos projetos de transferência de tecnologia (Melhorar e implantar metodologias de controle de qualidade com transferências de tecnologia)	Número de novas metodologias necessárias não implantadas/"prazo"

Área	Subárea	Atribuição	Objetivo relacionado no mapa estratégico	Objetivo associado	Indicador
		Coordenar a adequação e implementação de novas metodologias analíticas de acordo com as normas internacionais	13 - Fomentar e fortalecer alianças tecnológicas  11 - Lançar continuamente novos produtos/aperfeiçoamentos	Contribuir para o fortalecimento de alianças tecnológicas  Contribuir para adequação e implantação de técnicas para o controle de qualidade de novos produtos	
		Coordenar e supervisionar o planejamento de bens de consumo bem como os equipamentos de acordo com o cronograma de produção de vacinas, reativos para diagnóstico e biofármacos	25 - Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, qualidade, produção e gestão  10 - Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	Garantir infra-estrutura para o controle de qualidade dos produtos	Quantidade prevista/Quantidade adquirida Incidência de falta de matéria-prima Incidência de indisponibilidade de equipamento
		Supervisionar o cumprimento das exigências de Boas Práticas	21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL, BPG, BPC)	Incentivar e conscientizar uso das melhores práticas	Índice de capacitação em boas práticas  Índice de incidência de RMNC
	LAFIQ  (LABORATÓRIO FÍSICO – QUÍMICO)	Planejar e executar a aquisição de bens de consumo e equipamentos para análises físico-químicas para todos os setores do laboratório	25 - Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, qualidade, produção e gestão  10 - Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	Garantir infra-estrutura para o controle de qualidade dos produtos	Quantidade prevista/Quantidade adquirida Incidência de falta de matéria-prima Incidência de indisponibilidade de equipamento
		Planejar e executar análises físico-químicas de matérias-primas, material de embalagens, bem como os produtos intermediários e acabados provenientes dos laboratórios de produção	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas);  3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos);  4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)  19- Buscar excelência na gestão da demanda  15 - Maximizar a produtividade	Atender a demanda para o controle de qualidade de insumos, matérias-primas e produtos acabados de Bio-Manguinhos    Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês  Incidência de necessidade de correção nos laudos liberados  Incidência de controles realizados fora do prazo  Quantidade de retestes/mês  Incidência de controles realizados fora do prazo  Tempo médio de parada/equipamento  Absentismo
		Executar o controle de processo da etapa de formulação, envasamento, recriação, revisão e rotulagem	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas);  3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos);  4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)	Atender a demanda interna para o acompanhamento da produção	Índice de confiabilidade na medição  Demanda de produção X disponibilidade de recursos humanos
		Realizar ensaios nos estudos de estabilidade de matérias -primas, produtos intermediários e acabados		Atender a demanda relacionada à qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos (Cumprir cronogramas de estudos de estabilidade)	Índice de cumprimento dos prazos pré-estabelecidos  Índice de necessidade de retestes
		Estabelecer e executar técnicas de controle físico-químico de acordo com o procedimento operacional padronizado	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir procedimentos padronizados	Número de técnicas sem POP associado/número de técnicas totais
		Desenvolver novas metodologias de controle físico-químico de qualidade viabilizando a dinamização, atualização e melhor qualidade de produtos	11 - Lançar continuamente novos produtos/aperfeiçoamentos  14 - Identificar, selecionar e gerir as transferências de tecnologia  13 - Fomentar e fortalecer alianças tecnológicas	Contribuir para o desenvolvimento de técnicas para o controle de qualidade de novos produtos para a política de inovação do desenvolvimento tecnológico Participar dos projetos de transferência de tecnologia (Melhorar e implantar metodologias com transferências de tecnologia)  Contribuir para o fortalecimento de alianças tecnológicas	Número de novos produtos sem técnica de controle estabelecida/número total de novos produtos

Área	Subárea	Atribuição	Objetivo relacionado no mapa estratégico	Objetivo associado	Indicador
		Validar métodos de análise e equipamentos analíticos	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir procedimentos padronizados	Percentual de procedimentos validados  Índice de cumprimento do cronograma de validação
SECQR  DE REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO)	Controlar lote a lote os kits de reativos produzidos por Bio-Manguinhos	3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos)	15 - Maximizar a produtividade	Atender a demanda para o controle de qualidade de reativos  Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)  Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês  Quantidade de retestes/mês  Incidência de controles realizados fora do prazo  Tempo médio de parada/equipamento  Absentéismo
		Criar condições para o aprimoramento das metodologias para o controle de qualidade de reativos usadas atualmente	25 - Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, qualidade, produção e gestão 10 - Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	Garantir infra-estrutura para o controle de qualidade dos produtos  Aprimorar continuamente metodologias de controle de qualidade	Quantidade prevista/Quantidade adquirida  Incidência de falta de matéria-prima  Incidência de indisponibilidade de equipamento  Número de metodologias aprimoradas/"prazo"
		Realizar ensaios nos estudos de estabilidade de produtos intermediários e acabados	11 - Lançar continuamente novos produtos/aproveitamentos	Atender a demanda relacionada à qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos (Cumprir cronogramas de estudos de estabilidade)	Índice de cumprimento dos prazos pré-estabelecidos  Índice de necessidade de retestes
		Planejar e executar a aquisição de bens de consumo e equipamentos para análises microbiológicas para todos os setores do laboratório	25 - Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, qualidade, produção e gestão  10 - Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	Garantir infra-estrutura para o controle de qualidade dos produtos	Quantidade prevista/Quantidade adquirida  Incidência de falta de matéria-prima  Incidência de indisponibilidade de equipamento
LACOM  (LABORATÓRIO DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO)	Planejar e executar as análises microbiológicas de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como insumos utilizados	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas);	3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos);	Atender a demanda para o controle de qualidade de insumos, matérias-primas e produtos acabados de Bio-Manguinhos	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês  Incidência de necessidade de correção nos laudos liberados
		4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)	15 - Maximizar a produtividade	Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)  Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas	Quantidade de retestes/mês;  Incidência de controles realizados fora do prazo;  Tempo médio de parada/equipamento;  Absentéismo
		19 - Buscar excelência na gestão da demanda			
	Realizar ensaios nos estudos de estabilidade de matérias-primas, produtos intermediários e acabados		Atender a demanda relacionada à qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos (Cumprir cronogramas de estudos de estabilidade)	Índice de cumprimento dos prazos pré-estabelecidos  Índice de necessidade de retestes	
	Executar a padronização de técnicas de controle microbiológico, bem como sua validação	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir procedimentos padronizados	Percentual de procedimentos validados  Índice de cumprimento do cronograma de validação	
	Elaborar e executar as técnicas de controle microbiológico de acordo com os procedimentos operacionais padronizados	16 - Superar Padrões de Qualidade	Garantir procedimentos padronizados	Número de técnicas sem POP associado/número de técnicas totais	
	Planejar e executar aquisição de bens de consumo, equipamentos utilizados na produção de meios de cultura	25 - Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, qualidade, produção e gestão  10 - Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	Garantir infra-estrutura para a produção de meios de cultura	Quantidade prevista/Quantidade adquirida  Incidência de falta de matéria-prima  Incidência de indisponibilidade de equipamento	
SEMEC (SETOR DE MEIO DE CULTURA)					

Área	Subárea	Atribuição	Objetivo relacionado no mapa estratégico	Objetivo associado	Indicador
		Produzir meios de cultura bacteriológicos sólidos e líquidos	15 - Maximizar a produtividade  19- Buscar excelência na gestão da demanda	Atender a demanda interna para produção de meios (confiabilidade e prazo)  Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês  Índice de cumprimento de prazos pré-estabelecidos
		Elaborar procedimento operacional padronizado bem como cumprir as recomendações de Boas práticas de Fabricação	16 - Superar Padrões de Qualidade  21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC)	Seguir padrões de qualidade: Garantir procedimentos padronizados  Incentivar e conscientizar uso das melhores práticas	Número de técnicas sem POP associado/número de técnicas totais  Índice de capacitação em boas práticas
	<b>SEBIO (SETOR DE CONTROLE BIOLÓGICO)</b>	Planejar e executar os testes biológicos de produtos provenientes dos laboratórios de produção, bem como avaliar o poder imunizante das vacinas	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas);  3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos);  4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)  15 - Maximizar a produtividade  19- Buscar excelência na gestão da demanda	Atender a demanda para o controle de qualidade de insumos, matérias-primas e produtos acabados de Bio-Manguinhos     Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)  Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento às demandas	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês  Incidência de necessidade de correção nos laudos liberados    Quantidade de retestes/mês;  Incidência de controles realizados fora do prazo;  Absentéismo
		Planejar a demanda de animais de laboratório, visando atender ao cronograma de produção	25 - Garantir infra-estrutura para desenvolvimento, qualidade, produção e gestão	Garantir infra-estrutura para produção nas questões relacionadas a disponibilidade de animais	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas
		Padronizar técnicas de controle biológico, bem como sua validação	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir procedimentos padronizados	Percentual de procedimentos validados  Índice de cumprimento do cronograma de validação
		Elaborar procedimento operacional padronizado, relatórios, protocolos e outros documentos referentes às atividades desenvolvidas	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir procedimentos padronizados	Número de técnicas sem POP associado/número de técnicas totais
	<b>DEGAQ (Departamento de Garantia da Qualidade)</b>	Planejar e gerenciar o sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, baseado nas boas práticas vigentes e normas ISO	2 - Contribuir para prevenção, controle e erradicação de doenças (Vacinas);  3 - Contribuir para ações do setor público de diagnóstico laboratorial (Reativos);  4 - Contribuir para a terapêutica de doenças com produtos de alta complexidade (Biofármacos)	Atender a demanda para o asseguramento da qualidade em Bio-Manguinhos	
	<b>DIGAQ (Divisão de Garantia da Qualidade)</b>	<b>SEARE (Setor de Assuntos Regulatórios)</b>  Providenciar documentação técnica para registro, revalidações, alterações e inclusões de vacinas, biofármacos, reagentes para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , no que diz respeito a: trâmites para montagem, de processo, protocolo junto a Anvisa, MAPA e demais órgãos reguladores. Cabe ainda acompanhar os processos até o seu deferimento	6 - Fortalecer imagem da FIOCRUZ?Bio-Manguinhos	Fortalecer imagem da FIOCRUZ?Bio-Manguinhos    Obter documentação técnica de Bio-Manguinhos	Índice de certificações recebidas  Índice de revalidações  Índice de registros
		<b>SEDOC (Setor de Documentação)</b>  Organizar, padronizar e controlar a documentação técnica do sistema de garantia da qualidade de Bio-Manguinhos, buscando um sistema integrado de gestão de documentos, em atendimento às boas práticas de documentação, BPF, BPL, BPC, Normas ISO 9001:200 e ISO 17025	21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC)	Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC)   Gerenciar documentação técnica de Bio-Manguinhos	% de documentos dentro do prazo de validade  Índice de atendimento de SOS das UO's
	<b>DIBOP (Divisão de Boas Práticas)</b>	Participar de auditorias e inspeções que conduzam a ações que diminuam o risco na produção, os quais não possam ser detectados nos ensaios de produto acabado	21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC)	Realização de auditorias e inspeções	Índice de auditorias internas concluídas
		Gerenciar os relatórios de melhoria e não-conformidade (RMNC), relativos a processo, produto e reclamações/devoluções, avaliando o desempenho dos grupos envolvidos e determinando raiz dos mesmos	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Tratamento de RMNC	Número de RMNC abertas/número de RMNC concluídas

Área	Subárea	Atribuição	Objetivo relacionado no mapa estratégico	Objetivo associado	Indicador
		Reconciliar, conferir e arquivar os dossiês de produção: protocolos, laudos de análise, certificados de análise e certificados de liberação referentes aos produtos de Bio-Manguinhos, para comercialização e para estudos clínicos	21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC) 16 - Superar Padrões de Qualidade	Atender a demanda relacionada à qualidade dos produtos de Bio-Manguinhos	% de documentos fechados/mês
		Participar da pré-qualificação de fornecedores	17 - Otimizar cadeia de suprimento	Qualificar produtos/serviços de fornecedores (Contribuir para o fornecimento de produtos dentro dos padrões de qualidade)	Índice de fornecedores críticos qualificados
		Identificar a necessidade e ministrar treinamento em Boas Práticas nas diversas UO de Bio-Manguinhos	21 - Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC)	Assegurar e implementar as melhores práticas (BPF, BPL,BPG, BPC)	Número de treinamentos realizados/ano
LAMEV (Laboratório de Metrologia e Validação)	SECAL (Setor de Calibração)	Calibrar os instrumentos e sistemas de medição (temperatura, volume, massa específica, eletroquímica, massa e vazão) para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico	15 - Maximizar a produtividade  16 - Superar Padrões de Qualidade	Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)  Seguir padrões de qualidade: Garantir o uso de instrumentos e sistemas de medição calibrados	Redução do tempo de parada de máquinas por intervenção para calibrações, qualificações e validações Índice de calibrações realizadas/previstas Índice de instrumentos e sistemas de medição calibrados
		Rastrear todos os padrões de referência e de trabalho utilizados pelo LAMEV	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir rastreabilidade dos padrões de referência e de trabalho utilizados pelo LAMEV	% de padrões rastreáveis
		Validar os processos produtivos assépticos (limpeza, envase, fumigação, lavagem, formulação) e qualificação dos operadores de áreas limpas	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir processos produtivos validados	Índice de processos produtivos validados
	SEVAN (Setor de Validação Analítica)	Gerenciar e executar as qualificações dos equipamentos analíticos e de controle em processo para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico	16 - Superar Padrões de Qualidade	Garantir uso de equipamentos qualificados	Número de equipamentos qualificados/total de equipamentos
		Validar as metodologias de análise para as áreas de produção e desenvolvimento tecnológico	16 - Superar Padrões de Qualidade: Atender Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir uso de procedimentos validados	Número de procedimentos validados/número total de procedimentos existentes
		Aprovar as validações analíticas realizadas pelo controle de qualidade	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir uso de procedimentos validados	% de relatórios elaborados aprovados
	SEVAC (Setor de Validação de Ambientes Controlados)	Qualificar os equipamentos de fluxo laminar, cabinas de segurança biológica, capelas de exaustão e salas limpas	16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir uso de equipamentos qualificados	Número de equipamentos qualificados/total de equipamentos
		SEQES (Setor de Qualificação de Equipamentos e Sistemas)	Calibrar os instrumentos e qualificar os equipamentos (autoclaves, fornos, estufas, câmaras frias, freezers, fermentadores, lavadoras, envasadoras) para as áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico	15 - Maximizar a produtividade  16 - Superar Padrões de Qualidade	Maximizar eficácia das tarefas (confiabilidade e prazo)  Seguir padrões de qualidade: Garantir o uso de instrumentos e equipamentos qualificados
	Validar os sistemas automatizados utilizados nas áreas de produção, controle de qualidade e desenvolvimento tecnológico		16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir sistemas automatizados validados	Índice de sistemas automatizados validados
	Validar as utilidades críticas aos produtos (vapor puro, água para injetáveis, ar comprimido seco)		16 - Superar Padrões de Qualidade	Seguir padrões de qualidade: Garantir utilidades críticas validadas	Índice de utilidades críticas validadas

## **Anexo 4: Planilha de objetivos do BSC e indicadores de desempenho da VQUAL**

	Objetivo BSC VQUAL	Indicador	Objetivo BSC VQUAL	Indicador		Objetivo BSC VQUAL	Indicador	Objetivo BSC VQUAL	Indicador		
Clientes	Atender a demanda relacionada à qualidade dos produtos de Manguinhos	Número de lotes controlados/número de entradas de lotes/mês  Número de certificados fechados/número solicitado/mês  Índice de prazos não cumpridos  Incidência de necessidade de correção nos documentos(certificados, laudos, protocolos) liberados	Financeira	Otimizar gestão de recursos financeiros e patrimoniais	Incidência de falta de matéria-prima  Incidência de indisponibilidade de equipamento	Processos	Contribuir para adequação e implantação de técnicas para a garantia da qualidade de novos produtos	Número de novos produtos estabelecida/número total de novos produtos	Aprendizado e crescimento	Incentivar, conscientizar, assegurar e implantar as melhores práticas	Índice de capacitação em boas práticas  Índice de incidência de RMNC  Número de treinamentos em boas práticas realizados/ano
	Oferecer apoio técnico relacionado ao controle da produção	Índice de confiabilidade na medição  Demanda de produção X disponibilidade de recursos humanos		Participar dos projetos de inovação tecnológica	% de projetos com participação da VQUAL		Contribuir para o fortalecimento de alianças tecnológicas	Número de novas alianças tecnológicas/ ano		Manter íntegros saúde e segurança dos trabalhadores	Índice de afastamentos por problemas de saúde  Índice de afastamentos por acidentes de trabalho
	Garantir o uso das melhores práticas	Todos de "Seguir padrões de qualidade"		Participar dos projetos de transferência de tecnologia	% de projetos com participação da VQUAL  Número de novos procedimentos necessários não implantados/prazo		Utilizar procedimentos de biossegurança	Quantidade de procedimentos de biossegurança implantados  % de profissionais treinados em biossegurança/ano			
	Obter e gerenciar documentação técnica de Bio-Manguinho:	Índice de revalidações  Índice de registros  % de documentos dentro do prazo de validade  Índice de atendimento de SOS das UO's		Seguir padrões de qualidade	Percentual de procedimentos validados  Índice de cumprimento do cronograma de validação  Número de técnicas sem POP associado/número de técnicas totais  Índice de instrumentos e sistemas de medição calibrados  % de padrões rastreáveis  Índice de processos produtivos validados  Índice de instrumentos e equipamentos qualificados  Índice de sistemas automatizados validados  Índice de utilidades críticas validadas  Número de RMNC abertas/número de RMNC concluídas		Garantir infra-estrutura para o controle de qualidade dos produtos	Incidência de falta de matéria-prima  Incidência de indisponibilidade de equipamento			
	Fortalecer imagem da FIOCRUZ/Bio-Manguinho:	Índice de certificações recebidas  Número de atendimentos concluídos/Número de atendimentos recebidos/mês		Maximizar eficácia das tarefas	Número de solicitações atendidas/número de solicitações recebidas/mês  Quantidade de retestes/mês  Incidência de controles realizados fora do prazo  Tempo médio de parada/equipamento  Minimizar Absenteísmo  Redução do tempo de parada de máquinas por intervenção para calibrações, qualificações e validações  Índice de calibrações realizadas/previstas		Incentivar desenvolvimento de competências estratégicas	% de funcionários participantes PDG  Incentivar e motivar comprometimento  Retter talentos  % de saída de funcionários			
			Qualificar produtos/serviços dos fornecedores	Índice de fornecedores qualificados	Investir em capacitação dos funcionários	Índice de treinamentos específicos realizados  Índice de treinamentos realizados nos projetos de transferência de tecnologia  % de funcionários alunos do MPTI  % de funcionários alunos do MBA					
			Planejar atividades de forma a contribuir com o atendimento as demandas	Índice de prazos não cumpridos							
			Prestar pronto atendimento às questões de qualidade (SAC)	Número de atendimentos concluídos/Número de atendimentos recebidos/mês							