

GES 05 - Ferramenta de criticidade para o processo decisório da gestão de manutenção de equipamentos de controle de qualidade no caso Alfaepoetina.

Aline da Silva Lima^{1*}; Cristine Maria de Lima Andrade¹; André Ribeiro de Oliveira²;
Aline de Araújo Pereira¹; Nathalia Ferreira Valentim da Silva¹.

1 Bio-Manguinhos / Fiocruz;

2 UERJ.

Introdução:

O conjunto de equipamentos analíticos de controle de qualidade para atender a produção de produtos terapêuticos e biológicos líquidos injetáveis, como a Alfaepoetina, necessita de uma Engenharia de Manutenção proativa e eficiente. As atividades fundamentadas em testes físico-químicos, biológicos e microbiológicos, dependem, dentre outros recursos, da disponibilidade dos equipamentos analíticos intermediados com as melhores práticas de gestão, relacionados diretamente à gestão de manutenção e à gestão de riscos operacionais, prevendo a indisponibilidade de equipamentos e promovendo a melhoria do desempenho para atender ao fornecimento dos produtos ao SUS.

Objetivo:

Aplicar metodologia para análise de criticidade e operacionais dos equipamentos do processo de controle de qualidade da Alfaepoetina. Melhorar o desempenho dos tempos de liberação de produtos com as melhores práticas na gestão de equipamentos, desde a visão de processos do Controle de Qualidade pela Engenharia de Manutenção.

Metodologia:

Verificaram-se os macroprocessos do Departamento de Qualidade ANDRADE (2011), o Certificado de Liberação do produto e as Instruções de trabalho relacionadas à Alfaepoetina. Realizaram-se entrevistas com responsáveis dos processos, identificaram-se os equipamentos utilizados e mantidos pelo Departamento de Manutenção, categorizando a criticidade pelo critérios de MACEDO, (2011): velocidade de manifestação da falha, segurança do pessoal e do ambiente, custos de parada de produção, custos de reparação, documentação, origem, gargalo, mão de obra e idade do equipamento. Os dados foram alinhados para o plano de manutenção e operacionais da

área. Definiram-se graus de importância para os critérios utilizando a matriz de decisão de Mudge, para definir a classificação de criticidade alta, média e baixa.

Resultado:

Para a rota dos testes de liberação e atividades de apoio de controle de qualidade de Alfaepoetina, composto por quinze equipamentos de dez instruções de trabalho em doze processos relacionados, classificamos os equipamentos. 70% foram classificados com criticidade média, 18% com criticidade alta e 12% com criticidade baixa. Foi elaborado o plano de manutenção contemplando diretrizes de atuação para cada nível de criticidade de equipamentos, tais como: peça de reposição dos itens de equipamentos mais críticos em estoque, estruturação do corpo de manutenção para eficácia no atendimento, políticas de contrato de *outsourcing* de manutenção, critérios para *back up* de equipamentos, etc.

Conclusão:

A ferramenta desenvolvida contribui para o alinhamento da missão de Bio -Manguinhos ao atendimento ao SUS, já que facilita e dá suporte às decisões estratégicas no processo decisório entre VQUAL – Vice Diretoria de Qualidade e VGEST – Vice Diretoria de Gestão, quanto à gestão de recursos financeiros e demandas de fornecimento de produtos estratégicos aos clientes PNI, MS entre outros, pois o método pode ser replicado em novas rotas de produtos. Ao nível estratégico o desdobramento deste estudo realizado, auxilia no planejamento dos recursos, para cada caso quanto à alocação de investimentos no parque tecnológico.

Palavras-chave: Política de Manutenção; Macroprocessos; Qualidade