

Behavioral Good Manufacturing Practices (bGMP)

Manufacturing at its core

Sofia Gouveia Queirós

Generis Farmacêutica





1. Desafios atuais
2. Comportamento e GMP
3. Erro Humano
4. Que Comportamentos adoptar
5. Como mudar Comportamentos
6. Cultura da Qualidade

1. Desafios Atuais



... Pressão para implementação de uma Cultura da Qualidade que influencie Comportamentos

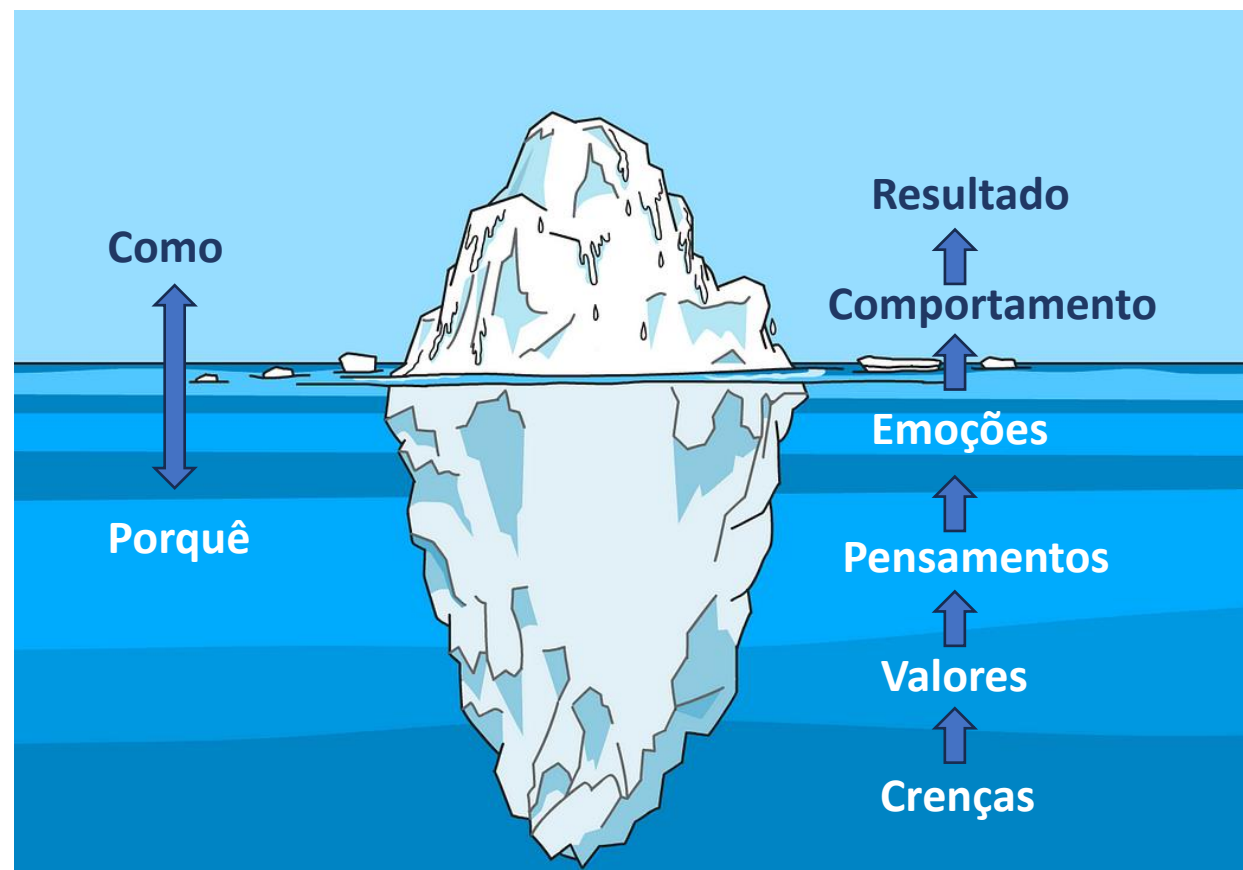
Comportamento

com.por.ta.men.to kôpurte'mêtu

1. Maneira de se comportar; atitude; procedimento
2. PSICOLOGIA: reação de um indivíduo ou animal perante uma situação ou conjunto de estímulos

Dicionário infopédia da Língua Portuguesa. Porto: [consult. 2023-09-09 15:46:02].

Disponível em <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/comportamento>



GMP Requisitos básicos (EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice guidelines)

Capítulo 1. Sistema Qualidade Farmacêutico

“**comprometimento do pessoal** em muitos departamentos diferentes e em todos os níveis dentro da empresa, pelos fornecedores da empresa e pelos seus distribuidores”.

Capítulo 2. Pessoal

“**O correto fabrico de medicamentos depende das pessoas**”.

Capítulo 4. Documentação

“**facilitar um entendimento comum dos requisitos**” “Os documentos de instrução devem estar **livres de erros**”.

Capítulo 5. Produção

“**Supervisão do Comportamento de trabalho para garantir a eficácia e conformidade da formação** com os controlos processuais relevantes.”

Capítulo 6. Controlo da Qualidade (CQ)

“estar **envolvido em todas as decisões** que possam dizer respeito à qualidade do produto”.

Capítulo 7. Actividades Subcontratadas

“a fim de **evitar mal-entendidos**”

Capítulo 8. Reclamações e recolhas

“**Proteger a saúde pública**...” ações corretivas e preventivas e outras ações de redução de risco.”

Capítulo 9. Auto-inspeções

“**monitorar** a implementação e conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabrico e propor as medidas corretivas necessários”

Cultura da Qualidade

- A Cultura da Qualidade começa com uma liderança que entende que o **comportamento** e as **motivações humanas** são fundamentais para atender aos requisitos contínuos de Qualidade e promove a melhoria contínua dos processos.
- Definida como um conjunto de **crenças, valores, atitudes e padrões de comportamento** compartilhados que caracterizam os membros de uma organização.



AMARELO	AZUL	LARANJA
PRETO	VERMELHO	VERDE
ROXO	AMARELO	VERMELHO
LARANJA	VERDE	PRETO
AZUL	VERMELHO	ROXO
VERDE	AZUL	LARANJA

Quantas vezes aparece a palavra “Azul”?

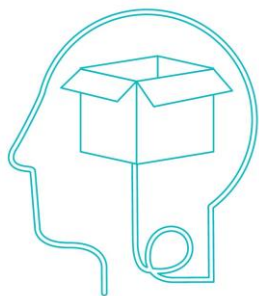
3

AMARELO AZUL LARANJA
PRETO VERMELHO VERDE
ROXO AMARELO VERMELHO
LARANJA VERDE PRETO
AZUL VERMELHO ROXO
VERDE AZUL LARANJA

...todos já cometemos erros



Atenção



Memória



Perceção/Interpretação



Emoções



Comunicação



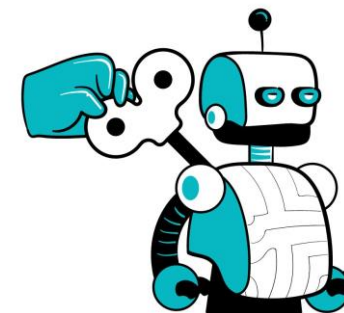
Stress/Pressão



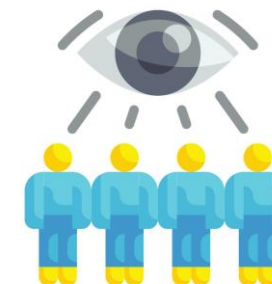
Fadiga



Motivação



Automatismo



Supervisão

3. Erro Humano



Comportamento Humano
explica o Erro Humano

Percebendo o **Porquê** do comportamento,
Percebemos porque fazemos o que fazemos



Erro Humano
raramente é acaso

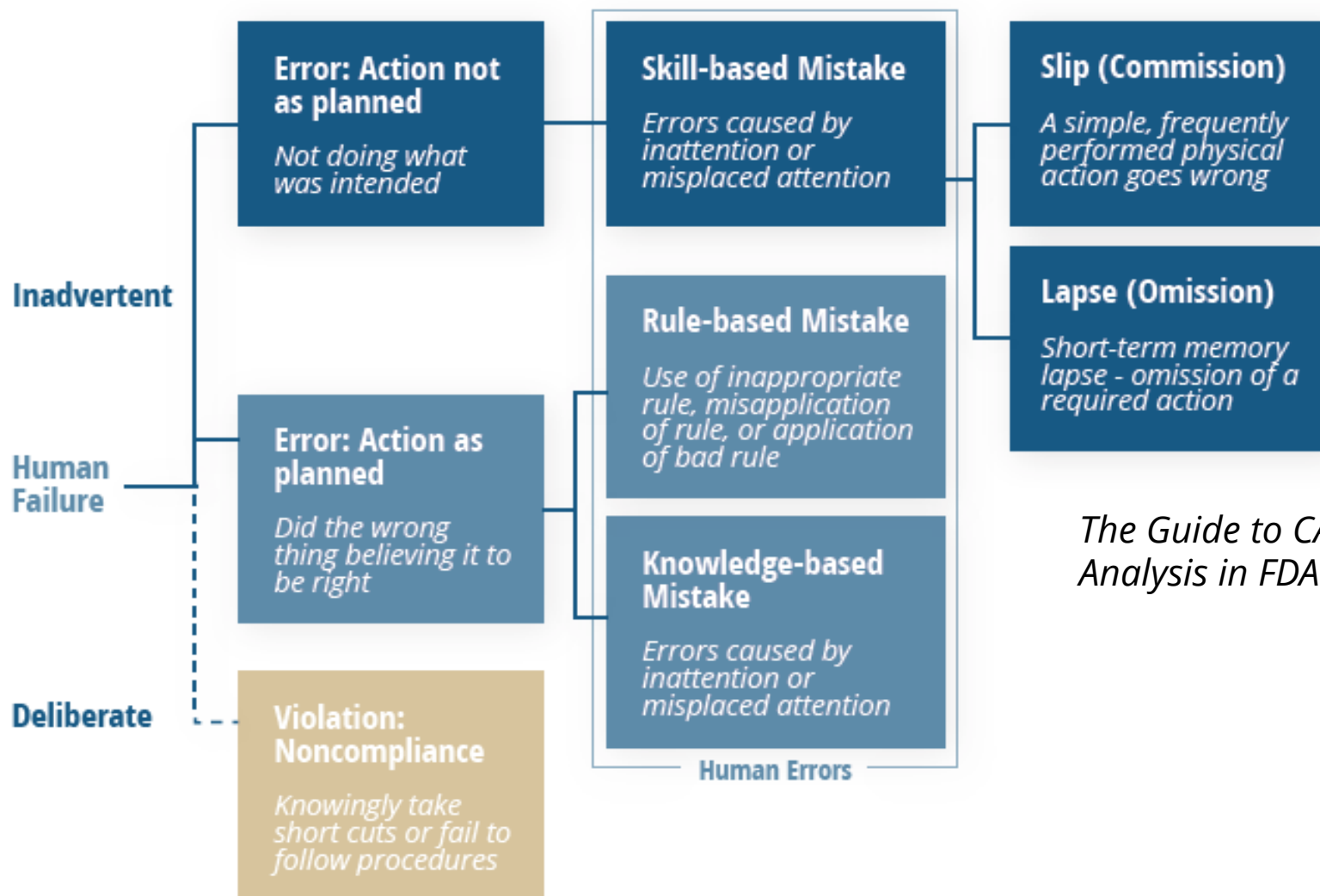
Relacionado com ferramentas,
tarefas, comunicação e/ou ambiente, significa que pode ser previsto e em algumas situações evitado



Todos queremos fazer a **coisa certa, da forma certa**

Nós fazemos o que nos faz sentido num determinado momento, de acordo com o foco, conhecimento e objetivos

Tipificação



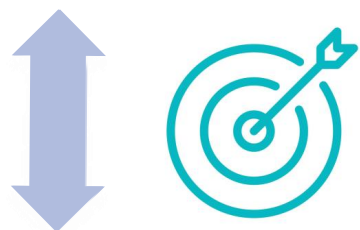
The Guide to CAPA & Root Cause Analysis in FDA-Regulated Industries

3. Erro Humano – Tipo de Erros

Competência/Foco:

Erro por Competência ou Habilidade:

- Deslize – ação que não correu como planeado
- Lapso – omissão de uma tarefa



- Multitasking
- Fatores Humanos
- Pressão/Stress
- Supervisão

Regras/Processos:

Natureza Técnica

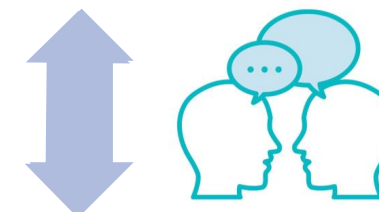
- Erros por uso de Regras incorretas, mal aplicadas ou falta de procedimentos
- Erros por falta de conhecimento nos procedimentos, formação ou experiência



- Processos/ detalhe
- Ferramentas controlo
- Formação
- Ambiente

Documentação/Comunicação:

Os verdadeiros problemas podem estar no processo para criar, manter, comunicar e divulgar a **documentação do Sistema de Qualidade**



- Documentação
- Acesso e Comunicação
- Alinhamento
- Controlo de alterações

Oportunidade para a Qualidade

- ✓ Perceber que os problemas identificados como Erros Humanos na realidade têm motivos/causas.
- ✓ O Erro humano deve ser usado como uma oportunidade para melhorar os processos, e a sua investigação é uma forma ativa de resolução de problemas.



4. Que Comportamentos adotar



Cultura da Qualidade é o resultado dos comportamentos que todos vamos adotando nas organizações.

Identificando o que adotar, encontramos o caminho para o comprometimento com a nossa Missão.

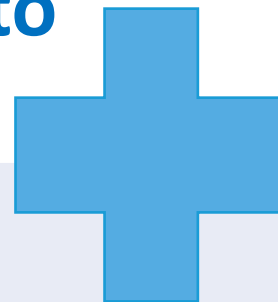
Confiança e Compromisso

Proximidade e Escuta Ativa

Objetividade e Foco

4. Que Comportamentos adotar

Confiança e Comprometimento



Conformidade baseada em Regras

Foco no Doente

Envolvimento e compromisso, pessoas comprometidas e apaixonadas fazem as coisas acontecerem - **Missão: Saúde no doente**

Treino/Formação (Como)

Educação (Porquê)

Avaliar necessidades reais e identificar GAPs

Culpa e medo

Liberdade e Confiança para assumir erros

Segurança para discussão dos erros e correção/alteração dos sistemas que os criaram



F.A.I.L.

*First
Actions
In
Learning*

4. Que Comportamentos adotar

Proximidade e Escuta Ativa



Investigações longe
operação

Investigações no local do incidente

Proximidade entre equipas

Liderança pouco presente

Liderança efetiva

Levar a Gestão ao chão de fábrica, onde agregam valor (Gemba).

Complexidade

Simplificação

Reduzir o que não agrega Valor

Envolver a liderança e a operação na identificação dos problemas, desperdícios e das soluções de melhoria.

Muda 無駄
"Waste" or failures of people or processes to efficiently deliver product.

Mura 斑
"Unevenness", or failures due to inconsistent or unpredictable outputs.

Muri 無理
"Overburden", or failures of standardization to create efficient process.

4. Que Comportamentos adotar

Objetividade e Foco

Avaliação de Risco reativa
perceções ou suposições

Erro Humano como causa raiz
CAPA: Corretivo > Preventivo

Submersos em KPIs
indicadores imediatos que
escondem oportunidades de
melhoria

Processos de decisão lentos

Gestão de Risco para adição de valor
Dados, factos, ciência para avaliar riscos

CAPA com foco Preventivo
Procurar a cadeia do erro e trabalhar na prevenção

Medição do que realmente interessa
indicadores que trazem **valor acrescentado no longo prazo**

Rapidez de intervenção na tomadas de decisões



Colocar **sempre** o doente no
centro de tudo!
O “doente” podemos ser nós!

4. Que Comportamentos adotar

“Quanto mais cedo antecipar a Mudança e tomar novas medidas para adoptá-la, mais cedo terá sucesso na mudança dos tempos”

Dr. Spencer Johnson, MD



5. Como mudar comportamentos



David Gleicher

Para haver **mudança** é indispensável que:

- ✓ a **insatisfação** seja sentida de modo tão doloroso e penoso,
- ✓ a **visão** seja revelada de modo tão claro e inspirador,
- ✓ os **primeiros passos** sejam apresentados de modo tão lógico e simples,

Que se produza uma **energia de transformação** que ultrapassa a inércia e paradigmas da realidade atual
(**Resistência**)

5. Como mudar comportamentos

Como sair da Zona de Resistência?



Zona de Conforto

→ Lógica Interna: Sede de fazer melhor

De Bom a Excelente

→ Lógica Externa: Manter Atento ao que me rodeia

Benchmarking



Zona de Medo

→ Lógica: Perceber como fazer

→ Emoção: Sentimento face ao que fazer

→ Colaboração: Em conjunto com pares

Poder da Visão



Zona do Hábito

- 1º Identificar a **Rotina**
- 2º Definir **Recompensa** (Satisfação/Motivação)
- 3º Isolar o **Gatilho** (lembrete para o novo Hábito)
- 4º Ter um plano

Parar, Pensar, Clareza



Paralesia por Análise

- Focar no que consigo fazer/controlar e influenciar/ Largar a zona sem controlo nem influência
- celebrar peq. vitórias
- Consequência da não decisão?

Passo a Passo

5. Como mudar comportamentos

$$\text{Mudança} = \text{Insatisfação} \times \text{Visão (Clareza)} \times \text{Primeiros Passos} > \text{Resistência}$$



Zona de Conforto

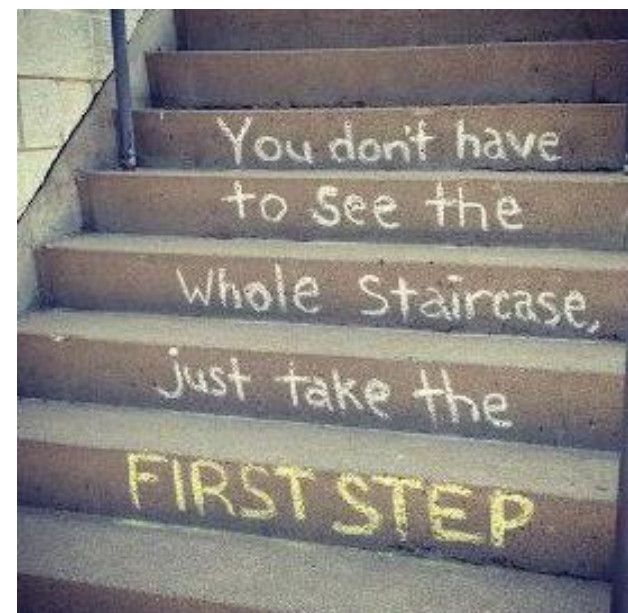


Zona de Medo

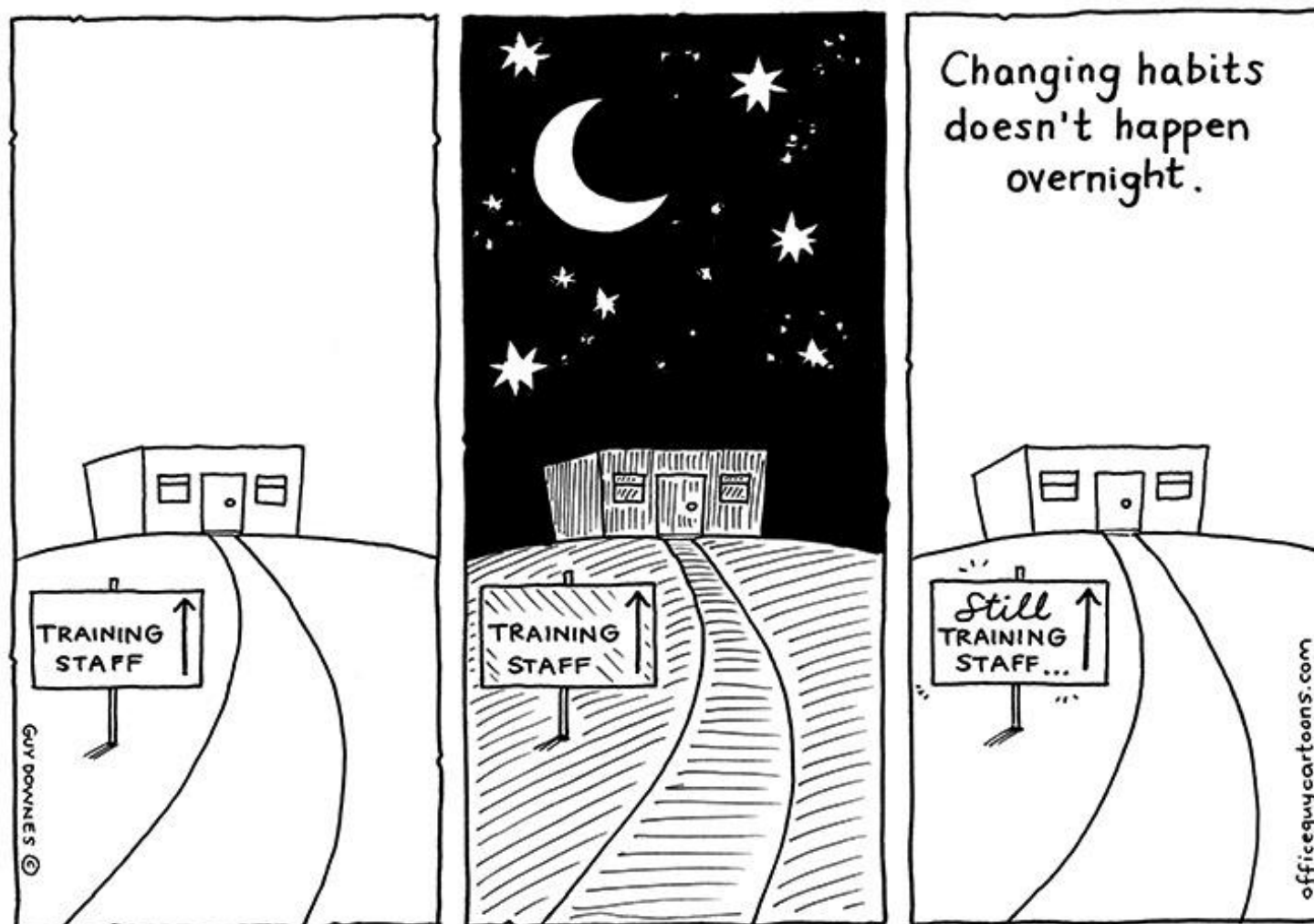


Zona Paralesia por Análise

Zona de Hábitos



5. Como mudar Comportamentos



6. Cultura de Qualidade



Compromisso da Gestão

Visão, Missão e os Valores, divulgados e apropriados por todos.

Win-Win para todas as partes

Todos juntos: a empresa, fornecedores e clientes.

Envolvimento e Proximidade entre todos

A comunicação aberta e honesta.
Cultura de escuta ativa, um ambiente seguro, justo.

Objetividade e Informação acessível

Documentação clara e comunicação assertiva.
Partilha de informações e orientação para o crescimento e melhoria.

Ambiente de Aprendizagem e Mudança

Feedback construtivo, seguro e aberto à discussão dos riscos e erros, como oportunidades para aprender e alinhar Comportamentos.

6. Cultura de Qualidade



Behavioral Good Manufacturing Practices (bGMP)

O azul inspira-nos...



Obrigada

Sofia Gouveia Queirós

sofia.queiros@generis.pt