

GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Gestão da Qualidade e Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Patricia Cressoni Sierra
Fundação Pró Sangue



Conceitos

Gestão da Qualidade

Conjunto de procedimentos adotados com o objetivo de garantir que os processos e produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam atingir os fins propostos.

(RDC 34/2014)



Conceitos

Controle da Qualidade

Técnicas operacionais empregadas para monitorar e eliminar causas de desempenho insatisfatório em alguma etapa de um processo que possa causar uma não conformidade ao produto final

Fornece uma segurança estatística da conformidade dos produtos.

Não pode garantir 100% de eficácia



Conceitos

Garantia da Qualidade

A garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento, incorporando os requisitos de Boas Práticas de Fabricação que assegura que os hemocomponentes são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido

Atividades que envolvem planejamento, controle, avaliação, registro e melhorias.



Conceitos

Art. 9º Todo serviço de hemoterapia que realize atividades do ciclo do sangue deve ter um sistema de **gestão da qualidade** que inclua a definição da estrutura organizacional e das responsabilidades, a padronização de todos os processos e procedimentos, o tratamento de não conformidades, a adoção de medidas corretivas e preventivas e a qualificação de insumos, produtos e serviços e seus fornecedores, visando à implementação do gerenciamento da qualidade. Parágrafo único. O serviço de hemoterapia deve realizar validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços antes da sua introdução e revalidá-los sempre que forem alterados. (RDC 34)



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

1. EM QUE TERRENO ESTAMOS PISANDO?





2. QUEM DÁ AS CARTAS?





3. COMO É QUE A BANDA TOCA?





4. LUZES, CÂMERA ...





5. AÇÃO





6. CONTE SEU DINHEIRO...





7. SACODE A POEIRA, DÁ A VOLTA POR CIMA





8. ATENDIMENTO ÀS LEIS E REGULAMENTOS





Investindo em Qualidade

O investimento em Qualidade e na adoção das normas ISO e/ou requerimentos das creditações é vantajoso para as organizações uma vez que lhes confere maior organização, produtividade e credibilidade, elementos facilmente identificáveis pelos clientes, aumentando a sua competitividade nos mercados nacional e internacional.

A Gestão da qualidade deve ter como base um conjunto de princípios para a melhoria contínua, focando-se no cliente e na satisfação das suas necessidades.

Estes princípios encontram-se definidos:

Certificação – ISO 9001:2015

Acreditações – AABB, Join Commission e ONA



O que é ISO afinal?

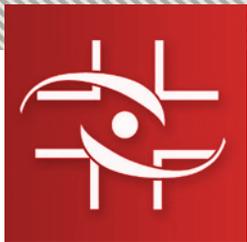
A ISO 9001 é uma norma internacionalmente reconhecida que certifica o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e define os requisitos (ferramentas) para a implantação do sistema em uma organização.

Elaborada pelo Comitê técnico Internacional (ISO/TC 176).

No Brasil o documento foi traduzido e publicado pela ABNT, a versão brasileira da norma é a ABNT NBR ISO 9001,2015.

Os princípios da gestão de qualidade

- Foco no cliente;
- Liderança;
- Envolvimento de pessoas;
- Abordagem de processos;
- Melhoria;
- Tomada de decisão baseada em evidência;
- Gestão de relacionamentos.



Certificação x Acreditação

Os dois instrumentos se complementam, mas possuem diferenças sutis entre si. Ambos se referem à conformidade às leis, regulamentos e normas técnicas elaboradas por entidades certificadoras, que atestam que um determinado serviço possui produtos e serviços de elevado grau de segurança e qualidade.

Todavia, existem algumas diferenças entre estes instrumentos.

As acreditações possuem caráter mais técnico. São, em geral, fruto de um intenso envolvimento da comunidade científica, técnica ou clínica, que **busca definir as melhores práticas na gestão da qualidade e na segurança do doador/paciente**. As auditorias são feitas por profissionais que conhecem a fundo a área médica (diferentemente das auditorias certificadoras)



PDCA

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Definição: Ferramenta de qualidade usada como um processo de melhoria contínua de processos e produtos.

Plan: planejar o trabalho a ser realizado através de um plano de ação, após a identificação do problema, criar métodos para solucionar;

Do: o que será realizado de acordo com o plano de ação;

Check: checagem do que foi feito, identificando a diferença entre o realizado e o que foi planejado no plano de ação;

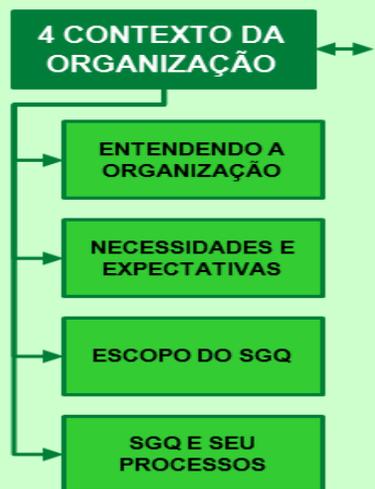
Act: agir de forma a corrigir eventuais erros ou falhas

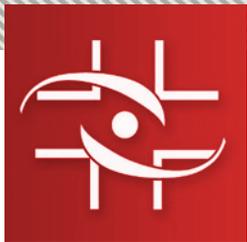




EM QUE TERRENO ESTAMOS PISANDO

PLAN





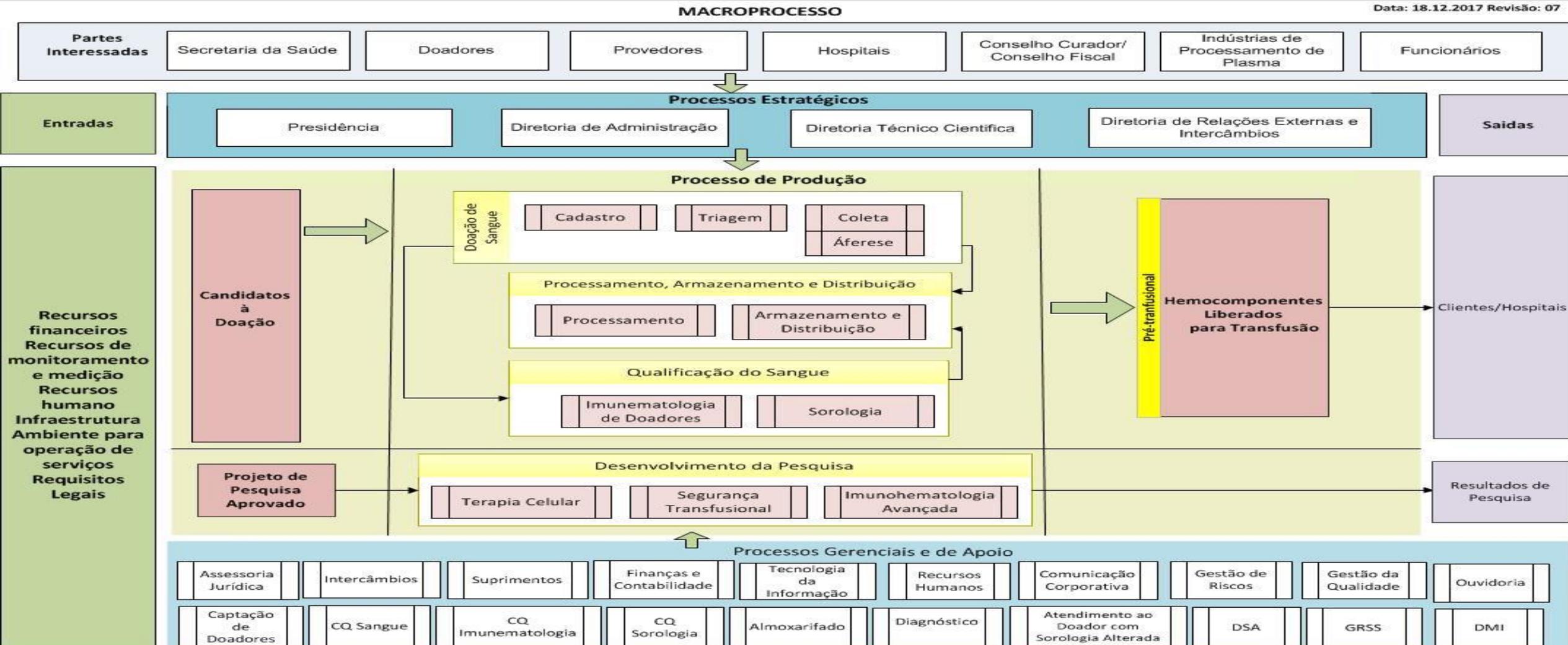
Entendendo a organização

1. Fazer um levantamento dos recursos materiais, financeiros, tecnológicos e humanos
 2. Analisar um contexto externo para ver o que fora da tua empresa pode influenciar o seu produto ou serviço
- Pontos fortes: o capital intelectual, inovação tecnológica, equipamentos, qualidade do produto e ouvidoria.
 - Pontos fracos: Dimensionamento de funcionários, Suporte TI, Infraestrutura predial, Modelo de gerenciamento de gestão, Captação de doadores.
 - Oportunidades: Interesse de empresas para testar e validar novas Tecnologias, Qualificação de novos Provedores, Capacitação de recursos humanos, Disseminação de conhecimento, Expansão no mercado.
 - Ameaças: Catástrofes, Epidemias, Concorrências no setor, Falta de recursos governamentais.



Necessidades e escopo

Data: 18.12.2017 Revisão: 07





Expectativas - Planejamento estratégico

Temas Estratégicos:

1 Produção

2 Terapia Celular

3 Imagem Institucional

4 Inovação

5 Pesquisa

6 Gestão Participativa

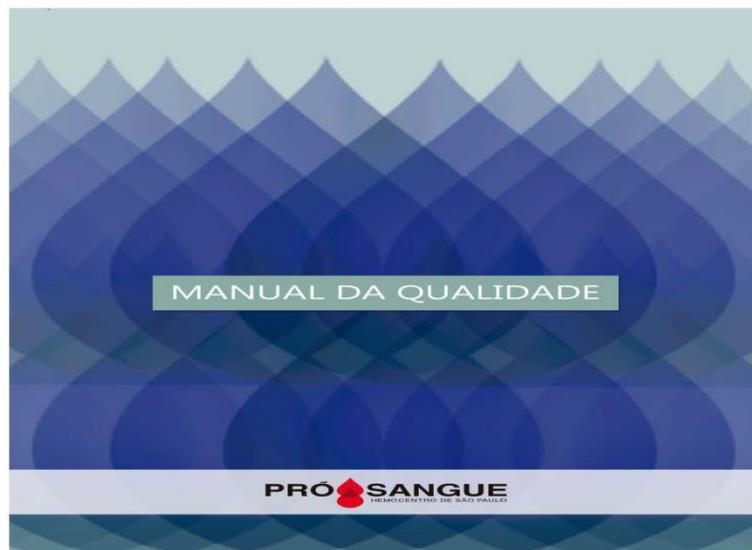
7 Ensino

8 Qualidade

9 Recursos e Investimentos



Sistema da Gestão da Qualidade e seus processos



Controle de Revisão

Nº da revisão/análise	20	Alterações realizadas		
Data da revisão	18.12.2017	Alteração em todos os itens do manual da qualidade		
Data da análise	18.12.2017			
Elaborado por	Nome/Assinatura	Cargo/Função	Data	
Verificado e Aprovado por				
Aprovado por				
Aprovado por				
Aprovado por				
Implementação				

	Manual da Qualidade	Revisão: 20
		Data: 18.12.2017
		Página 1 de 36

ÍNDICE

	Pág.
Introdução	3
Principais serviços prestados pela Instituição	3
Procedimentos Hemoterápicos	3
Pesquisa	4
Disseminação de conhecimento em Hemoterapia	5
Denominação Social e Endereços	5
Princípios de Gestão da Qualidade	7
1. Escopo da Certificação ISO e Acreditação AABB/ABHH	7
1.1. Missão, Visão e Valores	8
2. Referências	8
3. Definições	9
3.1 Macroprocesso	9
4. Contexto da Organização	10
4.1 Entendendo a Organização e seu Contexto	10
4.2 Entendendo as Necessidades e as Expectativas das Partes Interessadas	18
4.3 Determinando o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade	19
4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e seus Processos	20
5.1 Liderança e comprometimento	20
5.1.1 Generalidades	20
5.1.2 Foco no Cliente	21
5.2 Política	21
5.2.1 Desenvolvendo a Política	21
5.2.2 Comunicando a política	21
5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais.	22
Matriz de responsabilidades	23
Organograma	24
6 Planejamento	24
6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades	24
6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-lo	24
6.3 Planejamento de mudanças	25
7 Apoio	25
7.1 Recursos	25
7.1.1 Generalidades	25
7.1.2 Pessoas	25
7.1.3 Infraestrutura	26
7.1.4 Ambiente para operação dos processos	26
7.1.5 Recursos de monitoramento e medição	26
7.1.5.1 Generalidades	26
7.1.5.2 Rastreabilidade de medição	26
7.1.6 Conhecimento organizacional	27
7.2 Competência	27
7.3 Conscientização	27
7.4 Comunicação	27
7.5 Informação Documentada	28
7.5.1 Generalidades	28
7.5.2 Criando e atualizando	28



QUEM DÁ AS CARTAS

PLAN

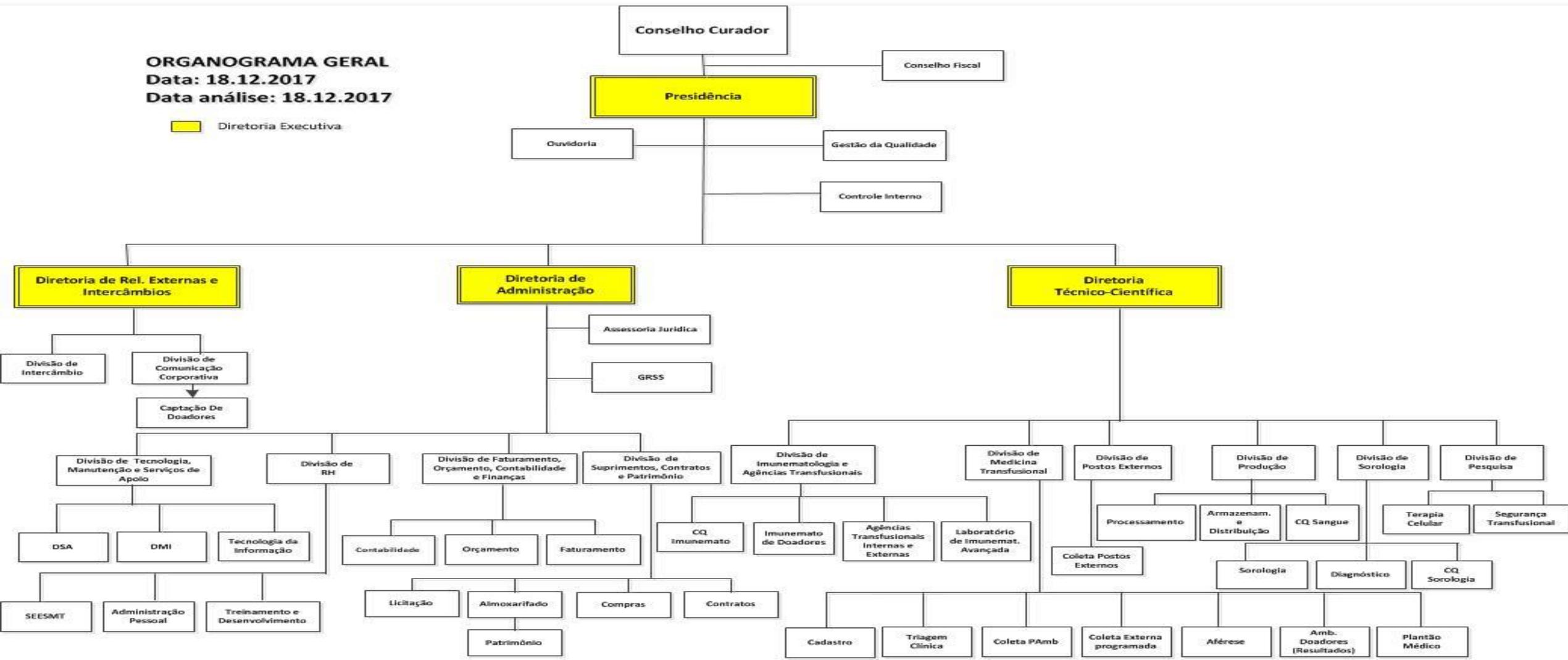


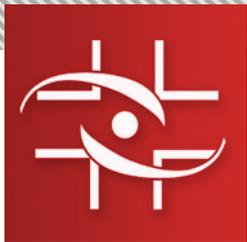


Liderança e comprometimento

ORGANOGRAMA GERAL
Data: 18.12.2017
Data análise: 18.12.2017

 Diretoria Executiva





Política da Qualidade

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Missão

- Fornecer hemocomponentes, componentes celulares e serviços hemoterápicos e de terapia celular concordantes com a legislação vigente e com os padrões internacionais de qualidade;
- Capacitar e treinar profissionais de saúde para atuarem na área de hemoterapia e terapia celular, assegurando alto padrão técnico em todas as atividades relacionadas com o ciclo do sangue;
- Desenvolver, junto à comunidade, atividades de estímulo à doação voluntária de sangue e de células progenitoras hematopoiéticas;
- Desenvolver pesquisas e estudos avançados em hemoterapia e terapia celular, objetivando a melhoria contínua da qualidade do sangue transfundido e da qualidade de vida do receptor.

Visão

"Ser centro de referência nacional e internacional em hemoterapia e terapia celular, e coordenador de protocolos e projetos de pesquisa em hemoterapia."



Missão e Visão data: 09/2017 Rev.02

Política da Qualidade

"Garantir a qualidade do sangue, hemocomponentes, produtos celulares e serviços fornecidos à comunidade buscando a melhoria contínua e a satisfação de nossos clientes."

Objetivos

- Garantir a segurança transfusional, a qualidade dos hemocomponentes e dos componentes celulares
- Diminuir a perda de hemocomponentes
- Diminuir o número de solicitações de hemocomponentes não atendidas
- Promover a disseminação de conhecimento em hemoterapia e terapia celular
- Aumentar a satisfação de nossos clientes



Política da Qualidade e Objetivos data: 09/2017 Rev. 02

VALORES

- **Respeito** - Atendimento a todos independentemente de credo, etnia e condição social. A Fundação Pró-Sangue respeita os seus clientes, colaboradores, fornecedores e toda a sociedade à qual se insere, esperando sempre contribuir para o seu desenvolvimento.
- **Solidariedade** - Disseminar de forma regular a cultura da doação voluntária e espontânea de sangue.
- **Qualidade** - Privilegiar a qualidade dos processos, produtos e serviços compatível com os padrões nacionais e internacionais.
- **Relacionamento** - Manter parcerias com os diversos públicos e instituições, baseadas em profissionalismo e transparência.
- **Confiança** - Estabelecida a partir da credibilidade de seus produtos e serviços.
- **Inovação** - Estimular a inovação dentro da Instituição.



Valores: 09/2017 Rev.02



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

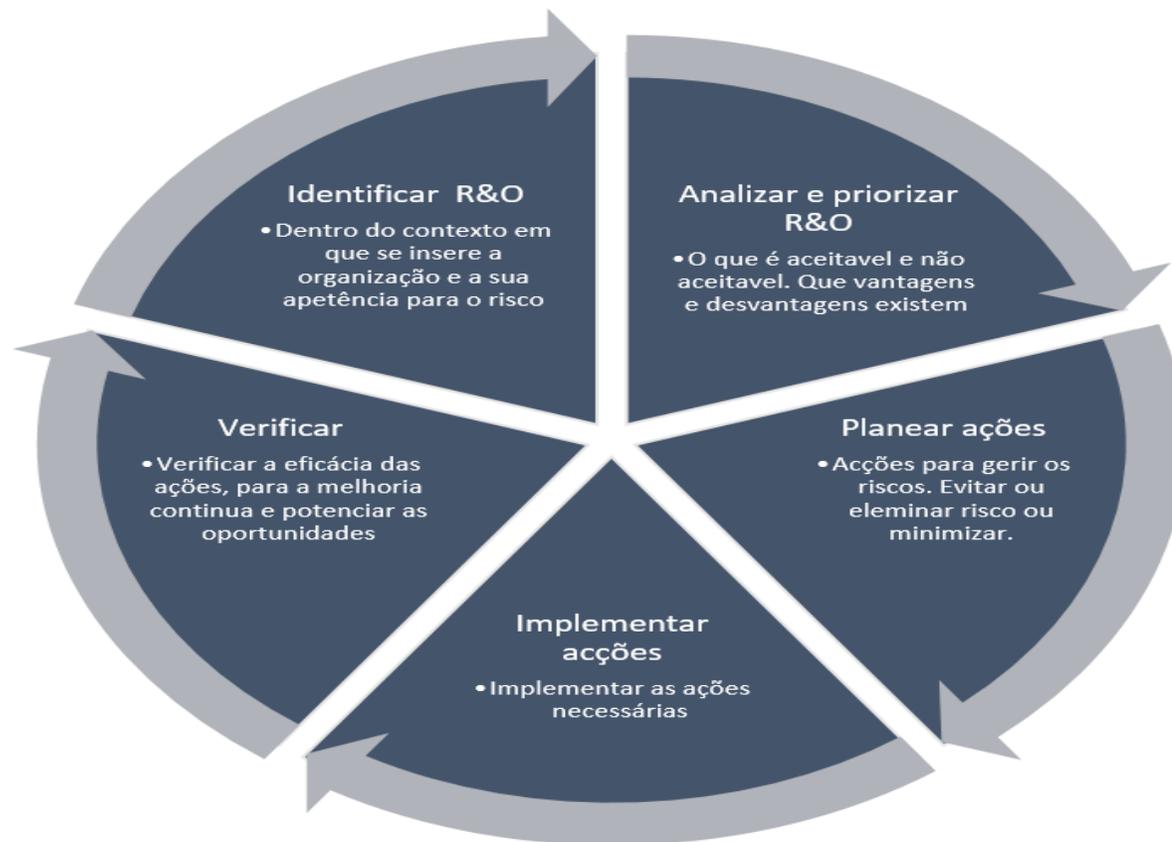
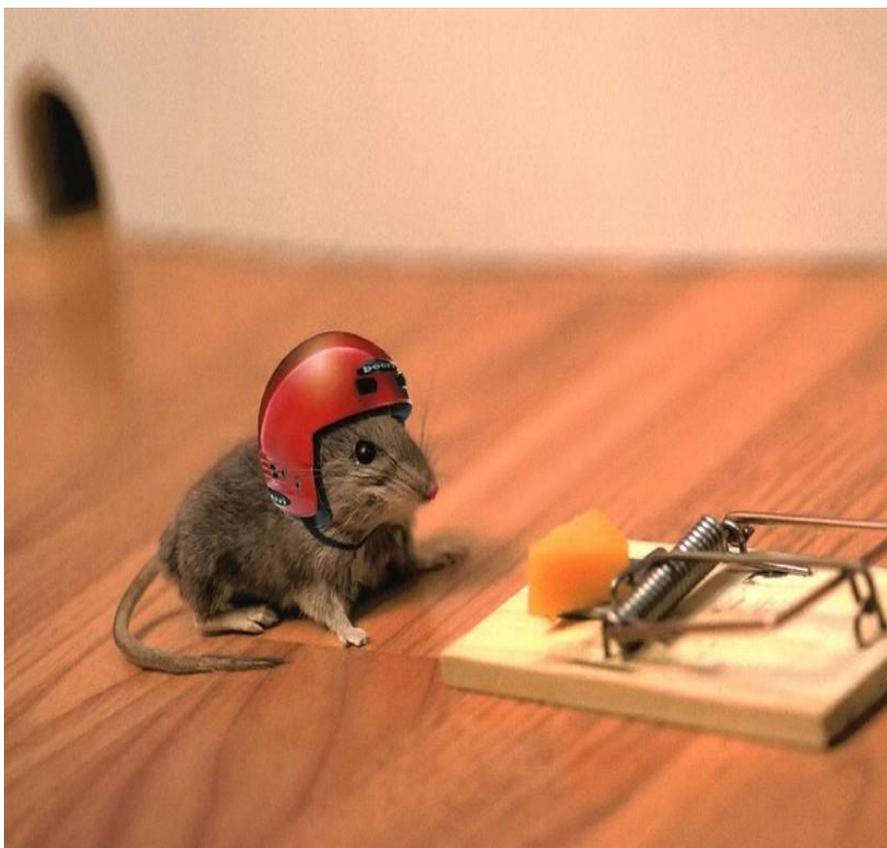


COMO É QUE A BANDA TOCA





Riscos e oportunidades





Objetivos da qualidade

- Ser coerente com a política da qualidade
- Ser mensurável e controlado
- Ser comunicado e atualizado
- Ser pertinente para a conformidade dos produtos e serviços e aumentar a satisfação dos clientes





Planejamento das mudanças

Quando a organização determina a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, as mudanças devem ser realizadas de uma maneira planejada e sistemática.

A organização deve considerar:

- o propósito das mudanças e suas potenciais consequências;
- a integridade do sistema de gestão da qualidade;
- a disponibilidade de recursos;
- a alocação ou relocação de responsabilidades e autoridades.

Deve determinar a prioridade das mudanças levando em conta:

- consequências da mudança;
- probabilidade desta consequência;
- impacto sobre os clientes;
- impacto sobre as partes interessadas;
- impacto nos objetivos da qualidade;
- eficácia dos processos que são parte do SGQ;





Planejamento das mudanças

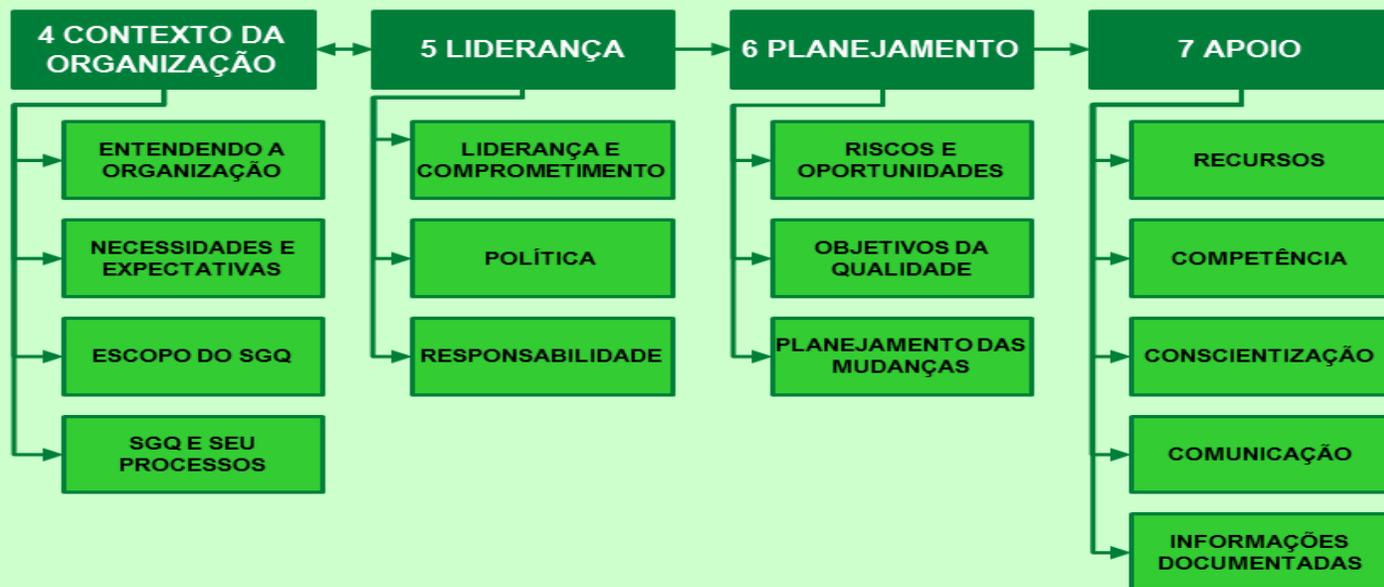
- a) O que será feito?
- b) Quais são os recursos necessários para o alcance desses objetivos?
- c) Quem será o responsável?
- d) Quando a organização irá concluir o objetivo?
- e) Como os resultados planejados serão avaliados?





LUZES, CÂMERA...

PLAN





Recursos

- O SGQ deve ter processos que visem:
- Garantir o fornecimento de recursos (entradas)
 - Monitorar (indicadores)
 - Avaliar (conselho fiscal)
 - Otimizar (custo x benefício)

O gerenciamento de recursos deve fazer parte do planejamento estratégico.





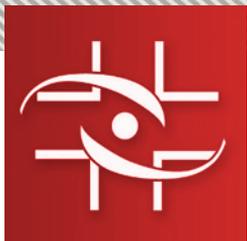
Competência

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

F@toR H/web > PRÓ-SANGUE > Gestão de RH > Sistema de Treinamento > Necessidade de Treinamento > Situação de Treinamento > Cargo + Centro de Custo

Cópia de RH - Situação de Treinamentos por Cargo + Cdc								
Pessoa	Cargo	Treinamento	Sugerido/Requerido	Data de Início da Necessidade	Data Limite	Data da Revisão	Status (Fazer Treinamento)	Status (Reciclar Treinamento)
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	INVESTIGACAO DE NAO CONFORMIDADE	Requerido	04/01/2018	04/01/2019	31/07/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	TESTE DE ANEMIA	Requerido	21/09/2017	21/09/2018	04/09/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	TECNICA DE ANTISSEPZIA	Requerido	02/03/2018	02/03/2019	04/01/2018		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	ORIENTACAO DOADORES QTO CUIDADOS POS DOACAO	Requerido	02/03/2018	02/03/2019	18/07/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	SOLICITACAO ONLINE DE MATERIAIS DE ESTOQUE	Sugerido	14/10/2016	13/10/2020	19/05/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	ACIDENTES DE TRABALHO	Requerido	29/05/2017	29/05/2018	06/03/2018		😐
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	GUIA DE LIMPEZA E DESINFECACAO	Requerido	31/05/2017	31/05/2018	24/03/2017		😐
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	GUIA UTILIZACAO INTRANET FUNDACAO PRO SANGUE	Requerido	12/01/2016	11/01/2017	21/11/2017		😡
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	MANUAL DE BIOSSEGURANCA	Requerido	18/08/2017	18/08/2018	14/06/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	MANUAL DA QUALIDADE	Requerido	22/08/2016	22/08/2017	18/12/2017		😡
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	GUIA PARA ACONDICIONAMENTO E ST E HEMOCOM	Requerido	04/01/2018	04/01/2019	09/08/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	AFERIÇÃO PRESSAO ARTERIAL PULSO TEMP PESO	Requerido	21/09/2017	21/09/2018	21/08/2017		😊
ALESSANDRA MATEUS DA PAZ	TECNICO DE ENFERMAGEM	VOTO DE AUTOEXCLUSAO	Requerido	02/03/2018	02/03/2019	04/01/2018		😊

A Instituição deve definir e avaliar as competências necessárias dos funcionários para cada atividade que afeta a qualidade dos serviços prestados.



Competência

Tipo	Quem será avaliado?	Descrição	Aplicabilidade	Prazo de Entrega
Anexo I1 – Avaliação de Reação (Gostaram?)	Indivíduo	Percepções do colaborador com relação ao treinamento; Enviar Anexo I1- avaliação de reação- ao GRH para tabulação. Documento arquivado durante o ano corrente.	Treinamentos com carga horária a partir de 60 minutos	No ato do treinamento
Anexo Q1 – Avaliação de Aprendizagem (Aprenderam?)	Indivíduo	Conhecimento Realizada através de aplicação de testes ao término dos treinamentos corresponde ao fluxo de trabalho. Deverá ser elaborado teste com questões de múltipla escolha, sendo que pelo menos 2 (duas) questões devem abordar o fluxo e o processo de trabalho. Esta avaliação deverá ser enviada a GRH já corrigida.	Obrigatório para os treinamentos técnicos. Demais casos de acordo com a metodologia.	Durante o PAT ou no máximo até 30 (trinta) dias após o término deste.
		Habilidade Nos casos em que for necessária uma análise prática, deverá ser estabelecido um checklist de observação dos itens essenciais para a realização da atividade.	Obrigatório para os treinamentos técnicos. Demais casos de acordo com a metodologia.	
Anexo Z – Avaliação de Eficácia (Resultado)	Processo	Mede o efeito prático do treinamento nos serviços e produtos. Realizar após 90 dias do término do treinamento 1 (uma) vez por ano ou quando indicador da área estiver abaixo do esperado. Através do preenchimento e envio do Anexo Z- Avaliação de eficácia- a GRH.	Obrigatório para os treinamentos técnicos. Demais casos de acordo com a metodologia.	60 (sessenta) dias após o término do PAT



Comunicação

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue



A comunicação com clientes (hospital) deve incluir:

1. Prover informação relativa a produtos e serviços;
2. Lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;
3. Canal para reclamações do cliente,
4. Lidar ou controlar propriedade do cliente;
5. Estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinente.



A comunicação com clientes (doador) deve incluir:

1. Captação e fidelização de doadores voluntários de sangue,
2. Realização de campanhas de sensibilização,
3. Programa de coleta externa,
4. Disseminação da campanha.

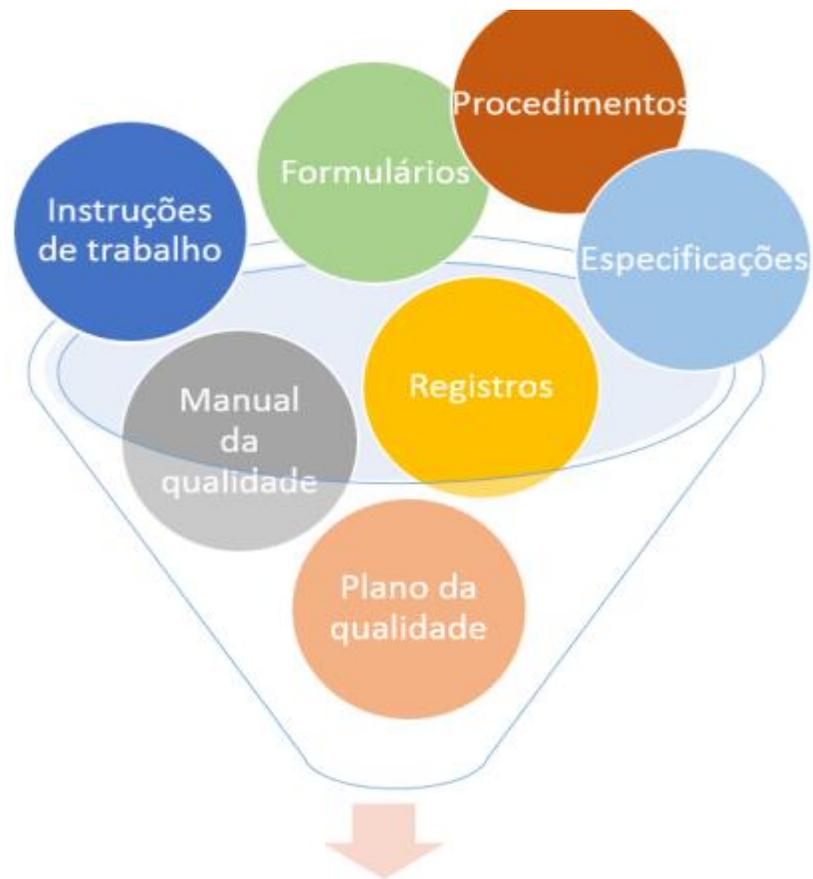


A comunicação com funcionários deve incluir:

1. Treinamentos,
2. Reuniões de indicadores,
3. E-mail institucional,
4. Indicadores,
5. Canal com a Diretoria,
6. Jornal interno.



Informação documentada



Informação Documentada



Informação documentada

- Revisão ou novo documento
- Análise crítica
- Aprovação do documento
- Assinalar alterações
- Identificar revisão atual
- Disponibilizar nos locais de uso e acessíveis
- Revisão anual
- Recolher cópias obsoletas
- **Lista Mestra**





Informação documentada

	Controle de Documentos	Revisão: 15
	Indexação: POP 001-001	Data: 14.01.2016
		Página 2 de 12

←
Título

←
Indexação: cod area/ seq n° doc



Informação documentada



Processo:
Título

POP

Controle de Revisão

Nº da revisão/ análise	Alterações realizadas		
	Nome/Assinatura	Cargo /Função	Data
Data da revisão			
Data da análise			
Elaborado por			
Verificado por			
Aprovado por			
Implementação			

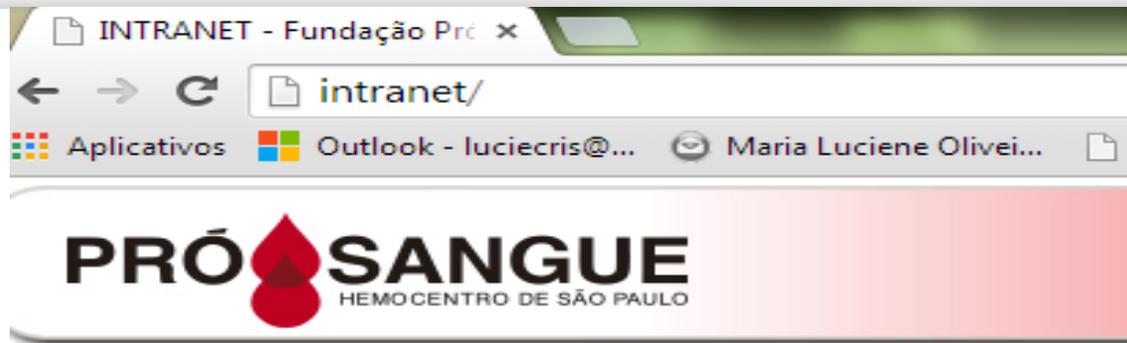


ANVISA

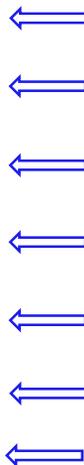
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



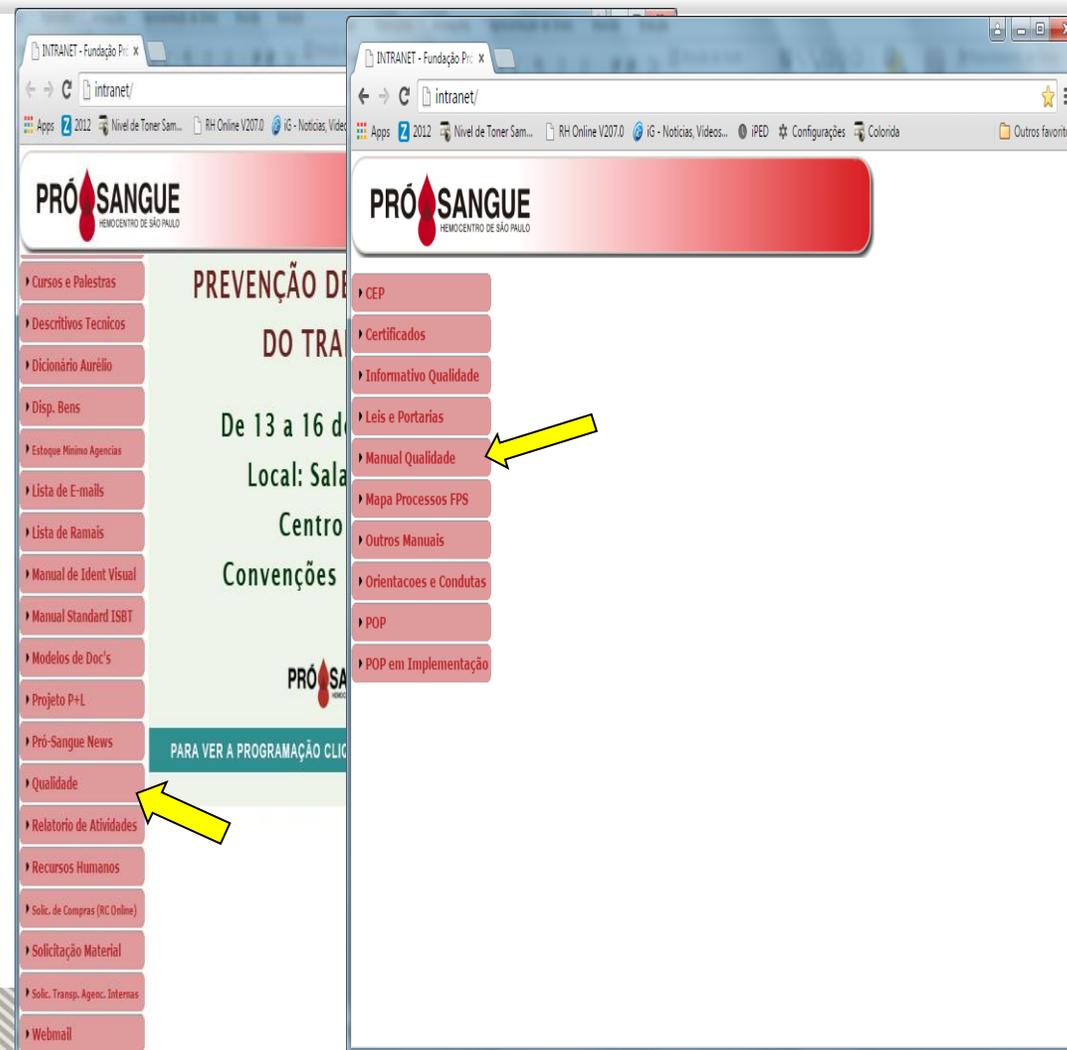
Informação documentada



- ▶ CEP
- ▶ Certificados
- ▶ Informativo Qualidade
- ▶ Leis e Portarias
- ▶ Manual Qualidade
- ▶ Mapa Processos FPS
- ▶ Outros Manuais
- ▶ Orientacoes e Condutas
- ▶ POP
- ▶ POP em Implementação



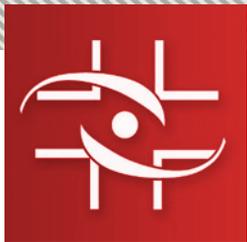
Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue





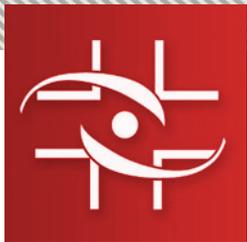
AÇÃO





Planejamento e controle

- O Serviço deve assegurar que o planejamento da qualidade de produto ou serviço será consistente com os requisitos do seu Sistema de Gestão da Qualidade e que será documentado em formato adequado ao método de operação empregado.
- As especificações devem ser estabelecidas de acordo com Leis, Portarias e Resoluções do Ministério da Saúde;
- Devem ser estabelecidos processos, documentos e recursos;
- Devem ser efetuadas validações, monitoramento, medições, inspeções e ensaios, específicos para aprovação;
- Devem ser mantidos registros que evidenciam o atendimento aos requisitos especificados.



Requisitos para produtos e serviços

Na FPS as regras e a abrangência do controle a ser exercido sobre o **provedor** estão definidas no Regulamento Interno de Avaliação de Fornecedores e Insumos e **Regulamento Interno de Avaliação de Fornecedores e Serviços Terceirizados** em função do tipo do produto e serviço, de sua aplicação e do impacto no produto final.

1. Qualificação de fornecedores

- Contratos
- Qualificação no recebimento do material
- Gestão do estoque
- Condições adequadas de estocagem

2. Definição de materiais críticos (I - os conjuntos diagnósticos de sorologia e de imunohematologia; II - filtros de desleucocitação; III - conjuntos para aférese; IV - bolsas para coleta e conservação de componentes; V - equipo de transfusão; e VI - bolsas.

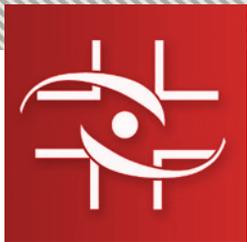
- Rastreabilidade dos materiais críticos



Planejamento e controle

O serviço deve identificar e planejar os processos de produção e a prestação de serviços que influenciem diretamente na qualidade assegurando:

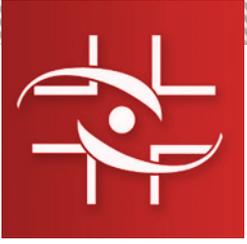
- Condições controladas que garantem conformidade com as informações definidas em normas, procedimentos documentados e especificações;
- Programa de manutenção preventiva aplicados em todos os equipamentos críticos para realizar o monitoramento e medição para o controle dos parâmetros dos processos e das características dos produtos;
- Suporte hemoterápico para esclarecimento de dúvidas referentes aos aspectos legais e técnicos dos produtos.



Planejamento e controle

Equipamento crítico: equipamento que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia;

- Critérios definidos para análise crítica e aprovação do processo;
- Qualificação de equipamento;
- Pessoal qualificado para atender os requisitos especificados;
- Uso de métodos e procedimentos específicos;
- Definição dos registros;
- Validação do processo.

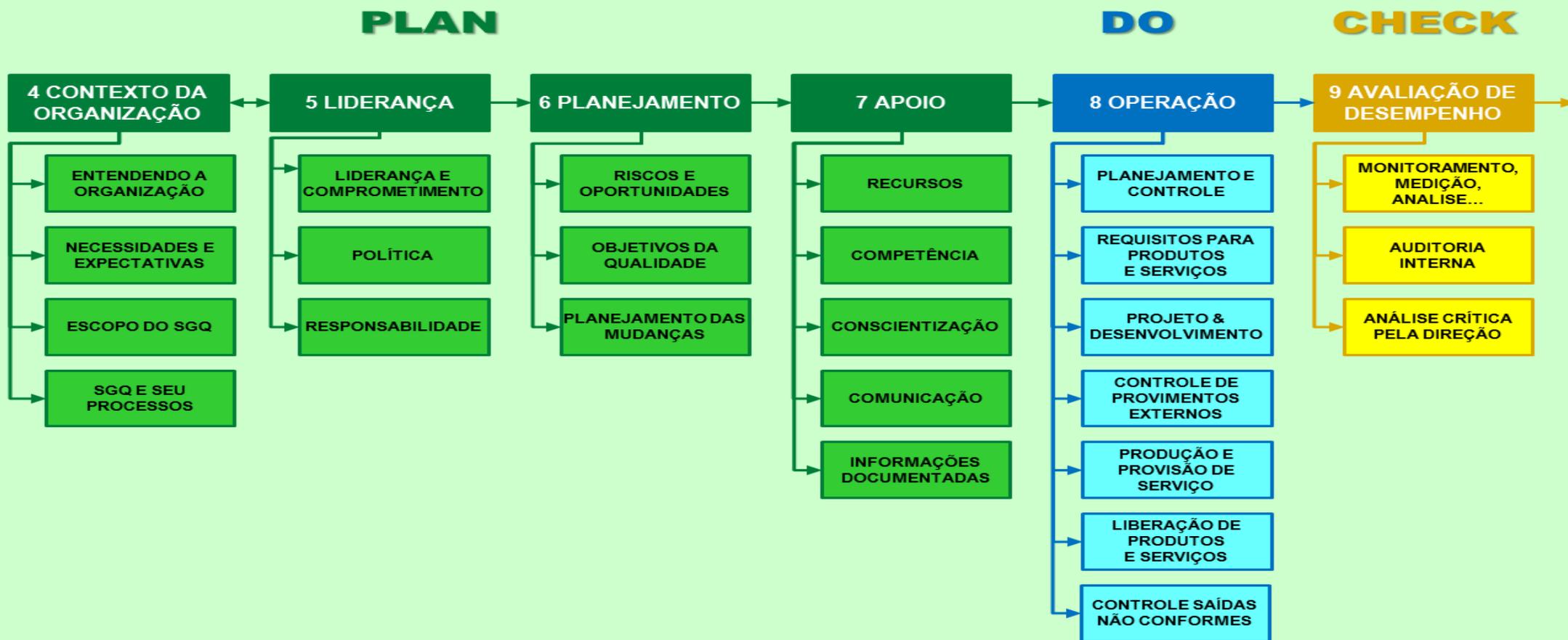


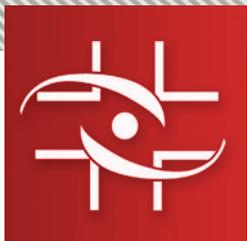
Controle e saídas não conforme

- O serviço deve ter um sistema de controle que garanta a conformidade dos processos, produtos e serviços
- Os produtos para o cliente são liberados após um rigoroso controle de qualidade e testes imunematológicos e sorológicos, concordantes com os critérios de aceitação definidos nas Legislações vigentes e procedimentos aplicáveis.
- Controle de Qualidades, Controle de Qualidade externo, avaliação de não conformidades. (POP 001-004 - Investigação de não conformidades.)
- Deve-se manter a rastreabilidade desse processo.



CONTE O SEU DINHEIRO





Monitoramento, medição e análise

- Decidir o que precisa ser medido e monitorado
- Reter informação documentada
- A organização precisa ter critérios mensuráveis para “medir” a eficácia e eficiência dos seus produtos e processos e estabelecer uma rotina para “monitorar” esses critérios para saber como está a tendência da evolução dos resultados e com base nos dados obtidos abrir ações corretivas ou preventivas para corrigir e melhorar o seu sistema de gestão.

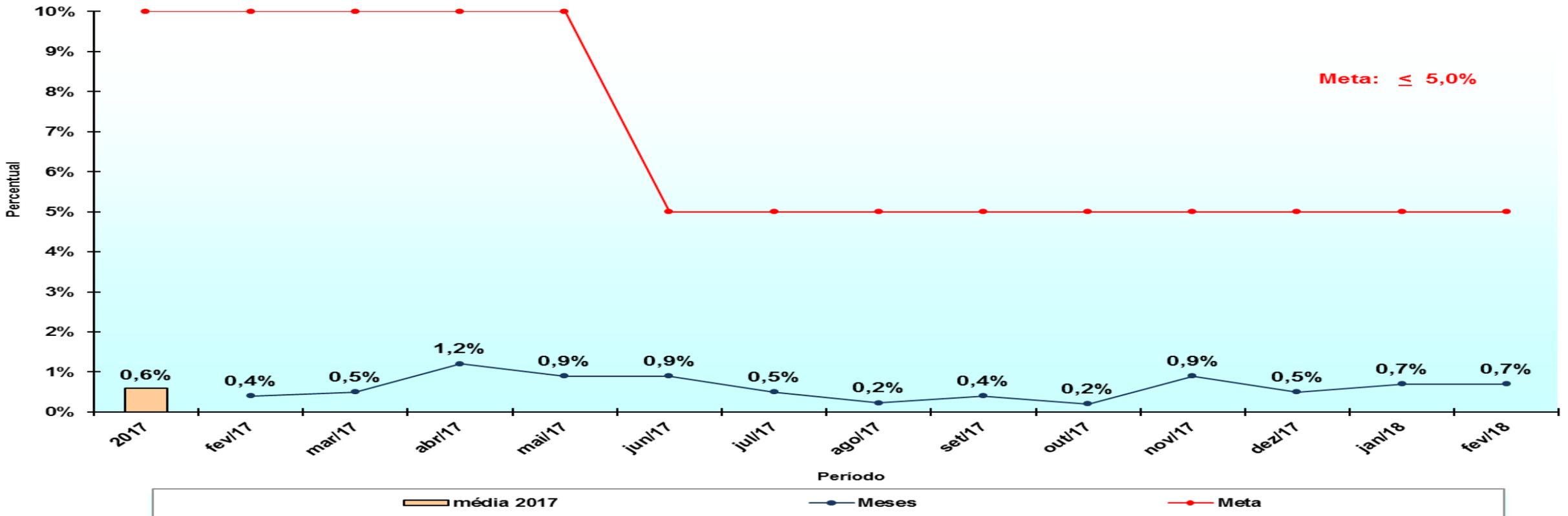




Monitoramento, medição e análise



Processamento
Porcentagem de Hemocomponentes fora das especificações definidas na Portaria em decorrência do Processamento





Auditorias da qualidade



Auditoria interna ou 1ª parte

- ✓ Conduzida pela própria organização
- ✓ Realizada por auditores internos
- ✓ Programada com base na situação atual e na importância das atividades a serem auditadas

Auditoria externa ou 2ª parte

- ✓ realizadas por partes que tem um interesse na organização

Auditoria externa ou 3ª parte

- ✓ Conduzidas por outra organização
- ✓ Proveem certificados ou registros de conformidade
- ✓ Propósitos legais, regulamentares.



Análise Crítica pela Direção



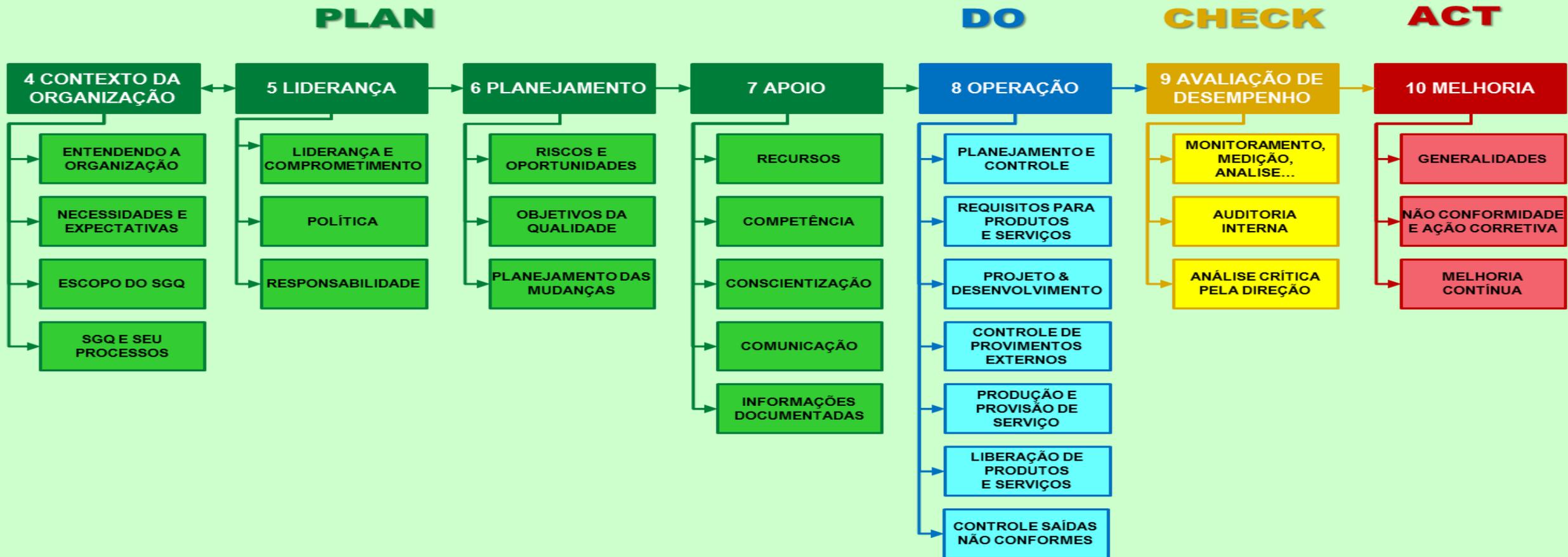
- Os níveis de satisfação dos clientes e das partes interessadas
- Os índices de conformidades de produtos e serviços
- Os resultados dos monitoramentos e medições aplicados ao sistema
- Os índices de não conformidades e de eficácia das ações corretivas adotadas
- O desempenho dos provedores externos
- Os resultados de auditorias realizadas
- A suficiência dos recursos disponibilizados
- Quais foram as oportunidades de melhorias já identificadas
- A eficácia das ações usadas para abordar riscos e oportunidades
- A eficácia das ações usadas para abordar riscos e oportunidades

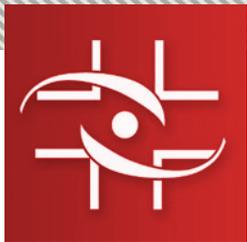


- **Quais são as oportunidades de melhoria;**
- **Quais são as necessidades de mudanças;**
- **Qual a necessidade de recursos para executar isso tudo.**



SACODE A POEIRA, DÁ A VOLTA POR CIMA





Melhorias

A organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

Essas devem incluir:

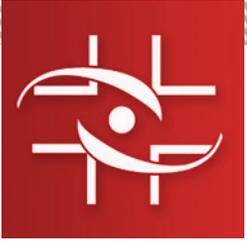
- melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar futuras necessidades e expectativas;
- corrigir, prevenir ou reduzir efeito indesejados;
- melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.



Não conformidades e ações corretivas

- a) reagir à não conformidade e, como aplicável:
 - 1) tomar ação para controlá-la e corrigi-la;
 - 2) lidar com as consequências;

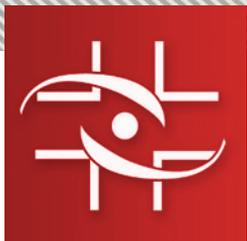
- b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:
 - 1) analisando criticamente e analisando a não conformidade;
 - 2) determinando as causas da não conformidade;
 - 3) determinando se não conformidade similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.



Não conformidades e ações corretivas

- c) implementar qualquer ação necessária;
- d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;
- e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;
- f) realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas



Não conformidades e ações corretivas

	Relatório de Ocorrência	Revisão: 05
		Data: 06.11.2017
	Indexação: Anexo A1- POP 001-004	Página 1 de 2

Relatório de Ocorrência nº 01/2018

1 - Identificação

Processo onde houve a ocorrência:	Responsável pela área:	Nº da R.O. da área notificante (se aplicável):	
Notificante:	Área:	Data:	
Responsável pelo recebimento:	Data:	Hora:	

2 - Descrição

3 - Ações imediatas tomadas pela área

Preenchimento dos Campos:

1, 2 e 3 - área emitente 4 e 5 - DMI, TI, Controles de Qualidade/ Área usuária 6 - Gestão da Qualidade

	Relatório de Ocorrência	Revisão: 05
		Data: 06.11.2017
	Indexação: Anexo A1- POP 001-004	Página 2 de 2

4 - Descrever o grau de criticidade de insumos, equipamentos e serviços

5 - Ação tomada pelo DMI, TI/ Controles de Qualidade com às áreas usuárias

6 - Análise (preenchido pela Gestão da Qualidade)

Será aberto documento:	Não ()	Sim ()						
Qual:								
RNC	<input type="checkbox"/>	SAC	<input type="checkbox"/>	SAP	<input type="checkbox"/>	IOM	<input type="checkbox"/>	Nº _____/_____
Análise crítica:						Assinatura:		



Não conformidades e ações corretivas

Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

	Relatório de Não Conformidade	Revisão: 08
		Data: 31.07.2017
	Indexação: Anexo B - POP 001-004	Página 1 de 4

RNC nº		Data:
1 - Identificação		
Processo:		
Area onde foi detectada:	Responsável:	
Ocorrência nº:	Grau de criticidade:	
Origem:	<input type="checkbox"/> Processo & Produto	<input type="checkbox"/> Reclamação de cliente
Requisito:		
Area emitente:	Nome:	
Análise crítica:	Assinatura:	
2 - Descrição da não conformidade		
SAC: Não () Sim () nº		
3 - Correção(ação imediata)		

	Relatório de Não Conformidade	Revisão: 08
		Data: 31.07.2017
	Indexação: Anexo B - POP 001-004	Página 2 de 4

4 - Identificação da causa mais provável
5 - Ação corretiva
6 - Acompanhamento



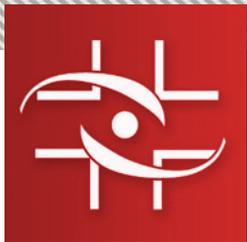
Melhoria contínua

- A organização deve melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Características:

- Evolução de processos, produtos e serviços com o objetivo de garantir melhores desempenhos.





ATENDIMENTO ÀS LEIS E REGULAMENTOS



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

(Publicada em DOU nº 113, 16 de junho de 2014)

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Sanitário que estabelece os requisitos de boas práticas para serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e para serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, incluindo captação de doadores, coleta, processamento, testagem, controle de qualidade e proteção ao doador e ao receptor, armazenamento, distribuição, transporte e transfusão em todo o território nacional, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas a serem cumpridas pelos serviços de hemoterapia que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais, a fim de que seja garantida a qualidade dos processos e produtos, a redução dos riscos sanitários e a segurança transfusional.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e serviços de saúde que realizem procedimentos transfusionais em todo território nacional.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

MÓDULO I - REFERENCIADO

INFORMAÇÕES GERAIS

Período da Inspeção: ___/___/___ a ___/___/___

Tipo de serviço:

HC HR NH UC fixa UC móvel UCT CTLD AT

(RDC 151/2001 – Art. 3)

Objetivo da Inspeção:

- Licença Inicial
 Seguimento/Monitoramento
 Denúncia
 Renovação de Licença

Última inspeção: ___/___/___

1. Identificação do Serviço

Razão social:		
Nome fantasia:		
CNPJ:		
Endereço:		
Município:	Estado:	CEP:
Ex: ()	Telefone: ()	
e-mail:		
Natureza do Serviço: <input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Privado – SUS <input type="checkbox"/> Filantrópico-SUS (RDC 151/2001 – Art. 11)		
CNES n°:	OUTROS:	
Licença Sanitária n°:	Data de validade: ___/___/___	

2. Recursos humanos

2.1. Responsabilidade técnica e administrativa

	Nível	Sim	Não
2.1.1. Médico responsável técnico (Lei 10.205 – Art. 7º) (RDC 34/2014 – Art. 6) (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 8 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 8) (RDC 63/2011 – Art. 14)	III		
2.1.2. Médico responsável técnico substituto (RDC 63/2011 – Art. 14)	INF		
2.1.3. Responsável Administrativo: (Portaria de consolidação MS-GM nº 5/2017, Anexo IV, Art. 10 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 10)	INF		



GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde

Obrigada

A grandeza não consiste em receber honras, mas em merecê-las.

Aristóteles

Contato

Fundação Pró Sangue Hemocentro de São Paulo

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 155 1º andar

Prédio dos Ambulatórios – SP, SP

(11) 4573 7561

patricia@prosangue.sp.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária