



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Sistema de Gestão da Qualidade

Maria Aparecida Neto da Cruz
HEMOSC

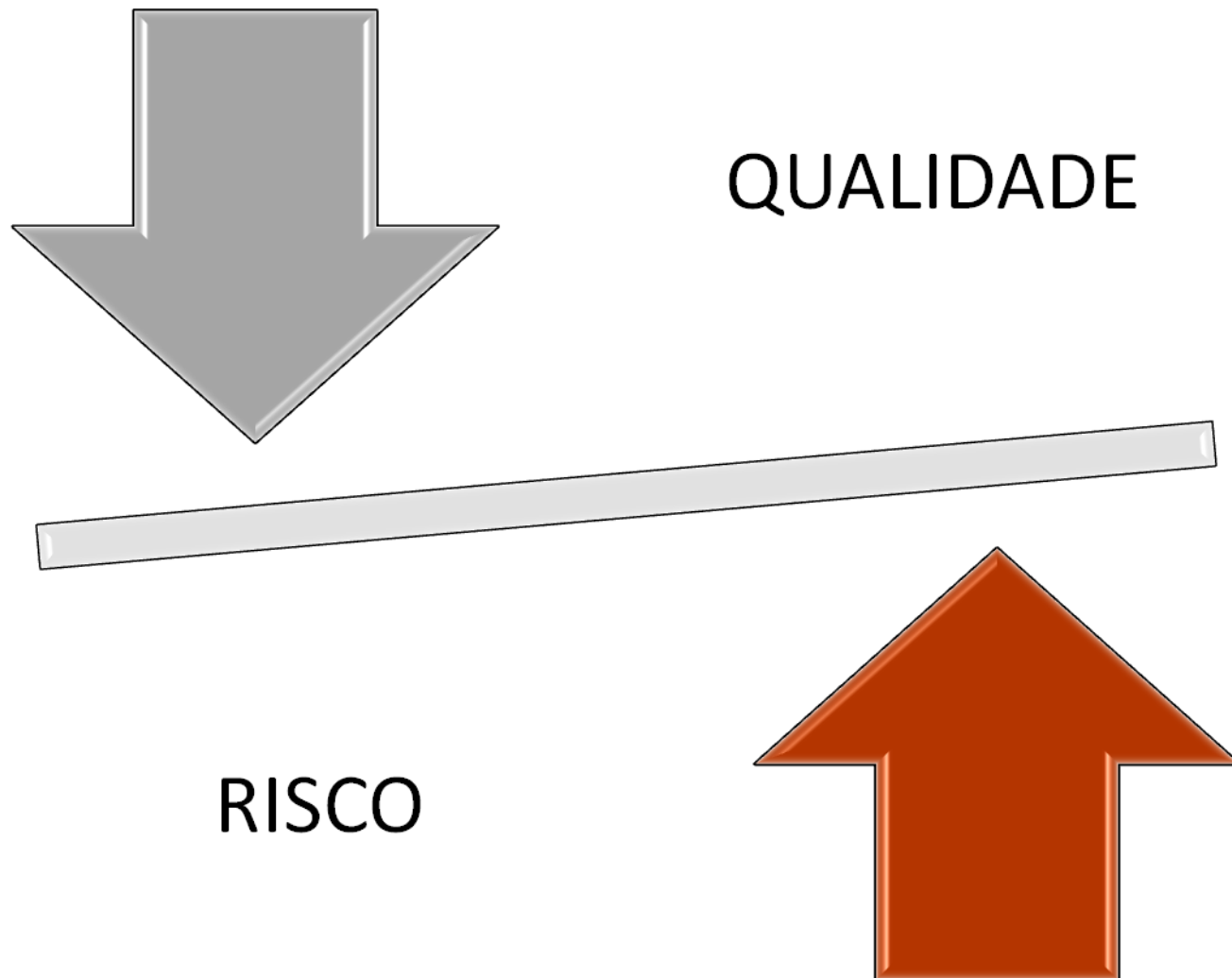


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Objetivos do nosso encontro

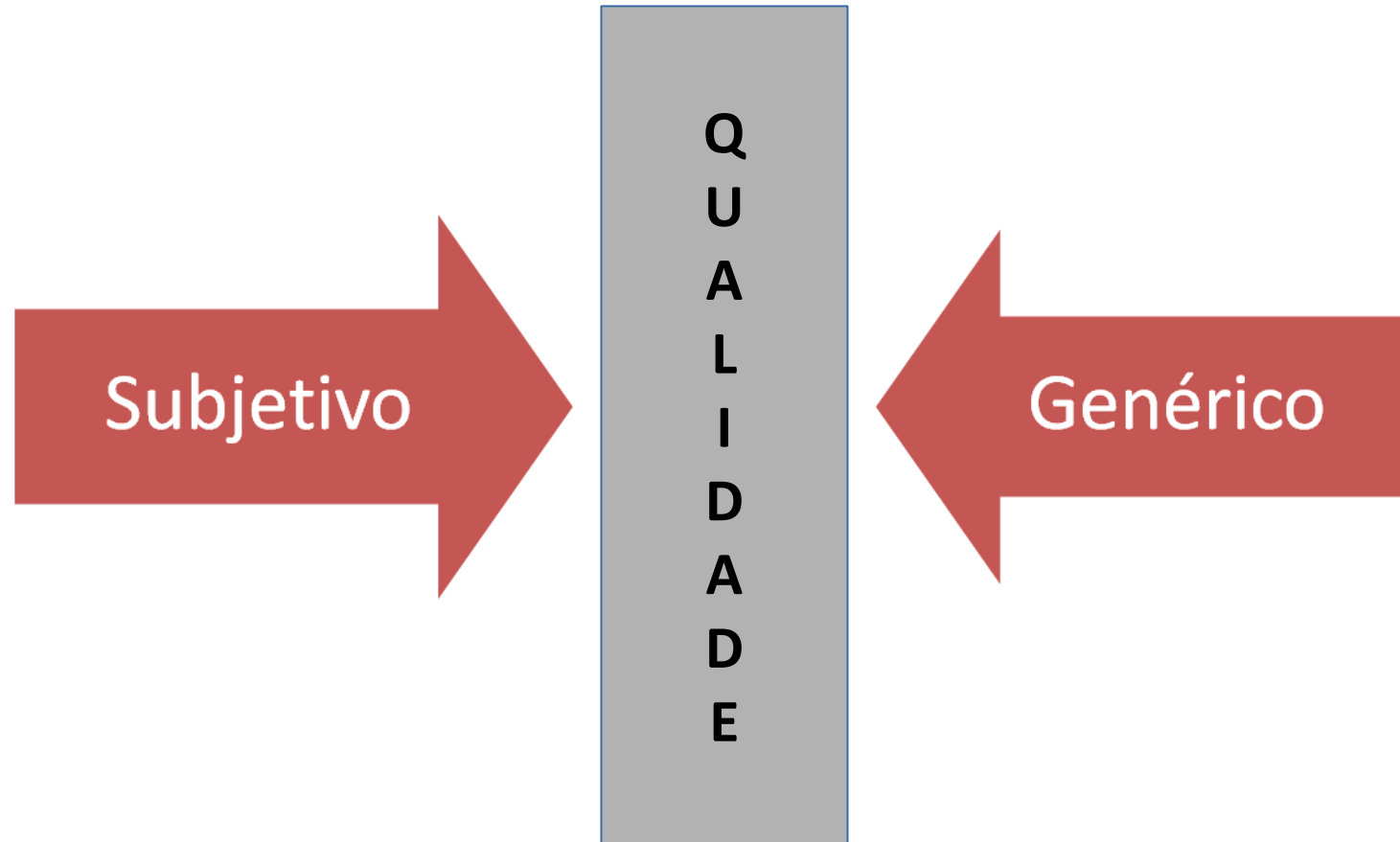
- ✓ Fortalecer as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS na área de Sangue
- ✓ Capacitar inspetores para atuação frente aos Serviços de Hemoterapia para verificação das conformidades de acordo com a legislação vigente
- ✓ Melhorar os SH do Estado do Rio Grande do Sul





RISCO - CONCEITO

- ✓ Efeito da incerteza que é um desvio do esperado – positivo ou negativo
- ✓ Frequentemente expresso em termos de uma combinação das consequências de um evento (incluindo mudanças em circunstâncias) e a “probabilidade” associadas de ocorrência





Sistema de Gestão da Qualidade: Conceitos Importantes

QUALIDADE: grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto que satisfaz os requisitos

GESTÃO DA QUALIDADE: atividades controladas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade

GARANTIA DA QUALIDADE: parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos

CONTROLE DA QUALIDADE: parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade



**O que a Legislação
preconiza?**





Sistema de Gestão da Qualidade: Conceitos Importantes

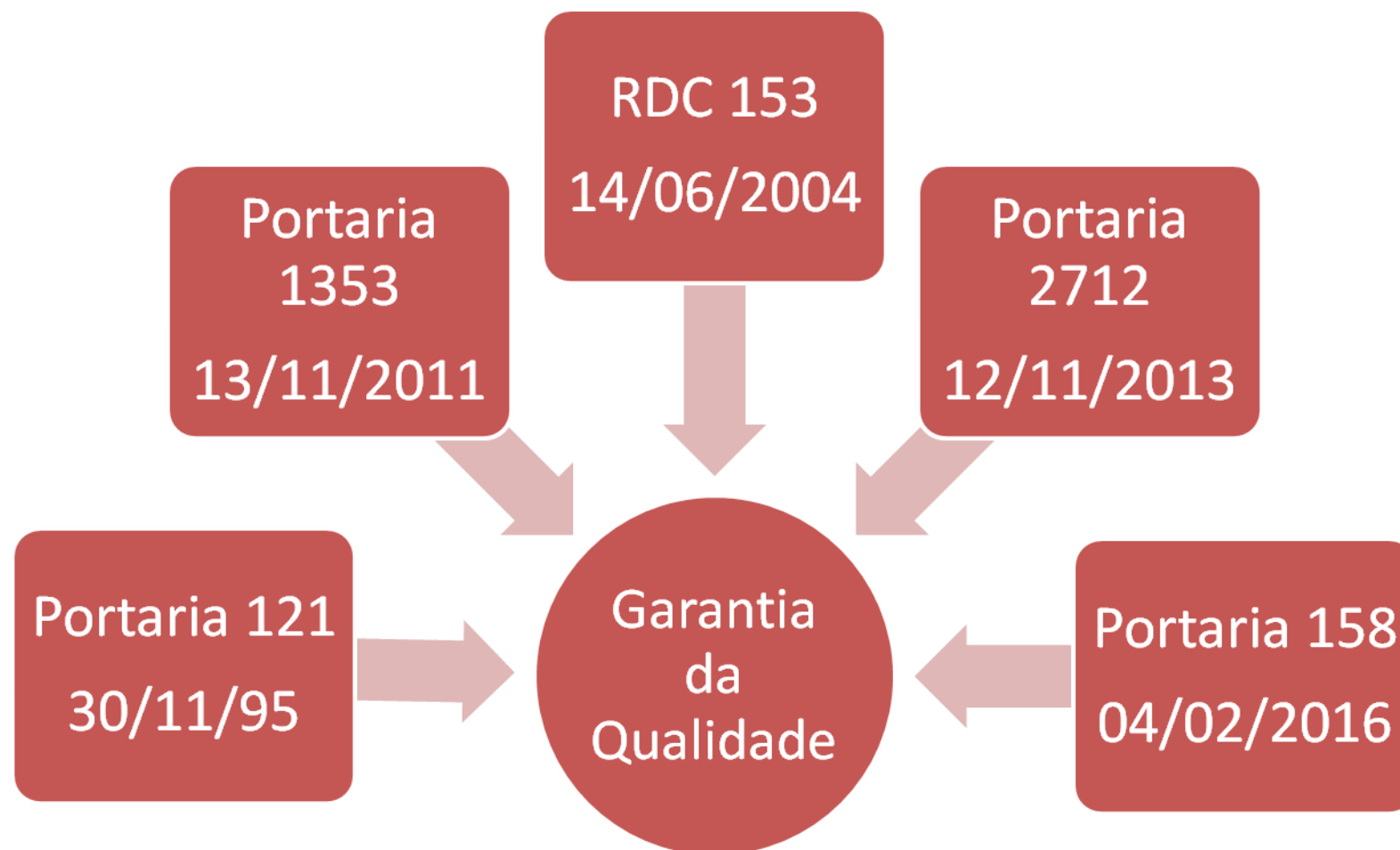
SISTEMA DE QUALIDADE: estrutura organizacional, responsabilidades, políticas, processos, procedimentos e recursos estabelecidos pela diretoria-executiva da instituição para atingir a política de qualidade (Portaria 158/2016)

GESTÃO DE 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)

CONTROLE DE QUALIDADE: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados (RDC 34/2014)



Evolução dos requisitos legais





Os 7 Princípios da Gestão da Qualidade - ISO 9001-2015





Elementos do Sistema da Qualidade: Estrutura organizacional

- ✓ Estabelecer um Responsável Técnico (RT) e um Responsável Legal;
- ✓ Possuir uma estrutura organizacional compatível com complexidade;
- ✓ Prever a definição e atribuição clara e formalizada das competências e responsabilidades;





Elementos do Sistema da Qualidade: Estrutura organizacional

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7º)	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade). (RDC 34/2014 – Art. 9º, 10)	I		
11.4. Auditoria interna. (Portaria 2712/2013 – Art. 253)	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. (RDC 34/2014 – Art. 15 § 1º)	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (Portaria	II		



Elementos do Sistema da Qualidade: Estrutura organizacional

✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:

- ✓ Organograma aprovado ou outro documento com descrição das responsabilidades por processos e procedimentos;
- ✓ Documentação da RT (designação formal, certidão CRM, registros de qualificação/capacitação);
- ✓ Formalização da política da qualidade e missão do SH.



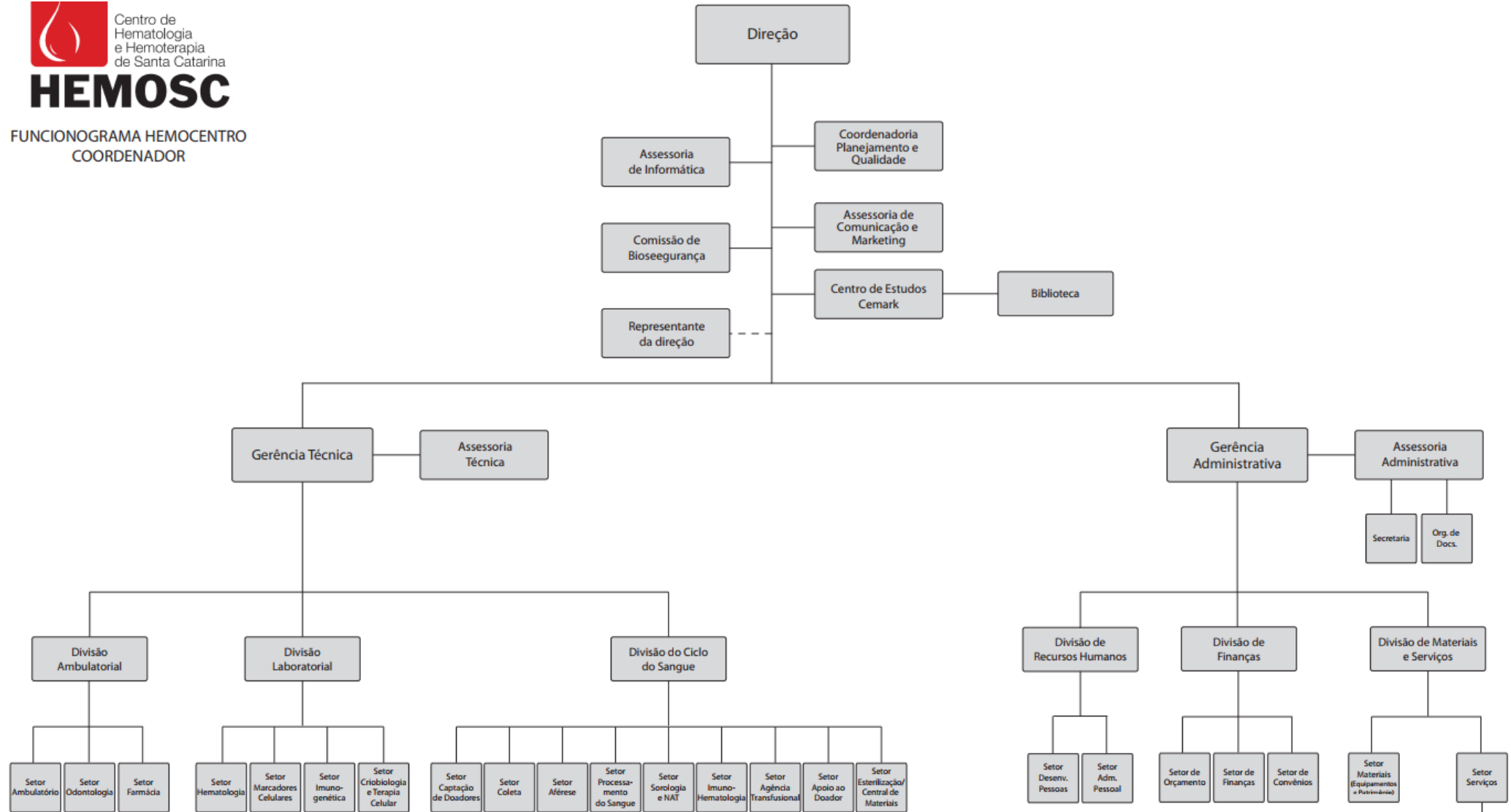
Fonte: BRASIL, 2017.



Elementos do Sistema da Qualidade: Estrutura organizacional



FUNCIANOGRAMA HEMOCENTRO
COORDENADOR





Elementos do Sistema da Qualidade: Estrutura organizacional

MISSÃO

“ Disponibilizar à população, através da Hemorrede Pública, acesso ao atendimento Hemoterápico e Hematológico de Qualidade.”

VISÃO

“ Ser a Hemorrede Pública de excelência técnico-científica, mantendo a satisfação da sociedade, governo e colaboradores, com elevado padrão ético.”



Elementos do Sistema da Qualidade: Estrutura organizacional



POLÍTICA DE **QUALIDADE**

"É compromisso do HEMOSC assegurar a melhoria contínua, por meio de gestão participativa, fornecendo produtos e serviços hemoterápicos e hematológicos de qualidade, cumprindo os requisitos legais e das partes interessadas."

Rev. Nov./2016



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)

- ✓ O SH deve possuir RH em número adequado e existir definição documentada da competência necessária para cada função exercida dentro do quadro funcional
- ✓ Formalização de programa para capacitação teórica e prática com atualizações constantes e garantir que os treinamentos planejados sejam realizados com avaliação da eficácia, quando considerado relevante para o SH
- ✓ Definição e acompanhamento pela direção de indicadores relacionados as atividades de treinamento





Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7º)	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade). (RDC 34/2014 – Art. 9º, 10)	I		
11.4. Auditoria interna. (Portaria 2712/2013 – Art. 253)	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. (RDC 34/2014 – Art. 15 § 1º)	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (Portaria	II		



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)



ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2712/2013 – Art. 18)			
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (Portaria 2712/2013 – Art. 242)	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (Portaria 2712/2013 – Art. 240)	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (Portaria 2712/2013 – Anexo VII)	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. (RDC 34/2014 – Art. 13)	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	III		



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)

- ✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:
- ✓ Formalização de Programa de Capacitação com data e assinatura do responsável e/ou Plano de Capacitação Anual baseado no levantamento de necessidades ;
- ✓ Definição de competências, atribuições, funções e atividades;
- ✓ Deve haver registro de capacitação treinamento (manual ou informatizados) principalmente nas atividades específicas desenvolvidas pelo trabalhador, bem como avaliação da eficácia, quando considerado relevante;
- ✓ Definição e acompanhamento de indicadores de capacitação/treinamento.



Fonte: BRASIL, 2017.



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)

 Centro de Hemodiálise e Hemofilia de São Carlos HEMOSC	REGISTRO DE TREINAMENTO EM SERVIÇO	<u>HMR.02.03.03</u>
	HEMOCENTRO: Ajustar linha da tabela	Nº -

REGISTRO DE TREINAMENTO EM SERVIÇO

SETOR: _____
RESPONSÁVEL PELO TREINAMENTO: _____
ATIVIDADE EM QUE FOI TREINADO: _____

COLABORADOR TREINADO	DATA OU PERÍODO DO TREINAMENTO



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)



Registro de Treinamento

Número: HMR.01.01.07-R13

Título: ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

Setor do Documento: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)

Setor que Necessita de Treinamento: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)

Instrutor*: FABRICIA AUGUSTA SILVA

Carga horária do treinamento*: FABRICIA AUGUSTA SILVA

Período para eficácia de treinamento*:
MICHELLE CARDOZO
LEATRICE KOWALSKI
MARCELO BATISTA T. DOS SANTOS
MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ
MICHELEN DEBIASI GHEDIN

Selecionar

Aguardando	Treinar	Não treinar	Conhecimento	Nome
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	JOAO INACIO DIAS NETO



Inserir





Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)

Hemodoc x Entrar no cliente Zimbra x

intranet.hemosc.org.br/intranet/hemodoc/index1.php?pg=res_revs_setr

Início Cadastros Documentos Pesquisas Documentos liberados Relatórios Sair

Voltar

Registro de Treinamento

Número: HMR.01.01.07-R13
Título: ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO
Setor do Documento: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)
Setor que Necessita de Treinamento: Coordenadoria de Planejamento e Qualidade (FLN)

Instrutor*: MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ

Carga horária do treinamento*: em horas

Período para eficácia de treinamento*: em dias

Digitar conforme item do POP

Aguardando	Treinar	Não treinar	Conhecimento	Nome
<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	JOAO INACIO DIAS NETO

Voltar



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)



Alteração - Revisão Confirmação de Treinamento

Número: HMR.06.23-R02

Título: POLÍTICA DE QUALIDADE DO HEMOSC

Data de liberação da revisão: 11/11/2016

Instrutor: MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ

Data de cadastro do treinamento: 22/12/2016

Carga horária: 1 hora(s)

Eficácia: 1 dia(s)

Colaborador treinado: ALESSANDRA DARIUS STAEDELE

Início do treinamento:

Final do treinamento:

} **Digitar**

*Obs: campos obrigatórios.



Confirmar treinamento





Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)



Alteração - Revisão Ciência de Treinamento

Número: HMR.02.01.04-R14

Título: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS FORNECEDORES DA HEMORREDE

Instrutor: ADINELIA EVANGELISTA DE SOUZA

Carga horária: 2 hora(s)

Eficácia: 2 dia(s)

Colaborador treinado: MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ

Confirmando que fui treinado(a) no documento HMR.02.01.04-R14 - AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DOS FORNECEDORES DA HEMORREDE, liberado em 22/08/2016, pelo instrutor ADINELIA EVANGELISTA DE SOUZA, no período de 01/09/2016 até 01/09/2016 e a minha eficácia de treinamento será de 2 dias.

Confirmar treinamento

Treinamento não realizado



Abrirá o documento para leitura



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de Pessoal (habilidade, qualificação e capacitação)



Alteração - Revisão Eficácia do Treinamento

Número: HMR.06.23-R02

Título: POLÍTICA DE QUALIDADE DO HEMOSC

Instrutor: MARIA APARECIDA NETO DA CRUZ

Carga horária: 1 hora(s)

Eficácia: 1 dia(s)

Data da ciência: 10/04/2017

Colaborador treinado: MICHELEN DEBIASI GHEDIN

- Forma de avaliação da eficácia:
- Auditorias
 - Pesquisa de Satisfação
 - Indicadores Qualidade Setorial
 - Acompanhamento Rotina
 - Controle de qualidade Interno e Externo
 - Outros

Treinamento eficaz? Sim Não Colaborador lotado em outro setor ou desligado

Observações:

Observações: [Red arrows pointing up]



Confirmar eficácia

Instrutor ou 1ª ou 2ª autoridade



Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros

- ✓ As atividades desenvolvidas devem ser registradas e documentadas de forma a garantir a rastreabilidade dos processos e produtos
- ✓ O SH deve possuir POP (atividades padronizadas) para os procedimentos técnicos e administrativos, além de outros documentos da qualidade (manuais, planos, etc.)
- ✓ Devem ser elaborados pelo pessoal que executa a atividade e ser de fácil compreensão e estar disponível para quem executa a rotina
- ✓ Controle de documentos visa o controle de todas as etapas do ciclo de vida de um documento: elaboração, revisão, formatação, aprovação, efetivação/treinamento, distribuição e controle, recolhimento e arquivo e revisão periódica
- ✓ Os registros podem ser manuais e eletrônicos e devem ser legíveis, compreensíveis, invioláveis, datados e assinados e em caso de correção permitir a leitura da informação original. Os registros de doação e transfusão devem ser guardados por um período mínimo de 20 (vinte) anos



Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7º)	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade). (RDC 34/2014 – Art. 9º, 10)	I		
11.4. Auditoria interna. (Portaria 2712/2013 – Art. 253)	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. (RDC 34/2014 – Art. 15 § 1º)	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (Portaria	II		



Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

5. Registros	Nível	Sim	Não
5.1. Sistema de codificação desde a coleta até a liberação, que garanta rastreabilidade do produto (hemocomponentes) e do pessoal técnico responsável pelas atividades (registros informatizados ou manuais). (RDC 34/2014 – Art.15)	III		
5.2. Documentação que envolve cada doação e transfusão é arquivada de forma a manter a sua integridade pelo período proposto na legislação vigente (20 anos). (RDC 34/2014 – Art.15 § 2º)	III		
5.3. Informatizados	INF		
5.3.1. Sistemas de segurança dos dados e informações. (RDC 34/2014 – Art.16)	III		
5.3.2. Os softwares são testados, quanto aos processos operacionais do ciclo do sangue, antes de sua utilização e quando houver mudanças. (RDC 34/2014 – Art.16 § 1º)	III		
5.3.3. Procedimentos de contingências para casos de falhas operacionais do sistema de informação – substituição provisória por registros manuais. (RDC 34/2014 – Art.16 § 2º)	III		
5.3.4. Treinamento para utilização do sistema informatizado. (RDC 34/2014 – Art.7 § 1º)	II		
5.4. Manuais	INF		
5.4.1. Dados e informações legíveis e seguros. (RDC 34/2014 – Art.15 § 1º)	III		

Observações:



Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros

- ✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:
- ✓ Definição do controle de documentos (elaboração, revisão, formatação, aprovação, efetivação/treinamento, distribuição e controle, recolhimento e arquivo e revisão periódica) que pode ser manual ou informatizado;
- ✓ Sistematização controle dos documentos de cópias controladas, não controladas, obsoletas, descartes e avaliação anual de necessidade de revisão;
- ✓ Definições de controle de registros (armazenamento, forma de recuperação, tempo de retenção e segurança da informação - manuais e informatizados) – recomendável;
- ✓ Backup dos registros eletrônicos e cópias de seguranças dos considerados críticos pelo SH.




Fonte: BRASIL, 2017.



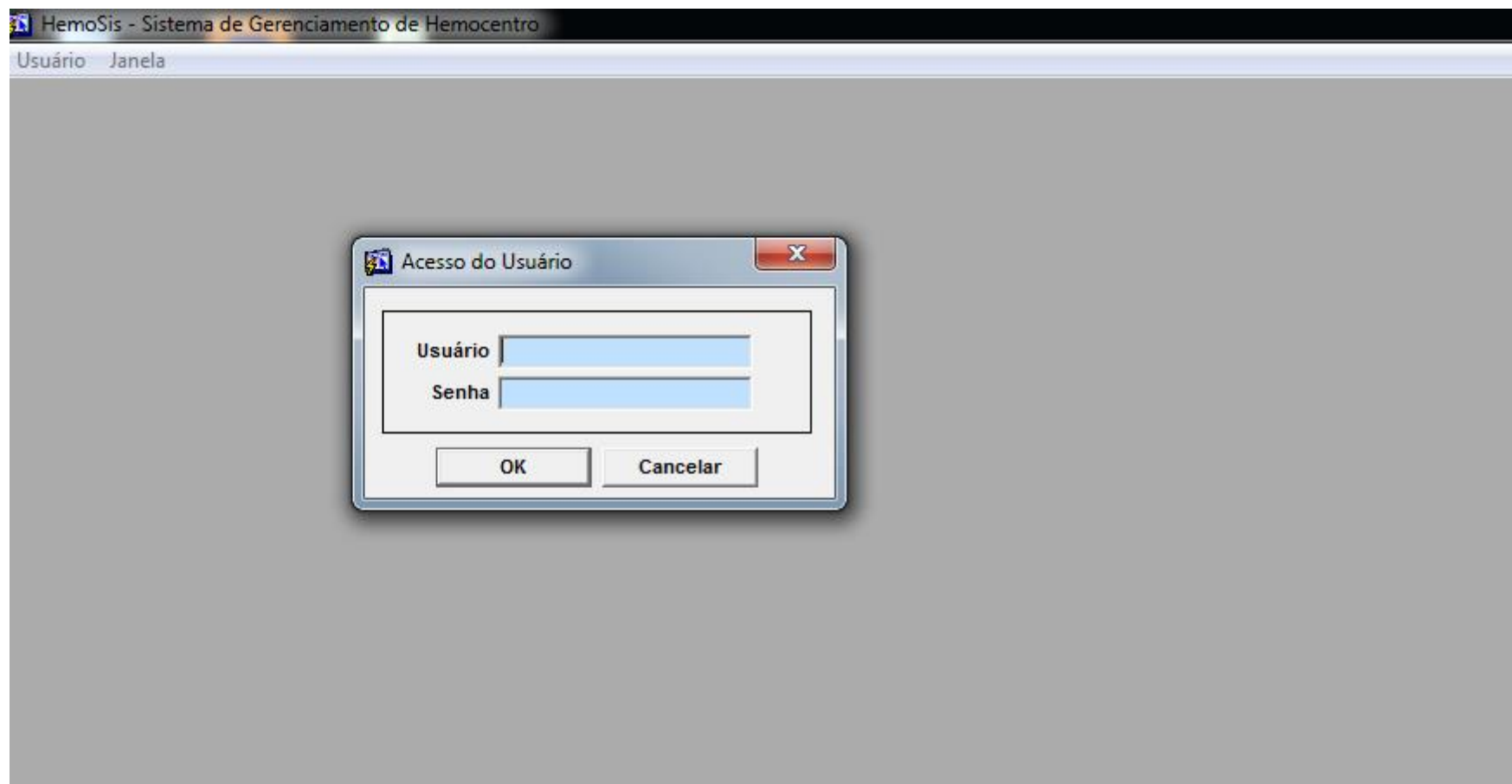
Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros

- ✓ [PS HMR.01.01.06 – Auditoria Interna do Sistema de Gestão da Qualidade](#)
- ✓ Formulário

 Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina HEMOSC	NOME DO FORMULÁRIO	<u>HMR.00.00.00</u>
	HEMOCENTRO:	Nº



Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros





Elementos do Sistema da Qualidade: Controle de Documentos e de Registros

Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
HEMOSC

Intranet

Prezado usuário, utilize o mesmo login e senha do Sistema Hemosis na nova Intranet.

[Acesso ao Portal](#)

Login:

Senha:



Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
HEMOSC

- Início
- HEMODOC
- Agenda
- Comunicação e Marketing
- Área Administrativa
- Direção
- Informática
- Qualidade
- PGRSS
- Arquivo de Documentos
- CEMARK
- Eventos
- Biossegurança
- CIPA
- Galeria de fotos
- Alterar senha
- Administrador
- Sair

Você possui pendências no HEMODOC.

Você possui pendências na Agenda de reuniões.

Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
HEMOSC

HEMODOC

Sistema de Gestão de Documentos

O Sistema de gestão de documentos – HEMODOC foi pensado, planejado e elaborado com o objetivo de otimizar o gerenciamento dos documentos da Hemorrede, inicialmente através dos módulos **HEMOISO**, **HEMOIND**, **HEMOPLAN** e **HEMOSOL**, a fim de ampliar a eficiência, agilidade, informação e segurança do controle e registros dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ da Hemorrede.



HEMOISO – Software de elaboração, controle e registro dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade da Hemorrede.



HEMOIND – Software de registro de dados e gerenciamento dos indicadores de qualidade da Hemorrede.



HEMOPLAN – Software de cadastramento do levantamento e avaliação das necessidades de mobiliário, equipamento, capacitação, pessoal, metodologia, à elaboração e consolidação do Plano de Trabalho.



HEMOSOL – Software de controle e registro de soluções implementadas no Sistema de Gestão de Qualidade da Hemorrede, relacionadas em relatórios de não-conformidade, corretivas, preventivas e melhorias.





Elementos do Sistema da Qualidade: Qualificação de Fornecedores

- ✓ Pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização
- ✓ O SH implantará programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços críticos, com acompanhamento do desempenho durante a utilização destes (Port. 158/2016)
- ✓ Os critérios e procedimentos de qualificação e avaliação devem estar definidos, bem como as ações a serem tomadas no caso de produtos não conformes detectados (descartado, liberado para uso sem restrição ou com desvios)



Elementos do Sistema da Qualidade: Qualificação de Fornecedores

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2712/2013 – Art. 18)			
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (Portaria 2712/2013 – Art. 242)	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (Portaria 2712/2013 – Art. 240)	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (Portaria 2712/2013 – Anexo VII)	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. (RDC 34/2014 – Art. 13)	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	III		

Observações:



Elementos do Sistema da Qualidade: Qualificação de Fornecedores

12. Depósito de materiais, insumos e reagentes	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

12. Depósito de materiais e insumos	Nível	Sim	Não
12.1. Área (s) específica (s) destinada (s) ao armazenamento dos produtos e insumos dentro do serviço de hemoterapia. (RDC 34/2014 – Art. 14)	INF		
12.2. Área em bom estado de conservação, organização e higiene, sistema de controle de temperatura, umidade e de ventilação do ambiente. (RDC 34/2014 – Art. 14)	III		
12.3. Mecanismos de prevenção e combate de animais sinantrópicos (ex.: insetos e roedores). (RDC 34/2014 – Art. 8º)	II		
12.4. POP atualizado e disponível. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º)	II		
12.4.1. Atividades executadas conforme POP. (RDC 34/2014 – Art. 10)	III		
12.5. Controle de entrada e saída de material, realizado de acordo com legislações e normas técnicas vigentes, devidamente registradas. Parâmetro: prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 14 § 1º)	II		
12.6. Ordenamento e racionalidade no armazenamento dos materiais Parâmetros: condições de conservação, prazo de validade. (RDC 34/2014 – Art. 72)	II		
12.7. Bolsas plásticas para coleta de sangue, insumos termolábeis, fotossensíveis e outros produtos críticos armazenados na temperatura especificada pelo fabricante e não expostas ao sol. (RDC 34/2014 – Art. 14 e 116)	III		
12.8. Insumos registrados e/ou autorizados pelo órgão de saúde competente, dentro do prazo de validade e armazenados de acordo com a especificação do fabricante. (RDC 34/2014 – Art. 13 e 14)	III		
12.9. Inspeção dos produtos e insumos no recebimento, a fim de comprovar se os mesmos estão dentro das especificações estabelecidas. (RDC 34/2014 – Art. 14)	II		



Elementos do Sistema da Qualidade: Qualificação de Fornecedores


- ✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:
- ✓ Definição de [lista de materiais/insumos e serviços críticos](#) (item de material ou insumo que pode afetar a qualidade dos produtos e serviços críticos do SH);
- ✓ Descrição dos critérios e formas de acompanhamento /avaliação dos fornecedores;
- ✓ Registros dos produtos não conformes e ações tomadas.




Fonte: BRASIL, 2017.



Elementos do Sistema da Qualidade: Qualificação de Fornecedores

 FAHECE	QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES	HMR.02.09.03
	FAHECE: GERÊNCIA DE LOGÍSTICA / COMPRAS	Nº

 FAHECE	CADASTRO DE EMPRESAS / FORNECEDORES	HMR.02.09.03
	FAHECE: GERÊNCIA DE LOGÍSTICA / COMPRAS	Nº

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	RESULTADO	
Cópia Autenticada do Contrato Social e a última alteração	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Certidão Negativa do Recolhimento do FGTS e Previdência Social	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Certidões Negativas da Fazenda Estadual, Municipal e União	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
CRITÉRIOS (apresentar documentos comprobatórios)	RESULTADO	
Atestado de Capacidade Técnica (preferencialmente dos últimos 12 meses)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Auditorias (visita técnica do HemoSC na empresa)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Registro dos materiais e/ou equipamentos na Vigilância Sanitária, para os que a Unidade possa vir adquirir	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Declaração de Exclusividade de fornecimento do material/serviço em questão (quando aplicável)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Certificação de Qualidade (ISO ou outros)	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Autorização de Funcionamento	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Alvará Sanitário Municipal ou Estadual	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não

FORNECEDOR QUALIFICADO	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
------------------------	------------------------------	------------------------------

CASO NÃO, JUSTIFIQUE:

DATA: / /

ASSINATURA:

Razão Social:		
Nome Fantasia:		
CNPJ:		Inscrição Estadual:
Endereço:		
Cidade:	UF:	CEP:
Telefone:		Fax:
Contato:		
E-mail:		
Representante:		
Telefone:		Fax:
Contato:		
Material:		
Avaliação de Desempenho:		
Período	Nota	Penalidade



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

Não-conformidade é a falha em atingir requisitos previamente especificados

(Port. MS 158, 04/02/2016)



Legais

- estabelecidos em legislação

Regulamentares

- normas previstas no regulamento da empresa

Contratuais

- regras previstas no contrato/convênio estabelecido com o cliente



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

- ✓ O SH deve ter um fluxo e procedimentos estabelecidos para a gestão de não conformidades ou desvios
- ✓ Detectada uma NC é essencial uma avaliação quanto à necessidade de tomada de uma ação imediata em relação ao risco a que o processo foi submetido
- ✓ Após as ações imediatas se faz necessário identificar a causa raiz para que as ações corretivas sejam planejadas e implementadas, evitando a recorrência da não conformidade
- ✓ Fluxo para tratamento das reclamações dos clientes



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

Ação Corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável

Ação Preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade detectada ou outra potencial situação indesejável



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2712/2013 – Art. 18)			
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (Portaria 2712/2013 – Art. 242)	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (Portaria 2712/2013 – Art. 240)	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (Portaria 2712/2013 – Anexo VII)	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. (RDC 34/2014 – Art. 13)	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	III		

Observações:



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

- ✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:
- ✓ Procedimentos e registros de não conformidades e tratativas para correção (manual ou eletrônico);
- ✓ Registro das notificações à VISA ;
- ✓ Registros do monitoramento da eficácia;
- ✓ Sistemática de reclamações e o registro do tratamento dispensado às reclamações e sugestões.



Fonte: BRASIL, 2017.



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

✓ [RNC 6714.FLN](#)

✓ [RNC 6183.FLN](#)



Elementos do Sistema da Qualidade: Gestão de não conformidades e reclamações

PESQUISA DE SATISFAÇÃO
DOADORES E PACIENTES

O HEMOSC tem muito interesse em saber a sua opinião. Avalie seu nível de satisfação com relação aos ambientes e ao atendimento prestado:

() muito satisfeito
 () satisfeito
 () pouco satisfeito
 () insatisfeito

Sinta-se à vontade para elogiar, sugerir ou apontar falhas.

Se desejar receber um retorno, é necessário preencher com letra legível o quadro abaixo:

Nome: _____
Contato (fone ou e-mail): _____ Período: () manhã () tarde
Data: ____/____/____

Sua participação torna o HEMOSC cada vez melhor.
Você também pode acessar o nosso site e manifestar a sua opinião: www.hemosc.org.br/fale-conosco

HEMOSC **FAMÉC** **GOVERNO DE SANTA CATARINA**

Formulário
Pesquisa de
Satisfação



Elementos do Sistema da Qualidade: Auditoria Interna

- ✓ Processo sistemático, independente e documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos
- ✓ Os resultados das auditorias devem ser registrados e revisados pela direção do SH e pela área auditada com proposição de ações corretivas e preventivas
- ✓ O processo de auditorias internas consiste no planejamento, programa, execução e acompanhamento



Elementos do Sistema da Qualidade: Auditoria Interna

11. Gestão de Qualidade	
Nome do responsável:	
Formação profissional:	
Contato:	

11. Gestão de Qualidade	Nível	Sim	Não
11.1. Pessoal qualificado/capacitado. (RDC 34/2014 – Art. 7º)	II		
11.2. Estrutura organizacional com responsabilidade definida para cada setor do serviço. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	I		
11.3. POP técnicos e administrativos elaborados de acordo com as normas técnicas vigentes (datados e assinados pelo Responsável Técnico e supervisor da área ou por responsável definido pela política de qualidade). (RDC 34/2014 – Art. 9º, 10)	I		
11.4. Auditoria interna. (Portaria 2712/2013 – Art. 253)	I		
11.5. Documentos de fácil leitura, legíveis, com conteúdo único e claramente definido, originais, aprovados, datados e assinados por pessoal apropriado e autorizado. (RDC 34/2014 – Art. 15 § 1º)	II		
11.6. Avaliação sistemática de todos os procedimentos adotados pelo serviço, principalmente no caso de alteração do processo. (Portaria	II		



Elementos do Sistema da Qualidade: Auditoria Interna

- ✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:
- ✓ Definição de check list contendo os requisitos;
- ✓ Cronograma de auditorias;
- ✓ Relatórios de auditorias e o tratamento dos resultados;
- ✓ Auditores internos ou externos.



Fonte: BRASIL, 2017.



Elementos do Sistema da Qualidade: Auditoria Interna

HEMOSC		RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DO SGQ HEMORREDE REQUISITOS E ITENS MÍNIMOS								HMR.01.01.06
		HEMOCENTRO: Coordenador de Florianópolis								Nº NA
Período:		09/08/16		Auditores: Janete Lourdes Catanni Baldissera (líder) e Maria Aparecida Neto da Cruz						
COLETA/HEMOCENTRO COORDENADOR – FLORIANOPOLIS										
Legislação	NBR ISO 9001:2008	Padrão AABB	Fundamentação e requisitos	C	OM	OB	NC	NA	RNC.RACPM	Descrição NC, OBS, OM (fato/evidência)
	7.2.3	1.5	COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE							
Port. 158 art. 240, item III			Canais de comunicação	x						
			Sistemática adequada de reclamações e sugestões para os clientes	x						
	8.3	7	CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME							
Port. 158 art. 240 e 241			Gerenciamento de não conformidades, ações corretivas, ações de melhoria e preventiva	x						
	7.6/6.3	3	EQUIPAMENTOS							
Port. 158 art. 243 § 2º			Gerenciamento manutenção e calibração dos equipamentos	x						
	6.4/6.3	10	AMBIENTE DE TRABALHO/INFRAESTRUTURA							
Port. 158 art. 16			Área e condições de trabalho adequadas			x				Observado armários com focos de cupim, estado precários das cadeiras para acomodar os doadores – corredor de espera e ferrugem no carrinho de emergência.
Port. 158 art. 258, 259 e §§ único e art. 261			Biossegurança, EPI, Mapa de risco	x						
Port. 158 art. 262			<u>PGRSS</u>	x						
Port. 158 art. 251			Gerenciamento e controle da temperatura das salas e refrigeradores	x						
Port. 158 art. 70 e 260			Desinfecção e limpeza de superfícies, materiais e equipamentos do setor de coleta	x						
Legenda: C – Conforme, OM – Oportunidade de Melhoria, OB – Observações, NC – Não-Conformidade, NA – Não Aplicável				15	1	3	1	0		
CPQ/CO				Auditores						



Elementos do Sistema da Qualidade: Validação

- ✓ Evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados;
- ✓ O SH deve definir os processos críticos que precisam de validação e revalidá-los sempre que for necessário;
- ✓ A validação deve ser documentada, contendo: objetivo da validação, amostragem, métodos, critérios e o resultado
- ✓ Deve haver a qualificação dos equipamentos, que são operações documentadas de acordo com um plano de testes predeterminados e critérios de aceitação definidos



Elementos do Sistema da Qualidade: Validação

- ✓ **VALIDAÇÃO RETROSPECTIVA:** basea-se na revisão e análise de registros históricos atestando que um sistema ou processo já em uso satisfaz as necessidades requeridas
- ✓ **VALIDAÇÃO PROSPECTIVA:** basea-se na execução de um plano de testes previamente definido, que demonstre que um novo processo satisfaz as expectativas esperadas
- ✓ **VALIDAÇÃO CONCORRENTE:** realizada durante a produção rotineira, verificando-se se atende ou não os requisitos previstos



Elementos do Sistema da Qualidade: Validação

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

2712/2013 – Art. 18)			
11.6.1. Treinamento sistemático de pessoal para toda e qualquer alteração de atividade. (Portaria 2712/2013 – Art. 242)	III		
11.7. Procedimentos estabelecidos e registrados para tratamento de não conformidades e medidas corretivas. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.8. Procedimentos estabelecidos e registrados para lidar com as reclamações. (Portaria 2712/2013 – Art. 240)	I		
11.9. Procedimentos estabelecidos e registrados em casos de produtos não conformes. (Portaria 2712/2013 – Anexo VII)	II		
11.9.1. Procedimentos para identificar e notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não conformidades relacionadas à qualidade e segurança de produtos. (RDC 34/2014 – Art. 13)	I		
11.10. Procedimento estabelecido para a qualificação de fornecedores. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	II		
11.11. Validação de processos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços, antes de sua introdução e sempre que alterados. (RDC 34/2014 – Art. 9º)	III		

Observações:



Elementos do Sistema da Qualidade: Validação

✓ PONTOS IMPORTANTES À VERIFICAR:

✓ Plano de Validação;

✓ Definição da sistemática dos processos de validação dos processos e qualificação dos equipamentos e os devidos relatórios.



Fonte: BRASIL, 2017.



Elementos do Sistema da Qualidade: Validação

- ✓ [Procedimento para Validação no Setor de Processamento](#)



Referências

ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulários.

BRASIL, 2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Curso de boas práticas no ciclo do sangue – módulo 2. Sistema de gestão da Qualidade.

BRASIL, 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue.

BRASIL, 2016. Ministério da Saúde. Portaria nº 158, de 04 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

BRASIL, 2001. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta pública nº 02, de 04 de janeiro de 2011. Boas práticas para fabricação de medicamentos.



Fonte: BRASIL, 2017.



Muito Obrigada!!!

Maria Aparecida Neto da Cruz
HEMOSC

cida@fns.hemosc.org.br

(48) 3251-9735

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SETOR SANGUE, OUTROS TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS
Avenida Ipiranga, 5400
Jardim Botânico Porto Alegre/RS
Fone: (51) 32884088 – email: sangue@saude.rs.gov.br

