

# **Sistema de Gestão da Qualidade**

## **Conceitos, Princípios e Elementos**

**Ricardo Haddad**



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

- **O Controle da Qualidade (CQ)** configura as ações desenvolvidas para determinar se um produto ou serviço está de acordo com as especificações de qualidade. O controle de qualidade envolve as técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados, ou seja, o CQ incide sobre o produto final (ou serviço).
- **As Boas Práticas de Fabricação (BPF):** Quando aplicadas para estabelecimentos de sangue (serviços de hemoterapia) são a parte da garantia da qualidade que assegura que os hemocomponentes são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido
- **A Garantia da Qualidade (GQ)** diz respeito ao conjunto das ferramentas utilizadas para gerar a confiança de que os requisitos estão sendo cumpridos. A implantação de um programa de Garantia da Qualidade envolve todos os aspectos operacionais que podem influenciar na qualidade dos resultados obtidos, tais como a estrutura física, pessoal, equipamentos e insumos utilizados, procedimentos e registros.
- **O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** é um conjunto de elementos interligados, integrados na organização, que funciona como uma engrenagem para atender à Política da **Qualidade** e os objetivos da **empresa**, tornando visível nos produtos e serviços e atendendo as expectativas dos clientes.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

#### Foco no cliente

O Foco principal da gestão da qualidade é atender às necessidades dos clientes e empenhar-se em exceder as expectativas dos clientes.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

#### Liderança

Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos da qualidade da organização.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

#### Engajamento das pessoas

Pessoas competentes, com poder e engajadas em todos os níveis na organização, são essenciais para aumentar a capacidade da organização em criar e entregar valor.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

Abordagem de processo

Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

#### Melhoria

A melhoria é essencial para uma organização manter os atuais níveis de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar novas oportunidades.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

Tomada de decisão com base em evidências

Decisões com base na análise e avaliação de dados e informações são mais propensas a produzir resultados desejados.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Princípios de Gestão da Qualidade

#### Gestão de relacionamento

Para o sucesso sustentado, as organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas pertinentes, como provedores.

# **Sistema de Gestão da Qualidade**

## **Conceitos, Princípios e Elementos**

### **Conceitos e Elementos**

#### **Contexto da organização**

#### **Entendendo a Organização e seu Contexto**

A organização deve determinar as questões externas e internas que sejam relevantes para seu propósito e sua direção estratégica e que afetem sua capacidade de atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu sistema de gestão da Qualidade.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Contexto da organização

#### ***Sistema de Gestão da Qualidade e seus Processos***

A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e as suas interações.

- Demonstrar a interação dos processos
- Determinar e aplicar critérios, métodos, incluindo medições e indicadores relacionados a desempenho
- Determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar sua disponibilidade
- Lidar com oportunidades e riscos como determinados
- Melhorar os processos e o sistema de gestão da Qualidade



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Contexto da organização

**Na extensão necessária, a organização deve:**

- a. Manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos;
  
- b. Reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Liderança

##### Liderança e comprometimento

##### Generalidades

A alta direção deve demonstrar liderança e comprometimento com respeito ao sistema de gestão da qualidade:

- a. prestar contas pela eficácia do SGQ;
- b. Assegurar, estabelecer e alinhar-se ao planejamento estratégico a política da qualidade e os objetivos da qualidade;
- c. Assegurar a integração dos requisitos do SGQ;
- d. Comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz e da conformidade com os requisitos do SGQ;
- e. Assegurar que o SGQ alcance seus resultados pretendidos.
- f. Engajar, dirigir e apoiar as pessoas para contribuir com a eficácia do SGQ;
- g. Promover melhoria.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Liderança

#### Liderança e comprometimento

#### Foco no cliente

A alta direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente assegurando que:

- a. Requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis sejam determinados, entendidos e consistentemente atendidos;
- b. As oportunidades e riscos que possam impactar a conformidade dos produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados;
- c. Seja mantido o foco em aumentar a satisfação do cliente.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Liderança

#### Política

##### **Desenvolvendo a política**

A alta direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade apropriada ao propósito e contexto da organização e dê suporte a sua direção estratégica, relacionada a objetivos da qualidade, tenha compromisso de satisfazer os requisitos e compromisso de melhoria contínua do SGQ.

##### **Comunicando a política**

A política da qualidade deve estar disponível para a organização e partes interessadas conforme apropriado, ser comunicada, entendida e aplicada dentro da organização



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Liderança

#### **Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais**

A alta direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis relevantes sejam designadas, comunicadas e entendidas em toda a organização.

A Alta direção deve atribuir a responsabilidade e autoridade para

- O SGQ seja conforme com os requisitos desta norma
- Entregar os resultados pretendidos;
- Relatar o desempenho do SGQ, e as oportunidades para melhoria em particular para a alta direção;
- Promover o foco no cliente na organização
- Manter a integridade do SGQ quando mudanças são planejadas e implementadas.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Planejamento

#### **Ações para abordar riscos e oportunidades**

Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões do planejamento e os requisitos referidos as partes interessadas e determinar oportunidades e riscos que precisam ser abordados para :

- Assegurar que o sistema de gestão da qualidade pode atingir seus resultados pretendidos;
- Aumentar efeitos desejáveis
- Prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis;
- Alcançar melhoria.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Planejamento

##### **Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los**

A organização deve estabelecer objetivos de qualidade em funções relevantes, níveis e processos necessários para o sistema de gestão da qualidade. Os objetivos devem estar relacionados com a Política, ser mensuráveis, monitorados e comunicados, ser relevantes para a conformidades dos produtos e serviços e para aumento da satisfação dos clientes e ser atualizados quando apropriado.

Ao planejar como alcançar seus objetivos de qualidade, a organização deve determinar o responsável, as ações, os recursos necessários, prazo para alcançar e como os resultados serão avaliados



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Planejamento

#### Planejamento de mudanças

Onde a organização determinar necessidade de mudança no sistema de gestão da Qualidade a mudança deve ser conduzida de uma forma planejada e sistemática.

A organização deve considerar:

- a.O propósito da mudança e quaisquer de suas potenciais consequências;
- b.A integridade do sistema de gestão da qualidade;
- c.A disponibilidade de recursos;
- d.A alocação e realocação de responsabilidades e autoridades;

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Recursos

#### Generalidades

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve considerar:

- As capacidades e restrições dos recursos internos existentes
- O que necessidade ser obtido de provedores externos



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Recursos

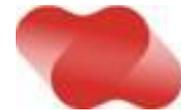
#### Pessoas

A organização deve determinar e prover as pessoas necessárias para implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para a operação e controle de seus processos.

#### Infraestrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para a operação de seus processos para alcançar a conformidade dos produtos e serviços.

- Edifícios e utilidades associadas
- Equipamentos, incluindo hardware e software
- Recursos para transporte
- Tecnologia da informação e comunicação



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

**Apoio**

**Recursos**

**Ambiente para a operação dos processos**

A organização deve determinar, prover e manter o ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade dos produtos e serviços.

Nota : Um ambiente adequado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como :

a-) social (por exemplo, não discriminatório, calmo, não confrontante).

b-) psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto a exaustão, emocionalmente protetor).

c-) físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).  
Esses fatores podem diferir substancialmente, dependendo dos produtos e serviços providos.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

**Apoio**

**Recursos**

**Recursos de monitoramento e medição**

**Generalidades**

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis, onde monitoramento ou medição for usado para assegurar e verificar conformidade de produtos e serviços a requisitos.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

**Apoio**

**Recursos**

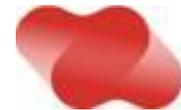
**Recursos de monitoramento e medição**

**Rastreabilidade de medição**

Onde a rastreabilidade da medição for um requisito ou considerada pela organização como sendo uma parte essencial para prover confiança na validade dos resultados de medição os equipamentos de medição devem ser :

- a. Verificados ou calibrados, ou ambos, a intervalos específicos ou antes do uso.
- b. Identificados para determinar sua situação;
- c. Salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração

Caso haja problemas a organização deve avaliar o dano nos resultados anteriores e deve tomar ações caso apropriado.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

**Apoio**

**Recursos**

**Conhecimento organizacional**

A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar conformidade de produtos e serviços.

Este conhecimento deve ser mantido e tornado disponível na extensão necessária.

Ao lidar com necessidades e tendências de mudanças, a organização deve considerar seu conhecimento corrente e determinar como adquirir ou acessar o conhecimento adicional necessário e quaisquer ações requeridas.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Competência

A organização deve:

- a. Determinar as competências necessárias para pessoas que realizam trabalho sob o seu controle que afetem a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b. Assegurar que essas pessoas seja competentes com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;
- c. Onde aplicável, tomar ações para adquirir a necessária competência, e avaliar a eficácia das ações tomadas;
- d. Reter informações documentadas apropriadas como evidência de competência.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

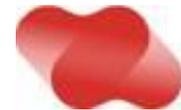
### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Conscientização

A organização deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes :

- a. da política da qualidade
- b. dos objetivos da qualidade pertinentes;
- c. da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de melhor desempenho;
- d. das implicações de não estar em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Comunicação

A organização deve determinar as comunicações internas e externas relevantes para o sistema de gestão da qualidade incluindo:

- a. Sobre o que comunicar;
- b. Quando comunicar;
- c. Com quem se comunicar;
- d. Como comunicar;
- e. Quem comunica.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Informação documentada

#### Generalidades

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

- a. Informação documentada requerida por esta Norma;
- b. Informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Informação documentada

#### Criando e atualizando

Ao criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar apropriados:

- a. Identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência);
- b. Formato (por exemplo, idioma, versão do software, gráficos) e meios (por exemplo, papel, eletrônico);
- c. Análise crítica e aprovação para adequação e suficiência.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Informação documentada

#### Controle de informação documentada

Informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e por esta Norma Internacional deve ser controlada para assegurar:

- a. Que esteja disponível e adequada para uso, onde e quando ela for necessária;
- b. Ela seja adequadamente protegida (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade).

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Apoio

#### Informação documentada

#### Controle de informação documentada

Para o controle de informação documentada, a organização deve abordar as seguintes atividades, conforme aplicável:

- a. Distribuição, acesso, recuperação e uso;
- b. Armazenamento e preservação, incluindo a preservação de legibilidade;
- c. Controle de alterações (por exemplo, controle de versão);
- d. Retenção e disposição.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

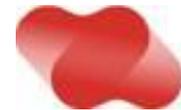
### Conceitos e Elementos

#### Operação

##### Planejamento e controle operacionais

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na seção 6 ao:

- a. Determinar os requisitos para produtos e serviços;
- b. Estabelecer os critérios para os processos e para a aceitação de produtos e serviços;
- c. Determinar os recursos necessários;
- d. Implementar o controle de processos de acordo com os critérios;
- e. Determinar e conservar informação documentada na extensão necessária para ter confiança de que os processos foram realizados como planejados e para demonstrar conformidade dos produtos e serviços aos requisitos.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Requisitos para produtos e serviços

#### Comunicação com o cliente

O(s) processo(s) de comunicação com o cliente devem incluir:

- a. Provisão de informação relacionada a produtos e serviços
- b. Tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;
- c. Obtenção de realimentação relacionada com produtos e serviços, incluindo reclamações de clientes;
- d. Tratamento ou controle de propriedade de clientes, se aplicável;
- e. Requerimentos específicos para ações de contingência, quando pertinente.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Requisitos para produtos e serviços

#### Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização deve assegurar que :

- a. Atende aos requisitos estatutários e regulamentares
- b. Atende aos pleitos para os produtos e serviços que oferece

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Requisitos para produtos e serviços

#### **Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços**

A organização deve assegurar que ela tem a capacidade de atender os requisitos para produtos e serviços a ser oferecidos para clientes. A organização deve conduzir uma análise crítica antes de fornecer produtos e serviços a um cliente.

A organização deve reter informação documentada, como aplicável, sobre:

- a. Os resultados da análise crítica;
- b. Quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Requisitos para produtos e serviços

#### Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

A organização deve assegurar que informação documentada pertinente seja emendada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para produtos e serviços forem mudados.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

##### Generalidades

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente sejam conformes com os requisitos.

A organização deve determinar os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente quando:

- a. Produtos e serviços são providos por provedores externos para incorporação nos produtos e serviços da própria organização;
- b. Produtos e serviços são providos diretamente para o cliente pelos provedores externos em nome da organização;
- c. Processo ou parte de um processo é provido por um provedor externo como resultado de uma decisão pela organização.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

**Controle de processos, produtos e serviços providos externamente**

#### Generalidades

A organização deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos baseada na sua capacidade de prover processos, produtos e serviços em acordo com requisitos.

A organização deve reter informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

**Controle de processos, produtos e serviços providos externamente**

#### Tipo e extensão do controle

A organização deve estabelecer o processo para assegurar que processos, produtos e serviços externamente providos não afetem adversamente a capacidade da organização de consistentemente entregar produtos e serviços conformes para seus clientes.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

**Controle de processos, produtos e serviços providos externamente**

#### **Informação para provedores externos**

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos especificados antes de sua comunicação ao provedor externo.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Produção e provisão de serviço

#### Controle de produção e de provisão de serviço

A organização deve implementar provisão de produtos e serviços sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir quando aplicável:

A disponibilidade de informação documentada que defina:

As características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;

Os resultados a serem alcançados;

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### **Produção e provisão de serviço**

#### **Controle de produção e de provisão de serviço**

A organização deve implementar provisão de produtos e serviços sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir quando aplicável:

- b. A disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados;
- c. A implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar que critérios de controle de saídas de processos, e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos.
- d. O uso de infraestrutura e ambiente para a operação de processos;



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

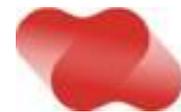
#### **Produção e provisão de serviço**

#### **Controle de produção e de provisão de serviço**

A organização deve implementar provisão de produtos e serviços sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir quando aplicável:

- e. A disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados
- f. A designação de pessoas competentes, incluindo qualquer requerida qualificação
- g. A validação, e revalidação periódica, da capacidade de alcançar os resultados planejados de qualquer processo para produção e provisão de serviços, onde a saída resultante não possa ser verificada ou medição subsequente;



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Produção e provisão de serviço

#### Controle de produção e de provisão de serviço

A organização deve implementar provisão de produtos e serviços sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir quando aplicável:

h. A implementação de ação para prevenir erro humano.

i. A implementação de atividade de liberação, entrega e pós-entrega.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Produção e provisão de serviço

#### Identificação e rastreabilidade

A organização deve usar meios adequados de identificar saídas onde necessário para assegurar conformidade de produtos e serviços.

A organização deve identificar a situação de saídas com respeito a requisitos de monitoração e medição ao longo da produção e da provisão de serviços

A organização deve controlar a identificação única das saídas onde a rastreabilidade for um requisito. A organização deve reter informação documentada, conforme aplicável, para demonstrar a rastreabilidade

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### **Produção e provisão de serviço**

#### **Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos**

A organização deve cuidar da propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto ela está sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente ou provedor externo para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando propriedade do cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outro modo considerada inadequada para uso, a organização deve relatar isto para o cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Produção e provisão de serviço

#### Preservação

A organização deve assegurar a preservação de saídas durante a produção e provisão de serviços, na extensão necessária para manter conformidade aos requisitos.

Nota : Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Produção e provisão de serviço

#### Atividades pós-entrega

A organização deve atender requisitos para as atividades pós entrega associados com os produtos e serviços.

Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega que são requeridas, a organização deve considerar:

- a. Os requisitos estatutários e regulamentares
- b. As consequências potenciais indesejáveis associados com seus produtos e serviços
- c. A natureza uso e vida útil pretendida dos seus produtos e serviços
- d. Os requisitos do cliente
- e. Retroalimentação de clientes



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

#### Produção e provisão de serviço

#### Controle de mudanças

A organização deve analisar criticamente e controlar mudanças essenciais para a produção ou provisão de serviço na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada, que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

##### **Liberação de produtos e serviços**

A organização deve implementar arranjos planejados em estágios apropriados para verificar que requisitos de produto e serviço foram atendidos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não deve proceder até que os arranjos tenham sido satisfatoriamente completados, a menos que de outra maneira aprovado por uma autoridade relevante e, conforme aplicável, pelo cliente.

A organização deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços.

A informação documentada deve incluir:

- a. Evidencia de conformidade com os critérios de aceitação;
- b. Rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Operação

##### **Controle de saídas não conformes**

A organização deve assegurar que saídas que não se conformem aos requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido.

A organização deve tomar ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e seu impacto na conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar para produtos e serviços não conformes detectados após entrega de produtos ou durante ou depois da provisão de serviço.

A organização deve reter informação documentada que descreva a não conformidade, ações tomadas e concessões obtidas e Identifique a autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Monitoração, medição, análise e avaliação

#### Generalidades

A organização deve determinar:

- a. Aquilo que precisa ser monitorado e medido;
- b. Os métodos de monitoramento, medição, análise e avaliação, conforme aplicável, para assegurar resultados válidos;
- c. Quando a monitoração e a medição devem ser realizados;
- d. Quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

A organização deve avaliar o desempenho e da eficácia do sistema de gestão da qualidade e reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### **Avaliação de desempenho**

#### **Monitoração, medição, análise e avaliação**

#### **Satisfação do cliente**

A organização deve monitorar as percepções do cliente do grau no qual as expectativas do cliente foram atendidas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente esta informação.

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Monitoração, medição, análise e avaliação

#### Análise e avaliação

A organização deve analisar e avaliar dados e informações adequadas decorrentes da monitoração e medição. Essas avaliações deverão estar na análise crítica. A saída de análise deve ser utilizadas para avaliar:

- a.A conformidade de produtos e serviços;
- b.Satisfação do cliente
- c.Desempenho e eficácia do sistema de gestão da qualidade
- d.Eficaz implementação de planejamento,
- e.A eficácia das ações tomadas para abordar **riscos** e oportunidades
- f.Desempenho de provedores externos
- g.Necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Auditoria Interna

A organização deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informação se o sistema de gestão da qualidade

A organização deve:

a. Planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria incluindo a frequência, os métodos, as responsabilidades, requisitos de planejamento e relato, que devem levar em consideração a importância dos processos envolvidos, mudanças que impactam na organização e os resultados de auditorias anteriores

b. Definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Auditoria Interna

A organização deve

- c. Selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria
- d. Assegurar que os resultados de auditoria sejam relatados para a gerência pertinente
- e. Executar correções e ações corretivas apropriadas sem demora indevida
- f. Reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Análise Crítica pela direção

#### Generalidades

A alta direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.

#### Entradas de análise crítica pela Direção

A análise crítica pelo direção deve ser planejada e realizada levando em consideração:

- a. A situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção
- b. Mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Análise Crítica pela direção

#### Entradas de análise crítica pela Direção

c. Informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a :

- 1-) Satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes
- 2-) extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados
- 3-) desempenho do processo e conformidade de produtos e serviços
- 4-) não conformidades e ações corretivas
- 5-) resultados de monitoramento e medição
- 6-) resultados de auditorias
- 7-) desempenho de provedores externos



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

**Avaliação de desempenho**

**Análise Crítica pela direção**

**Entradas de análise crítica pela Direção**

d. A suficiência de recursos

e. A eficácia de ações tomadas para abordar **riscos** e oportunidades

f. Oportunidades para melhoria



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Avaliação de desempenho

#### Análise Crítica pela direção

#### Saídas de análise crítica pela Direção

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir decisões e ações relacionadas com:

- a. Oportunidade para melhoria
- b. Qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade
- c. Necessidade de recurso

A organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados de análises críticas pela direção.



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Melhorias

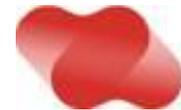
##### Generalidades

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:

- a. Melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar futuras necessidades e expectativas
- b. Corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados
- c. Melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Nota : Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudanças revolucionárias, inovação e reorganização



# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Melhorias

#### Não Conformidade e ação corretiva

Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve:

- a. Reagir a não conformidade
- b. Avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) de não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar
- 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

# Sistema de Gestão da Qualidade

## Conceitos, Princípios e Elementos

### Conceitos e Elementos

#### Melhorias

##### **Não Conformidade e ação corretiva**

A organização deve reter informação documentada como evidência:

- a. Da natureza da não conformidade e quaisquer ações subsequentes tomadas
- b. Dos resultados de qualquer ação corretiva

#### Melhoria Contínua

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

A organização deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua.

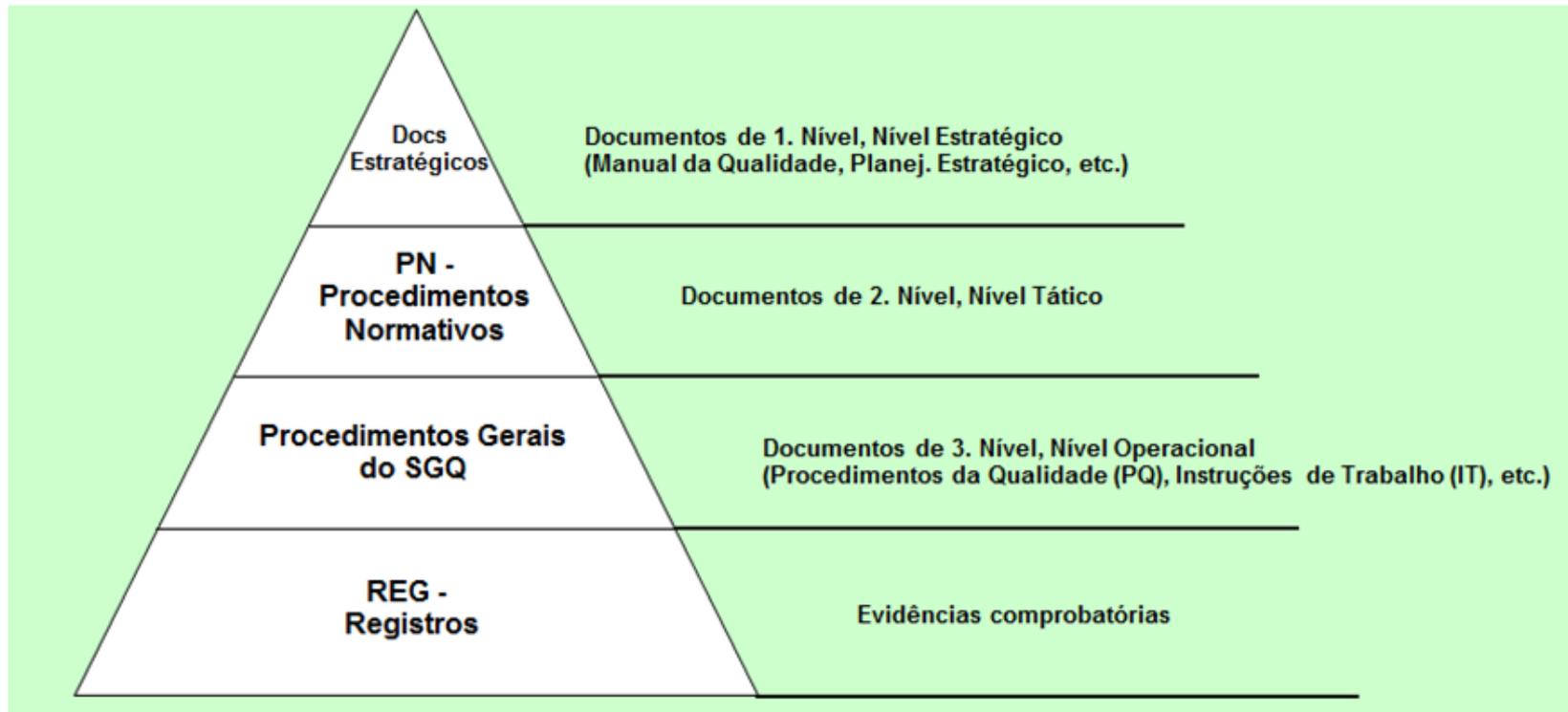


# **Controle de Documentos Registro e Rastreabilidade**

**Ricardo Haddad**



# Gestão de Documentos



		MQ	
	MANUAL DA QUALIDADE	REV.	00
		Página 12 de 28	

## **5.2. Foco no Cliente**

A organização executa análise crítica dos requisitos dos clientes, antes da efetivação dos contratos de prestação de serviços para novos clientes, como também na distribuição de hemocomponentes e na assistência ao paciente.

A Instituição implementou sistemáticas para avaliar regularmente a satisfação dos clientes, bem como para coletar informações relativas a eventuais reclamações e sugestões, visando analisar e direcionar os dados para melhoria dos produtos e serviços prestados.

As sistemáticas de análise crítica de contrato, análise crítica do pedido, exames laboratoriais, assistência ao paciente e avaliação da satisfação dos clientes estão descritas nos SIPOC I, SIPOC VII, SIPOC VIII, SIPOC IX e SIPOC X.

### **Documentos Associados**

SIPOC I – Gestão da Administração

SIPOC VIII - Gestão da Captação , Triagem e Coleta

SIPOC IX - Gestão de Processamento, Laboratórios, C.Q. de Hemocomponentes, Atendimento ao Doador Inapto e Soroconversão

SIPOC X - Gestão de Estoque e distribuição

SIPOC XI - Gestão de Transfusão e Controle de qualidade externo

## **5.3. Política da Qualidade**

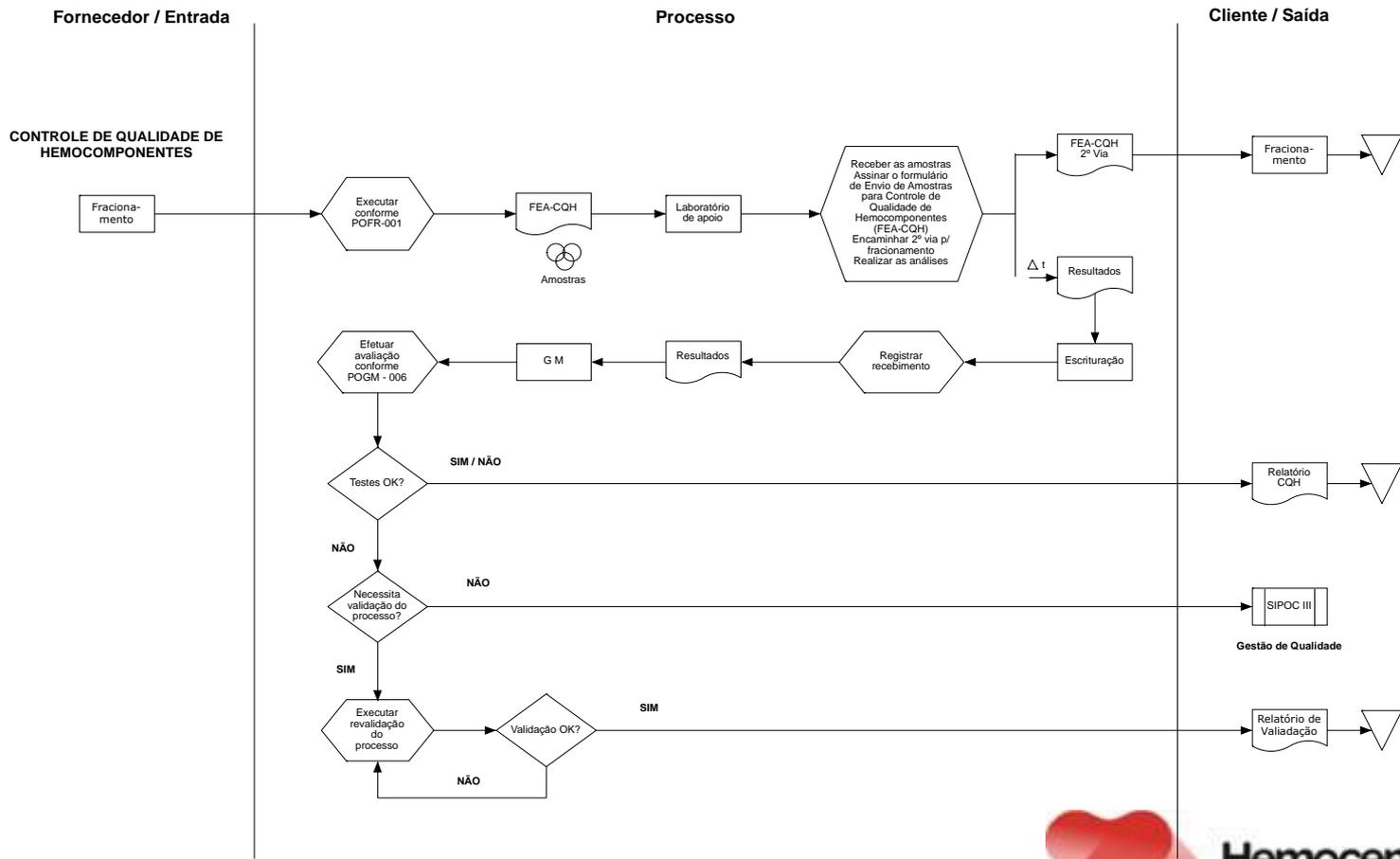
A Política da Qualidade estabelecida, documentada pelo Instituição, mantida e divulgada a todos os colaboradores esta descrita no item 1.2 desse Manual da Qualidade.

## **5.4. Planejamento**

### **5.4.1. Objetivos da Qualidade**

A Direção da Instituição define os objetivos da qualidade com base na Política da Qualidade, os quais são desdobrados para funções e níveis pertinentes da organização, através de indicadores da qualidade e metas associadas, assegurando

**SIPOC IX – PROCESSAMENTO, ESTOQUE E DISTRIBUIÇÃO /  
CONTROLE DE QUALIDADE DE HEMOCOMPONENTES - REV. 00**



Logo	Nome da Instituição	POIH	001
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.	00
	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO – TESTE DE PROFICIÊNCIA INTER-LABORATORIAL		Pagina 1 de 10

## 1. OBJETIVO

Avaliar, controlar e garantir a qualidade dos testes de rotina imunohematológicos, (técnica empregada, ao método utilizado e colaborador que executa).

## 2. APLICAÇÃO

Testes de rotina imunohematológicos realizados internamente no Banco de Sangue Paulista.

## 3. RESPONSABILIDADES

Supervisora técnica  
 Coordenadora de Qualidade  
 Coordenadora de Coleta  
 Coordenadora de Agência Transfusional  
 Técnico de Hemoterapia

## 4. OBSERVAÇÕES GERAIS

### 4.1 – CONTEÚDO DO KIT PARA CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO:

O teste de proficiência inter-laboratorial enviado e controlado pelo Órgão de Proficiência, consta de um kit contendo duas amostras de paciente (amostra nº01 e amostra nº02). Cada amostra consta de um frasco contendo 5ml de suspensão de hemácias a 5% e um frasco contendo 5ml de soro.

Logo	Nome da Instituição	POIH	001
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>	REV.	00
	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO – TESTE DE PROFICIÊNCIA INTER-LABORATORIAL	Pagina 2 de 10	

#### 4.2 – MÉTODO UTILIZADO PARA EMPREGO DOS TESTES:

O método escolhido pelo Banco de Sangue Paulista consiste na utilização de tubos de plástico descartáveis, medindo 12x75mm, onde são dispensados os reagentes (hemácias e anti-soros) e as amostras a serem avaliadas.

Após a centrifugação em centrífugas calibradas para o tempo e a rotação determinadas pela própria técnica em tubo, procede-se a análise dos resultados através de reação de aglutinação.

#### 4.3 – ANÁLISE DOS RESULTADOS:

Todos os resultados obtidos com as amostras contidas no kit devem ser registrados no formulário de controle de qualidade externo e no formulário de resposta enviado junto com o kit.

O formulário de controle de qualidade externo e o formulário de resposta que vem com o kit, deverá ser encaminhado para o departamento de Gerência Médica para posterior envio em data pré-estabelecida, via correio ou internet, para o órgão emissor do "Programa de Teste de Proficiência Inter-laboratorial"

Após o retorno do laudo técnico da análise dos resultados enviados, as não conformidades geradas devem ser descritas em formulário próprio (RNC) e encaminhadas ao departamento de Gestão da Qualidade que deve tomar as ações corretivas e preventivas.

Logo	Nome da Instituição	POIH	001
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL</b>	REV.	00
	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO – TESTE DE PROFICIÊNCIA INTER-LABORATORIAL	Pagina 3 de 10	

## 5. PROCEDIMENTOS

Os procedimentos aqui descritos deverão ser realizados nos setores de imunohematologia e agência transfusional, por pelo menos três colaboradores diferentes:

### 5.1 – INSPECIONAR QUANTO AO ASPECTO VISUAL

5.1.1 – *Avaliar o rótulo* – o rótulo dos produtos contidos no kit deve conter informações que permitam uma rápida identificação do produto:

- Nome do produto;
- Nome do fabricante;
- Número de licença no país de origem;
- Data de validade/expiração;
- Número de lote e designação de sub-lote;
- Volume do produto;
- Temperatura de armazenagem;
- Fonte do produto caso não seja de origem humana.

5.1.2 – *Avaliar a bula* - a bula do kit deve conter as seguintes informações em língua portuguesa:

- Nome do produto;
- Nome do fabricante, endereço e número de licença;
- Composição;
- Preservante utilizado;
- Instruções para a utilização do kit;
- Indicar que o produto foi testado sorologicamente para os principais patógenos transmitidos pelo sangue e que apresentou resultados negativos.

### 5.1.3 – *Avaliar o frasco*

- Produto com embalagem de vidro transparente e neutro;
- Conta-gotas também de vidro transparente – uma gota deverá equivaler a 50ul;

Logo	Nome da Instituição	POIH	001
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.	00
	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO – TESTE DE PROFICIÊNCIA INTER-LABORATORIAL		Pagina 6 de 10

## 6. REGISTROS

Formulário de Controle de Qualidade Externo.

Folha de Respostas que vem com o kit.

Bula que vem com o kit.

Logo	Nome da Instituição	POIH	001
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL	REV.	00
	CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO – TESTE DE PROFICIÊNCIA INTER-LABORATORIAL		Pagina 7 de 10

## MODELO

	FORMULÁRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO – TESTE DE PROFICIÊNCIA	FCQE	___/___
		REV.	00
		Pagina 7 de 4	

Agência

Imunohematologia

Hospital: \_\_\_\_\_

### INSPEÇÃO QUANTO AO ASPECTO VISUAL

	ITENS A SEREM VERIFICADOS	CONTÉM?	
		SIM	NÃO
Avaliação do Rótulo	Nome do produto		
	Nome do Fabricante		
	Número de licença no país de origem		
	Data de validade/expiração		
	Número de lote e sub lote		
	Volume do produto		
	Temperatura de armazenagem		
	Fonte do produto (clonal ou humana)		
Avaliação da Bula	Nome do produto		
	Nome do Fabricante (endereço, nº de licença)		
	Composição		
	Preservante utilizado		
	Instruções de uso do kit		
Avaliação do Frasco	Indicações de que foi testado sorologicamente (resultado negativo para principais patógenos)		
	Embalagem de vidro transparente e neutro		
	Conta-gotas de vidro transparente		
	Hemácias s/ traços de lise		
Avaliação da Embalagem	Soro cristalino, s/ turvação		
	Acondicionamento correto		
	Integridade		
	Violação		

Aprovado

Reprovado

RNC \_\_\_\_/\_\_\_\_

Observações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboração: \_\_\_\_\_  
 Imunohematologia  
 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Aprovação: \_\_\_\_\_  
 Gestão da Qualidade  
 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Aprovação: \_\_\_\_\_  
 Diretoria Técnica  
 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Responsável pelo Recebimento

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Data da Realização