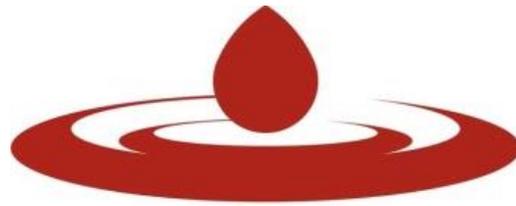




# **CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO E SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

**Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO/ANVISA**

**BRASÍLIA, outubro/2018.**

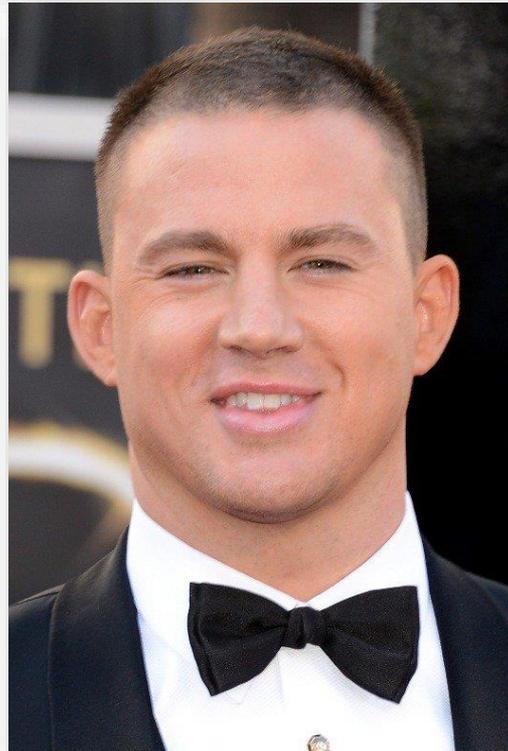
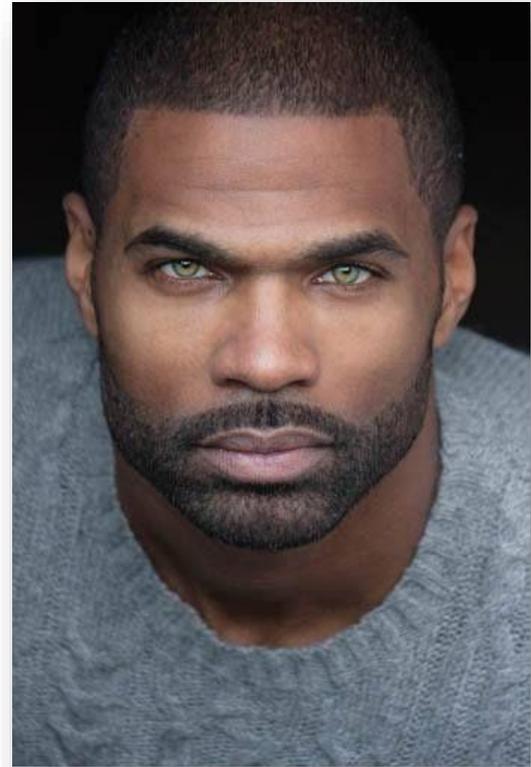


F U N D A Ç Ã O  
**Hemocentro**  
D E B R A S Í L I A

# **QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES**

**Paola Almeida dos Santos Sobral**  
**Assessoria da Garantia da Qualidade**





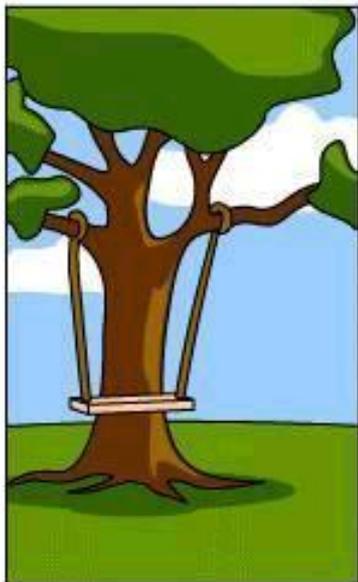








Como o cliente explicou...



Como o líder de projeto entendeu...



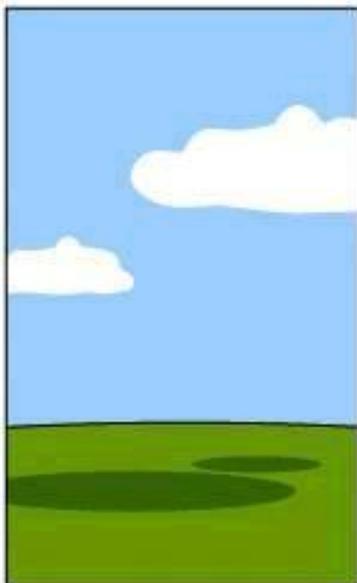
Como o analista projetou...



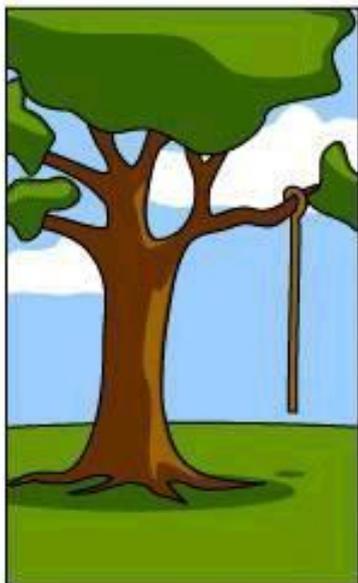
Como o programador construiu...



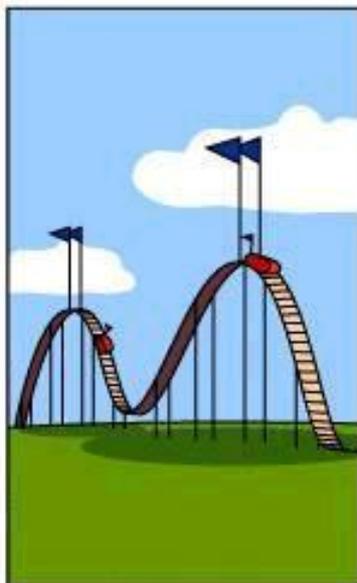
Como o Consultor de Negócios descreveu...



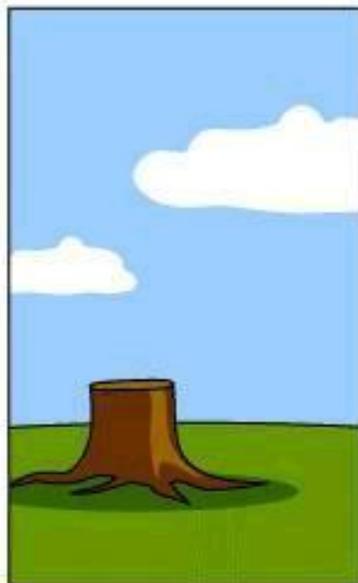
Como o projeto foi documentado...



Que funcionalidades foram instaladas...



Como o cliente foi cobrado...



Como foi mantido...



O que o cliente realmente queria...

# Qualidade

- “Grau no qual os serviços prestados ao paciente aumentam a probabilidade de resultados favoráveis e diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis, dado o presente estado da arte.” *Joint Commission International*



# Gestão da Qualidade em Hemoterapia

**RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014**

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue

- 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.



# Sistema de Gestão da Qualidade

**RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014**

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue

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.

# Sistema de Gestão da Qualidade



# E para quê tudo isso?



# Para evitar isso!



## Sem suprimentos, Hemocentro de Macaé, RJ, suspende coleta de sangue

Apesar de ter doadores, unidade está sem tubos de coleta e reagentes há cerca de uma semana.

Por Mateus Marinho, G1 — Cabo Frio

25/07/2018 19h54 - Atualizado há 2 meses



06/07/2016 06h58 - Atualizado em 06/07/2016 07h47

## Mulher morre após transfusão com sangue contaminado, no ES

Outro paciente também apresentou problemas, mas passa bem. Casos aconteceram em maio e junho, causados por bactérias diferentes.

## Criança é infectada com vírus HIV após transfusão de sangue e Hemoacre diz que caso é 'fatalidade'

Criança recebeu sangue de doador regular do Hemoacre e um mês depois foi diagnosticada com HIV. Saúde afirma que menina recebe acompanhamento médico e que presta auxílio à família.

Por G1 AC — Rio Branco

23/02/2018 11h07 - Atualizado há 7 meses

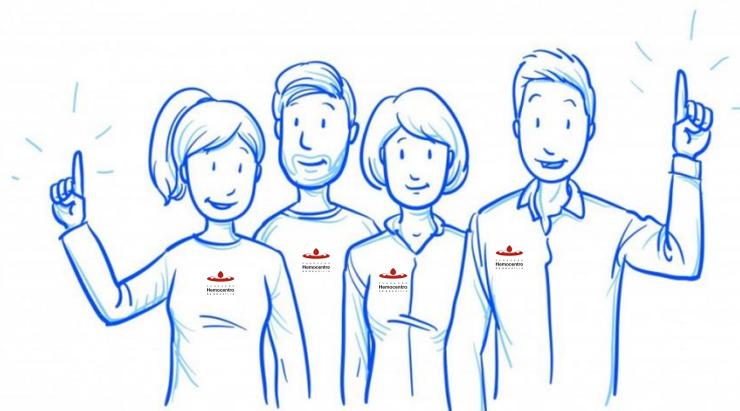


# E garantir isso!



# Política da Qualidade

A Fundação Hemocentro de Brasília compromete-se com o **cumprimento das normativas** e com a **melhoria contínua** dos processos, produtos e serviços, buscando a **satisfação do cliente** por meio da **qualificação das equipes** e da **gestão eficaz e participativa**.



# Qualidade na FHB



**2009:** Início do SGQ



9001:2008

**2015:**  
Recertificação ISO 9001:2008



9001:2015

**2018 (abr):**  
Transição -  
Certificação ISO 9001:2015



**2012:**  
Certificação ISO 9001:2008



9001:2008

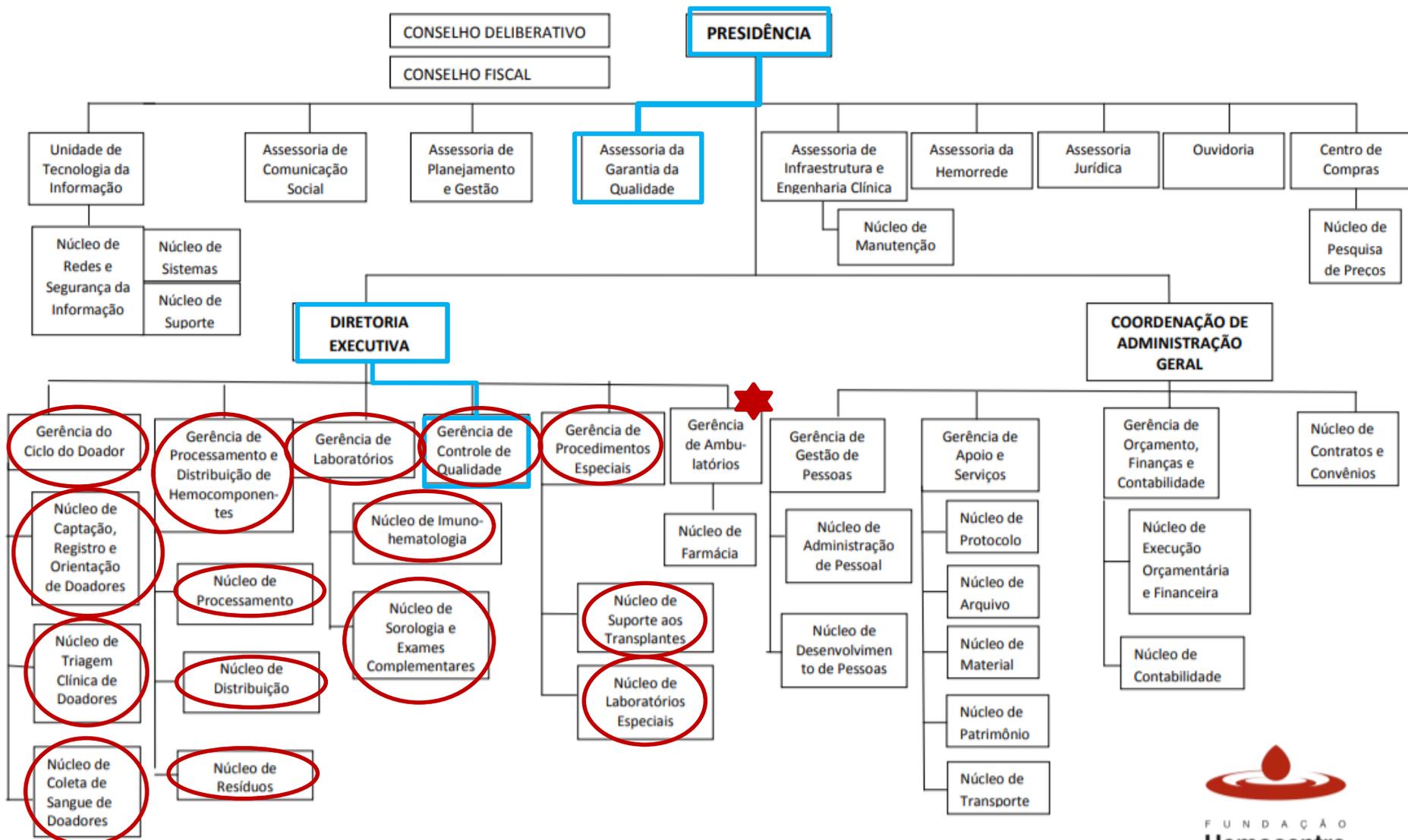
**2017 (mar):**  
ampliação de escopo na auditoria de manutenção



9001:2008



**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA**  
**ALTERADO DE ACORDO COM O DECRETO Nº 38.624, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2017**



# Garantia e Controle

## Garantia da Qualidade

- Atividades que visam a **qualidade dos processos**
- Processo **proativo** da qualidade (evitar)
- Melhorar o desempenho
- Toda a FHB, coordenado pela Assessoria da Garantia da Qualidade
- Ferramenta de **gestão**

## Controle de Qualidade

- Atividades que visam a **qualidade dos produtos**
- Processo **reativo** (identificar e corrigir)
- Impedir a entrega de produtos defeituosos
- Gerência de Controle de Qualidade – GECQ
- Ferramenta tática de **correção**

# Conceitos

- **FORNECEDOR:** pessoa física ou jurídica que fornece um produto ou serviço à organização.
- **QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES:** método de avaliação utilizado para assegurar que os materiais, equipamentos, insumos ou serviços obtidos de determinado fornecedor atendam a requisitos especificados pela instituição.

# Qualificação de fornecedores

- **art. 253:** O serviço de hemoterapia manterá um sistema de **controle e qualificação de produtos e serviços críticos**, o que inclui a inspeção dos produtos quando do recebimento e da sua utilização e o monitoramento dos resultados obtidos com o insumo (gestão de fornecedores e insumos). (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254)
- **§ 3º** O serviço de hemoterapia implantará programa de **qualificação de fornecedores e de produtos e serviços críticos** e acompanhará o desempenho destes durante a utilização. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 254, § 3º)

# Qualificação de fornecedores

## Competência

- Tem a **capacidade de entregar** os produtos que você precisa?

## Capacidade

- Tem **estrutura suficiente** (equipamentos, recursos) para fornecer os produtos que você precisa?

## Compromisso

- Tem o compromisso de manter um **desempenho de qualidade** adequado?

## Controle

- Está no controle de suas **políticas e procedimentos**?

## “Cash” - Dinheiro

- Tem uma **sólida situação financeira**?

## Custo

- Qual é o **custo dos produtos** do fornecedor?

## Consistência

- Garante um **produto consistente**?

## Cultura

- Compartilha **valores semelhantes** com os da sua organização?

## “Clean” - Limpeza

- Possui uma política de **sustentabilidade**?

## Comunicação

- Quais ferramentas você utilizará para **se comunicar** com seu fornecedor?

# Por que qualificar os fornecedores?

## PARA...

- ❖ Garantir o fornecimento de produtos e serviços que atendam aos padrões de qualidade estabelecidos;
- ❖ Propiciar a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade;
- ❖ Estabelecer uma parceria de solidez entre instituição e fornecedor;
- ❖ Reduzir os custos, desperdícios e eventuais danos da não qualidade;
- ❖ Cumprir os requisitos da legislação vigente.

# E que dificuldades enfrentamos?

- ❖ Poucos fornecedores para alguns produtos/fornecedores exclusivos;
- ❖ Fabricantes localizados no exterior;
- ❖ Legislações vigentes – especialmente 8.666/93 – e peculiaridades do serviço público;
- ❖ Utilização do instrumento de avaliação/qualificação para manutenção de provedores que efetivamente prestem serviços e produtos de qualidade;
- ❖ Cumprimento de alguns requisitos => tempestividade e resolubilidade;
- ❖ Atendimento de cláusulas contratuais pelos provedores.



# BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO E SGQ

ANVISA, Fundação Hemocentro de Brasília

Tá... Vc me falou que têm as peculiaridades...

E que tem um monte de regras no serviço público e outras nuances que podem trazer dificuldades à qualificação de provedores externos (fornecedores).

Mesmo assim, como no Hemocentro a gente tem um Sistema de Gestão da Qualidade, a gente qualifica/avalia nossos fornecedores de produtos e de serviços críticos sistematicamente.

Poderia me mostrar seu processo?

Agora mesmo!!! 😊



# Qualificação do fornecedor

- Cadastro na ANVISA válido
- Atestado de capacidade técnica
- Qualificação pós certame -> Parecer técnico (se previsto no TR)



# Avaliação de provedores críticos

- Processo estabelecido em Procedimento Operacional Padrão da FHB
  
- *Objetivo:* Estabelecer as diretrizes para avaliação dos **provedores externos de materiais e serviços críticos** da FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA

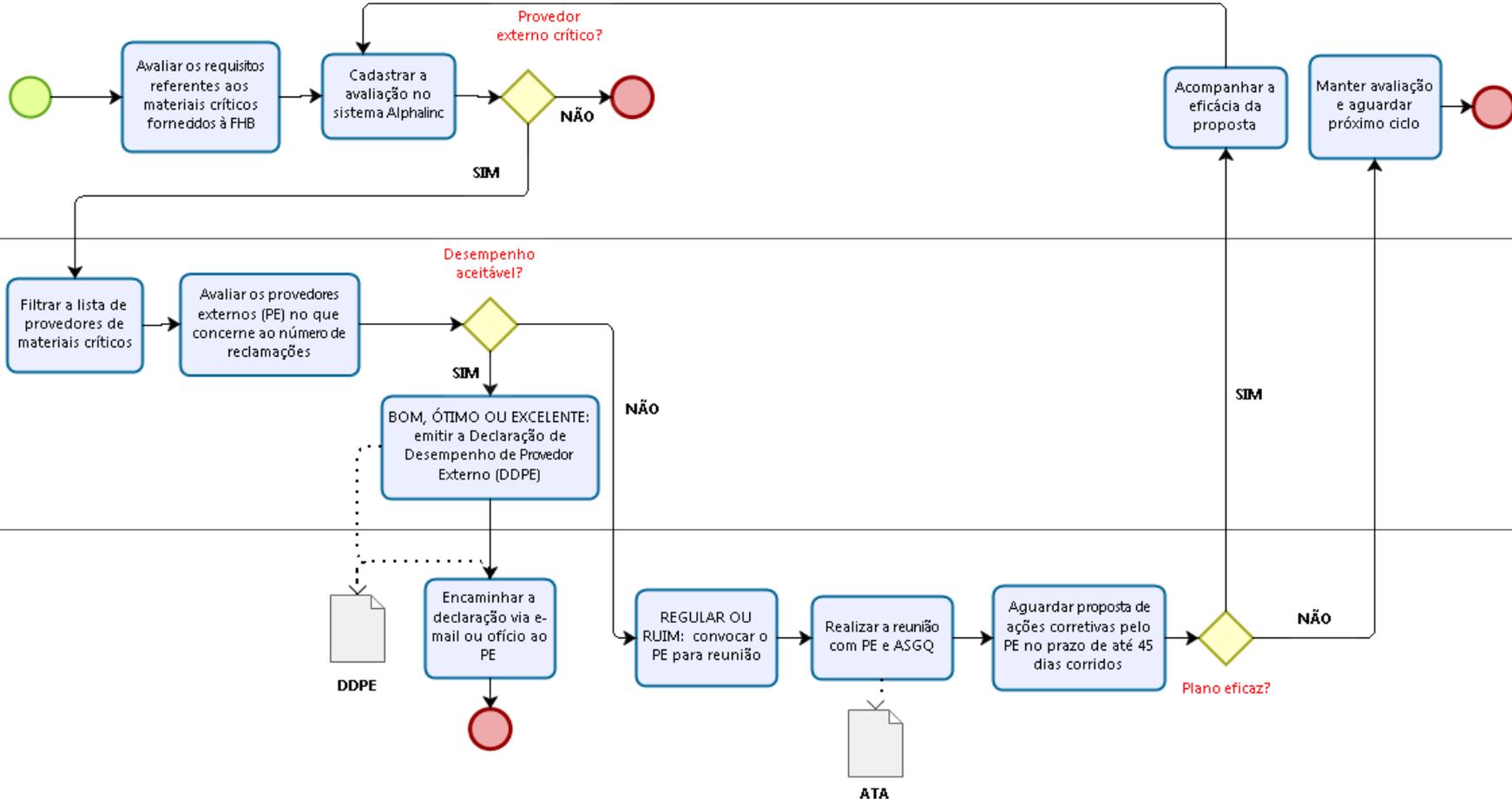
# Fluxo MATERIAIS

QUALIFICAÇÃO DE PROVEDORES EXTERNOS DE MATERIAIS CRÍTICOS

NUMAT

ASGQ

CODAG



**Quadro 1 – Itens de verificação de material crítico fornecido à FHB.**

INDICADOR	ITENS DE VERIFICAÇÃO	DESCONTO
<b>DOCUMENTAÇÃO</b> (2,5)	Marca do material <b>não</b> está de acordo com empenho	-1,0
	Quantidade <b>não</b> está de acordo com o edital / contrato	-0,5
	Validade <b>não</b> está de acordo com o edital / contrato	-1,0
<b>PONTUALIDADE</b> (2,5)	Prazo de entrega <b>não</b> está de acordo com o edital / contrato	-2,5
<b>QUALIDADE</b> (4,0)	Embalagens <b>com</b> deformações, rasgos, manchas, vestígios de umidade, corpos estranhos, falta de resistência para empilhamento e armazenamento.	-0,25
	<b>Não</b> consta identificação do material fornecido pelo fornecedor	-0,25
	<b>Não</b> consta lote e/ou <b>não</b> está de acordo com a nota fiscal	-0,25
	<b>Não</b> consta na embalagem a validade do produto	-0,25
	<b>Não</b> consta na embalagem a data de fabricação do material	-0,25
	Material <b>não</b> foi entregue de acordo com a temperatura descrita na embalagem do material	-0,25
	<b>Reprovado</b> na análise de controle de qualidade	-2,5
<b>ATENDIMENTO AO CLIENTE</b> (1,0)	Recebimento <b>com</b> intercorrência	-0,5
	Os prazos <b>não</b> foram atendidos	-0,5

## Quadro 2 – Pontuação relativa às reclamações pós-entrega

NÚMERO DE RECLAMAÇÕES	% DIMINUÍDO
1 a 3	5
3 a 5	10
>5	15
INEXECUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO FORNECIMENTO	20

### Quadro 3 - Índice de Desempenho do Provedor Externo Crítico

CATEGORIA	ÍNDICE DE DESEMPENHO	AÇÃO PREVISTA
<b>EXCELENTE</b>	100%	Provedores externos avaliados como EXCELENTE ou ÓTIMO durante o SEMESTRE terão o retorno sobre seus resultados, para continuidade aos resultados obtidos.
<b>ÓTIMO</b>	99% - 95%	
<b>BOM</b>	94% - 80%	Provedores externos em tendência de queda do IQSP/desempenho e que estejam na faixa do BOM deverão estar em alerta quanto ao nível de qualificação.
<b>REGULAR</b>	79% - 70%	Provedores externos com avaliação REGULAR deverão ser convocados para reunião, com o objetivo de definir ações e prazos para correções.
<b>RUIM</b>	Abaixo de 70%	Provedores externos com avaliação RUIM deverão ser convocados para reunião, com o objetivo de definir ações e prazos para correções.

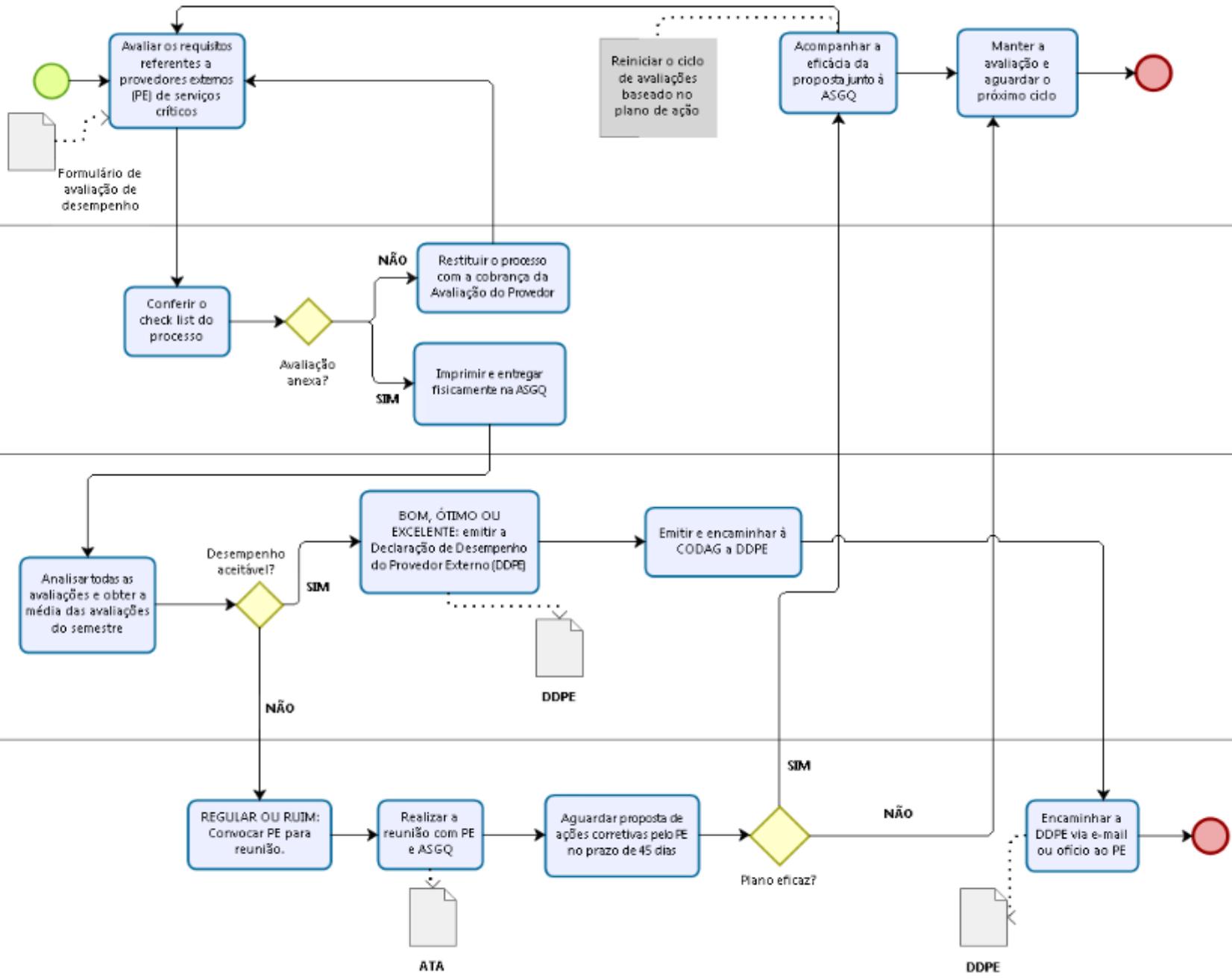
QUALIFICAÇÃO DE PROVEDORES EXTERNOS DE SERVIÇOS CRÍTICOS

SETOR USUÁRIO/EXECUTOR

NCC

ASGQ

CODAG



**Quadro 4 – Itens de verificação de serviços críticos prestados à FHB.**

INDICADOR	ITENS DE VERIFICAÇÃO	PESO
<b>SETOR USUÁRIO/EXECUTOR DO CONTRATO</b>		
<b>DOCUMENTAÇÃO (1,0)</b>	Documentos necessários à realização de serviço (nota fiscal, ordem de serviço, certificados de calibração ou outros documentos)	1,0
<b>PONTUALIDADE (2,0)</b>	Atendimento de acordo com o edital / contrato	1,0
	Realização do serviço de acordo com o definido no cronograma da FHB	1,0
<b>QUALIDADE (5,0)</b>	Calibração de todos os parâmetros do equipamento	1,0
	Verificação previa de possíveis defeitos	1,0
	Diagnostico e troca de peças	1,0
	Limpeza do equipamento	1,0
<b>ATENDIMENTO AO CLIENTE (2,0)</b>	Solução de problemas dentro do prazo possível de acordo com o estabelecido no edital/contrato	1,0
	Manutenção atestada pela chefia do setor	1,0

O cálculo do IQSP (%) será dado pela fórmula abaixo:

$$\text{IQSP (\%)} = [(A \times B) / (A \times B \text{ máximo})] \times 100$$

**Legenda:**

**A = peso de cada item de verificação**

**B = valor atribuído (0 – não atendeu; 0,5 – atendeu parcialmente; 1 – atendeu plenamente)**



## AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DE SERVIÇOS PRESTADOS

LOCAL DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:	NÚCOL/GECD/DIREXFHB e NUPRO/GEPROD/DIREX/FHB			
NOME DO FORNECEDOR:	[REDACTED]			
DATA DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO:	09/07/2018 a 08/08/2018			
Nº DA NOTA FISCAL/ORDEM DE SERVIÇO:	5501710237			
SERVIÇO(S):	LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS			
INDICADOR	ITENS DE VERIFICAÇÃO	PESO (A)	ATENDEU/ NÃO ATENDEU (B)	RESULTADO (AxB)
DOCUMENTAÇÃO (1,0)	Documentos necessários a realização de serviço (nota fiscal, ordem de serviço, ou outros documentos)	1,00	1,00	1,00
PONTUALIDADE (1,0)	Atendimento de acordo com o edital/contrato e definido no cronograma da FHB	1,00	0,50	0,50
QUALIDADE (5,00)	Calibração de todos os parâmetros do equipamento	1,00	0,50	0,50
	Verificação previa de possíveis defeitos	1,00	1,00	1,00
	Diagnostico e troca de peças	1,00	1,00	1,00
	Limpeza do equipamento	1,00	1,00	1,00
	Correção dos problemas apresentados	1,00	1,00	1,00
ATENDIMENTO AO CLIENTE (3,0)	Solução de problemas dentro do prazo possível de acordo com o estabelecido no edital/contrato	2,00	0,50	1,00
	Manutenção atestada pela chefia do setor	1,00	1,00	1,00
			<b>TOTAL: A x B</b>	<b>8,00</b>
			<b>IQSP (%)</b>	<b>80,00</b>

OBSERVAÇÃO: 1 - Realização tardia das calibrações dos extratores substituídos a pedido da contratada.

NOME, MATRÍCULA E ASSINATURA DO EXECUTOR DO CONTRATO: [REDACTED] DATA: 21/08/2018

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO: ATENDEU = 1,0; ATENDEU PARCIALMENTE = 0,5 NÃO ATENDEU = 0; NÃO APLICÁVEL = NA  
Índice de Desempenho: EXCELENTE = 100%, ÓTIMO = 95-99%, BOM = 80-94%, REGULAR = 70-79, RUIM = ABAIXO DE 70%

SETOR RECLAMANTE	[REDACTED]	DATA DA OCORRÊNCIA	20/08/2018
RAZÃO SOCIAL DO RECLAMADO (A SER PREENCHIDO PELO NUMAT)	[REDACTED]		
MATERIAL RECLAMADO (CÓDIGO, DESCRIÇÃO E LOTE/REMESSA)	[REDACTED] Validade:02/11/2018		
DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA (ANEXAR INFORMAÇÕES ADICIONAIS SE NECESSÁRIO)	O resultado do parâmetro [REDACTED] não está dentro do range. O mesmo foi testado tanto no equipamento [REDACTED], como no equipamento [REDACTED].		
RESPONSÁVEL PELA RECLAMAÇÃO	ASSINATURA/MATRÍCULA		
[REDACTED]	[REDACTED]		
CIENTE DA GERÊNCIA	ASSINATURA/MATRÍCULA		
[REDACTED]	[REDACTED]		
EVOLUÇÃO DA OCORRÊNCIA (A SER PREENCHIDO PELO NÚCLEO DE MATERIAIS)			
[REDACTED]			

## DECLARAÇÃO DE DESEMPENHO DE PROVEDORES EXTERNOS

A FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA, por meio da ASSESSORIA DA GARANTIA DA QUALIDADE e da DIRETORIA EXECUTIVA, declara que a empresa XXXXXXXXXX, CNPJ XXXXXXXXXXXX, entregou/prestou o produto/serviço dentro das especificações determinadas pelo edital de licitação e da qualidade padronizada pela instituição no período de xx de xxxx a xx de xxxx de xxxx.

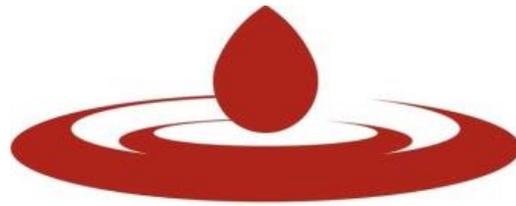
### Nome completo

Chefe da Assessoria da Garantia da Qualidade  
Fundação Hemocentro de Brasília

### Nome Completo

Diretor Executivo  
Fundação Hemocentro de Brasília

Formulário – DQF - POP ASGQ 018- Versão Vigente



F U N D A Ç ã O  
**Hemocentro**  
D E B R A S Í L I A

# **GESTÃO DE MATERIAIS E PRODUTOS PARA A SAÚDE**

**Paola Almeida dos Santos Sobral**  
**Assessoria da Garantia da Qualidade**

# Materiais/produtos críticos

RDC Nº 34, DE 11 DE JUNHO DE 2014

Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue



**Art. 5º** Para fins deste Anexo, considera-se:  
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º)

[...]

**XXIV** - material ou insumo crítico: item de material ou insumo que **pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos da instituição;**  
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXV)



# Lista de Materiais Críticos – LMC

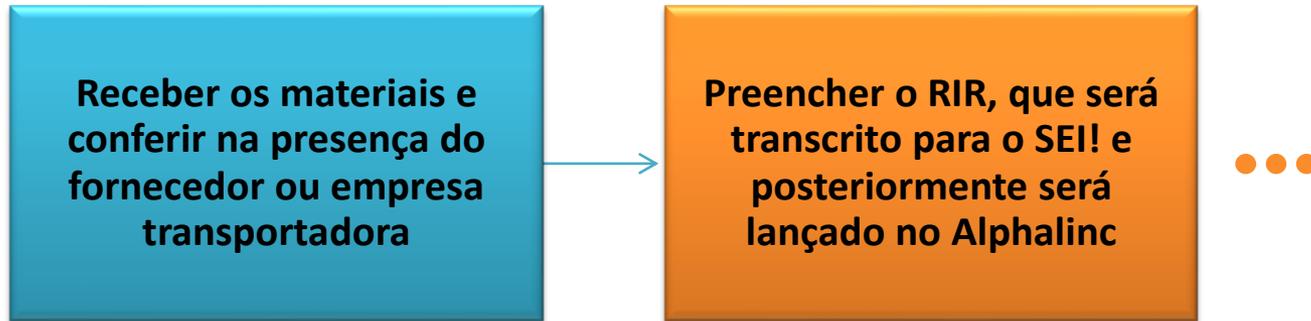


## LISTA DE MATERIAIS CRÍTICOS

Ord	PROVEDOR EXTERNO CRÍTICO	CNPJ	Código Alphalinc	PRODUTOS CRÍTICOS	SETORES USUÁRIOS	AMOSTRA E/OU DOCUMENTAÇÃO PARA ANÁLISE	SETOR RESPONSÁVEL PELA ANÁLISE
1			35009	KIT SEPAX PARA SEPARAÇÃO CELULAR	BSCUP/TMO	Certificado de Análise	BSCUP/TMO
2			35001	ADAPTADOR PLÁSTICO PARA CONEXÃO DE BOLSAS PLÁSTICAS	BSCUP/TMO	Certificado de Análise	BSCUP/TMO
			36005	BOLSA PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS 250 mL	BSCUP/TMO	Certificado de Análise	BSCUP/TMO
			36006	BOLSA PARA CRIOPRESERVAÇÃO DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOÉTICAS 500 mL	BSCUP/TMO	Certificado de Análise	BSCUP/TMO
			11079	SOLUÇÃO DE DIMETILSULFÓXIDO (DMSO)	BSCUP/TMO	Certificado de Análise	BSCUP/TMO
3			17026	ETIQUETA PARA IDENTIFICAÇÃO DE BOLSA DE SANGUE 15 X 60 MM - 5 COLUNAS - PARA IMPRESSORA ZEBRA TLP 2844 E TSC TTP 245	GEAMB NUSUP NUCOL NUTRIC	3 rolos e laudo de citotoxicidade	NUSUP e GECQ
			17009	ETIQUETA PARA IDENTIFICAÇÃO DE BOLSA DE SANGUE 102 MM X 85 MM - 1 COLUNA	ASHEMO GEPROD NUSUP	3 rolos e laudo de citotoxicidade	NUSUP e GECQ
			17010	ETIQUETA PARA IDENTIFICAÇÃO DE BOLSA DE SANGUE 15 X 60 MM - 5 COLUNAS	NUSUP NUCOL NUSORO	3 rolos e laudo de citotoxicidade	NUSUP e GECQ
			16118	ETIQUETA-25MM X 55MM - 04 COLUNAS - BRANCA	ASHEMO GEPROD	3 rolos e laudo de citotoxicidade	NUSUP e GECQ
4			11104	CONJUNTO COMPLETO DE ADENOSINA DIFOSFATO PARA AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA	NULABE	1 Kit	NULABE
			11106	CONJUNTO COMPLETO DE LUCIFERINA LUCIFERASE PARA AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA	NULABE	1 Kit	NULABE



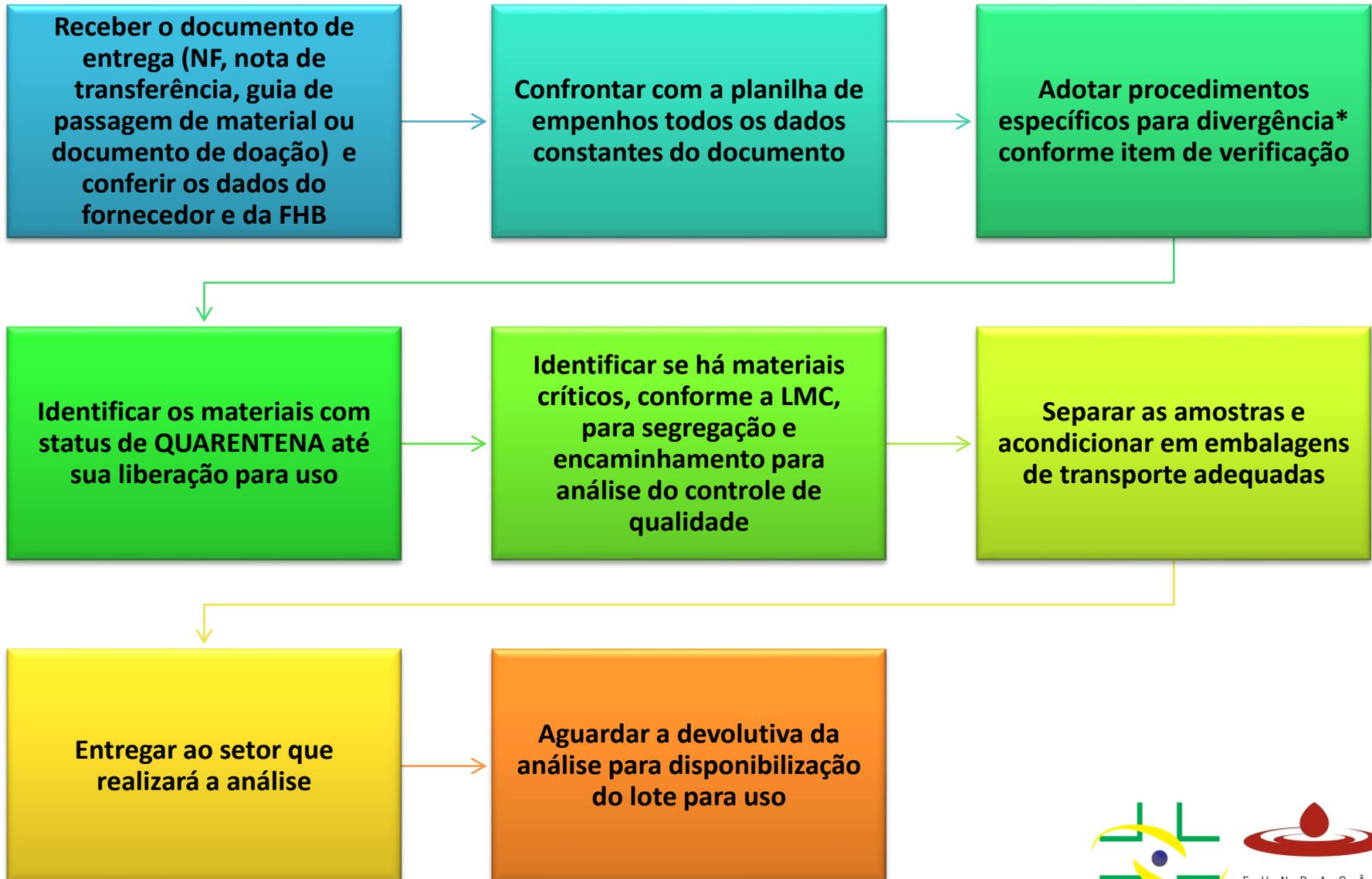
# Fluxo MATERIAIS



## RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO Nº 378/2018

Fornecedor: [REDACTED] Valor: R\$272,91			
Processo: [REDACTED] Nota de Empenho: [REDACTED]			
<b>RECEBIMENTO PROVISÓRIO</b>	Sim	Não	N/A
Material de acordo com a Nota de Empenho (marca)			*
Prazo de entrega de acordo com a Nota de Empenho			*
Quantidade de acordo com a Nota de Empenho			*
Temperatura de acordo com a descrita na embalagem do material	x		
Consta identificação do material na embalagem	x		
Consta lote na embalagem do material	x		
Consta validade na embalagem do material	x		
Embalagens sem deformações, rasgos, manchas, vestígios de umidade e corpos estranhos	x		
Embalagem resistente para empilhamento e armazenamento	x		
Nota Fiscal exige Comissão de Recebimento de Materiais de Consumo		x	
Material Crítico (sujeito a Análise de controle de qualidade)		x	
[REDACTED]			

# Fluxo MATERIAIS



# Condutas para divergência



REQUISITO	CONDUTA
MATERIAL	recusa de material
IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL	recusa de material
LOTE	recusa de material
VALIDADE	recusa de material (se não houver)/ recebimento condicional (se fora do prazo)
INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS	recusa de material se acima de 20% com o desvio. Até 20%, recebimento condicional
PRAZO (até 30 dias ou depois)	recebimento condicional
QUANTIDADE	recebimento condicional
TEMPERATURA	recebimento condicional
EMBALAGENS RESISTENTES	recebimento condicional



# Tratamento de produtos devolvidos

## PRODUTOS RESTITUÍDOS À FHB PELA HEMORREDE

**Situação 1:** hemocomponente parcialmente infundido, com suspeita de desvio da qualidade durante a transfusão (hemólise, aspecto lipêmico/placa de gordura, coágulo, aspecto ictérico, outros).

**Situação 2:** hemocomponente com alguma suspeita de desvio da qualidade (hemólise, aspecto lipêmico/placa de gordura, discrepância ABO/Rh, coágulo, aspecto ictérico, outros), identificada antes do início da transfusão.

# Tratamento de produtos devolvidos

## PRODUTOS RESTITUÍDOS À FHB PELA HEMORREDE



# FDH

# NPD

	SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA	
Agência Transfusional <u>HRSAM</u>		

### Devolução de Hemocomponente<sup>1</sup>

Hemocomponente: CH Código da Bolsa: 012018012052

Validade: 02/03/2018 Recebimento na AT: 25/01/2018

Motivo de devolução:

- Hemólise
- Aspecto lipêmico / placa de gordura
- Discrepância ABO/Rh
- Outros. Especificar muito apressa
- Coágulo
- Aspecto icterício

Descrição das ações adotadas na Agência Transfusional:

Na equipe da bolsa, o HC não continha fluxo apresentando-se com a presença muito densa, parecendo coágulo. O HC não correu e foi descartado junto com bolsa para descarte.

Hemocomponente descartado pelo SistHemo:  Sim  Não

Hemocomponente transfundido:  Sim  Não

Data: 19/02/2018

Responsável pelo envio (AT) – Nome / Matrícula

Responsável pelo recebimento (FHB) – Nome / Matrícula

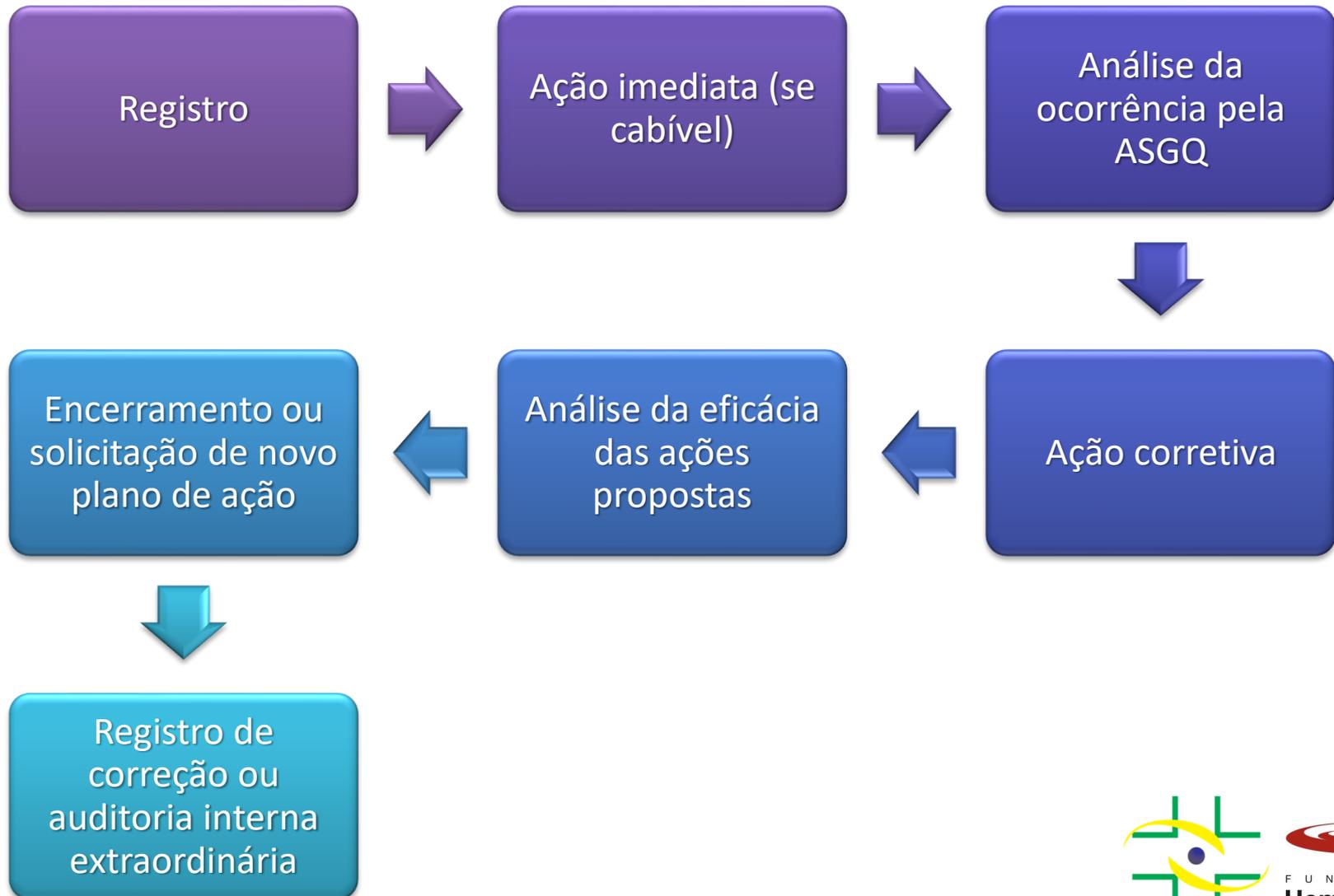
<sup>1</sup> Preencher 2 vias – 1ª Agência Transfusional / 2ª via: Fundação Hemocentro de Brasília  
<sup>2</sup> Encaminhar para a Fundação Hemocentro de Brasília com o hemocomponente a ser devolvido



ANEXO 1	
FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE BRASÍLIA ASSESSORIA DA GARANTIA DA QUALIDADE FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO DEVOLVIDO - NPD <sup>1</sup>	
GEPROD	
(Recebimento da unidade de hemocomponente devolvido)	
NPD Nº: <u>03/2018</u>	Data da abertura: <u>22/02/18</u>
Agência Transfusional de Origem:	<u>HRSM</u>
Produto (hemocomponentes): <u>CH</u>	Tipagem ABO/Rh: <u>O POSITIVO</u>
Número da unidade de hemocomponente (Bolsa): <u>0120180120052</u>	Data de Validade: <u>02/03/18</u>
Motivo da Devolução:	<u>Suposta de coágulo.</u>
Assinatura e matrícula do responsável pelo recebimento da unidade de hemocomponente (Bolsa) na GEPROD:	[Redacted Signature]
Data:	Assinatura e matrícula do responsável pela GEPROD: [Redacted Signature] <u>22/02/18</u>
NOTA: Anexar a 2ª via do FDH – Formulário de devolução de hemocomponentes. Caso a AT não seja informatizada, anexar também o descarte manual, quando houver.	
ASGQ	
Assinatura e matrícula do responsável pelo recebimento do NPD na ASGQ	[Redacted Signature] Data: <u>23/02/2018</u>
Investigação do desvio junto a:	<u>GEQA do Hemocentro</u>
Assinatura e matrícula do Chefe da ASGQ:	[Redacted Signature] Data: <u>27/02/18</u>
RESPONSÁVEL PELA INVESTIGAÇÃO DO DESVIO	
NPD recebido em:	Assinatura/matrícula: [Redacted Signature]
RECOLHIMENTO DO PRODUTO	
Hemocomponente recolhido em:	Assinatura/matrícula:
Hemocomponente entregue em:	Assinatura/matrícula:
LAUDO DA INVESTIGAÇÃO DO DESVIO	



# Tratamento de não conformidades



# Por que as pessoas devem confiar no “sangue produzido” na FHB e por ela distribuído?

**Controle**

Comprometimento com as diretrizes da Fundação

Qualificação de produtos e serviços críticos

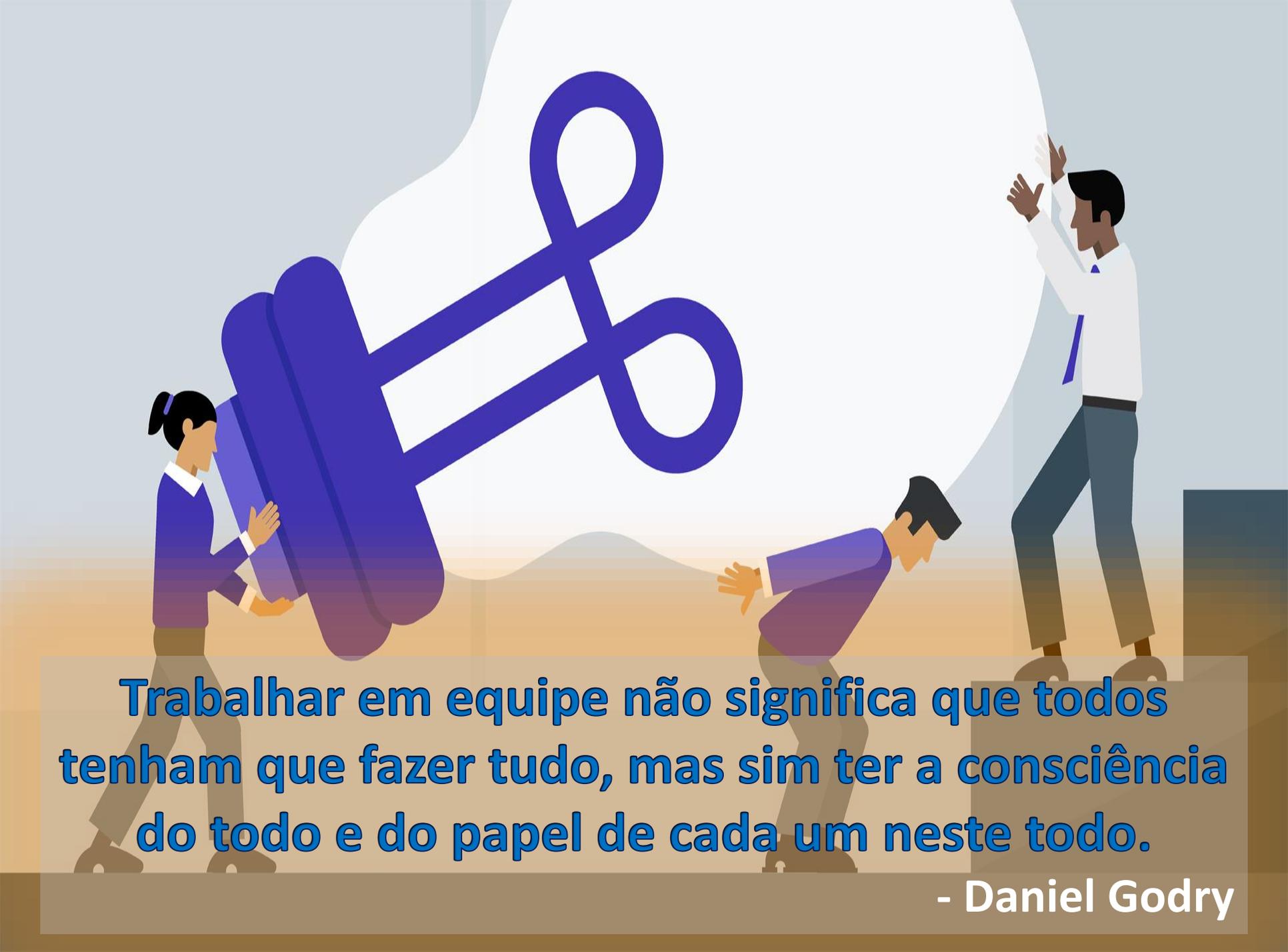
**Foco no cliente**

Monitoramento e medição

**Solidez institucional**

Cultura de Segurança



An illustration showing three people in business attire working together to move a large, blue, abstract object. On the left, a woman in a purple sweater and grey pants is pushing the object. In the center, a man in a purple sweater and grey pants is crouching, reaching out towards the object. On the right, a man in a white shirt and blue tie is standing on a raised platform, pushing the object. The background is a light blue and white gradient with a large, white, abstract shape behind the object. The ground is a brownish-orange gradient.

**Trabalhar em equipe não significa que todos tenham que fazer tudo, mas sim ter a consciência do todo e do papel de cada um neste todo.**

**- Daniel Godry**



### **Assessoria da Garantia da Qualidade**

✉ SMHN Quadra 03 Conjunto A Bloco 03 CEP: 70.710-100

☎ TELEFONE 3327-4446/4471 📧 EMAIL [asgq@fhb.df.gov.br](mailto:asgq@fhb.df.gov.br)

“BRASÍLIA – PATRIMÔNIO CULTURAL DA HUMANIDADE”

**Paola Almeida dos Santos Sobral**

📧 [paola.sobral@fhb.df.gov.br](mailto:paola.sobral@fhb.df.gov.br) ☎ (61) 3327-4446/4471

*Qualidade: a gente faz a diferença quando dá o sangue.*