



CURSO DE BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO E SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE

Terceirização das Atividades

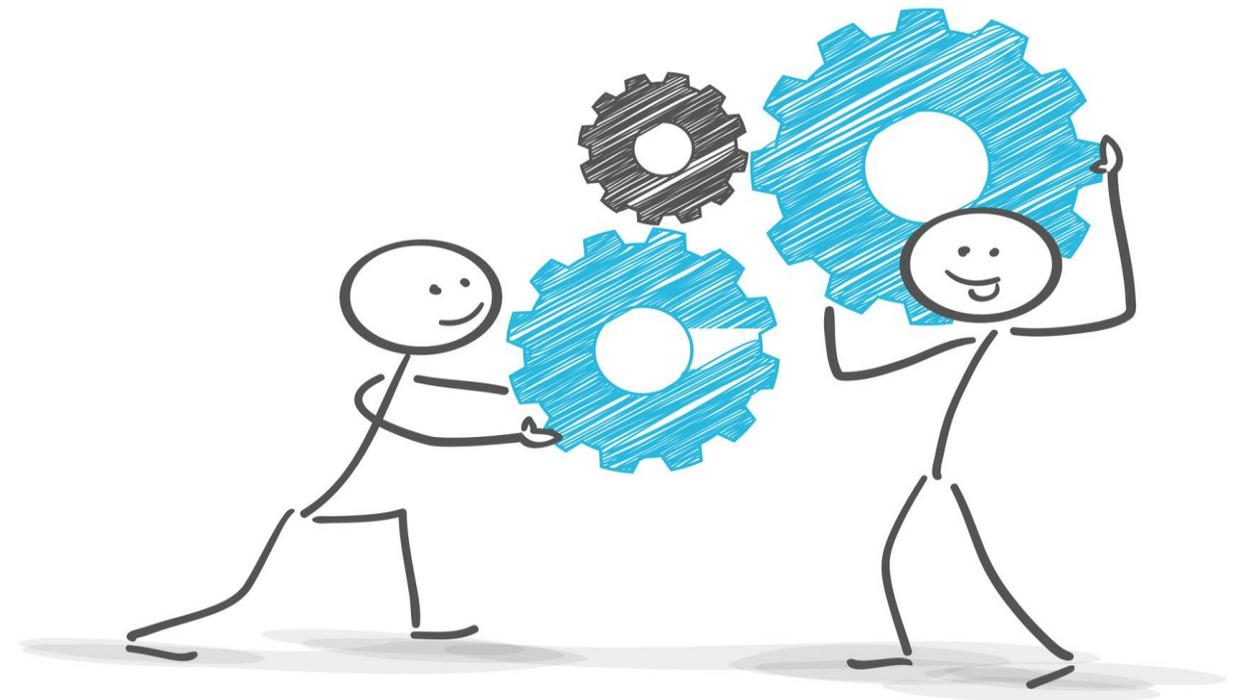
João Batista S. Júnior

Brasília 02 outubro de 2018



Terceirização de atividades

O que vamos discutir hoje?



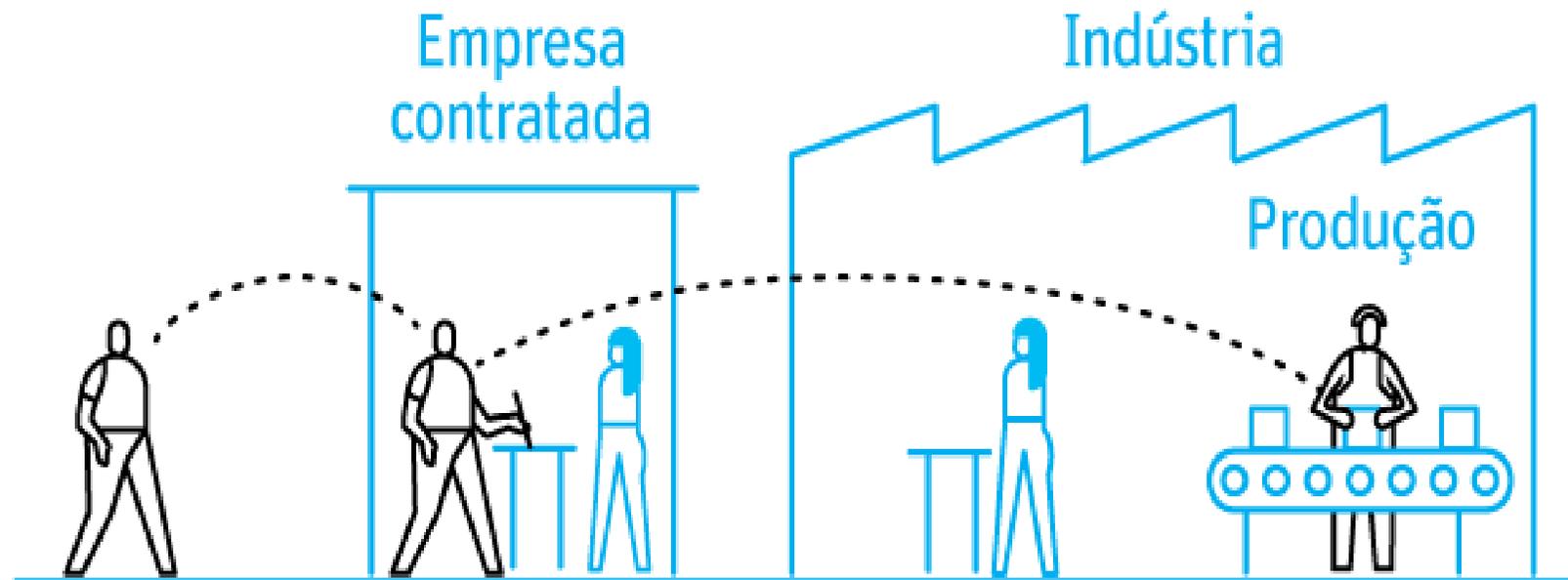


Terceirização de atividades





Terceirização de atividades





Terceirização de atividades

A **terceirização** constitui uma das mais importantes técnicas a ser utilizada nos **processos de produção**, notadamente do ponto de vista de suas possibilidades quanto à aplicação e implementação objetivando o aumento e principalmente a qualidade da produção.

Terceiriza-se com o objetivo de se obter melhorias em produtividade e especialização

SENAI



Terceirização de atividades

ISO 9001 - Sistema de Qualidade

- a) **determinar os processos** necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização,
- b) determinar a **sequência e interação** desses processos,
- c) determinar **critérios e métodos** necessários para **assegurar que a operação** e o controle desses processos sejam **eficazes**,
- d) assegurar a disponibilidade de **recursos e informações** necessárias para apoiar a operação e o **monitoramento** desses processos,
- e) **monitorar, medir** onde aplicável e **analisar** esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a **melhoria contínua** desses processos.



Terceirização de atividades

ISO 9001 - Sistema de Qualidade

Quando uma organização optar por **terceirizar algum processo** que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o **controle desses processos**.

NOTA 1 Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluem processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição, análise e melhoria,

NOTA 2 Um “processo terceirizado” é um processo que a organização escolhe para ser executada por uma parte externa.

NOTA 3 Assegurar que o controle sobre os processos terceirizados não exima a organização da responsabilidade de estar conforme com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares.



Contrato, Convênio, Termo de Responsabilidade

Lei nº 8.666, de 21-06-1993 (Lei de Licitações e Contratos Públicos)

CONTRATO: “todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontade para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, seja qual for a denominação utilizada”.

CONVÊNIO: tem como característica marcante o fato de que todos os envolvidos estão juntos para alcançar determinado objetivo comum, não existindo entre os partícipes interesses contrapostos, como há no contrato (obrigações recíprocas). Posição jurídica idêntica entre as partes (cooperação).



Contrato, Convênio, Termo de Responsabilidade

Lei nº 8.666, de 21-06-1993 (Lei de Licitações e Contratos Públicos)

CONVÊNIO:

I - identificação do objeto a ser executado;

II - metas a serem atingidas;

III - etapas ou fases de execução;

IV - plano de aplicação dos recursos financeiros;

V - cronograma de desembolso;

VI - previsão de início e fim da execução do objeto, bem assim da conclusão das etapas ou fases programadas;

VII – avaliação dos recursos financeiros para execução.



Contrato, Convênio, Termo de Responsabilidade

Lei nº 8.666, de 21-06-1993 (Lei de Licitações e Contratos Públicos)

CONVÊNIO:

Portanto a essência de um convênio está assentada em um tripé, assim constituído:

- a) tem natureza de um acordo;
- b) é celebrado entre pessoas de direito público ou entre estas e particulares;
- c) cujos interesses são convergentes, o que afasta o intuito de lucro.

-**Direito Administrativo**, 4ª ed. Niterói: Editora Impetus. Ano 2010. P. 444.

-**Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos**. 12ª edição. São Paulo: Editora Dialética. Ano 2008. P. 871.



CONTRATO

Um bom **modelo de contrato**, deve conter cláusulas básicas que regulam as situações desejadas, como:

- a qualificação das partes,
- o objeto do contrato,
- as obrigações de cada um,
- preço e condições de pagamento,
- prazo e despesas,
- reajuste do contrato, rescisão, multa e outras condições.



A prestação de serviço é regulada pelo Código Civil (Lei federal 10.406, de 10 de janeiro de 2002), entre os arts. 593 e 609.



QUALIFICAÇÃO DO CONTRATO

- ✓ identificar quais são as partes contratantes que celebram o acordo.
- ✓ o **contratante** (tomador de serviços),
- ✓ o **contratado** (prestador de serviços).

permitem individualizar a parte, evitando possíveis erros com pessoas homônimas ou erros de digitação que remetem à identidade de outra pessoa

O ideal é que contenha os **nomes completos, nacionalidade, estado civil, profissão, número da carteira de identidade e do CPF, e endereço completo**. No caso de pessoa jurídica, é recomendável colocar os dados do **representante legal, o nome da empresa, o endereço da sede, o CNPJ**, o cadastro estadual ou municipal (se houver).



OBJETO DO CONTRATO

➤ o que as partes contratantes estão acordando (**objeto do contrato**).

Descreva o objeto minuciosamente, com as especificidades e dados técnicos e tudo que possa interferir na compreensão do acordo.

EXEMPLO:

“A Contratada atendendo às recomendações de participação em controles da qualidade externa e interna preconizadas pela RDC nº 34 da ANVISA/2014, oferece aos Serviços de Hemoterapia ou Bancos de Sangue, o Programa de Avaliação Externa da Qualidade(AEQ) ou Ensaio de Proficiência em Sorologia, através de PAINÉIS PADRONIZADOS para avaliar o seu desempenho.”



OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- **listadas todas as obrigações do contratante** (tomador de serviço), que são as ações necessárias à realização do serviço.

As cláusulas mais comuns são aquelas que asseguram a obrigação do contratante de efetuar o pagamento nas condições estabelecidas no contrato e de **fornecer as informações de forma precisa para nortear a prestação do serviço.**



OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

Devem ser explícitas e detalhadas as **obrigações do prestador de serviços**.



Objeto deste CONTRATO é a prestação de serviços laboratoriais especializados em Microbiologia Clínica

“ Cláusula Segunda – RESPONSABILIDADES

- a) O CONTRATANTE será responsável pela coleta, separação, inspeção inicial quanto ao volume mínimo necessário, grau de hemólise, lipemia e pela identificação das amostras e dos clientes, para a realização dos exames;*
- b) O CONTRATADO ficará responsável pela execução dos exames solicitados, dentro do maior rigor técnico científico, sendo-lhe facultada a recusa para realização dos mesmos casos as amostras sejam julgadas inadequadas;*
- c) O CONTRATADO será responsável pelo transporte do material biológico, observando as determinações legais estabelecidas na RDC nº 20/2014.*
- d) As partes declaram manter alvarás, licenças e todas as autorizações da vigilância sanitária necessárias a regular consecução dos serviços ora contratados.*

...”



NÃO PODE FALTAR NO CONTRATO...

Objeto: O serviço que será realizado deve estar explicado em seus detalhes

Preço do Serviço: Quanto custa? Quem paga o que? Quando paga e para quem paga?

Prazo para Execução: É preciso que as partes saibam em quanto tempo o serviço será realizado e eventuais possibilidades de aumento ou diminuição de prazo.

Obrigações das partes: Quem fica responsável por cada coisa? Quem fornece o material? Quem realiza a entrega, transporte? Etc.

Formas de Extinção do Contrato: Se alguma das partes quiser desistir, o que acontece? Quando o contrato se encerra (prazo)?

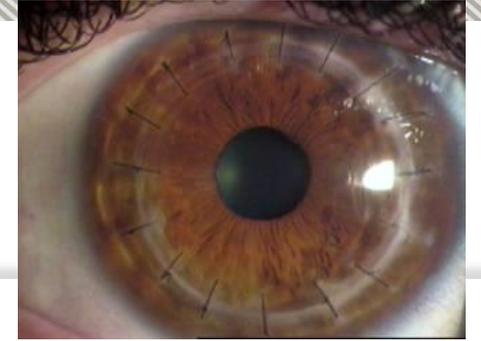


PONTOS DE CONTROLE DA VISA

- Contratado devidamente licenciado (regularizado junto a VISA)
- Responsabilidades definidas – mapeamento das responsabilidades técnicas
- Obrigações técnicas em acordo com a legislação vigente
- Registros de avaliação técnica (auditorias) da Contratante
- Validade da contratualização (data de validade, assinaturas, etc)



BOAS PRÁTICAS TECIDOS



As **Boas Práticas em Tecidos** devem assegurar que:

- I - todas as atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas;
- II - sejam fornecidos todos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no Banco de Tecidos, incluindo os **serviços terceirizados**;

O **controle de qualidade** deve, no mínimo:

- III - **monitorar o desempenho dos serviços terceirizados**



Terceirização em Banco de Tecidos RDC 55/2015

A **responsabilidade pela segurança** e pela **qualidade das atividades** desenvolvidas pela empresa contratada é uma atribuição, também, do **responsável técnico do banco de células e tecidos**, uma vez que a responsabilidade pela qualidade do produto final, incluindo as operações que sejam objeto de contratação, é deste profissional.



ELEMENTOS DA RDC 55/2015

O Banco de Tecidos que **terceirize atividades de controle de qualidade** deve assegurar que os **serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente** e os procedimentos sejam realizados conforme o disposto nesse regulamento técnico.



ELEMENTOS DA RDC 55/2015

A terceirização de atividades do Banco de Tecidos deve ser realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador de serviço (**TERMO FORMAL DE CONTRATUALIZAÇÃO**).

Parágrafo único. O contrato, convênio ou termo de responsabilidade deve descrever as **relações estabelecidas entre as partes e definir as responsabilidades e os critérios mínimos relativos aos serviços contratados.**



ELEMENTOS DA RDC 55/2015

Os **documentos formais** celebrados com as empresas terceirizadas devem descrever de forma precisa:

as relações estabelecidas e

definir as responsabilidades e

as características dos serviços contratados.

possibilitar a verificação do seu cumprimento

Esses documentos devem descrever, em particular, as obrigações do banco de tecidos e as obrigações da empresa terceirizada.



ELEMENTOS DA RDC 55/2015

Art. 55. O prestador de serviços deve possuir **infraestrutura física, equipamentos, conhecimento**, além de **experiência e pessoal competente** para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo Banco de Tecidos e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente. **(QUALIFICAÇÃO)**

Art. 56. O Banco de Tecidos deve assegurar que todas as atividades terceirizadas sejam **executadas de acordo com critérios mínimos por ele estabelecidos**.

Parágrafo único. O Banco de Tecidos deve estabelecer **critérios para avaliação periódica** do contratado, e manter os **registros destas avaliações**.



Passível de Terceirização em Banco de Tecidos

RDC 55/2015

- ✓ Realizar **busca de potenciais doadores e entrevista familiar**;
- ✓ **Triagem clínica, social, física, laboratorial** e demais avaliações pertinentes necessárias à identificação de possíveis contraindicações à doação, retirada ou utilização dos tecidos;
- ✓ Efetuar a **retirada dos tecidos doados** e providenciar a **reconstituição do corpo do doador** ou receber tecidos retirados por outras equipes de retirada;
- ✓ **Identificar e transportar os tecidos** do local de retirada até o banco;
- ✓ Providenciar o **descarte dos tecidos**; e
- ✓ **Arquivar os documentos** de forma a preservar a rastreabilidade

Art. 163. O descarte de resíduos, quando não realizado pelo Banco de Tecidos, poderá ser terceirizado



Passível de Terceirização em Banco de Tecidos

RDC 55/2015

TERMO DE COMPROMISSO

Formalizar a execução por meio de **contrato, convênio** ou **termo de responsabilidade** com o prestador do serviço ou possuir uma cópia do contrato, convênio ou termo de responsabilidade caso as atividades sejam formalizadas por outras instituições ou pela Central de Transplantes.

Art. 43 O Banco de Tecidos que **terceirize atividades de controle de qualidade** deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme o disposto nesse regulamento técnico.



ELEMENTOS DA RDC 55/2015

Art. 57. A terceirização de atividades não exime o Banco de Tecidos quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, **respondendo solidariamente** com o prestador de serviços, perante as autoridades sanitárias, quanto aos **aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada**.

RESPONSABILIDADE SOLIDARIA: Diz que uma pessoa deve responder pelos atos de outra em igual intensidade.

“Conhece-se por responsabilidade solidária a obrigação partilhada por várias partes relativamente a um compromisso. Quando existe uma responsabilidade solidária, uma pessoa tem o direito de reclamar o ressarcimento de um dano a qualquer um dos responsáveis ou inclusive a todos eles, sem que nenhum se possa recusar para evadir a sua responsabilidade”. Código Civil, Livro I, da Parte Especial (artigos 264 a 285) –Teoria Geral das Obrigações Solidárias



BOAS PRÁTICAS BCTG – RDC 23/11



Art. 6º O BCTG é o responsável por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células, tecidos germinativos e embriões, incluindo a coleta, o transporte, o registro, o processamento, o armazenamento, o descarte e a liberação do material.

§1º As **atividades de registro, processamento, descarte e a liberação do material** são exclusivas do BCTG, sendo vedada sua terceirização.

§2º As atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por meio de **contrato de terceirização com o prestador do serviço.**



BOAS PRÁTICAS BCTG – RDC 23/11



§3º O prestador de serviço contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente.

§4º O contrato de terceirização deve definir as responsabilidades e atribuições específicas do contratante e do contratado e permanecer à disposição para apresentação às autoridades sanitárias.

§5º A terceirização de atividade não exime o BCTG quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.



BOAS PRÁTICAS BCTG – RDC 23/11



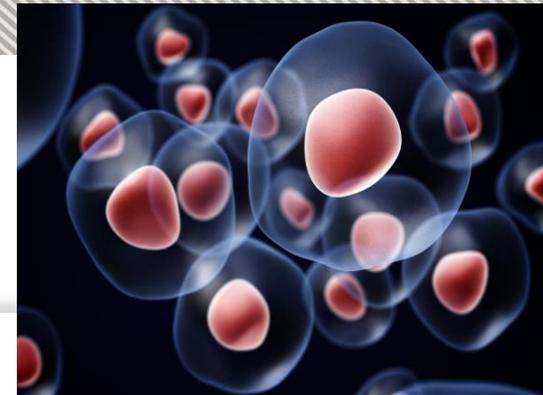
Art. 7º Em caso de terceirização, o estabelecimento contratado pelo BCTG que passará a exercer as atividades deverá possuir a atividade executada em sua licença sanitária.

Parágrafo único. Para a atividade de armazenamento de células, tecidos germinativos e embriões, o contrato formalizado entre as partes deve prever o destino do material em caso de ausência de pagamento, conforme normas vigentes sobre o assunto.

Art. 26 Os testes de triagem sorológica e microbiológica podem ser feitos por laboratório próprio ou por laboratório terceirizado e que atenda às exigências legais para o seu funcionamento.



BOAS PRÁTICAS CÉLULAS RDC 214/18

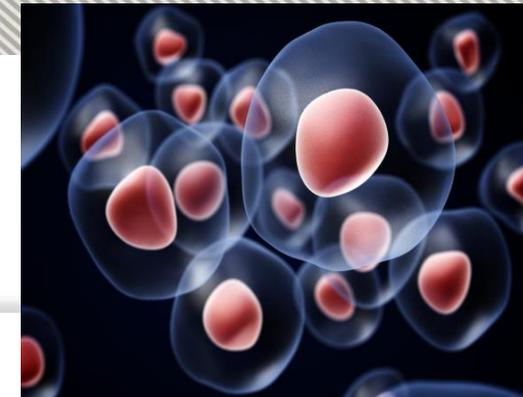


Art. 15 É permitido ao Centro de Processamento Celular terceirizar ou delegar as atividades que lhe competem, com exceção das atividades descritas nos incisos V, VII, VIII e IX do art. 14, observados normativos e disposições legais aplicáveis.

§ 1º É permitida a terceirização ou a delegação do armazenamento, após o término da Quarentena, de células e de Produtos de Terapias Avançadas, sendo que isto não se aplica às alíquotas para testes futuros que não são armazenadas conjuntamente às células e aos Produtos de Terapias Avançadas.



BOAS PRÁTICAS CÉLULAS RDC 214/18

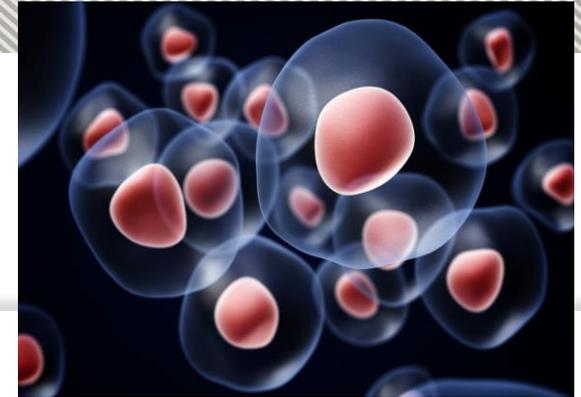


§ 2º A execução das atividades terceirizadas ou delegadas deve ser firmada por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço, conforme Subseção VIII da Seção II do Capítulo III desta Resolução;

§ 3º Caso as atividades descritas no § 2º deste artigo sejam firmadas por outras instituições que não o Centro de Processamento Celular, por órgão integrante do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) ou por órgão delegado da Coordenação Geral do SNT, o Centro de Processamento Celular deve possuir uma cópia do respectivo contrato, convênio ou termo de responsabilidade.



BOAS PRÁTICAS CÉLULAS RDC 214/18



Da Terceirização de atividades

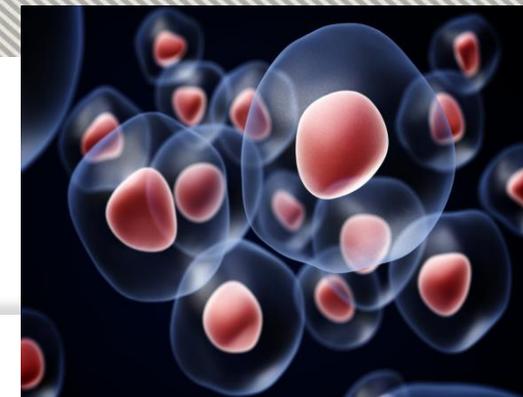
Art. 57 A terceirização de atividades do Centro de Processamento Celular deve ser realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador de serviço.

Parágrafo único. O contrato, convênio ou termo de responsabilidade deve descrever as relações estabelecidas entre as partes e definir as responsabilidades e os critérios mínimos relativos aos serviços contratados.

Art. 58 O prestador de serviços deve possuir infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo Centro de Processamento Celular e atender aos requisitos técnicos e legais.



BOAS PRÁTICAS CÉLULAS RDC 214/18



Da Terceirização de atividades

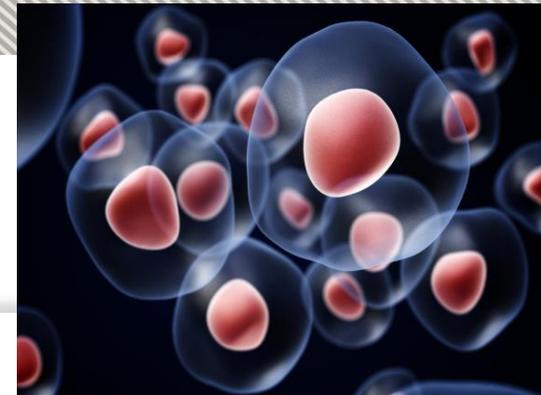
§ 1º O Centro de Processamento Celular deve assegurar que todas as atividades terceirizadas sejam executadas de acordo com a regulamentação vigente e os critérios mínimos por ela estabelecidos.

§ 2º O Centro de Processamento Celular deve estabelecer critérios para avaliação periódica do contratado, e manter os registros destas avaliações.

Art. 59 A terceirização de atividades não exime o Centro de Processamento Celular quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o prestador de serviços, perante as autoridades sanitárias, quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.



BOAS PRÁTICAS CÉLULAS RDC 214/18



Da Terceirização de atividades

Art. 60 O prestador de serviços deve possuir alvará sanitário, licença de funcionamento ou licença sanitária, assim como outros tipos de autorizações/certificações sanitárias, conforme aplicável, emitida pelos órgãos de vigilância sanitária competente e que contemplem a atuação referente à atividade proposta, todas atualizadas e vigentes durante a prestação de serviços, salvo estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos.



BOAS PRÁTICAS EM SANGUE RDC 34/14



Art. 17. As atividades passíveis de terceirização devem ser acordadas e controladas entre as partes, e formalizadas mediante instrumento contratual específico que não elida ou minore a responsabilidade do contratante pelo atendimento dos requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações aplicáveis

§ 2º O serviço de hemoterapia deve desenvolver programa de capacitação e educação continuada envolvendo todos os profissionais, inclusive os colaboradores de empresas contratadas (terceirizadas), no gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (RSS).



BOAS PRÁTICAS EM SANGUE RDC 34/14



- O serviço de hemoterapia que **terceirize a irradiação de hemocomponentes** deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.

- O serviço de hemoterapia que **terceirizar o controle de qualidade de hemocomponentes** deve assegurar que os serviços terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente e que os procedimentos sejam realizados conforme a legislação vigente.



BOAS PRÁTICAS EM SANGUE RDC 34/14



Art. 78. O serviço de hemoterapia que **terceirize os testes laboratoriais** deve assegurar que os laboratórios terceirizados sejam regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, atendam às especificidades da triagem laboratorial de doadores, possuam programa de controle de qualidade laboratorial e cumpram os requisitos sanitários estabelecidos por esta Resolução e demais legislações vigentes.

Parágrafo único. O instrumento contratual que formalize a prestação de serviço deverá prever as responsabilidades envolvidas no processo de transporte das amostras, incluindo, dentre outras, as condições de envio, de conservação e recebimento das amostras, de forma que sejam transportadas em segurança e em tempo hábil à realização dos testes.



BOAS PRÁTICAS EM SANGUE RDC 34/14



Art. 122. O serviço de hemoterapia que **distribua hemocomponentes** para estoque em outros serviços deve estabelecer, em contrato ou documento similar, os requisitos necessários para o fornecimento, incluindo o compartilhamento de responsabilidades relacionadas aos procedimentos de transporte, conservação, armazenamento, uso de hemocomponentes e descarte dos resíduos, dentre outros.



BOAS PRÁTICAS EM SANGUE RDC 34/14



Serviços realizados por terceiros

- 4.1.1. Imuno-hematologia de doador
- 4.1.2. Imuno-hematologia de receptor
- 4.1.3. Sorologia
- 4.1.4. Biologia Molecular
- 4.1.5. Processamento
- 4.1.6. Irradiação de hemocomponentes
- 4.1.7. Transporte de hemocomponentes
- 4.1.8. Resíduos (coleta e tratamento)
- 4.1.9. Manutenção/calibração de equipamentos
- 4.1.10 Serviços Gerais
- 4.1.11 outros

Treinamento periódico da equipe envolvida em procedimentos técnicos em biossegurança, inclusive da equipe terceirizada.

Contrato, convênio ou termo de compromisso para realização de testes laboratoriais, contemplando as determinações da legislação vigente, inclusive, as responsabilidades pelo transporte e a necessidade de regularização dos serviços envolvidos junto à vigilância sanitária.



Agradecimentos

GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS- **GSTCO**

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

