



Capacitação em Boas Práticas de Inspeção e Sistema de Gestão da Qualidade:

Gestão de não conformidades e reclamações

Controle de mudanças

Christiane da Silva Costa

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Diretoria de Autorização e Registro – DIARE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa





O que é Qualidade?



Qualidade é um conceito subjetivo, é o modo de ser, é a propriedade de qualificar os mais diversos serviços, objetos, indivíduos etc. Do latim qualitate.

Qualidade está relacionado às percepções de cada indivíduo e diversos fatores como cultura, produto ou serviço prestado. Necessidades e expectativas influenciam diretamente nesta definição.

<https://www.significados.com.br/qualidade/>

Qualidade: grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisito.

ABNT NBR ISO 9000:2005

Requisito: Necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória.

ABNT NBR ISO 9000:2005



Conformidade



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES



Em linhas gerais “**não conformidade**” é não atender a determinado requisito da norma, não estar conforme (ISO 9001:2015).





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. (RDC 34/2014)



Art. 16. As ações da Garantia da Qualidade devem estar descritas no Manual da Qualidade e assegurar:

XIV - **que as não conformidades**, incluindo erros, acidentes, reclamações e ocorrência de eventos adversos após a utilização dos tecidos sejam relatados, investigados e registrados, e que as **providências cabíveis sejam tomadas para a prevenção de recorrências**. (RDC 55/2015)



Art. 239. O serviço de hemoterapia disporá de políticas e ações que assegurem a qualidade dos produtos e serviços garantindo que os procedimentos e processos ocorram sob condições controladas.

§ 1º São, entre outras, as ações de que trata o “caput”:

- I - métodos e ferramentas de melhoria contínua;
- II - processos de proposição de ações preventivas e corretivas; e
- III - tratamento das reclamações e sugestões dos usuários.

§ 2º O desempenho dos processos será acompanhado por meio de indicadores e definição de metas.

Art. 240. O serviço de hemoterapia criará processo para identificação, **investigação e análise dos desvios, com proposição de ações corretivas e verificação da eficácia das ações.**

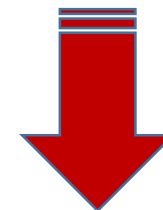
(Portaria de Consolidação MS 05/2017, Anexo IV)



XXVI – não conformidade: falha em atingir requisitos previamente especificados;

I – ação corretiva: atividade realizada para eliminar a causa de uma não conformidade existente ou outra situação indesejável a fim de prevenir recorrência;

II – ação preventiva: ação tomada para reduzir o potencial de não conformidades ou outras situações indesejáveis;



(Portaria de Consolidação MS 05/2017, Anexo IV)

Sistema CAPA: Corrective Actions/Preventive Actions
BPF (Boas Práticas de Fabricação)



Deve existir uma sistemática de tratamento das não conformidades, possibilitando análise de causas e proposição de de ações corretivas.



Melhoria Continua



PASSOS:

1

- *Detectar a não conformidade*

2

- *Tomar ações imediatas*

3

- Documentar

4

- *Investigar a ocorrência (causa raiz)*

5

- *Adotar ações corretivas e preventivas (plano de ação)*

6

- *Avaliar a eficácia das ações adotadas*



PASSOS:

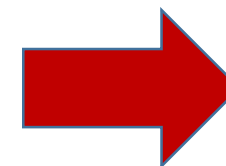
1

- *Detectar a não conformidade*



Como detectar uma não conformidade:

- ✓ *Pela equipe de funcionarios/colaboradores - processos*
- ✓ *Auto-avaliações*
- ✓ *Auditoria*
- ✓ *Controles de Qualidade*
- ✓ *Qualificação, validação, manutenção preventiva*
- ✓ *Reclamações de clientes*
- ✓ *Eventos adversos*
- ✓ *Queixas técnicas*
- ✓ *Monitoramento de indicadores*



DESVIO DO QUE ESTÁ
NORMATIZADO OU
NORMALIZADO
(PROCESSO/PRODUTO):
POP, MANUAIS,
REGULAMENTAÇÃO,
ESPECIFICAÇÃO,
PADRÃO.



PASSOS:

1

- *Detectar a não conformidade*

2

- *Tomar ações imediatas*



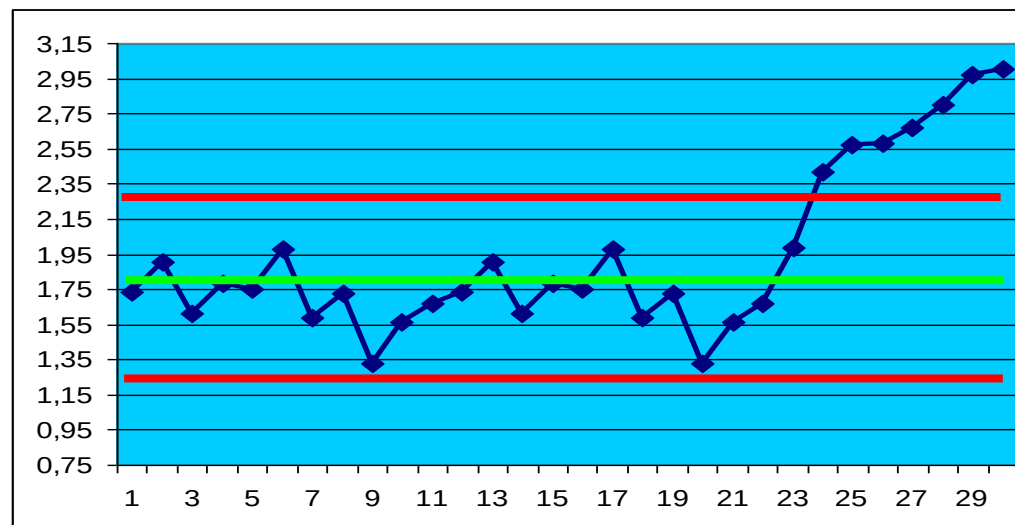
Medidas imediatas ou medidas de contenção para mitigação do risco ou impacto (o problema já aconteceu). Não há ação sobre a causa da não conformidade.

Ex.: Desvio dos resultados na amostra de Controle Interno de Qualidade (CQI) no laboratório de sorologia (limites fora dos **critérios de aceitação**)



Apagando o incêndio!

Gráfico de Levey-Jennings



Ações imediatas:
Invalidou a placa, trocou a amostra do CQI, obtendo resultados dentro do dentro do esperado. Repetiu a testagem das amostras, validou a bateria e liberou os resultados.



PASSOS:

1

- *Detectar a não conformidade*

2

- *Tomar ações imediatas*

3

- Documentar



Documentar:

- ✓ Utilizar formulário padrão para registro de não conformidades;
- ✓ Treinar os colaboradores para sua utilização;
- ✓ Descrever a ocorrência com informações suficientes para permitir uma correta avaliação e propostas de ações eficazes;
- ✓ Quem, o quê, quando, onde, ações imediatas?

	CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA DO HCFMRP - USP	RNC Nº _____
	RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE	Rev.: 03
		P.: 01/02

PARA USO DA ÁREA				
☐ Agência Transfusional	☐ Hemocentro	☐ Unidade Hemoterapia	☐ Núcleo de Hemoterapia	☐ Posto de Coleta

Fase: ☐ No Recebimento ☐ No Processo

Setor: _____ Local: _____

Bolsa/ Amostra: _____ Hemocomponente: _____

Processo: _____ Ambiente: _____ Equipamento: _____

Produto: _____ Fornecedor: _____

DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE:

AÇÃO IMEDIATA: _____

Visto _____ / ____ / ____ Data _____

PARA USO DA G.Q.	
DISPOSIÇÃO: _____	
☐ Reprovado	☐ Aprovado c/ desvio
☐ Reclassificar	☐ Treinamento
	☐ Sucatear
	☐ _____
Visto/ Data _____	

NECESSITA DE AÇÕES DO FORNECEDOR: ☐ Sim ☐ Não

Ação Corretiva:

☐ Não ☐ Sim SAC nº : _____ - ____ / ____ / ____ Visto/ Data _____

Cedido por Ana Paula Zanelli - FHRP



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PASSOS:

1

- *Detectar a não conformidade*

2

- *Tomar ações imediatas*

3

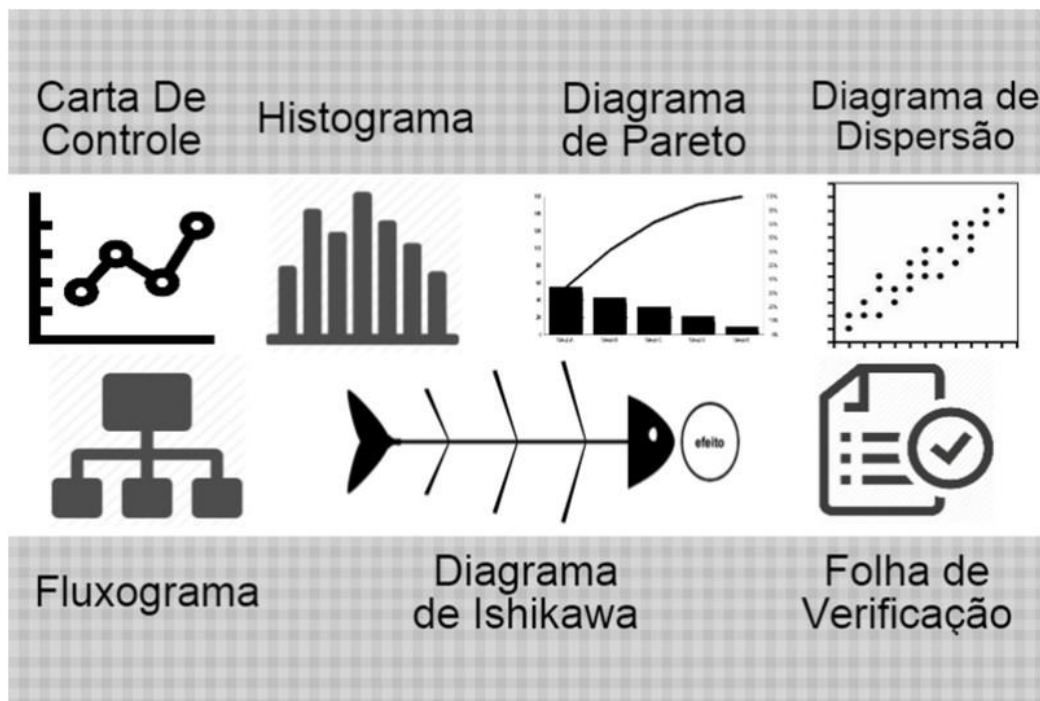
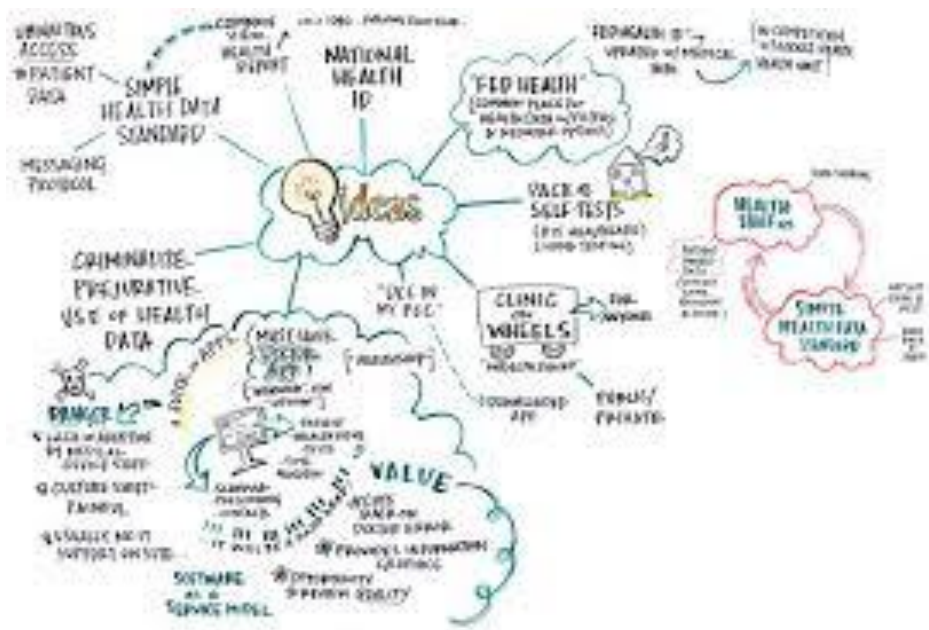
- Documentar

4

- *Investigar a ocorrência (causa raíz)*



Investigação: Por que ocorreu? Identificação da causa raiz...



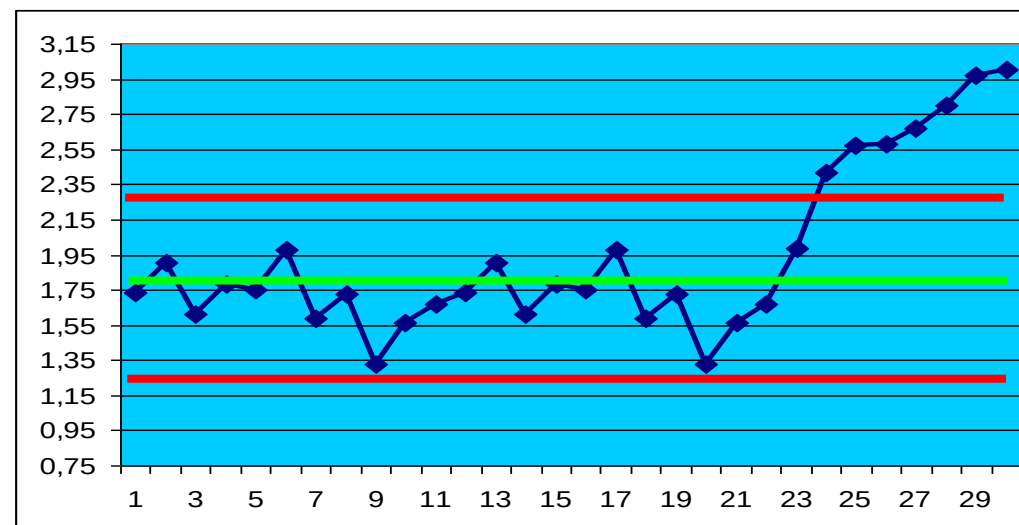
Procedimentos, equipamentos, controle, reagente, pessoal?



Ex.: Desvio dos resultados na amostra de Controle Interno de Qualidade (CQI) no laboratório de sorologia
(limites fora dos **critérios de aceitação**)

- ✓ Pessoal
- ✓ Calibração do equipamento
- ✓ Qualificação do equipamento
- ✓ Ajustes equipamento
- ✓ Reativos (validade, inspeção visual, armazenamento, controle de qualidade de lote)

Gráfico de Levey-Jennings

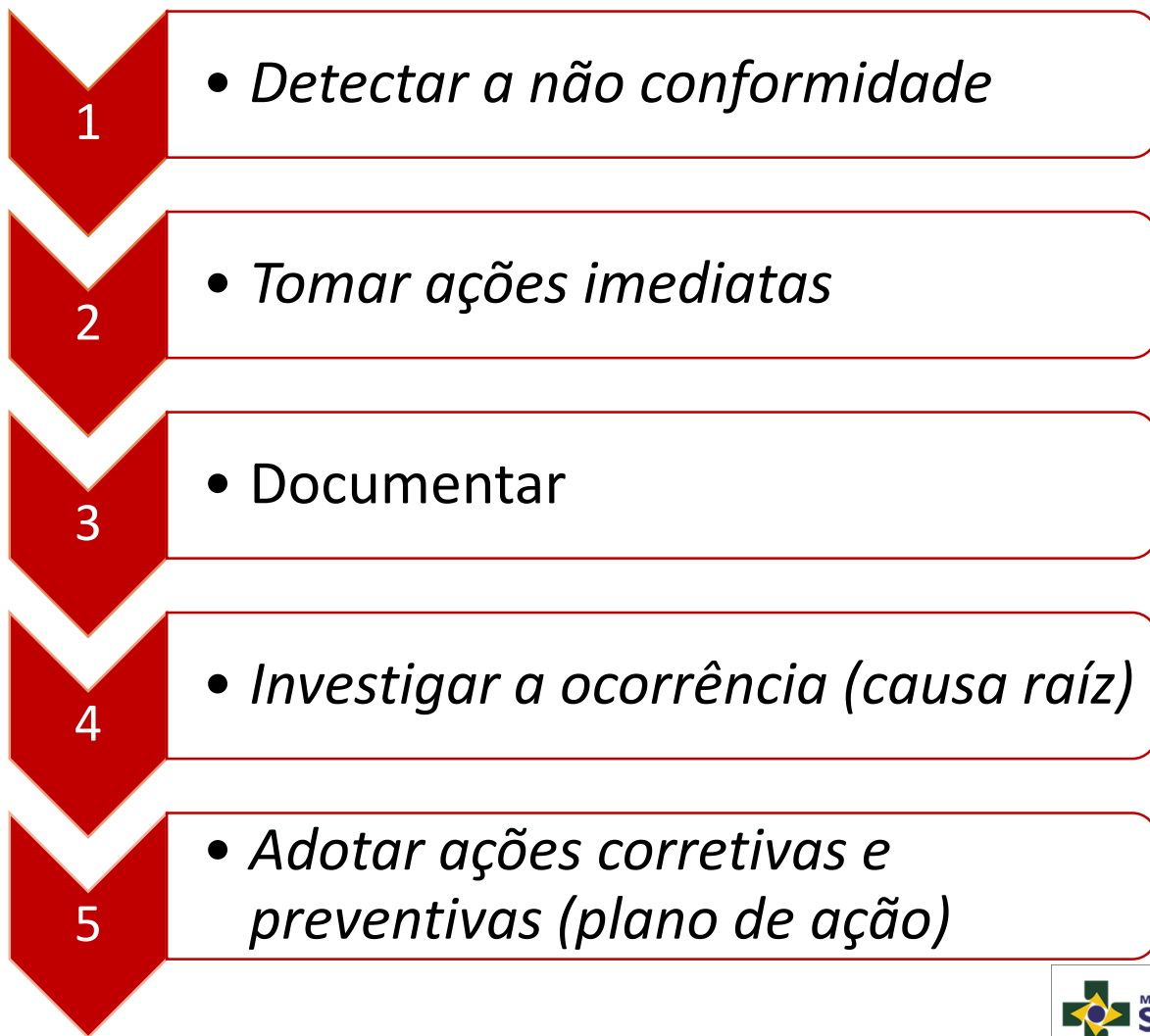


Investigação de causas: Amostra de CQI que havia sido descongelada foi recongelada no dia 21 pela técnica recentemente ingressa no laboratório.

Perda de título? Falha de treinamento?



PASSOS:



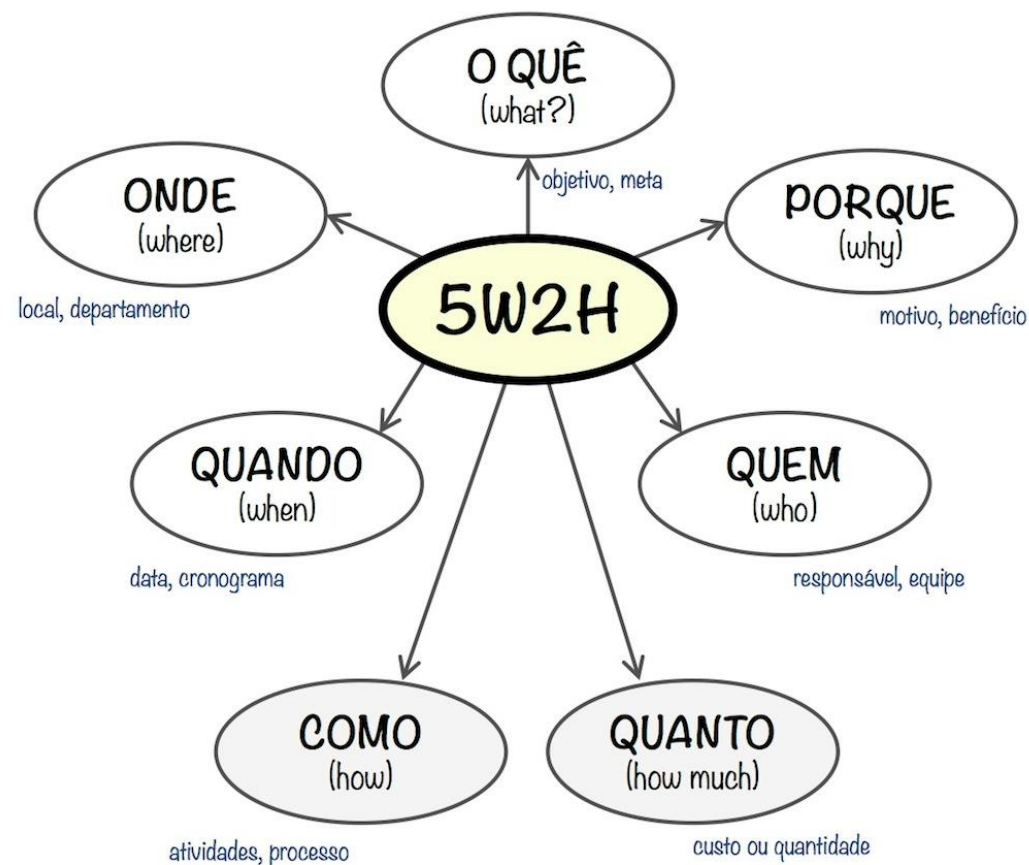


Plano de Ação

Tabela: Modelo de plano de ação.

PLANO DE AÇÃO						
Setor: Serviço de apoio e logística. Objetivo: Reduzir os custos internos de geração de fotocópias em 30%.				Responsável: João Prazo: 30/07/2014		
O QUE (WHAT)	QUEM (WHO)	QUANDO (WHEN)	ONDE (WHERE)	POR QUE (WHY)	COMO (HOW)	CUSTOS (HOW MUCH)
Reavaliação de contratos e negociação com fornecedores	Joana	Até 10/07	Em nossa empresa e nos fornecedores	Há suspeitas de as cláusulas de desconto por volume não estarem compatíveis com o mercado	Comparação com outros contratos e pesquisa junto aos fornecedores alternativos	R\$ 2.000,00

Fonte: Marchall Junior et al. (2006).



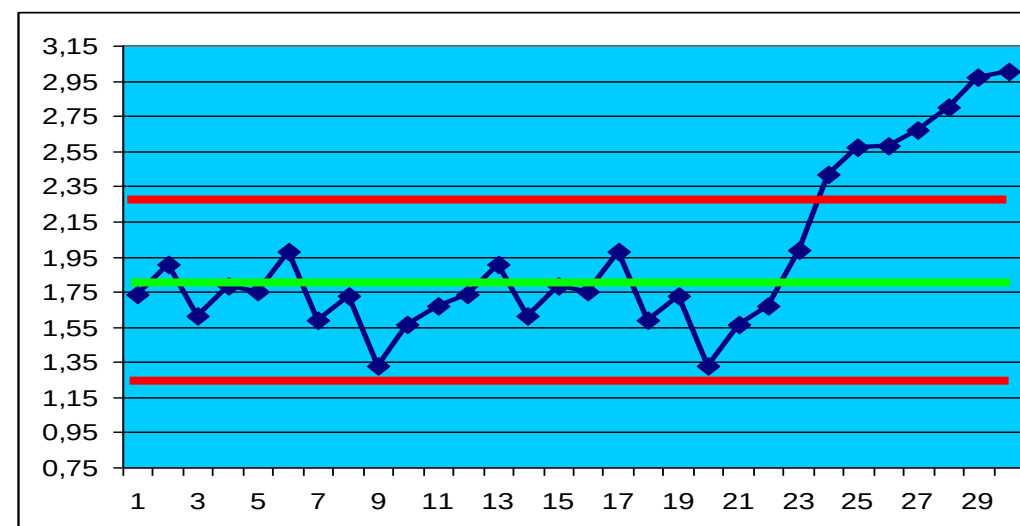


Ex.: Desvio dos resultados na amostra de Controle Interno de Qualidade (CQI) no laboratório de sorologia
(limites fora dos **critérios de aceitação**)

Plano de Ação

- ✓ Descartar amostra envolvida – João Batista (1 dia)
- ✓ Verificar se há evidências de descongelamento de outra amostra – João Batista (1 dia)
- ✓ Reunião com a equipe para novo treinamento do POP - Valéria Chiaro/Supervisora (1 semana)
- ✓ Implantação de Regras de Westgard para monitoramento do CQI (em até dois meses)

Gráfico de Levey-Jennings





PASSOS:

1

- *Detectar a não conformidade*

2

- *Tomar ações imediatas*

3

- Documentar

4

- *Investigar a ocorrência (causa raiz)*

5

- *Adotar ações corretivas e preventivas (plano de ação)*

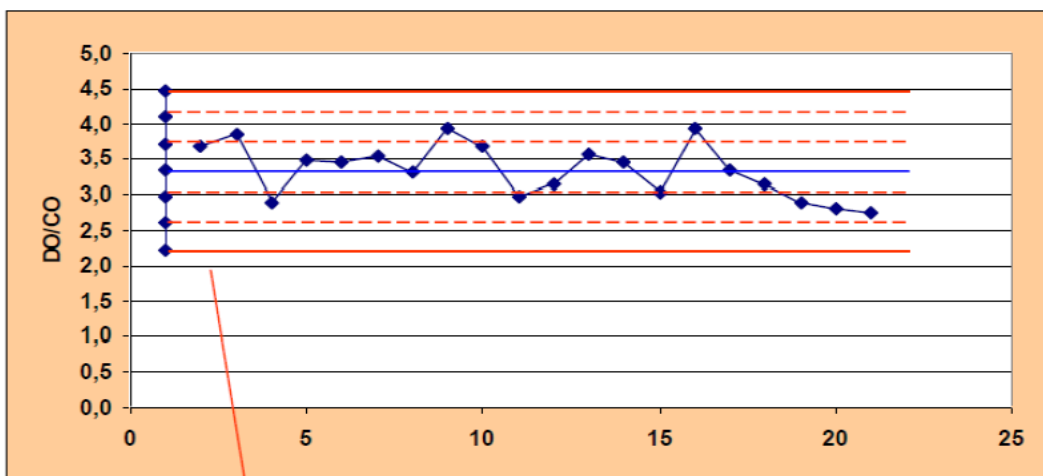
6

- *Avaliar a eficácia das ações adotadas*



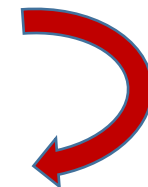
Ex.: Após a implantação das medidas corretivas e preventivas para gerenciamento do CQI no laboratório de sorologia, foram detectadas recorrentemente tendências de deterioração dos resultados de CQI, seguindo-se as regras de Westgard definidas.

Gráfico de Levey-Jennings



Avaliação da Eficácia

Medidas Eficazes?
Correta Identificação da causa raiz?
Outras medidas?







Impacto no
produto/serviço?

Caso alguma não conformidade ocasione comprometimento da qualidade e da segurança no uso do sangue, das células e dos tecidos, é necessário providenciar a identificação imediata deste material, a segregação e o bloqueio de sua disponibilização, com transferência para quarentena e/ou início de um procedimento de recolhimento (*recall*), retrovigilância ou outras medidas apropriadas.

Procedimentos para lidar com
produtos não conformes.



Os tipos de não conformidades que resultam em queixas técnicas, incidentes e reações adversas, passíveis de notificação ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), instituído pela Portaria MS 1.660/2009, ou a que vier a substituí-la, e demais normas vigentes.

Farmacovigilância

Tecnovigilância

Hemovigilância

Biovigilância

FIGURA 1 - TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS NAS DIFERENTES ETAPAS DO CICLO DO SANGUE.

EVENTOS ADVERSOS



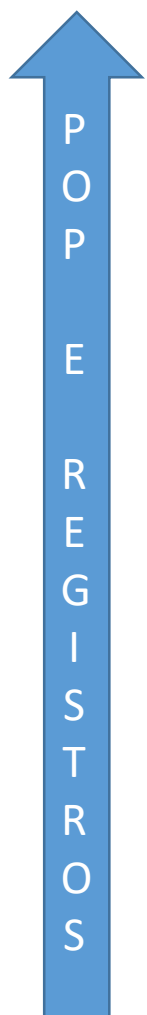
Fonte: ISBT, 2011.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/Marco+Conceitual+e+Operacional+de+Hemovigil%C3%A2ncia+-+Guia+para+a+Hemovigil%C3%A2ncia+no+Brasil/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdbab8a7>



GESTÃO DE RECLAMAÇÕES

Todo estabelecimento de STCO deve possuir procedimentos para o gerenciamento de reclamações provenientes dos clientes (internos e externos) e parceiros, relacionadas aos produtos e serviços ofertados.



1) Recebimento das Reclamações

Pesquisa de opinião, Ouvidoria, busca ativa

2) Tratamento

Análise, (tipo de desvio constatado, criticidade, setor da ocorrência, periodicidade)

Investigação de causas

Decisões e medidas adotadas – plano de ação (registros)

3) Plano de ação

Definição das ações e das responsabilidades

4) Avaliação da eficácia das ações

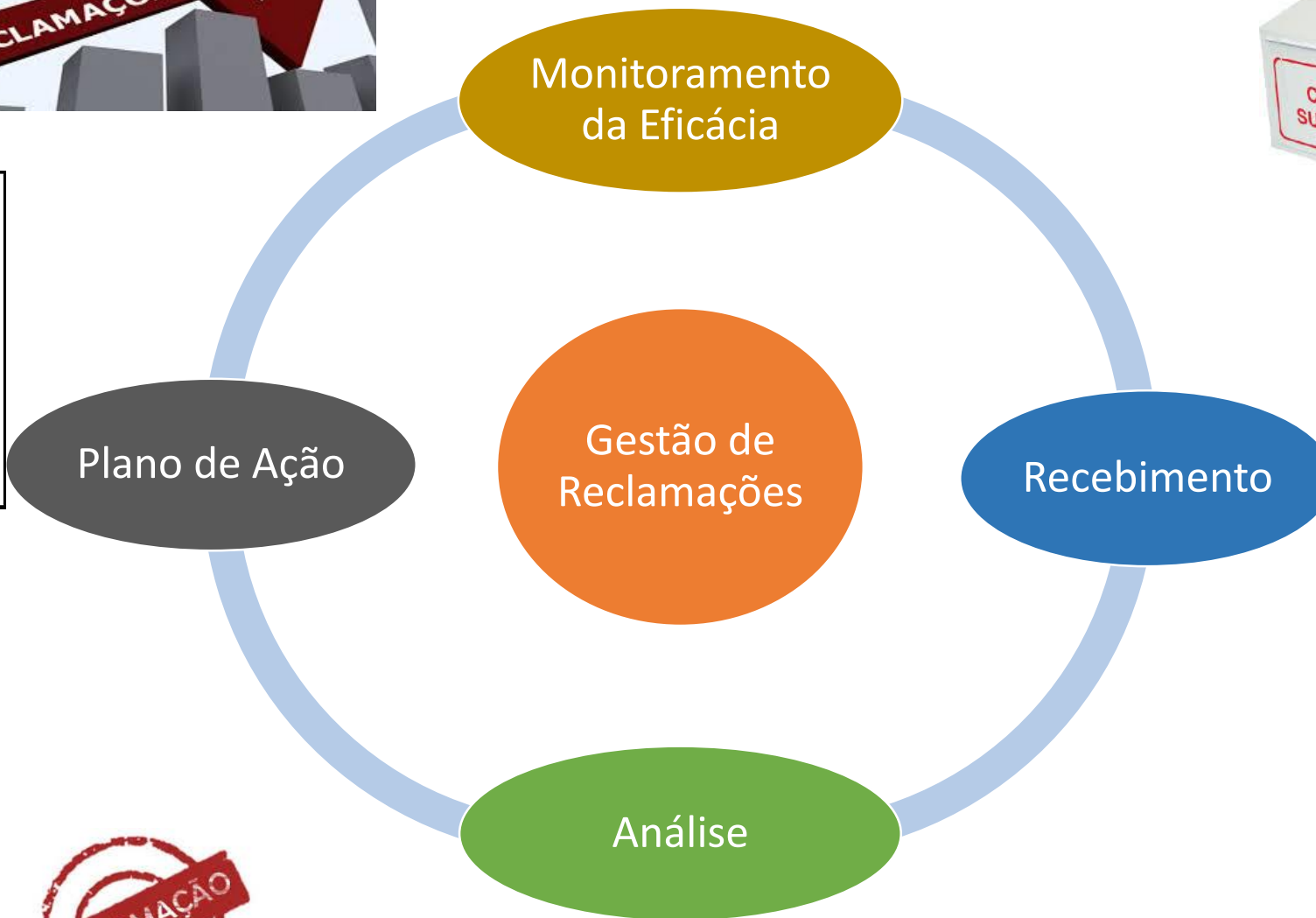
Monitoramento



Tabela: Modelo de plano de ação.

PLANO DE AÇÃO						
Setor: Serviço de apoio e logística. Objetivo: Reduzir os custos internos de geração de fotocópias em 30%.				Responsável: João Prazo: 30/07/2014		
O QUE (WHAT)	QUEM (WHO)	QUANDO (WHEN)	ONDE (WHERE)	POR QUE (WHY)	COMO (HOW)	CUSTOS (HOW MUCH)
Reavaliação de contratos e negociação com fornecedores	Joana	Até 10/07	Em nossa empresa e nos fornecedores	Há suspeitas de as cláusulas de desconto por volume não estarem compatíveis com o mercado	Comparação com outros contratos e pesquisa junto aos fornecedores alternativos	R\$ 2.000,00

Fonte: Marchall Junior et al. (2006).





CONTROLE DE MUDANÇAS

- As mudanças podem ser necessárias para o cumprimento de exigências regulamentares e para garantir a qualidade dos produtos, bem como para atender às propostas de mudanças, inovação ou minimizar custos (implementação de melhorias).
- Uma mudança pode ser definitiva ou temporária (aquela que pode perdurar por um tempo definido, ou por um número de lotes).



- Independentemente da natureza da mudança, porém, a mesma deve ser avaliada, documentada e aprovada.
- O estabelecimento de STCO deve estabelecer um sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre equipamentos qualificados ou componentes de um equipamento, bem como sobre sistemas e processos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados.
- O gerenciamento de mudanças implica na adoção de POP que defina de que maneira as mudanças serão realizadas, bem como estabeleça as ações a serem tomadas, prevendo a necessidade e a extensão da (re)qualificação e (re)validação a serem realizadas, uma vez avaliada a necessidade das mesmas.



Elaboração

- Descrição da mudança e justificativa
- Setor que solicitou

Avaliação

- Interfaces e impactos (no produto ou no serviço): necessidade de novas especificações, (re)qualificação, (re)validações de processo, treinamento/capacitação
- Plano de ação (definição de responsabilidades e prazos, custos, etc)

Aprovação

- A etapa de aprovação/reprovação deve ser realizada por pessoa devidamente qualificada e autorizada, observando o resultado da avaliação conduzida, bem como os demais aspectos operacionais (registros)

Execução

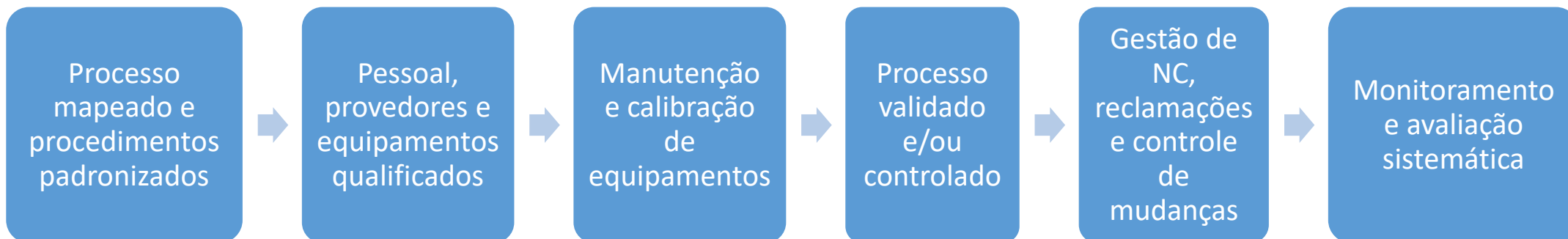
- Observar o cumprimento das ações previstas, juntamente com os prazos/indicadores preestabelecidos

Monitoramento

- Monitoramento dos aspectos de interface avaliados;
- Resultados documentados



Avaliações sistemáticas para análise crítica: não conformidades, reclamações, impacto de mudanças, indicadores.



Qualidade, segurança e eficácia dos produtos e da prestação de serviços relacionadas a STCO.



Obrigada!

sangue.tecidos@anvisa.gov.br

Contato

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

