

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Data de Efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:	Rita de Cássia Azevedo Martins
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome:	Regina Lúcia Cardoso
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de São Paulo

Revisor técnico:

Nome:	Silvio Orlon de Castro Chaves
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária do Município de Manaus

Revisor da qualidade:

Nome:	Marília Rodrigues Mendes Takao
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aprovador(es):

Nome:	Eliza Castilho Ribeiro
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Municipal de Cuiabá

Nome:	Williane Braña Bispo
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Acre

Nome:	Christiane da Silva Costa
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [1688623].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.



Documento assinado eletronicamente por **Rita de Cassia Azevedo Martins, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/11/2021, às 19:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marília Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/11/2021, às 10:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Williane Brana Bispo, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Orlon de Castro Chaves, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 13:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Eliza Castilho Ribeiro, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Regina Lúcia Cardoso, Usuário Externo**, em 01/12/2021, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos Substituto(a)**, em 01/12/2021, às 18:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 01/12/2021, às 20:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1688550** e o código CRC **3701632A**.

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Folha: 1/6	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

Para que um documento da qualidade possa se tornar efetivo, é necessário o treinamento de todos os profissionais envolvidos na execução das atividades descritas no documento.

O estabelecimento de um fluxo padronizado para treinamento dos profissionais nas atividades estabelecidas pelo documento da qualidade garante que todos tenham conhecimento dos requisitos descritos no documento, de forma a uniformizar o entendimento e contribuir para a efetiva padronização das ações.

2. OBJETIVO

Estabelecer o fluxo para a execução do treinamento em documentos da qualidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no âmbito do Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), com atenção aos seguintes critérios mínimos:

- necessidade de treinamento e retreinamento;
- formato do treinamento;
- definição dos responsáveis pela implementação do treinamento;
- formas de monitoramento do desempenho e da eficácia do treinamento; e
- procedimentos para registro e arquivo de treinamentos realizados.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos integrantes do GTT – Grupo de Trabalho Tripartite para elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS na área de STCO.

4. REFERÊNCIAS

- POP-SNVS/S-003 – Elaboração de procedimento de treinamento em documentos da qualidade no âmbito do SNVS – área de STCO.
- Portaria nº 717, de 07 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a instituição e a composição de Grupo de Trabalho Tripartite (GTT) para definição e elaboração de programas e documentos em Boas Práticas de Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

5. DEFINIÇÕES

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Folha: 2/6	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

• **Arquivo de documentos originais:** corresponde ao diretório em servidor de arquivos da Anvisa (GSTCO), onde serão armazenadas as versões originais dos documentos da qualidade aprovados no âmbito do SNVS, denominado \\anvssdf574\Qualidade_gstco\SNVS.

• **Desempenho do treinamento:** é o resultado da avaliação do conjunto de metas estruturais definidas no projeto de treinamento como: material didático, cumprimento do cronograma e do conteúdo, motivação, didática, clareza na comunicação do palestrante, dinâmicas, infraestrutura (local do treinamento).

• **Documento da qualidade:** documento formal elaborado no âmbito do sistema de gestão da qualidade, podendo ser: POPs, ITs, formulários, listas, manuais, guias, dentre outros.

• **Eficácia do treinamento:** é a comprovação que os treinandos adquiriram novas competências para exercer uma determinada função de acordo com o estabelecido no treinamento e ter a capacidade de multiplicar esses conhecimentos.

• **Instrução de trabalho (IT):** documento simplificado, que fornece instruções diretas à execução de um processo de trabalho específico.

• **Procedimento operacional padrão (POP):** instrução ou procedimento escrito, devidamente autorizado e controlado o qual estabelece instruções detalhadas para a realização de procedimentos específicos e outras atividades de natureza geral.

• **Registro de Treinamento:** documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AVAVisa: ambiente virtual de aprendizagem da Anvisa
- GTT: Grupo de Trabalho Tripartite – área de STCO
- IT: instrução de trabalho
- POP: procedimento operacional padrão
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- STCO: sangue, tecidos, células e órgãos
- Visa: Vigilância Sanitária
- Visas: Vigilâncias Sanitárias municipais, estaduais e do DF

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Folha: 3/6	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos integrantes do GTT.

8. ITENS DE CONTROLE

Não aplicáveis a este procedimento.

9. PRINCIPAIS PASSOS

9.1 Treinamento em um novo documento ou nova versão

Apenas documentos da qualidade devidamente aprovados podem ser tema de treinamento.

No caso apenas de mudança de formato do documento, nenhum tipo de treinamento é necessário.

O responsável pelo treinamento será definido tendo em vista o seu conhecimento prévio e disponibilidade para a atividade. O treinamento deve ter como objetivo capacitar o público-alvo na utilização do documento da qualidade.

O responsável pelo treinamento deve:

- definir o tipo de formato de treinamento a ser realizado. São exemplos de formato de treinamentos a serem ministrados: leitura, entendimento e tratamento de dúvidas; treinamento expositivo, entre outros; preferencialmente o responsável pelo treinamento deve optar pelo uso da plataforma AVAVisa, conforme instrução de trabalho específica;
- agendar o treinamento e, quando couber, a realização dos trâmites logísticos para sua realização, por exemplo, encaminhamento para inserção do conteúdo do treinamento na plataforma AVAVisa, agendamento de reunião virtual e/ou reserva de sala, reserva de equipamentos de informática (computadores, projetores, microfone), informes relacionados etc.;
- disponibilizar a cópia do documento da qualidade aos profissionais a serem treinados, por exemplo, por e-mail, SharePoint, plataforma AVAVisa ou outro meio formalizado; e
- certificar-se que a conclusão da etapa de treinamento dos profissionais obedeça ao prazo de 90 dias após a data de aprovação do novo documento, que é o prazo máximo para a conclusão da etapa de treinamento conforme previsto no POP-SNVS/S-002 – Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.

O treinamento, realizado ou não via AVAVisa, deve ter seu planejamento detalhado e registrado pelo responsável pelo treinamento por meio do preenchimento do [Formulário de planejamento de treinamento em documento da qualidade](#) (Modelo Anexo 1), de forma a contemplar:

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Folha: 4/6	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

88 • a definição do responsável pelo treinamento;

89 • o formato de treinamento;

90 • as instruções para a execução do treinamento, incluindo as ações a serem realizadas por
91 cada profissional (quem irá ministrar e quem irá receber o treinamento), tais como: forma de
92 explanação acerca do documento, se apenas a leitura do procedimento será aceita; prazos e/ou
93 carga horária; previsão de mecanismo para tratativa de dúvidas;

94 • as instruções para verificação do desempenho e da eficácia do treinamento: por
95 exemplo, o desempenho pode ser medido por meio de pesquisa de satisfação do treinando e do
96 GTT; a eficácia pode ser medida por aplicação de pré e pós-testes com resultado mínimo
97 definido; entre outros.

98 O Formulário de planejamento de treinamento não necessita de assinatura pelo responsável,
99 devendo ser mantido em formato .pdf junto ao documento da qualidade alvo do treinamento,
100 no arquivo de documentos originais.

101 9.2 Registro dos Treinamentos

102 Os registros de treinamento, preenchidos e assinados ou gerados em plataforma virtual de
103 aprendizagem (por exemplo, AVAVisa), devem ser convertidos em formato .pdf e arquivados
104 no arquivo de documentos originais, junto à versão original dos documentos da qualidade, no
105 mínimo, por vinte anos após a finalização da etapa de treinamento.

106 No caso dos treinamentos não realizados em plataforma virtual, ao final de cada treinamento
107 todos os envolvidos (pessoa responsável pelo treinamento e treinandos) devem assinar o
108 Formulário de registro de treinamento em documento da qualidade, conforme Anexo 2 deste
109 POP.

110 A etapa de treinamento deve ser concluída somente: depois de esclarecidas as eventuais dúvidas
111 relativas ao documento da qualidade; da análise de adequabilidade do desempenho; da eficácia
112 de treinamento; e da efetivação dos respectivos registros.

113 9.3 Manutenção do treinamento

114 Após a conclusão da etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os
115 documentos da qualidade em efetividade devem ser monitoradas no âmbito da sua execução.
116 Caso seja detectado que alguma atividade esteja sendo realizada de forma divergente, o
117 profissional executor deve ser retreinado.

118 A manutenção do treinamento também poderá ser verificada por meio de auditorias internas ou
119 externas.

120 10. RECURSOS NECESSÁRIOS

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Folha: 5/6	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste POP são:

- computador com acesso à internet;
- pastas (diretório) na rede localizada no servidor local;
- processo aberto no SEI da Anvisa, para fins de obtenção de assinaturas nos documentos gerados; e
- acesso à plataforma AVAVisa.

11. AÇÕES EM CASO DE DESVIOS

Os potenciais desvios à execução deste POP são descritos abaixo, em negrito, e as ações corretivas a serem adotadas em cada caso são descritas na sequência.

- **Execução de treinamento em documento da qualidade sem seguir todas as etapas necessárias previstas neste POP e/ou sem preencher integralmente os campos do Formulário de Registro de treinamento.** Retreinar os profissionais envolvidos na realização das atividades que apresentarem falhas.

- **Ausência de registro dos treinamentos executados.** Retreinar neste POP os profissionais responsáveis pela realização do registro de treinamentos; caso seja possível, providenciar o registro correspondente com base em outros registros rastreáveis. Caso não seja possível e não haja indícios suficientes para rastrear os registros de treinamento realizado, novo treinamento deverá ser realizado e devidamente registrado.

- **Profissional executando atividade de documento da qualidade sem treinamento específico.** Providenciar de imediato o treinamento no documento da qualidade.

Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso pelo GTT.

Os desvios e as medidas corretivas adotadas devem ser registrados. Em caso de repetição do desvio pelo mesmo responsável, deve ser avaliada a necessidade de oferecimento ao profissional de novo treinamento neste POP.

12. ANEXOS

Anexo 1 – Formulário de planejamento de treinamento em documento da qualidade.

Anexo 2 – Formulário de registro de treinamento em documento da qualidade.

13. HISTÓRICO

SNVS	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-004	Versão: 00	Folha: 6/6	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

Versão	Efetividade	Item	Alterações
00	01/03/2022	N/A	Emissão Inicial.

**FORMULÁRIO DE PLANEJAMENTO DE TREINAMENTO EM DOCUMENTO DA
QUALIDADE – ÂMBITO DO GTT, ÁREA DE STCO**

Nome:	
Órgão:	
Estado/Município:	
E-mail para contato:	
Data de solicitação:	
Título do Documento da Qualidade:	
Código do Documento:	Versão:
Data da efetividade do documento (prazo máximo para finalizar a etapa de treinamento): / /	
Formato do treinamento:	
Instruções para a execução do treinamento e prazos/carga horária:	
Instruções para verificação do desempenho treinamento:	
Instruções para verificação da eficácia do treinamento:	
Responsável pelo treinamento:	

Anexo 1 – FORMULÁRIO DE PLANEJAMENTO DE TREINAMENTO EM DOCUMENTO DA QUALIDADE.
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de treinamento em documentos da qualidade do SNVS
– área de STCO. POP-SNVS/S-004 – AN-01-00.

**FORMULÁRIO DE REGISTRO DE TREINAMENTO EM DOCUMENTO DA
QUALIDADE – ÂMBITO DO GTT, ÁREA DE STCO**

Título do Documento da Qualidade:			
Código do Documento:		Versão:	
Data da efetividade do documento (prazo máximo para finalizar a etapa de treinamento): / /			
Formato do treinamento:			
Carga horária:			
Responsável pelo treinamento:			
Nome do treinando	Cargo/Área	Data do (re)treinamento	Assinatura

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo responsável por ministrar o treinamento e pelos treinandos (somente integrantes do GTT e outros participantes da ANVISA) identificados nos respectivos campos.