

Sistema de Gestão da Qualidade

Rodrigues Pereira, MBA

Março | 2025



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Objetivo



**Compreensão dos preceitos de
um Sistema de Gestão da
Qualidade
e como esse sistema é
importante e necessário para os
Biobancos.**

Definições Importantes:

Qualidade
Controle da Qualidade
Garantia da Qualidade
Sistema de Gestão da Qualidade



Definições:

..."qualidade é a adequação ao uso. É conformidade às exigências".

..."características que conferem um grau de excelência ao produto/serviço".

..."qualidade é quando um produto ou serviço atende a um ou mais requisitos/exigências".



Definições

Controle da Qualidade

Objetiva o cumprimento dos requisitos da qualidade.

Garantia da Qualidade

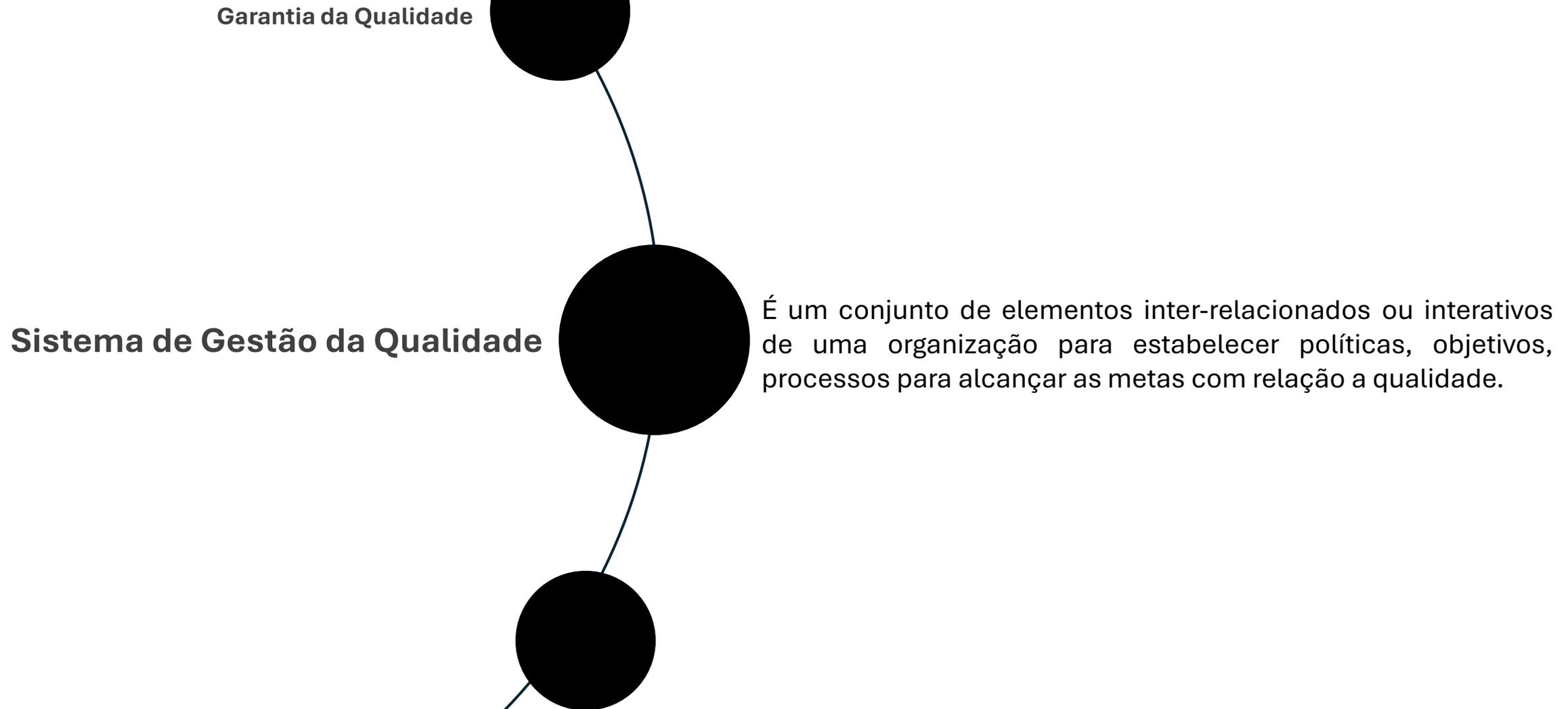


Controle da Qualidade

Garantia da Qualidade

Assegurar o cumprimento dos requisitos da qualidade estabelecidos.

Sistema de Gestão da Qualidade



Sistema de Gestão da Qualidade



Abrange não apenas a qualidade final do produto/serviço mas todas as etapas do processo.



Controlando os Processos

Pessoal - Competência para realizar as atividades: seleção, treinamento e qualificação.

Equipamento/sistema - Adequados para o uso pretendido.

Metodologia - É a maneira como as atividades (para realizar o SGQ) são organizadas e executadas, usando procedimentos e práticas de gestão.

Suprimentos - Adequados as especificações exigidas pelos processos.

Conjunto de Processos

Definir a Estrutura Documental

Controle de Documentos

Mapear os processos

Padronização dos Procedimentos

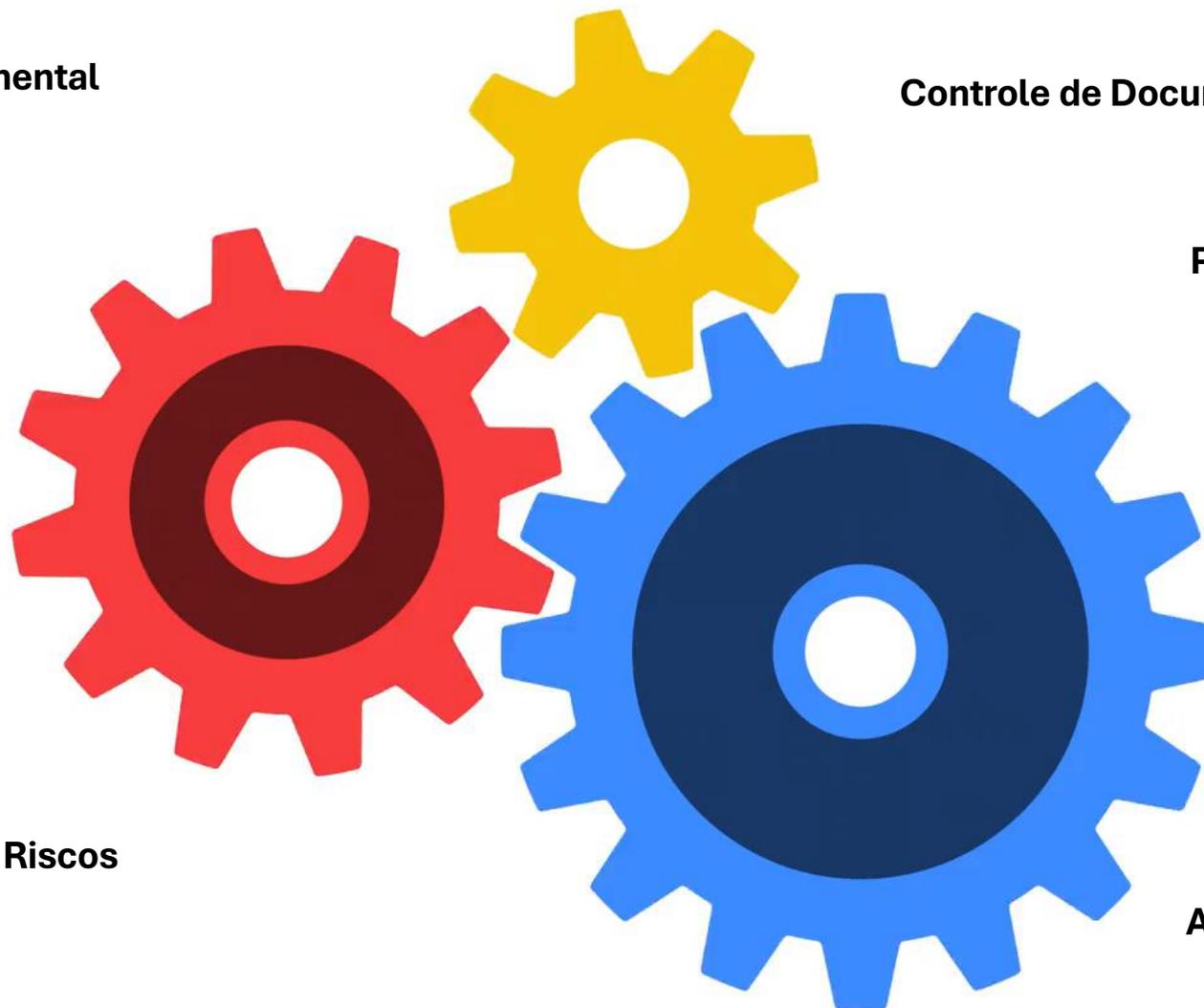
Política de Treinamentos

Gestão de Melhorias

Gestão de Riscos

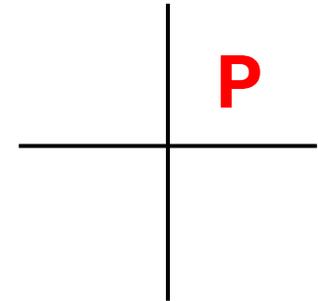
Auditorias Internas

Análise Crítica





Ciclo PDCA



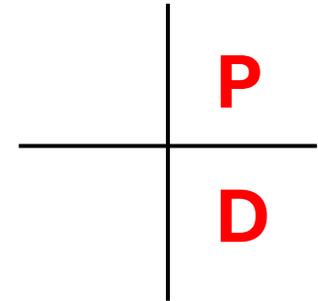
Planejamento

PLAN

- Definir objetivos
- Escolha dos métodos para atender as metas



Ciclo PDCA



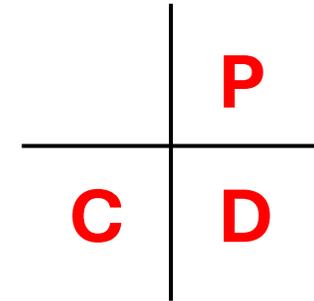
Execução

DO

- **Trabalho em Equipe**
- **Educação e treinamento do método**
- **Realizar o trabalho**



Ciclo PDCA



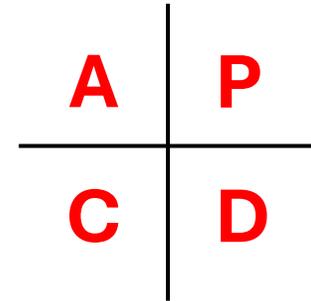
Verificar

CHECK

- O resultado do trabalho realizado
- O padrão estabelecido está funcionando?



Ciclo PDCA

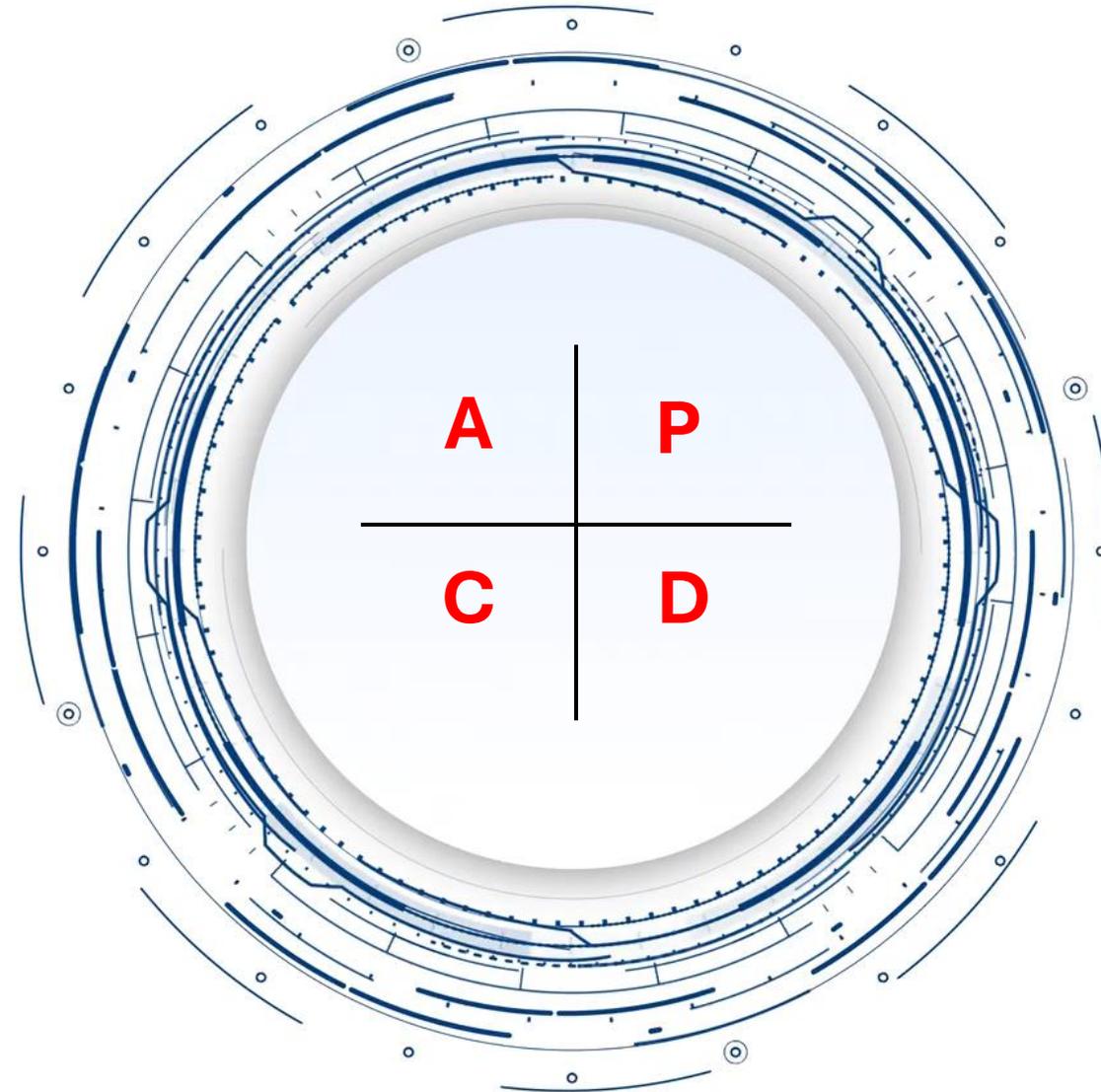


Correção

ACTION

- Baseado na análise do Check, verificar o que precisa ser melhorado.
- Melhoria contínua
- Prevenir os erros

Ciclo PDCA



Atenção



Devem ser identificadas,
selecionadas, testadas e
implementadas.

NEM SEMPRE
RESULTA EM

MUDANÇA

≠

MELHORIA

Pressupõe a alteração
de uma situação,
processo ou sistema.

PRECISA DE

Pressupõe um
impacto positivo em
um indicador.

Diretriz Internacional - ISO 20387:2020



- ✓ Item 4.1 – Possuir procedimento para **todas as atividades**.
- Atendendo as legislações locais (para o material e os dados associados)
 - Informações devem ser geradas do SGQ implementado.
 - Identificar as pessoas que realizam as atividades.
 - Gestão de Riscos e Oportunidades de melhoria.

Diretriz Internacional - ISO 20387:2020

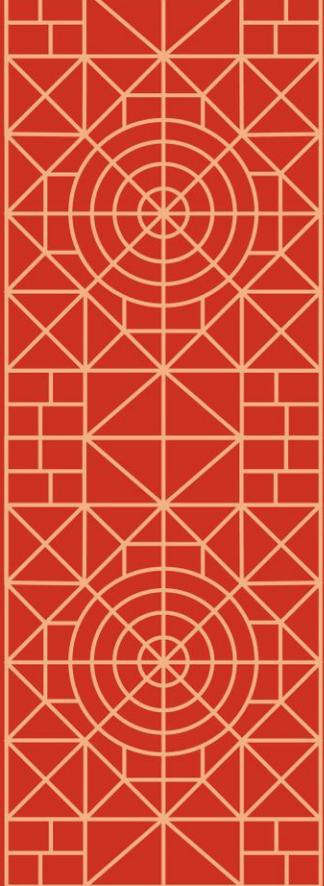


- ✓ Item 4.2 – Imparcialidade
- ✓ Item 4.3 – Confidencialidade

Diretriz Internacional - ISO 20387:2020



- ✓ Item 8 – Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade dos Biobancos.



OBRIGADO

e-mail: rodrigues.pereira@fiocruz.br

linkedIn: Rodrigues Pereira

 @oficialfiocruz

 @fiocruz

 @oficialfiocruz

 /fundacaooswaldocruz

portal.fiocruz.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

