

Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

1.0 Apresentação

O Sistema de Gestão da Qualidade é um conjunto de processos de trabalho que são implementados para ajudar uma organização a entregar produtos e serviços que satisfaçam seu cliente.

A FHB, por ser um serviço de hemoterapia que realiza atividades do ciclo do sangue, possui Sistema de Gestão da Qualidade, conforme determinam a RDC 34/2014 da Anvisa e a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde.

No intuito de automatizar e agilizar parte dos processos que compõem seu SGQ, a FHB optou pelo uso de um sistema informatizado. Atualmente, por intermédio do sistema, é realizado a gestão documental da instituição, tratamento de ocorrências, auditorias internas, gestão dos indicadores estratégicos e de desempenho e gestão de projetos.

2.0 Objetivo

Definir as providências a serem tomadas em caso de interrupção do funcionamento do sistema informatizado de gestão da qualidade da FHB em decorrência de problemas na prestação de serviço, problemas internos ou devido ao término do contrato vigente.

3.0 Aplicabilidade

Todas as instâncias finalísticas, de suporte e de governança da FHB.

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e abreviaturas:

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

MDSGQ: Manual de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

MO: Manual de Ocorrências

4.2 Definições:

- 4.2.1 **Instâncias finalísticas, de suporte e de governança da FHB:** Trata-se da Presidência, Assessorias, Ouvidoria, Unidades, Diretorias, Gerências, Núcleos, Comissões e Comitês da FHB.
- 4.2.2 Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): Segundo a norma NBR ISO 9001:2015, compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados. Também gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes. Ainda, permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos, considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo e provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços.
- 4.2.3 **Sistema informatizado de gestão da Qualidade:** Sistema adotado pela FHB para realizar a gestão dos documentos que compõem o SGQ, tratamento das ocorrências, monitoramento e avaliação de indicadores, planos de ação e auditorias.

5.0 Responsabilidades

- 5.1 **Servidores da FHB**: realizar registro e tratamento das ocorrências evidenciadas na rotina de trabalho; elaborar e revisar documentos do SGQ sempre que identificada a necessidade; acompanhar a vigência dos documentos pertinentes ao seu setor.
- 5.2 **Servidores da Diretoria de Planejamento e Gestão Estratégica:** Enviar mensalmente processo SEI para que os gestores alimentem seus respectivos indicadores; acrescentar novos indicadores no Quadro do Relatório mensal de cada processo; realizar as ações previstas nas tabelas abaixo após o restabelecimento do processo normal.



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

- 5.3 **Servidores da Gerência de Gestão da Qualidade:** Disponibilizar os modelos e documentos para elaboração pelas demais instâncias; revisar os documentos criados pelas demais instâncias; realizar a tramitação do documento em sua versão física para aprovação dos responsáveis; atualizar os documentos publicados na Intranet; acompanhar os prazos de elaboração, aprovação e atualização dos documentos do SGQ; atualizar e organizar o arquivo de contingência mantido na Gquali; emitir, distribuir e recolher cópias controladas; acompanhar e monitorar o tratamento das não conformidades/problemas potenciais até a efetiva resolução e/ou eliminação das causas do desvio; realizar a análise de eficácia das ações corretivas adotadas; alimentar as Listas Mestras de Documentos e Ocorrências Contingência; realizar as ações previstas nas tabelas abaixo após o restabelecimento do processo normal.
- Chefe das instâncias: Aprovar os documentos conforme a matriz de responsabilidades; analisar, em conjunto com a sua equipe, a pertinência da criação; monitorar e manter os documentos internos e externos da sua instância atualizados; Identificar, registrar e realizar o tratamento das não conformidades/problemas potenciais em conjunto com os demais membros da equipe; acompanhar a eficácia das medidas corretivas adotadas; propor e implementar plano de ação para oportunidades de melhoria identificadas; acompanhar os dados, analisar e avaliar os resultados dos indicadores monitorados, planejar e programar ações para obtenção das metas com informações documentadas; monitorar e avaliar os processos de trabalho com base nos indicadores;

6.0 Desenvolvimento do Plano de Contingência

São apresentadas nas tabelas a seguir quais procedimentos devem ser adotados em caso de indisponibilidade do sistema informatizado de gestão da qualidade para os módulos de Gestão de Documentos, Ocorrências e Indicadores por mais de sete dias seguidos.



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

Os demais módulos utilizados pela FHB (Projeto e Auditorias) não são contemplados neste Plano Contingência em virtude das suas especificidades. O módulo de Projeto contempla as ações relacionadas ao tratamento de não conformidades, projetos, iniciativas estratégicas e controles de mudanças em andamento. Dessa forma, são ações que podem ser monitoradas via SEI pelos respectivos responsáveis. Com relação ao módulo de Auditorias, trata-se de um módulo utilizado pela FHB apenas em período pré-definido ao longo do ano para realização das auditorias internas da Qualidade.

	TABELA DE AÇÕES DE CONTINGÊNCIA POR EVENTO CRÍTICO			
EVENTO 1	Indisponibilidade do módulo de Documentos do sistema informatizado de Gestão da Qualidade			
SITUAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÃO	PRAZO	AÇÕES PARA RESTABELECIMENTO DO PROCESSO NORMAL
	Servidores elaboradores de	- Solicitar à Gquali o modelo de documento desejado em versão editável (gquali@fhb.df.gov.br);	Quando necessário.	
Documentos novos ou aqueles que precisem ser	documentos, gestores	 Realizar a elaboração/revisão do documento e enviar aos aprovadores o arquivo para aprovação preliminar; 		Após o retorno do sistema, a Gquali irá cadastrar os documentos conforme Lista
revisados em decorrência de alterações no processo de trabalho.*	Aprovadores	- Avaliar o documento. Em casos de ajustes, devolver ao elaborador, solicitando as alterações necessárias.	60 dias corridos.	Mestra de Documentos criada para a contingência.
Servidores elaboradores de		- Em caso de aprovação da versão	10 dias úteis para	
		preliminar, encaminhar o documento para	revisão pela Gquali:	
	documentos,	a Gquali por e-mail;	10 dias úteis para	



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

	Gquali	- A Gquali irá realizar a revisão final e poderá devolver o documento solicitando as alterações necessárias.	adequação pelo elaborador.	
Gquali, gestores		- Após revisão, a versão final do documento será impressa pela Gquali para aprovação final e assinatura dos responsáveis.	10 dias úteis	
2) Documento físico aprovado	Gquali	 Inserir tarja de cópia controlada no arquivo digital do documento, transformá-lo em PDF e publicá-lo na intranet para amplo acesso dos servidores; Arquivar a cópia física em caixa arquivo específica para contingência localizada no armário da Gquali; Alimentar a Lista Mestra de Contingência localizada na pasta P:\ASSESSORIA DA QUALIDADE\1. GESTÃO DE DOCUMENTOS. 	Em até 05 dias úteis após a aprovação final do documento.	Inserção dos documentos físicos aprovados no sistema para que sejam aprovados novamente.
3) Notificação à Gdesp	Gquali	- Enviar, via e-mail, comunicado de aprovação do documento.		Não se aplica.
4) Emissão de cópias controladas	Gquali	- Arquivar a cópia controlada do documento aprovado em pasta suspensa localizadas em caixa-arquivo específica para contingência localizada no armário da		Registrar no sistema as emissões das cópias controladas emitidas durante o período de



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

		Gquali;		indisponibilidade.
		Obs: Serão distribuídas as novas cópias controladas e recolhidas as revisões anteriores para aqueles setores que já as solicitaram previamente. Em caso de necessidade de cópia de novos documentos, solicitar à Gquali via e-mail qual o documento e a sua quantidade.		
	Gestores	 Ao identificar a necessidade de inativar um documento, proceder conforme previsto no item 3.0 no Capítulo do MDSGQ. 	Sempre que necessário.	Não se aplica.
5) Inativação de documentos	Gquali	- Remover o documento da intranet, transferir a cópia controlada da caixa-arquivo para a caixa-arquivo de documentos obsoletos e recolher as cópias controladas distribuídas aos setores, caso houver;	05 dias úteis após a solicitação da inativação do documento.	
		 Alimentar a Lista Mestra de Contingência localizada na pasta P:\ASSESSORIA DA QUALIDADE\1. GESTÃO DE DOCUMENTOS. 		

^{*}Nota: Durante o período de Contingência, o setor com documentos expirados que não necessitem de alteração deve aguardar o restabelecimento do sistema informatizado para realizar a atualização anual obrigatória.



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

TABELA DE AÇÕES DE CONTINGÊNCIA POR EVENTO CRÍTICO					
EVENTO 2	tão da Qualidade				
SITUAÇÃO	RESPONSÁVEL	AÇÃO	PRAZO	AÇÕES PARA RESTABELECIMENTO DO PROCESSO NORMAL	
	Qualquer servidor da FHB	 Iniciar processo SEI do tipo: "Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade" e inserir o documento do tipo registro (modelo SEI 151665423), para realizar o registro da ocorrência; Enviar processo SEI à Gquali; 	Após identificação da ocorrência.	Inserir as ocorrências com tratativa	
1) Registro de nova ocorrência	Gquali	 Inserir processo SEI a Gquaii, Inserir processo SEI em bloco Interno específico; Analisar a ocorrência registrada e encaminhar por despacho o processo para a instância responsável realizar a análise de causa raiz e elaborar plano de ação; Caso identificada necessidade de complementação da informação, devolver processo à instância e solicitar as informações adicionais; 	2 dias úteis.	em andamento no Sistema após período de indisponibilidade. Ocorrências finalizadas antes da disponibilidade do sistema não serão lançadas.	



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

		- Alimentar Lista Mestra de Ocorrências - Contingência localizada na pasta: P:\ASSESSORIA DA QUALIDADE\1. GESTÃO DE DOCUMENTOS\DOCUMENTOS DO SGQ\CONTINGENCIA		
	Instâncias envolvidas	 Inserir o documento do tipo Plano de Ação (modelo SEI 151674305) para realizar a análise de causa raiz e elaborar o plano de ação. Enviar o processo para Gquali. 	20 dias corridos	
 Análise de causa raiz e plano de ação 	Gquali	 Após a devolutiva do processo, alimentar a Lista Mestra de Ocorrências Contingência; Inserir Despacho informando que após implementação das ações, os autos devem ser devolvidos à Gquali com as evidências das ações implementadas. 	02 dias úteis	
 Implementação do plano de ação 	Instâncias envolvidas	- Executar as ações contidas no plano de ação, colocando as evidências no processo (anexos, link SEI, entre outros) e, ao término das ações, enviar à Gquali. Nota: Os possíveis atrasos devem ser	Conforme estabelecido no plano de ação.	



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

		justificados nos autos do processo.	
4) Análise de eficácia	Gquali	 Realizar análise de eficácia por meio de Despacho no processo informando se as ações implementadas foram eficazes ou não. Alimentar a Lista Mestra de Ocorrência – Contingência; 	60 dias corridos.
5) Ocorrências em tramitação antes da indisponibilidade do sistema	Gquali	- Enviar o relatório emitido pelo 8Quali via processo SEI do tipo: "Gestão Administrativa: Acompanhamento e Avaliação de Atividade" e, por meio de Despacho, solicitar que a instância responsável pela etapa em que a ocorrência se encontra dê continuidade à tratativa neste processo utilizando o documento do tipo Plano de ação (modelo SEI 151674305).	20 dias úteis
	Instâncias envolvidas	- Realizar a análise de causa raiz e/ou elaboração do plano de ação utilizando o modelo SEI 151674305. Nota: Excepcionalmente os atrasos devem ser justificados nos autos do processo.	20 dias corridos ou conforme o prazo estabelecido no plano de



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

O I'	Tarana and a same and and a said	~ -	
Gquali	- Transcorrido o prazo estipulado, após	ação.	
	a devolutiva do processo, alimentar a		
	Lista Mestra de Ocorrências –		
	Contingência;		
	- Inserir Despacho informando que após		
	implementação das ações, os autos		
	devem ser devolvidos à Gquali com as		
	evidências das ações implementadas.		
	- Realizar análise de eficácia por meio		
	de Despacho no processo informando		
	se as ações implementadas foram		
	eficazes ou não.		
	- Alimentar a Lista Mestra de		
	Ocorrência – Contingência;		



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

TABELA DE AÇÕES DE CONTINGÊNCIA POR EVENTO CRÍTICO						
EVENTO 3	EVENTO 3 Indisponibilidade do módulo de Indicadores do sistema informatizado de Gestão da Qualidade					
SITUAÇÃO RESPONSÁVEL		AÇÃO	PRAZO	AÇÕES PARA RESTABELECIMENTO DO PROCESSO NORMAL		
1) Alimentação dos	DPGE Gquali	- Solicitar via memorando às áreas responsáveis nos processos SEI 00063-00006646/2023-05 (DPGE) e 00063-00004971/2023-25 (Gquali) alimentação dos resultados dos indicadores conforme pactuado nas fichas (utilizar como referência Quadros dos últimos relatórios de cada processo).	Até 10º dia útil de cada mês			
1) Alimentação dos indicadores contidos no Painel de Desempenho e no Painel Estratégico 2024-2027;	cadores contidos no nel de Desempenho e Painel Estratégico	- Responder por despacho informando o(s) resultado (s) do(s) indicador(es) pactuado(s). Nota: Para os indicadores sem meta alcançada, os comentários/ações imediatas devem estar descritos no Despacho, e, sendo necessário abrir uma Ocorrência, proceder conforme orientações deste Plano.	Até 05 dias úteis após recebimento do memorando	Alimentação retroativa dos Painéis no sistema informatizado.		
	DPGE Gquali	- Elaborar relatório a partir das respostas dos gestores nos processos SEI 00063-	Até 20º dia útil de cada			



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

		00006646/2023-05 (DPGE) e 00063- 00004971/2023-25 (Gquali)	mês	
2) Necessidade de elaboração de novo indicador no Painel de Desempenho e no Painel Estratégico 2024-2027;	Gestores das áreas DPGE Gquali	- Proceder pactuação conforme POP DPGE 001; o Cadastro no sistema será substituído pelo acréscimo do indicador no Quadro do Relatório mensal de cada processo.	Quando necessário	Atualização retroativa dos Painéis no sistema informatizado.

7.0 Referências

- FHB. Fundação Hemocentro de Brasília. Manual de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, revisão 7.
- FHB. Fundação Hemocentro de Brasília. Manual de Ocorrências, revisão 6.
- FHB. Fundação Hemocentro de Brasília. POP DPGE 001 Indicadores Estratégicos e de Desempenho, revisão 2.

8.0 Formulários

Não se aplica.

9.0 Anexos

9.1 Folha de Rosto - Aprovação dos documentos do SGQ.



Código: PC-11	Data de emissão: 23/09/2024
Revisão: 0	Data da aprovação: 23/09/2024

10.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	Documento novo.	Fernanda Souza Nathália Pedrosa	Carla Dalapícolla Maria Cristina Leal	Conforme cabeçalho