	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 1 de 31

MANUAL DA QUALIDADE

Responsável pela Aprovação:

Fabio Rueda Faucz
Representante da Direção

CRYOGENE – Criogenia Biológica Ltda

Rua Olavo Bilac, 524 – Batel.

Curitiba – Paraná

CEP 80440-040

Telefone: (41) 3014-3009


www.cryogene.com.br

info@cryogene.com.br


	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 2 de 31

ÍNDICE


1	HISTÓRICO DE REVISÕES.....	5
1.1	OBJETIVO	6
2	INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA.....	6
2.1	HISTÓRICO.....	6
2.2	MANUAL DA QUALIDADE	6
3	ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE.	7
3.1	EXCLUSÕES DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	7
3.2	DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	7
3.3	MISSAO, POLÍTICA DA QUALIDADE E OBJETIVOS.	8
3.3.1	<i>Missão da Empresa:</i>	8
3.3.2	<i>Política da Qualidade:</i>	8
3.3.3	<i>Objetivos</i>	8
4	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	8
4.1	INTERAÇÃO DOS PROCESSOS:.....	9
5	RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO	10
5.1	COMPROMETIMENTO DA DIREÇÃO	10
5.2	FOCO NO CLIENTE	10
5.3	POLÍTICA DA QUALIDADE	10
5.4	PLANEJAMENTO.....	10
5.4.1	<i>Objetivos da qualidade</i>	10
5.4.2	<i>Planejamento do sistema de gestão da qualidade</i>	11
5.5	RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO	12
5.5.1	<i>Responsabilidade e autoridade</i>	12
5.5.2	<i>SUBORDINAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA</i>	12
5.5.2.1	ORGANOGRAMA	13
5.5.2.2	QUALIFICAÇÃO E RESPONSABILIDADES DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS NOS PROCEDIMENTOS	14
5.6	REPRESENTANTE DA DIREÇÃO	21
5.6.1	<i>Comunicação interna</i>	21
5.7	ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO	21
5.7.1	<i>Generalidades</i>	21
5.7.2	<i>Entradas para a análise crítica</i>	21
5.7.3	<i>Saídas da análise crítica</i>	21

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 3 de 31

6	GESTÃO DE RECURSOS	23
6.1	PROVISÃO DE RECURSOS	23
6.2	RECURSOS HUMANOS.....	23
6.2.1	Generalidades	23
6.2.2	Competência, conscientização e treinamento.....	23
6.3	INFRA-ESTRUTURA	23
6.4	AMBIENTE DE TRABALHO.....	24
7	REALIZAÇÃO DO SERVIÇO.....	24
7.1	PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO	24
7.2	PROCESSOS RELACIONADOS A CLIENTES	24
7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao SERVIÇO.....	24
7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao SERVIÇO.....	24
7.2.3	Comunicação com o cliente	25
7.3	PROJETO E DESENVOLVIMENTO	25
7.3.1	Planejamento do projeto e desenvolvimento	25
7.3.2	ENTRADAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO CONSISTENTES.....	25
7.3.3	SAÍDAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO COMPATÍVEIS COM AS ENTRADAS	25
7.3.4	ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO PARA GARANTIR PROJETOS VIÁVEIS	26
7.3.5	VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO.....	26
7.4	AQUISIÇÃO	26
7.4.1	Processo de aquisição	26
7.4.2	Informações de aquisição.....	26
7.4.3	Verificação do produto adquirido	26
7.5	PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO.....	26
7.5.1	Controle de produção e fornecimento de serviço.....	27
7.5.2	VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO..	27
7.5.3	Identificação e rastreabilidade	27
7.5.4	Propriedade do Cliente.....	28
7.5.5	Preservação do Produto	28
7.6	CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO	28
7.6.1	Procedimento de Controle	28
8	MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA.....	29
8.1	GENERALIDADES.....	29
8.2	MEDIÇÃO E MONITORAMENTO	29


	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 4 de 31

8.2.1	Satisfação dos clientes	29
8.2.2	Auditorias internas da qualidade	29
8.2.3	Medição e monitoramento dos processos	29
8.2.4	Medição e monitoramento dos produtos	29
8.2.5	Inspeção e ensaios no recebimento	30
8.2.6	Registros de inspeção e ensaios	30
8.2.7	Situação de inspeção e ensaios	30
8.3	CONTROLE DE PRODUTO NÃO-CONFORME	30
8.4	ANÁLISE DOS DADOS	30
8.5	MELHORIAS	30
8.5.1	Melhoria contínua	30
8.5.2	Ação corretiva	31
8.5.3	Ação preventiva	31

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 5 de 31

1 HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA	ITEM QUE SOFREU ALTERAÇÃO	REVISÃO
05/07/2004	Aprovação deste Manual da Qualidade.	00
27/12/2004	Ajuste escopo, Interação de Processos e Estrutura do Documento.	01
31/01/2005	Ajustar a enumeração dos itens 7 e 8. Ajustar no item 7.5.2 a Validação.	02
01/11/2005	Junção do Manual da Qualidade com o Regulamento Interno e o Manual de Cargos.	03
06/01/06	Revisão anual.	04
07/04/2008	Atualização do organograma e descrição de função	05
25/04/2008	Ajustar o escopo conforme Certificado e melhorar a descrição do tempo de realização da Análise Crítica.	06
13/05/2009	Exclusão do item 7.3 “Projeto e Desenvolvimento” organização não é responsável para projeto de produto e desenvolvimento.	07
27/05/2009	Exclusão do item 7.5.2 “Validação dos processos de fornecimento de serviço” todos os processos de fornecimento de serviço podem ser verificados por monitoramento ou medição subsequente, não havendo a necessidade de validação.	08
18/08/2009	Adequação do nome do Representante da Direção	09
03/05/2010	Ajuste da sistemática definida e implementada visando maior consistência na descrição	10

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 6 de 31

1.1 OBJETIVO

O objetivo deste Manual é descrever o Sistema de Gestão da Qualidade implantado na CRYOGENE – Criogenia Biológica Ltda referenciando os procedimentos e instruções de trabalho, visando à gerência das atividades desenvolvidas conforme as determinações da norma NBR ISO 9001:2008 e RDC 153 de 14 de junho de 2004.

Os procedimentos documentados obrigatórios definidos na norma em referência e aqueles definidos pela organização são citados neste manual conforme a sequência dos requisitos.

Registros da qualidade para a operação e controle necessários são definidos nos procedimentos sistêmicos, instruções de trabalho e planejamentos da qualidade.

A abrangência da documentação do sistema de gestão da qualidade implementado foi definida conforme as atividades da Empresa, complexidade de seus processos e qualificação do pessoal. Este manual é aplicável às atividades desenvolvidas na organização que fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade.

2 INFORMAÇÕES SOBRE A EMPRESA

2.1 HISTÓRICO

A CRYOGENE - Criogenia Biológica Ltda é uma empresa em excelência na região Sul na área de criopreservação, pois está equipada com equipamentos avançados no ramo de armazenamento em baixas temperaturas, utilizando nitrogênio líquido. A CRYOGENE foi idealizada para oferecer o melhor padrão em qualidade para coleta, transporte, processamento e armazenamento de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP), obedecendo aos critérios de qualidade e as normas de implantação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A CRYOGENE, em um dos seus serviços, é uma banco de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA), que esta em total obediência às normas estabelecidas pela resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, da ANVISA. Foi fundada em dezembro de 2002 e iniciou suas atividades em março de 2004 no seguinte endereço: Rua Olavo Bilac, 524 – Batel em Curitiba – Paraná.

A CRYOGENE possui o Quadro Societário constituído da seguinte forma:


- ✓ Augusto Cesar T. Samways Filho, Adm. de Empresas – CRA 16.220 – PR
- ✓ Fabio Rueda Faucz, Biólogo – CRN 17.635-03D – PR
- ✓ Leo Francisco Leone Junior, Médico – CRM 10.553 – PR
- ✓ Johnny Francisco Cordeiro Camargo, Médico – CRM 9.938 – PR

2.2 MANUAL DA QUALIDADE

O Manual da Qualidade faz referência à documentação utilizada para manter o Sistema de Gestão da Qualidade.

Implementam-se procedimentos documentados consistentes com a norma em referência, ISO 9001:2008 e RDC 153, e com sua Política da Qualidade, os quais foram elaborados de forma a facilitar e padronizar as atividades internas da organização.

O Manual da Qualidade deverá ser aprovado pelo Representante da Direção o Sr. Fabio Rueda Faucz

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 7 de 31

Este Manual da Qualidade deve permanecer em meio eletrônico e a disposição em todos os computadores da empresa e quando for impresso o mesmo deverá conter na primeira página o carimbo de Cópia Controlada para ter validade.

3 ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE.

Serviços de Coleta, Transporte, Processamento e Armazenamento de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP) e Materiais Biológicos em geral (células tronco, DNA e leucócitos).


3.1 EXCLUSÕES DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Exclusão do item 7.3 “**Projeto e Desenvolvimento**”. Conforme análise crítica dos membros do CCQ foi verificado que a organização não é responsável para projeto de produto e desenvolvimento.

Exclusão do item 7.5.2 “**Validação dos processos de fornecimento de serviço**” todos os processos de fornecimento de serviço podem ser verificados por monitoramento ou medição subsequente, não havendo a necessidade de validação.

3.2 DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.

Documento	Objetivo	Elaboração	Distribuição	Aprovação	Controle
Política da Qualidade	Intenções e diretrizes globais da organização relativas à qualidade, formalmente expressas.	Diretoria	Endereços da Qualidade	Diretoria	Secretaria da Qualidade, (Arquivo).
Manual da Qualidade	Descrever o funcionamento do SGQ	Secretario da Qualidade	Endereços da Qualidade	R.D.	Secretaria da Qualidade, (Arquivo)
Procedimento Sistêmico	Descrever os passos e a responsabilidade para execução dos principais processos	Pessoa ou grupo de pessoas das áreas envolvidas, definidos pelo Comitê.	Áreas onde são aplicadas	Secretaria da Qualidade, (Arquivos).	RD, Diretores, Gerências ou Chefias, conforme especificado em cada procedimento
Instrução de Trabalho	Descrever métodos específicos para realização do processo	Pessoa ou grupo de pessoas da área	Áreas onde são aplicados	Área onde é aplicado	Diretores, Gerências ou Chefias, conforme especificado em cada instrução
Registros do Sistema da Qualidade	Comprovar a aplicação e o cumprimento dos requisitos estabelecido nos procedimento (documentos, relatórios de auditoria, atas de reuniões, etc...)	Gerente ou grupo de pessoas da área	Áreas onde são aplicados	Área onde é aplicado	Áreas onde são aplicados

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 8 de 31

3.3 MISSAO, POLÍTICA DA QUALIDADE E OBJETIVOS.

3.3.1 MISSÃO DA EMPRESA:

Buscar a Excelência em Coleta, Transporte, Processamento e Armazenamento de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP) e Materiais Biológicos em Geral.

3.3.2 POLÍTICA DA QUALIDADE:

Oferecer serviços de Coleta, Transporte, Processamento e Armazenamento de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário (SCUP) e Materiais Biológicos em geral, de acordo com as leis e as especificações, buscando a melhoria contínua, visando a Satisfação dos Clientes.

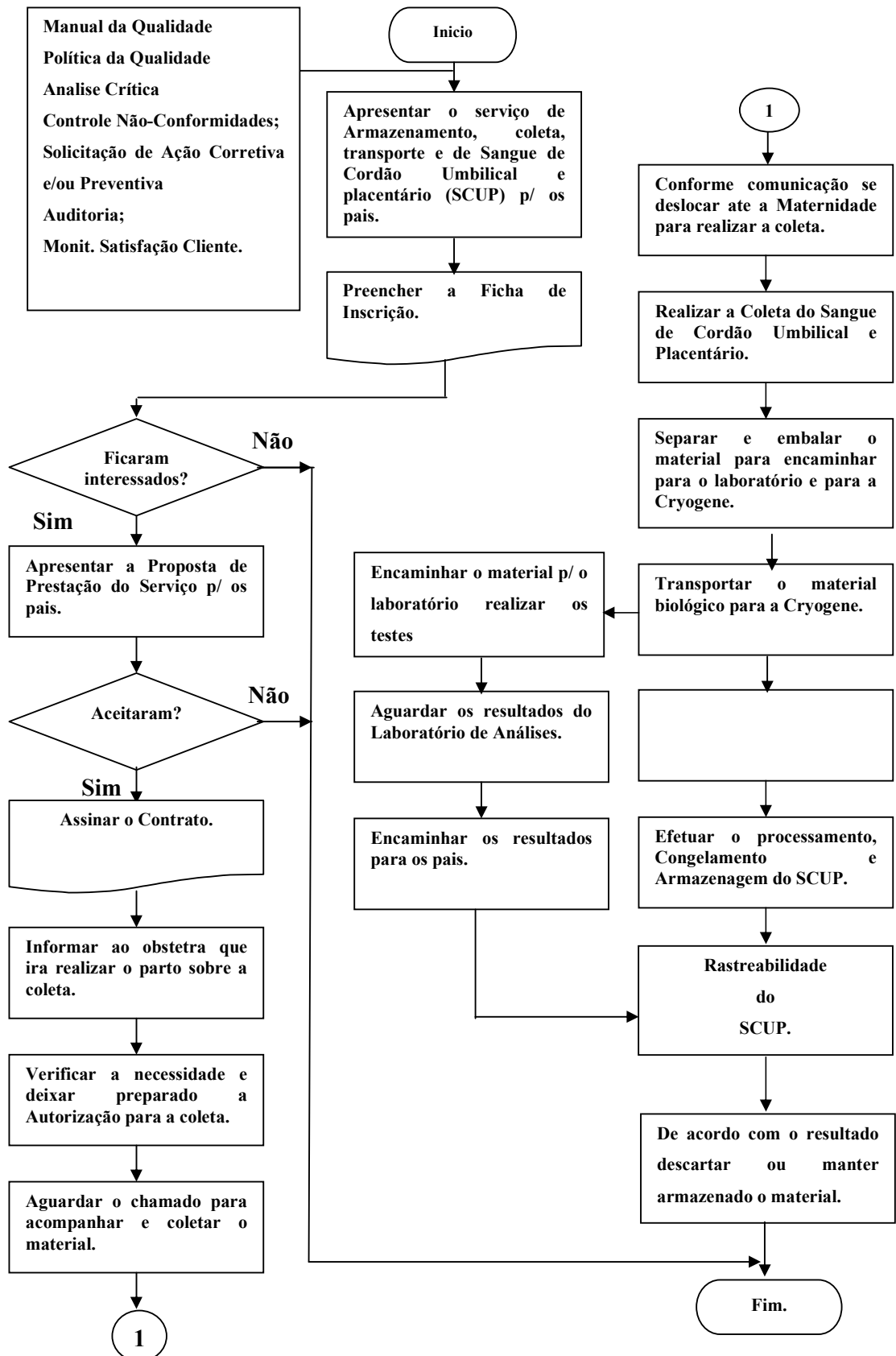
3.3.3 OBJETIVOS


1. Buscar a melhoria da competência na execução de atividades que afetam a qualidade do serviço;
2. Aprimorar processos buscando atingir as expectativas de Qualidade exigidas pelo Cliente;
3. Estabelecer formas de contato visando a Satisfação dos Clientes;
4. Aperfeiçoar e Manter a Gestão e os Processos Administrativos compatíveis com as necessidades da Empresa.

4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A Empresa estabeleceu, documentou, implementou, mantém e tem o compromisso de melhorar continuamente a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade. Para tanto identificou os processos necessários e sua aplicação dentro da organização e determinou a seqüência e interação dos seus processos conforme o fluxo de interação de processos. Para os processos críticos determinaram-se procedimentos sistêmicos, instruções de trabalho e procedimentos da qualidade como forma de assegurar a adequada operação e controle destes processos de forma que sejam eficazes. A alta direção da Empresa assegura a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento dos processos existentes. Ações são implementadas para atingir objetivos e possibilitar a melhoria contínua dos processos. Processos adquiridos externamente que afetem a conformidade do produto são controlados de forma a assegurar a qualidade. Os documentos para o planejamento da qualidade foram elaborados para os diversos processos com início e fim definidos, onde os pontos críticos definidos são entendidos como etapas onde qualquer falha pode resultar num prejuízo à organização e colocar em risco a relação com o cliente. Através dos procedimentos da qualidade pode-se contemplar toda a atividade exigida e as formas de controle necessárias para que o processo se desenvolva de forma a atender os requisitos do cliente e os objetivos da qualidade estabelecidos. Conforme PS 5.6 - 01 - Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade.

4.1 INTERAÇÃO DOS PROCESSOS:



	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 10 de 31

5 RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO

5.1 COMPROMETIMENTO DA DIREÇÃO

A diretoria da Empresa está comprometida com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua.

É consciente da necessidade e importância de seu comprometimento e envolvimento para o desenvolvimento e manutenção eficiente e eficaz do sistema da qualidade e para isto promove reuniões (CCQ) com os colaboradores para comunicação da importância em atender os requisitos do cliente e requisitos regulamentares e legais aplicáveis.

De forma a desenvolver as atividades para atender ao Sistema de Gestão da Qualidade, são definidos recursos adequados para as diversas atividades realizadas pela organização, desenvolvida pela Diretoria Financeira e são verificados principalmente, mas não somente, nas reuniões de análise crítica pela direção, realizada periodicamente entre a Diretoria e/ou Representante da Direção (RD) e colaboradores convidados para analisar criticamente a implementação do sistema. Conforme PS 5.6 - 01 - Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade.

5.2 FOCO NO CLIENTE

Conforme descritos neste manual, o cliente é a fonte de existência da organização sendo consultado periodicamente para verificação do grau de satisfação, atendimento e novas necessidades e quanto à sua percepção. Colaboradores são conscientizados sobre a importância em realizar seus serviços pensando na satisfação do cliente.

5.3 POLÍTICA DA QUALIDADE

A política da Qualidade Empresa está definida no item 3.3.2 deste manual.

5.4 PLANEJAMENTO


5.4.1 OBJETIVOS DA QUALIDADE

Os objetivos e metas da qualidade são definidos nas reuniões de análise crítica pela alta direção, onde são elaborados os planos de ações para atingí-los. A alta direção deve incluir na pauta de sua reunião de análise crítica a análise do desempenho dos índices para o atendimento das metas.

Todos os colaboradores da organização são informados sobre os objetivos para a Qualidade, as metas estipuladas para cada um e o andamento dos índices.

A sistemática para medição dos índices da Política da Qualidade se desenvolve conforme estabelecido na Planilha de Objetivos, Metas e Indicadores.

A integridade do Sistema da Qualidade é mantida mesmo após mudanças e alterações de processos, devido aos procedimentos da qualidade.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 11 de 31


5.4.2 PLANEJAMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O planejamento da qualidade deve ser realizado através de identificação da necessidade nos setores. Para tanto:

1. Possui procedimentos da Qualidade que contemplam as principais atividades da organização, indicando as etapas, responsáveis, criticidade, formas de controle e registros, conforme a seguir:

PS 4.2.3 - 4.2.4	Controle de Doc. e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade
PS 5.2 - 01	Análise Crítica de Contrato
PS 5.6 - 01	Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade
PS 6.2.2 - 01	Treinamento
PS 7.4 - 01	Compras de Produtos e/ou Serviços
PS 7.4 - 02	Identificação, Qualificação e Acompanhamento de Fornecedores
PS 7.4.3 - 01	Inspeção de Recebimento
PS 7.5.1 - 01	Coleta do SCUP
PS 7.5.1 - 02	Transporte do SCUP
PS 7.5.1 - 03	Volume das Bolsas de SCUP
PS 7.5.1 - 04	Processamento do SCUP
PS 7.5.1 - 05	Congelamento do SCUP
PS 7.5.1 - 06	Armazenamento do SCUP
PS 7.5.1 - 08	Descongelamento do SCUP
PS 7.5.1 - 09	Limpeza e Desinfecção
PS 7.5.1 - 10	Resíduos e Descarte
PS 7.5.1 - 11	Viabilidade Anual
PS 7.5.1 - 12	Redução de Volume de SCUP via SEPAX
PS 7.5.3 - 01	Rastreabilidade do SCUP
PS 7.6 - 01	Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento
PS 8.2.2 - 01	Auditoria
PS 8.3 - 01	Controle de Não Conformidade
PS 8.5.2 - 8.5.3	Ação Corretiva e/ou Preventiva

2. A identificação e obtenção de controles, processos, equipamentos, dispositivos, recursos (inclusive informações) e habilidades que possam ser necessários para atingir a qualidade requerida;
3. Atualização, quando necessário, das técnicas de controle da qualidade, de métodos (registros) de inspeções, incluindo o desenvolvimento tecnológico;
4. Identificação de verificação adequada, em estágios apropriados, na realização de produtos;

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 12 de 31

5. Identificação de novos critérios de aceitação;
6. Registros da qualidade são identificados de acordo com a necessidade detectada no dia a dia da organização, por qualquer colaborador. A preparação dos registros é feita em consenso entre o RD e o Colaborador que identificou sua necessidade.

5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO.

5.5.1 RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE

A responsabilidade, a autoridade e a inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica atividades que influem na qualidade estão definidas nas descrições de função e no organograma da organização. Responsabilidades e autoridades também são definidas nos documentos da qualidade: Manual da Qualidade, Procedimentos Sistêmicos, Instruções de Trabalho e Procedimentos da qualidade.

A descrição de função é apresentada ao colaborador na sua integração à organização.

5.5.2 SUBORDINAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA


CARGO: DIRETORIA GERAL	SETOR: DIRETORIA
SUBORDINAÇÃO: CONSELHO DIRETOR	

CARGO: RESPONSÁVEL TÉCNICO	SETOR: TÉCNICO- CIENTÍFICO
SUBORDINAÇÃO: DIRETORIA GERAL	

CARGO: COORDENADOR MÉDICO COLETA	SETOR: TÉCNICO- CIENTÍFICO
SUBORDINAÇÃO: RESP. TÉCNICO	

CARGO: TÉCNICO LABORATORIAL	SETOR: TÉCNICO- CIENTÍFICO
SUBORDINAÇÃO: RESP. TÉCNICO	

CARGO: ENFERMEIRA	SETOR: TÉCNICO- CIENTÍFICO
SUBORDINAÇÃO: COORD. MÉDICO COLETA	

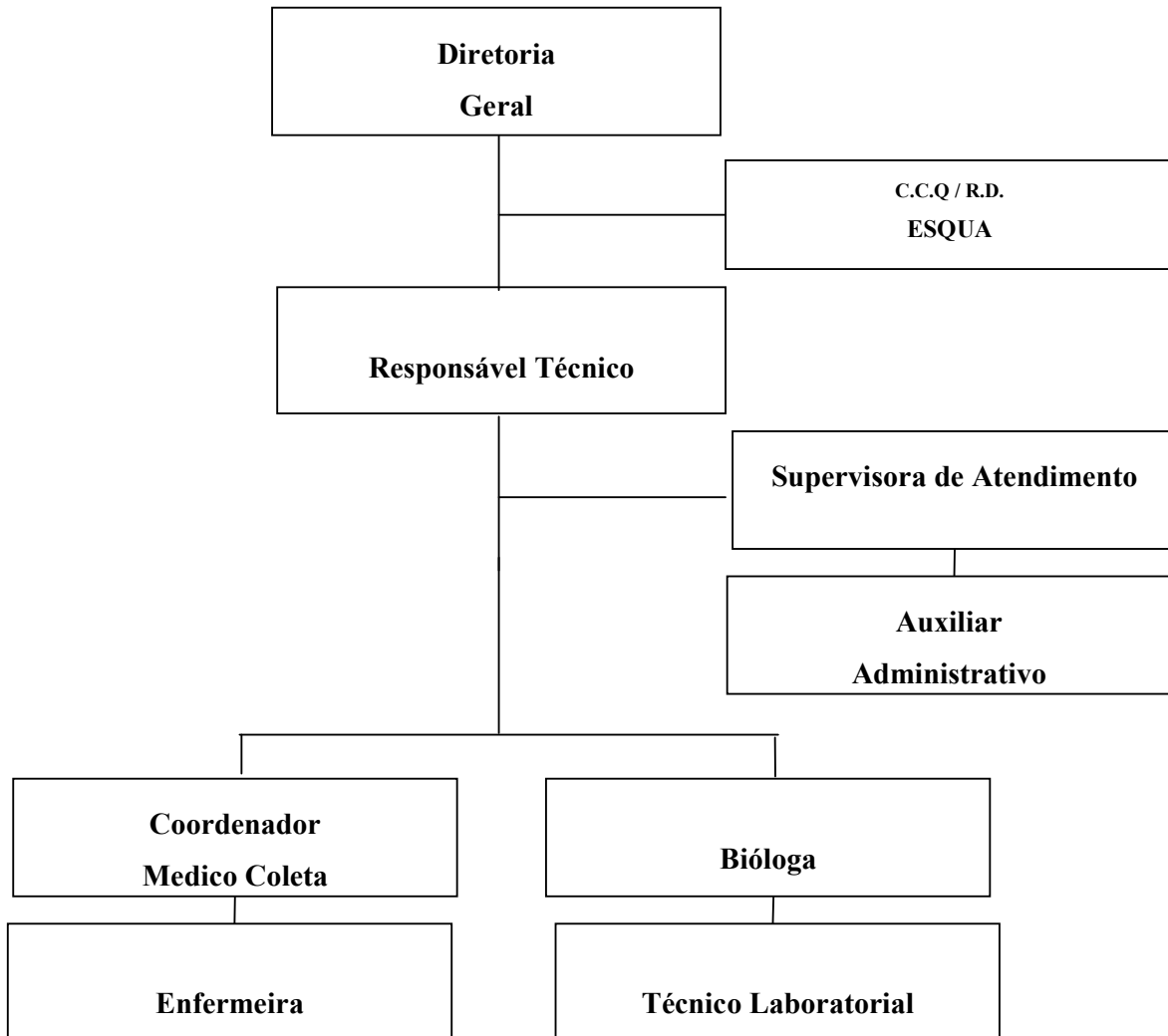
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 13 de 31


CARGO: BIOLOGA	SETOR: TECNICO-CIENTÍFICO E ADM.
SUBORDINAÇÃO: TEC. LABORATORIAL	

CARGO: REPRES. DA DIREÇÃO	SETOR: QUALIDADE E ADM.
SUBORDINAÇÃO: DIRETORIA GERAL	

CARGO: SECRETARIO DA QUALIDADE	SETOR: QUALIDADE
SUBORDINAÇÃO: REPRES. DA DIREÇÃO	


5.5.2.1 ORGANOGRAMA



	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 14 de 31

5.5.2.2 QUALIFICAÇÃO E RESPONSABILIDADES DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS NOS PROCEDIMENTOS

CARGO: Responsável Técnico
QUALIFICAÇÃO: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Escolaridade: Curso Superior em Medicina; ✓ Especialização em Hematologia; ✓ Registro no Conselho Regional de Medicina - C.R.M..
RESPONSABILIDADE: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Assegurar que o processamento do SCUP (sangue de cordão umbilical e placentário) seja realizado de acordo com as instruções; ✓ Realizar coleta de SCUP dentro das especificações técnicas pertinentes; ✓ Assegurar que os métodos de produção sejam validados; ✓ Aprovar todas instruções relativas a coleta do SCUP; ✓ Aprovar todas as instruções relativas a produção e controle de qualidade do SCUP; ✓ Aprovar todos os registros do processo; ✓ Aprovar ou rejeitar, como achar conveniente o material de consumo, embalagem, produtos intermediários e produtos finais, caso isto seja requerido por motivos de qualidade; ✓ Monitorização da coleta do SCUP; ✓ Monitorização do processamento do SCUP; ✓ Monitorização dos testes laboratoriais; ✓ Validação dos processos de produção e dos testes laboratoriais; ✓ Assegurar que o pessoal técnico receba treinamento apropriado para as obrigações designadas. O programa de treinamento deverá ser designado para este propósito. Os registros dos treinamentos deverão ser mantidos e a eficiência dos programas devem ser avaliados; ✓ Assegurar que todos os procedimentos que digam respeito a coleta, processamento, transporte, criopreservação e infusão, bem como os testes de laboratório, assim como, o controle de qualidade ligado a eles, estejam especificados em instruções apropriadas; ✓ Assegurar que as tarefas e responsabilidades do pessoal envolvido nestas atividades sejam claramente conhecidas; ✓ Assegurar que as matérias primas, coadjuvantes e embalagens utilizados são corretas; ✓ Assegurar que todos os controles necessários intra-processo e validação sejam

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 15 de 31

observados;

- ✓ Assegurar que o produto coletado e processado estejam de acordo com a regulamentação nacional e com a RDC 153 de // do Ministério da Saúde;
- ✓ Assegurar medidas para garantir que o SCP seja armazenado, distribuído e transportado de maneira que não ponham em risco sua qualidade;
- ✓ Assegurar que os procedimentos implantados sejam seguidos por auditoria interna, para que a aplicabilidade e efetividade do controle de qualidade possa ser metodicamente avaliados;
- ✓ Tem autoridade suficiente para conduzir inspeção e tomar amostras a qualquer hora, assim como, para rejeitar produtos que não satisfaçam os requerimento de qualidade;
- ✓ É responsável pela constante supervisão do controle de qualidade interno para que qualquer desvio na qualidade seja detectado em tempo hábil;
- ✓ Assegurar que os resultados do controle de qualidade, devem ser anotados e estes apontamentos devem ser sumarizados periodicamente. Os achados devem ser discutidos com o pessoal responsável pelo trabalho. O resultado desta discussão deve ser apresentada nas reuniões administrativas mensais do BSCUPA;
- ✓ Convocar as reuniões de análise crítica do CCQ (Comitê Central da Qualidade).


CARGO: Diretoria Geral

QUALIFICAÇÃO:

- ✓ Escolaridade: Curso Superior em Administração ou na área de Humanas

RESPONSABILIDADE:

- ✓ Atividades relacionadas a Gestão de Planejamento Estratégico;
- ✓ Atividades relacionadas a Aprovação e Analise Critica Organizacional;
- ✓ Atividades relacionadas a Estabelecimento da Política, Metas e Objetivos;
- ✓ Atividades relacionadas ao Acompanhamento da Satisfação dos Clientes;
- ✓ Atividades relacionadas ao Acompanhamento do Fluxo de Caixa;
- ✓ Atividades relacionadas a Contratação de Financiamentos;
- ✓ Atividades relacionadas a analise critica do desenvolvimento do planejamento para Qualidade;
- ✓ Atividades relacionadas a participação das reuniões do CCQ;
- ✓ Atividades relacionadas a analise critica e acompanhamento das ações corretivas e preventivas;
- ✓ Atividades relacionadas ao acompanhamento dos processos de Auditorias Internas da Qualidade.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 16 de 31


CARGO: Coordenador Medico Coleta

QUALIFICAÇÃO:

- ✓ Escolaridade: Curso Superior em Medicina;
- ✓ Registro no Conselho Regional de Medicina - C.R.M..


RESPONSABILIDADE:

- ✓ Assegurar que os métodos de produção sejam validados;
- ✓ Auxiliar na elaboração das instruções relativas a coleta do SCUP;
- ✓ Auxiliar na elaboração dos registros do processo de coleta;
- ✓ Monitorização da coleta do SCUP;
- ✓ Assegurar que o pessoal técnico receba treinamento apropriado para as obrigações designadas. O programa de treinamento deverá ser designado para este propósito. Os registros dos treinamentos deverão ser mantidos e a eficiência dos programas devem ser avaliados;
- ✓ Realizar coleta de SCUP dentro das especificações técnicas pertinentes;
- ✓ Assegurar que todos os procedimentos que digam respeito a coleta,, assim como, o controle de qualidade ligado a coleta, estejam especificados em instruções apropriadas;
- ✓ Assegurar que as tarefas e responsabilidades do pessoal envolvido nestas atividades sejam claramente conhecidas;
- ✓ Assegurar que as matérias primas, coadjuvantes e embalagens utilizados são corretas;
- ✓ Assegurar que todos os controles necessários intra-processo e validação sejam observados;
- ✓ Assegurar que o produto coletado estejam de acordo com a regulamentação nacional e com a RDC 153 de // do Ministério da Saúde;
- ✓ Assegurar medidas para garantir que o SCUP seja transportado de maneira que não ponham em risco sua qualidade;
- ✓ É responsável pela constante supervisão do controle de qualidade do processo de coleta para que qualquer desvio na qualidade seja detectado em tempo hábil;
- ✓ Assegurar que os resultados do controle de qualidade, devem ser anotados e estes apontamentos devem ser sumarizados periodicamente. Os achados devem ser discutidos com o pessoal responsável pelo trabalho. O resultado desta discussão deve ser apresentada nas reuniões administrativas mensais do BSCUPA;
- ✓ Participar as reuniões de análise crítica do CCQ (Comitê Central da Qualidade).

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 17 de 31

CARGO: Técnico Laboratorial
QUALIFICAÇÃO: ✓ Escolaridade: Curso Superior em Ciências Biológicas.
RESPONSABILIDADE: ✓ Assegurar que o processamento do SCUP (sangue de cordão umbilical e placentário) seja realizado de acordo com as normas vigentes; ✓ Assegurar que os métodos de produção sejam validados; ✓ Auxiliar no mapeamento das instruções relativas a produção e controle de qualidade do SCUP; ✓ Auxiliar na elaboração dos registros do processo; ✓ Auxiliar na elaboração do material de consumo, embalagem, produtos intermediários e produtos finais, caso isto seja requerido por motivos de qualidade; ✓ Monitorização do processamento do SCUP; ✓ Monitorização dos testes laboratoriais; ✓ Auxiliar na validação dos processos de produção e dos testes laboratoriais; ✓ Participar dos treinamentos quando convocado; ✓ Conhecer as tarefas e responsabilidades envolvidas nas atividades exercidas; ✓ Assegurar que as matérias primas, coadjuvantes e embalagens utilizados são corretas; ✓ Assegurar que todos os controles necessários intra-processo e validação sejam observados; ✓ Participar nas medidas para garantir que o SCUP seja armazenado, distribuído e transportado de maneira que não ponham em risco sua qualidade; ✓ Participar das reuniões de análise crítica do CCQ (Comitê Central da Qualidade).

CARGO: Representante da Direção
QUALIFICAÇÃO: ✓ 3º grau área humanística ou Saúde; ✓ Conhecimento de Informática, Windows, Word, Excel, Power Point e Internet; ✓ Ter conhecimento de O&M; ✓ Facilidade de relacionamento em diversos níveis (operacional, administrativo, gerencial e com clientes); ✓ Ser bom divulgador das normas e regras da área da qualidade; ✓ Ser facilitador no relacionamento com a equipe.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 18 de 31

RESPONSABILIDADE:

- ✓ Atividades relacionadas a Administração Organizacional e Financeira de Empresa;
- ✓ Atividades relacionadas a definições, elaborações e atualizações do manual da Qualidade;
- ✓ Atividades relacionadas a coordenação do desenvolvimento do planejamento para Qualidade;
- ✓ Atividades relacionadas ao gerenciamento dos documentos do sistema da Qualidade, bem como, elaboração e definição dos mesmos;
- ✓ Atividades relacionadas ao acompanhamento das ações corretivas e preventivas;
- ✓ Atividades relacionadas ao acompanhamento dos processos de Auditorias Internas da Qualidade;
- ✓ Atividades relacionadas ao desenvolvimento das Atas de Reuniões formais do Comitê da Qualidade;
- ✓ Atividades relacionadas a participação em reuniões e treinamento, ou seja, integração do funcionário ao sistema da qualidade ISO9000. Atividades relacionadas ao Análise crítica do Sistema da Qualidade;


CARGO: Bióloga

QUALIFICACAO:

- ✓ Escolaridade: Curso Superior em Ciências Biológicas.

RESPONSABILIDADE:

- ✓ Atividades relacionadas a Administração Organizacional e Financeira de Empresa;
- ✓ Assegurar que o processamento do SCUP (sangue de cordão umbilical e placentário) seja realizado de acordo com as normas vigentes;
- ✓ Auxiliar no mapeamento das instruções relativas a produção e controle de qualidade do SCUP;
- ✓ Auxiliar na elaboração dos registros do processo;
- ✓ Auxiliar na elaboração do material de consumo, embalagem, produtos intermediários e produtos finais, caso isto seja requerido por motivos de qualidade;
- ✓ Monitorização do processamento do SCUP;
- ✓ Monitorização dos testes laboratoriais;
- ✓ Auxiliar na validação dos processos de produção e dos testes laboratoriais;
- ✓ Participar dos treinamentos quando convocado;
- ✓ Conhecer as tarefas e responsabilidades envolvidas nas atividades exercidas;

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 19 de 31

- ✓ Assegurar que as matérias primas, coadjuvantes e embalagens utilizados são corretas;
- ✓ Assegurar que todos os controles necessários intra-processo e validação sejam observados;
- ✓ Participar nas medidas para garantir que o SCUP seja armazenado, distribuído de maneira que não ponham em risco sua qualidade;
- ✓ Participar das reuniões de análise crítica do CCQ.

CARGO: Enfermeira

QUALIFICAÇÃO:

- ✓ Escolaridade: Curso Superior em Enfermagem;
- ✓ Registro no Conselho Regional de Enfermagem (COREN);
- ✓ Convém que tenha experiência em Banco de Sangue, em triagem, coleta de sangue total e frações.


RESPONSABILIDADE:

- ✓ Assegurar que o sangue e/ou suas frações, seja coletados de acordo com as normas vigentes;
 - ✓ Assegurar que a segurança seja garantida durante a coleta do sangue e frações;
 - ✓ Assegurar que a armazenagem temporária e o transporte do sangue seja realizada de acordo com as normas vigentes;
 - ✓ Assegurar que os registros relativos a coleta do sangue sejam avaliados e assinados;
 - ✓ Assegurar que material de consumo, embalagens, produtos intermediários e produtos finais sejam estocados de acordo com as instruções, com controle adequado de prazo de validade;
 - ✓ Supervisionar os locais e equipamentos com os quais o trabalho é realizado;
 - ✓ É responsável por empenhar-se junto a equipe, para manutenção e melhoria do sistema da qualidade da Cryogene, através de atualizações de procedimentos e da utilização das ferramentas da qualidade para resolução dos problemas, pela eliminação de suas causas;
- Realizar coleta de SCUP dentro das especificações técnicas pertinentes.

CARGO: Secretario da Qualidade


QUALIFICACAO:

- ✓ 3º grau área humanística ou saúde;
- ✓ Conhecimento de Informática, Windows, Word, Excel, Power Point e Internet;
- ✓ Ter conhecimento de O&M;
- ✓ Facilidade de relacionamento em diversos níveis (operacional, administrativo,

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 20 de 31

<p>gerencial e com clientes);</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ser bom divulgador das normas e regras da área da qualidade; ✓ Ser facilitador no relacionamento com os usuários da qualidade.
<p>RESPONSABILIDADE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Atividades relacionadas a definições, elaborações e atualizações do manual da Qualidade; ✓ Atividades relacionadas a coordenação do desenvolvimento do planejamento para Qualidade; ✓ Atividades relacionadas ao gerenciamento dos documentos do sistema da Qualidade, bem como, elaboração e definição dos mesmos; ✓ Atividades relacionadas ao acompanhamento das ações corretivas e preventivas; ✓ Atividades relacionadas ao acompanhamento dos processos de Auditorias Internas da Qualidade; ✓ Atividades relacionadas ao desenvolvimento das Atas de Reuniões formais do Comitê da Qualidade; ✓ Atividades relacionadas a participação em reuniões e treinamento, ou seja, integração do funcionário ao sistema da qualidade ISO9000.

<p>CARGO: Auxiliar Administrativo</p>
<p>QUALIFICACAO:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Segundo grau técnico e/ou graduação; ✓ Conhecimento de Informática, Windows, Word, Excel, Power Point e Internet; ✓ Ter conhecimento de O&M; ✓ Facilidade de relacionamento em diversos níveis (operacional, administrativo, gerencial e com clientes); ✓ Ser bom divulgador das normas e regras da área da qualidade; ✓ Ser facilitador no relacionamento com os usuários da qualidade.
<p>RESPONSABILIDADE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Atividades relacionadas à programação financeira; ✓ Atendimento aos clientes; ✓ Preenchimento e impressão do Contrato; ✓ Agendamento de visitas; ✓ Atividades administrativas diversas.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 21 de 31

5.6 REPRESENTANTE DA DIREÇÃO

É designado como Representante da Direção o Sr. Fabio Rueda Faucz, visando assegurar que os processos necessários para o Sistema da Qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos, para relatar aos membros da alta direção o desempenho do SQ e qualquer necessidade de melhoria e assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

O Representante da Direção é o principal responsável pela ligação com partes externas em assuntos relativos ao Sistema da Qualidade.

5.6.1 COMUNICAÇÃO INTERNA

A comunicação interna na Empresa realizada através de reuniões quando se discute a Política da Qualidade e os objetivos, os requisitos dos clientes e internos, resultados de pesquisa de satisfação e conscientizações para motivação e incentivo à melhoria contínua. Também são utilizados como veículos de comunicação, comunicados, e-mails. Toda a comunicação com relação ao Sistema da Qualidade é gerenciada pelo CCQ, ESQUA.

5.7 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

5.7.1 GENERALIDADES

A reunião de análise crítica pela direção, realizada trimestralmente, tem como objetivo verificar o desempenho do sistema de gestão implementado, analisando e tomando as ações necessárias tanto para correções como para prevenções.


É definido como apoio para a realização desta reunião o procedimento para Análise Crítica pela Direção. Conforme PS 5.6 - 01 - Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade.

5.7.2 ENTRADAS PARA A ANÁLISE CRÍTICA


As bases de dados para a realização das reuniões são: resultados de auditorias, informações de clientes (incluindo reclamações e pesquisa de satisfação de cliente), desempenho do processo e conformidade do produto, situação das ações preventivas e corretivas, acompanhamento das ações oriundas de reuniões de análises críticas anteriores pela direção, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade e recomendações para melhoria.

5.7.3 SAÍDAS DA ANÁLISE CRÍTICA

As decisões tomadas na reunião devem ser registradas em ata, com prazo para implementação e responsáveis, devendo ser acompanhadas, e revistas na próxima reunião. Podem ser estabelecidas novas metas para os índices, identificada a

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 22 de 31

necessidade de ações preventivas e corretivas, determinação de recursos específicos, e outras necessidades e ferramentas para garantir a eficácia do Sistema da Qualidade e melhoria do produto.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 23 de 31

6 GESTÃO DE RECURSOS

6.1 PROVISÃO DE RECURSOS

Os investimentos em recursos devem atender as necessidades conforme as prioridades estabelecidas nas reuniões de análise crítica pela direção ou de acordo com o planejamento de provisão de recursos (orçamento ou Fluxo de Caixa). Estes investimentos devem ir de encontro as necessidades estabelecidas pelo cliente e garantir um estado de constante atualização tecnológica da organização e das técnicas de trabalho.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

Na contratação de novos colaboradores, bem como nas relocações devem ser observados os requisitos mínimos das descrições de função, tendo em vista que, as descrições levam em conta o grau de instrução, treinamentos, experiência e habilidades para o bom desempenho na função.

6.2.2 COMPETÊNCIA, CONSCIENTIZAÇÃO E TREINAMENTO

Para efeito de um melhor planejamento das necessidades de recursos humanos, alocação de pessoal na organização e garantia dos resultados esperados, são observados:


1. Determinação das competências necessárias;
2. Avaliação da competência pessoal dos colaboradores;
3. Aplicação da descrição de função para cada uma das funções existentes, que apresenta os requisitos mínimos exigidos quanto aos requisitos desejáveis que também valorizam e identificam o profissional com os objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade;
4. As atividades de treinamento descritas no Procedimento para Competências, Conscientização e Treinamento.

Conforme PS 6.2.2 - 01 - Treinamento

6.3 INFRA-ESTRUTURA

A organização trabalha no sentido de oferecer instalações adequadas para a Empresa e garantir a integridade do produto e a segurança necessária, para que sejam atendidos os requisitos do cliente.

Avaliações destas instalações são realizadas de forma a assegurar o bem estar dos colaboradores e integridade dos produtos.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 24 de 31

6.4 AMBIENTE DE TRABALHO

Os colaboradores são a base para a organização e para a satisfação do cliente. A alta direção da Empresa promove no dia-a-dia da organização um ambiente saudável, positivo e motivador, onde todos são estimulados a melhorar o desempenho e criar um ambiente agradável, principalmente entre si próprios.

7 REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

A Empresa deve assegurar que os requisitos do cliente para o serviço sejam todos passíveis de atendimento, e sejam cumpridos os requisitos que regulamentam os produtos e que estes estejam de acordo com as normas da organização, requisitos regulamentares e legislações aplicáveis.

Quando apropriado, determina-se:

1. Objetivos para o produto;
2. Estabelecimento de documentação e novos processos;
3. Determinação de recursos necessários para o produto;
4. Estabelecimento de atividades de verificação, monitoramento, inspeção e ensaios necessários, assim como os critérios de aceitação;
5. Registros da qualidade são mantidos para evidenciar a eficiência do sistema da qualidade.

7.2 PROCESSOS RELACIONADOS A CLIENTES

7.2.1 DETERMINAÇÃO DE REQUISITOS RELACIONADOS AO SERVIÇO


O serviço é apresentado para o cliente antes de serem aceito a proposta pelo mesmo, onde são verificados os requisitos gerais.

1. Verificação de viabilidade e determinação dos requisitos do cliente com base nas necessidades;
2. Atendimento aos requisitos regulamentadores.

7.2.2. ANÁLISE CRÍTICA DOS REQUISITOS RELACIONADOS AO SERVIÇO

A análise crítica tem por objetivo garantir que os requisitos dos clientes possam ser efetivamente atendidos e que os resultados sejam satisfatórios para a Empresa e para o cliente, de acordo com:

1. Análise Crítica - Os pedidos (contratos) são analisados criteriosamente a fim de assegurar que os requisitos do Cliente estejam claramente definidos, documentados e entendidos; atuar preventivamente de modo a detectar e eliminar possíveis divergências sobre o pedido; verificar os recursos necessários

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 25 de 31

e suas disponibilidades para atender aos requisitos do pedido; verificar a capacidade da organização em atender aos prazos solicitados;

2. Emenda a um Contrato - Quando identificada alguma emenda a um contrato (alteração em um pedido) é realizada a transferência correta das informações às funções envolvidas dentro da organização.

Registros de análise crítica de contratos são realizados e mantidos.

7.2.3. COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE

A definição das formas de comunicação com o cliente e responsabilidades sobre informações fazem parte da análise crítica de vendas e nas atividades do dia-a-dia. Devem tratar de:

1. Informações específicas do produto;
2. Alterações, orçamentos, emendas, esclarecimentos, etc;
3. Responsabilidades, registro das Não-Conformidades e reclamações e retorno ao cliente, formas de comunicação.

7.3 PROJETO E DESENVOLVIMENTO

O item 7.3 “Projeto e Desenvolvimento”. Conforme análise crítica dos membros do CCQ concluíram que a organização não realiza projeto de produto/serviço e desenvolvimento.

7.3.1 PLANEJAMENTO DO PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Para quando houver o desenvolvimento de novos produtos deverá ser realizado dentro de uma forma planejada, a empresa criará um procedimento para desenvolvimento de novos produtos.


7.3.2 ENTRADAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO CONSISTENTES.

Para a entrada de projeto de desenvolvimento e quando houver poderá ocorrer nos seguintes casos: Validação de processo, projeto, equipamento e material utilizado. Conforme PS 7.3.6-01, deve-se analisar as entradas de acordo com os seguintes critérios:

1. Se as informações são confiáveis;
2. Se os aspectos legais estão sendo atendidos;
3. Se os requisitos da empresa estão sendo considerados.

7.3.3 SAÍDAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO COMPATÍVEIS COM AS ENTRADAS

A saída de projeto de desenvolvimento deverá ocorrer nos seguintes casos: Validação de processo, projeto, equipamento e material utilizado.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 26 de 31

7.3.4 ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO PARA GARANTIR PROJETOS VIÁVEIS

A análise crítica do projeto de desenvolvimento deverá ocorrer nos seguintes casos: Validação de processo, projeto, equipamento e material utilizado. Conforme PS 7.3.6-01, deve-se considerar os seguintes aspectos:

1. Funcionabilidade;
2. Legislação;
3. Viabilidade financeira (lucrativa, custos, etc)
4. Segurança;
5. Aspectos relacionados a manutenção.

7.3.5 VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A validação deverá ocorrer nos seguintes casos: Validação de processo, projeto, equipamento e material utilizado. Deve-se elaborar o cronograma para validação do equipamento, material, atividade, processo ou sistema a ser introduzido no processo conforme registro de validação.

Deverão ser validados todos os procedimentos considerados críticos para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

7.4 AQUISIÇÃO

7.4.1 PROCESSO DE AQUISIÇÃO

A sistemática de compras e sub-contratações é detalhada no Procedimento para Aquisição. Todos os fornecedores são selecionados e monitorados (avaliados) durante o fornecimento através de critérios estabelecidos no procedimento citado acima. Conforme **PS 7.4 - 01** - Compras de Produtos e/ou Serviços e **PS 7.4.3 - 01** - Inspeção de Recebimento e **PS 7.4 - 02** - Identificação, Qualificação e Acompanhamento de Fornecedores


7.4.2 INFORMAÇÕES DE AQUISIÇÃO

Os dados para aquisição do produto são discriminados completamente para atender as especificações, sendo aprovados os fornecedores para assegurar que tenham condições de atender a todos os requisitos da Empresa.

7.4.3 VERIFICAÇÃO DO PRODUTO ADQUIRIDO

Os produtos adquiridos sofrem um processo de inspeção na chegada às instalações da Empresa.

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 27 de 31

7.5.1 CONTROLE DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

A Empresa mantém funções específicas para controle da produção, onde são processadas todas as informações necessárias para realização do serviço. São controladas e distribuídas as informações de acordo com o descrito nas instruções de trabalho referentes e procedimentos da qualidade conforme citados a seguir:

1. Coleta de SCUP;
2. Transporte do SCUP;
3. Volume das Bolsas do SCUP;
4. Processamento do SCUP;
5. Congelamento do SCUP;
6. Armazenamento do SCUP;
7. Extração de DNA;
8. Descongelamento do SCUP;
9. Limpeza e Desinfecção;
10. Resíduos e Descarte.

As empresas dos integrantes do SGQ não desenvolvem nenhuma atividade que não possa ser inspecionada após a sua conclusão sendo assim dispensável uma sistemática para validação de processos. Conforme:

PS 7.5.1 - 01 - Coleta do SCUP

PS 7.5.1 - 02 - Transporte do SCUP

PS 7.5.1 - 03 - Volume das Bolsas de SCUP

PS 7.5.1 - 04 - Processamento do SCUP

PS 7.5.1 - 05 - Congelamento do SCUP

PS 7.5.1 - 06 - Armazenamento do SCUP

PS 7.5.1 - 08 - Descongelamento do SCUP

PS 7.5.1 - 09 - Limpeza e Desinfecção

PS 7.5.1 - 10 - Resíduos e Descarte

PS 7.5.1 - 11 - Viabilidade Anual

PS 7.5.1 - 12 - Redução de Volume de SCUP via SEPAX


7.5.2 VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

Exclusão do item 7.5.2 “Validação dos processos de fornecimento de serviço” todos os processos de fornecimento de serviço podem ser verificados por monitoramento ou medição subsequente.

7.5.3 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do SCUP é evidenciada através do registro da Planilha de Rastreabilidade do SCUP que é armazenado em meio eletrônico no sistema, sendo a localização no arquivo por ordem cronológica, através da data da coleta. Conforme

PS 7.5.3 - 01 - Rastreabilidade do SCUP.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 28 de 31

As informações que são evidenciadas através da Planilha de Rastreabilidade do SCUP são as seguintes:

- **Dados da mãe;**
Nome, idade, temperatura, sangramento, infecção.
 - **Dados do parto;**
Tipo, data, horário.
 - **Dados do Recém-nascido;**
Idade gestacional, peso, sexo, sofrimento fetal.
 - **Dados da Coleta;**
Sangue, peso bruto.
 - **Dados do Transporte;**
Temperatura máxima e mínima.
 - **Dados do processamento;**
Peso bolsa vazia, volume obtido, HES, DMSO, data e horário.
 - **Dados do Congelamento;**
Programa
 - **Dados do armazenamento;**
Data, local.
- Lote, validade e origem dos produtos envolvidos no procedimento.**

7.5.4 PROPRIEDADE DO CLIENTE

Qualquer problema ou imprevisto que ocorrer com os produtos do cliente, deverá ser informado.


7.5.5 PRESERVAÇÃO DO PRODUTO

Para definição dos métodos utilizados para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega de produtos é definida a sistemática de fichas de produto onde são contemplados aspectos relativos a preservação dos produtos.

7.6 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

7.6.1 PROCEDIMENTO DE CONTROLE

Os processos de medição empregados pela empresa requerem o uso de equipamentos para medidas de precisão. Conforme o procedimento PS 7.6 -01.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 29 de 31

8 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA.

8.1 GENERALIDADES

A Empresa tem planejados os processos bem como os meios para monitoramento afim de garantir a conformidade do sistema da qualidade, a realização do produto de acordo com os requisitos do cliente e internos, e a identificação de melhorias potenciais.

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.1 SATISFAÇÃO DOS CLIENTES

A satisfação dos clientes é medida através de uma pesquisa de Monitoração da Satisfação dos Clientes. Os resultados são apresentados para os membros do CCQ que efetuarão análise crítica e tomarão toda e qualquer ação necessária para correção ou melhoria.

8.2.2 AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE


É desenvolvido um Plano de Auditorias que indica os processos a serem auditados. Auditorias extraordinárias são realizadas quando detectadas necessidades. A execução das auditorias internas é coordenada pelo RD e são desenvolvidas conforme o Procedimento para Auditorias Internas. Conforme **PS 8.2.2 - 01 - Auditoria**

8.2.3 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DOS PROCESSOS

A medição e monitoramento dos processos é realizada através da análise dos indicadores, quando aplicável, que evidenciam a eficiência do processo. Quando verificado que os métodos práticos utilizados não correspondem aos objetivos, são propostas ações corretivas no sentido de adequar os processos e alcançar as metas estabelecidas.

8.2.4 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DOS PRODUTOS

Objetivando atender os requisitos especificados para os serviços prestados, foi desenvolvido o Procedimento de Inspeção. São realizadas inspeções no recebimento de material ou serviços terceirizados, durante o processo e antes da liberação para o cliente.

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 30 de 31

8.2.5 INSPEÇÃO E ENSAIOS NO RECEBIMENTO

Os materiais recebidos devem ser inspecionados de acordo com o procedimento citado no item anterior.

Os materiais recebidos só devem ser utilizados depois de inspecionados e aprovados.

8.2.6 REGISTROS DE INSPEÇÃO E ENSAIOS

Registros são mantidos como evidência das inspeções conforme procedimento próprio.

8.2.7 SITUAÇÃO DE INSPEÇÃO E ENSAIOS

A situação de inspeção é realizada através de áreas identificadas ou etiquetas ou um visto em uma planilha.

8.3 CONTROLE DE PRODUTO NÃO-CONFORME

Com o objetivo de assegurar que produto não-conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou instalação não intencional, é estabelecido o Procedimento para Controle de Não Conformidades – PS 8.3-01. Neste procedimento são detalhados os métodos de identificação, documentação, avaliação, segregação (quando aplicável), disposição de produto não conforme e notificação às funções envolvidas.


8.4 ANÁLISE DOS DADOS

São utilizadas técnicas estatísticas principalmente para análise dos processos e dos objetivos para a qualidade que são determinados e analisados nas reuniões de análise crítica pela direção. A avaliação dos resultados é realizada em reunião de análise crítica e determinadas as ações para corrigir os desvios e garantir a adequação do sistema da qualidade.

8.5 MELHORIAS

8.5.1 MELHORIA CONTÍNUA

A Empresa conscientiza seus colaboradores para a melhoria contínua dos processos e produtos de forma a planejar e promover o desenvolvimento na organização. A melhoria contínua na organização é avaliada nas reuniões de Análise Crítica ou quando necessário, quando é medida a extensão das melhorias e a tomada de

	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão 10
		Página 31 de 31

ações para novas melhorias. A melhoria contínua está interligada às ações preventivas citadas no item 8.5.3.

8.5.2 AÇÃO CORRETIVA

Para tomada de ações corretivas é definido o PS 8.5.2/8.5.3 - 01.

O registro das ações tomadas é feito onde indicado no registro de não-conformidade pelo setor que a executou, sendo coordenado pelo RD.

Reclamações formais e voluntárias de clientes são analisadas em conjunto com os setores envolvidos no assunto, a fim de levantar-se as causas das mesmas e decisão em conjunto das medidas a serem tomadas para a não repetição do problema.

As causas das não-conformidades detectadas são analisadas para verificação da necessidade da tomada de ações corretivas.

8.5.3 AÇÃO PREVENTIVA

Para tomada de ações preventivas é definido o PS 8.5.2/8.5.3 - 01.

Ações preventivas também são consideradas como sugestões de melhoria.

As ações preventivas visam evitar que não-conformidades potenciais venham a ocorrer. Para a determinação e execução das ações preventivas o RD coordena e trabalha em conjunto com os setores envolvidos no assunto para cada caso específico.