

Procedimento da Qualidade

Qualificação de fornecedores

Código: PQ 007

Versão: 5.0

Página: 1 de 11

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
5.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Estabelecer como são selecionados e credenciados os fornecedores de reagentes do **TOMMASI LABORATÓRIO** e como são selecionados, credenciados e/ou contratados fornecedores para a verificação da calibração e manutenção de equipamentos atendendo aos itens 3.2 e 4.1 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para a acreditação de laboratórios clínicos.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Compras / Almoxarifado

4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 Manual da qualidade
- 4.2. PQ 002 Controle de documentos e registros
- 4.3. PQ 008 Reagentes
- 4.4. PQ 011 Controle externo da qualidade CEQ
- 4.5. PQ 012 Laboratórios de apoio
- 4.6. PQ 021 Indicadores de desempenho

5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO: NA

6. DESCRIÇÃO:

- 6.1. Ao necessitar adquirir um produto ou serviço, o responsável do setor solicita ao Setor de Compras a L003 – Fornecedores qualificados, a fim de verificar se algum deles atende às suas necessidades. Caso contrário, solicita pesquisa de fornecedores ao Setor de Compras.
- **6.2.** Para qualificar fornecedores e prestadores de serviço é utilizado o "FR 054 Registro de Qualificação de Fornecedores".

Rome: Jorge Luiz Joaquim Terrão

Cargo: Assessor Científico

Data: 30/10/2015

Assinatura: Dr. Jorge Luiz D Terrão

Farmaceut co-Bioquímico

Nome: Henrique Tommasi Netto

Cargo: Diretor Geral

Data: 30/10/2015

Assinatura:

Nome: Henrique Tommasi Netto

Cargo: Diretor Geral

Data: 30/10/2015

Assinatura:

CRF-ES 510 CPF 489 241 647-91 Henrique Tomanosi Netto



Procedimento da Qualidade

PQ 007
Versão:
5.0
Página:

2 de 11

Código:

Qualificação de fornecedores

6.3. Após a aprovação, a nova empresa fornecedora é incluída na lista de fornecedores qualificados.

- **6.4.** O **TOMMASI LABORATÓRIO** quando necessita adquirir um reagente, produto ou serviço fará somente dos seus fornecedores qualificados.
- **6.5.** As empresas fornecedoras também podem ser qualificadas por dados do histórico do fornecedor no mercado.
- **6.6.** O desempenho dos fornecedores é acompanhado periodicamente, a cada 12 meses. De acordo com os critérios abaixo:

Nº	Agentes	Descrições
01	Almoxarifado,	Fornecedores Habituais já cadastrados:
	Gerência de	Requisito: Histórico
	garantia da	Critério: Cadastro entre nossos fornecedores habituais que tenham atendido
	Qualidade,	satisfatoriamente nossas necessidades, até o início do processo de qualificação
	Direção Técnico-	formal. Deste ponto em diante o histórico será monitorado pelo sistema de avaliação
	Científica e	e qualificação implantado.
	Diretoria Geral.	Este critério de avaliação é especialmente importante para validar a base de
		fornecedores que apresentam relacionamento de longa data com o laboratório e
		pode fornecer, portanto, uma avaliação mais fidedigna dos níveis de satisfação e
		atendimento. Entretanto, não substitui o fornecimento de documentação legal (alvará
		sanitário, responsável técnico e certificado de boas práticas) e nem isenta o
		fornecedor do cumprimento de suas obrigações legais e contratuais. Bem como, fica
		o mesmo submetido ao mesmo sistema de avaliação e qualificação implementado
		para todos os fornecedores do TOMMASI LABORATÓRIO.



Procedimento da Qualidade

Código: PQ 007

Versão: 5.0

Página: 3 de 11

Qualificação de fornecedores

O2 Almoxarifado,
Supervisores de
Áreas Técnicas,
Gerência de
garantia da
Qualidade,
Direção TécnicoCientífica e

Direção Geral

Qualificação de novos fornecedores e produtos:

Ações: Contatar o fornecedor em potencial, coletar dados do fornecedor e avaliar de acordo com um ou mais dos requisitos abaixo.

 Requisitos e Critérios de Avaliação dos novos fornecedores e produtos:

Requisito: Referências de Terceiros

Critério: Indicação de laboratório de análises clínicas ou empresa conceituada no ramo que tenha utilizado ou utilize dos serviços do fornecedor em questão.

Requisito: Desempenho Técnico

Critério: Avaliação da lista de produtos disponíveis pelo fornecedor em questão. No caso do fornecedor já ser qualificado, em se tratando de novos produtos, não qualificados previamente por nós, e havendo interesse, faz-se necessário uma avaliação prévia do produto.

Requisito: Preço

Critério: O fornecedor deve ter preço e condições de pagamento compatível com o mercado.

Requisito: Exclusividade

Critério: A empresa detém a exclusividade do fornecimento do produto ou serviço solicitado?

Requisito: Entrega

Critério: São consideradas a pontualidade no atendimento e a adequação às especificações do produto solicitado e às condições de armazenamento durante transporte.

Requisito: Assessoria Técnica

Critério: O fornecedor é avaliado através da medição da capacidade e eficácia de solução dos problemas técnicos ocorridos com o produto solicitado.

Requisito: Assessoria Científica

Critério: A eficiência no suporte científico à utilização do produto e ao subsídio ao atendimento do cliente externo , tanto paciente como médico.

Requisito: Visita no fornecedor

Critério: Quando se fizer necessário verificar as instalações de armazenamento do fornecedor.

OBS.:

O fornecedor rejeitado é informado através de justificativa escrita, onde é explicado o motivo da rejeição.

O fornecedor aprovado é incluído no Cadastro de Fornecedores no e-LIS Operacional e no e-LIS Controler.



O

Código: PQ 007

Versão: 5.0

5.0

Página: 4 de 11

Qualificação de fornecedores

Procedimento da Qualidade

03 Almoxarifado, Área Técnica.

Gerência do

Sistema da

Qualidade e

Direção Técnico-

Científica

Requisitos e Critérios de Reavaliação do Fornecedor Habitual:

As reavaliações ocorrem semestralmente, com base nas ocorrências geradas pelas áreas envolvidas e nos seguintes requisitos e critérios:

Requisitos e critérios

Requisito: Desempenho Técnico

Critério: Avaliação da lista de produtos disponíveis pelo fornecedor em questão. No caso do fornecedor já ser qualificado, em se tratando de novos produtos, não qualificados previamente por nós, e havendo interesse, faz-se necessário uma avaliação prévia do produto.

Requisito: Preço

Critério: O fornecedor deve ter preço e condições de pagamento compatível com o mercado.

Requisito: Exclusividade

Critério: A empresa detém a exclusividade do fornecimento do produto ou serviço solicitado.

Requisito: Assessoria Técnica

Critério: O fornecedor é avaliado através da medição da capacidade e eficácia de solução dos problemas técnicos ocorridos com o produto solicitado.

Requisito: Assessoria Científica

Critério: A eficiência no suporte científico à utilização do produto e ao subsídio ao atendimento do cliente externo, tanto paciente como médico

Requisito: Conformidade do produto

Critério: O fornecedor é avaliado na inspeção do produto quando se verifica sua conformidade com o pedido de compras.

Requisito: Entrega

Critério: São consideradas a pontualidade no atendimento e a adequação às especificações do produto solicitado e às condições de armazenamento durante transporte. O fornecedor deve respeitar os prazos definidos no pedido de compras, sendo aceito um limite de no máximo 3 (três) atrasos dentro do período de reavaliação. Os atrasos deverão ser comunicados ao laboratório, devendo o fornecedor explicar o motivo e estabelecer a nova previsão de entrega.

Caso o fornecedor ultrapasse o limite de 3 atrasos, serão analisados os motivos, se de competência ou não do fornecedor. (Ex.: problemas com importação). Para fornecedores únicos, que ultrapassem o limite pré-estabelecido, além de ser comunicado, devemos estudar conjuntamente a solução dos problemas.

Requisito: Visita no fornecedor

Critério: Quando se fizer necessário verificar as instalações de armazenamento do fornecedor.

Reavaliações de produtos:

Será a cada ocorrência, podendo a qualquer momento desqualificar um produto. A área de responsabilidade do produto, através de seu coordenador, com base em seus controles de processo e liberação dos produtos, pode solicitar a desqualificação do produto através de ocorrência, justificando os motivos.



Procedimento da Qualidade

10

Página:

Código:

Versão:

Qualificação de fornecedores

5 de 11

PQ 007

5.0

04	Coordenador do
	Almoxarifado

Acompanhamento do desempenho dos fornecedores:

Ocorrências:

Avaliação as ocorrências observando não só a frequência das mesmas, bem como o empenho do fornecedor em resolver os problemas. Uma vez o problema resolvido dentro do prazo não prejudicial ao andamento dos exames, a ocorrência não será considerada mesmo que reincidente.

Seleção de fornecedores com acúmulo de ocorrências reincidentes e envia aos mesmos um relatório de análise crítica (registro da avaliação) referente ao peíodo de 6 meses, constando sua atual situação junto à empresa.



Procedimento da Qualidade

Código: PQ 007

Versão: 5.0

Página: 6 de 11

Qualificação de fornecedores

05 Almoxarifado.

Gerência de

Garantia da

Qualidade,

Direção Técnico-

Científica e

Diretoria Geral.

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE SERVIÇOS

Para qualificar os fornecedores de serviços já cadastrados até o momento,

determinou-se o requisito "Histórico".

QUALIFICAÇÃO DE NOVOS FORNECEDORES DE SERVIÇOS:

Para qualificar os novos fornecedores de serviços, adota-se alguns requisitos e critérios.

Requisito: Referência de terceiros.

Critério: Análise e verificação de serviços prestados a terceiros.

Requisito: Conformidade do serviço

Critério: Padrão do produto fornecido (pessoal habilitado, material, veículos, etc),

podendo também utilizar visita ao fornecedor.

Requisito: Preço

Critério: Custo adequado, quando comparado com outros serviços do mercado.

REAVALIAÇÃO DE FORNECEDORES DE SERVICOS:

As reavaliações serão anuais de acordo com o relatório de desempenho fornecido pela gerência da área com base nos requisitos e critérios estabelecidos.

MANUTENÇÃO:

Requisito: Conformidade do Serviço

Critério: Serviço realizado corretamente nas áreas solicitadas, documentado em

relatório de visita.

Requisito: Exclusividade.

Critério: O prestador de serviço detém a exclusividade na manutenção de alguma

marca ou equipamento em especial.

Requisito: Atendimento nas urgências.

Critério: Relatório enviado pela empresa prestadora de serviços.



Procedimento da Qualidade

Código: PQ 007

Versão: 5.0

Página: 7 de 11

Qualificação de fornecedores

Gerência de
Garantia da
Qualidade,
Direção TécnicoCientífica e

Diretoria Geral.

Almoxarifado,

Manutenção de Equipamentos técnicos:

Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos técnicos dos próprios fornecedores do equipamento.

Laboratórios de calibração:

Para os Laboratórios prestadores de serviços de calibração são considerados os seguintes critérios quanto à avaliação técnica:

Laboratório pertencente à RBC ou INMETRO ou reconhecido nacionalmente. Possua padrões comparativos rastreáveis.

Laboratórios externos:

O requisito "Avaliação Técnica" será avaliado de acordo com relatórios de ocorrências enviados.

Os laboratórios externos que participam de Programas de Controle de Qualidade Externo devem nos enviar cópias de seus certificados.

Os laboratórios externos que não participam de Programas de Controle de Qualidade devem enviar documentos que validem a sua Qualidade.

As reavaliações desses serviços prestados serão anuais, através de relatórios da Gerência Geral, ou a qualquer momento, por solicitação desta gerência



Procedimento da Qualidade

Qualificação de fornecedores

Código: PQ 007

Versão: 5.0

Página: 8 de 11

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
FR 054 – Registro de Qualificação de Fornecedores	Responsável do Setor de Compras/Almox arifado	Responsável do Setor de Compras	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos
FR 055 – Registro de Avaliação de Fornecedores	Responsável do Setor de Compras/Almox arifado	Responsável do Setor de Compras	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos
FR 056 – Registro de Recebimento de Materiais e Insumos	Responsável do Setor de Compras/Almox arifado	Responsável do Setor de Compras	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos
FR 057 – Registro de Qualificação de Prestadores de Serviço.	Responsável do Setor de Compras/Almox arifado	Responsável do Setor de Compras	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

8. ANEXOS:

Anexo 1: FR 054 - Registro de Qualificação de Fornecedores

Anexo 2: FR 055 - Registro de Recebimento de Materiais e Insumos

Anexo 3: FR 056 - Registro de Avaliação de Fornecedores



Procedimento da Qualidade

Qualificação de fornecedores

Código:
PQ 007

Versão:
5.0

Página:

9 de 11

Anexo 1: FR 054 - Registro de Qualificação de Fornecedores

Razão social:			
CNPJ:		Inscrição Estadual:	
		moonşao Estadadı	
		Cidade:	
		Fax: (
		Site:	
		Cargo:	
Fornecedor de:			
	usivo de alguma linha de p		
() SIM Qual (is)?			
() NÃO			
Empresa Certificada	a?()SIM ()NÃO		
	(000).		
Possui histórico de a	atuação acima de 2 anos o	com o TOMMASI LABORAT	ÓBIOS
		SIM () NÃO	OKIO?
Se NÃO, anexar no		s comerciais do ramo quand	
and the second s	Timino o (tres) referencia	s comerciais do ramo quand	o da 1ª negociação.
Documentos obrigat	órios para qualificação de f	ornecedores:	
Alvará Sanitá			
 Responsabili 	dade Técnica		
 Certificado de 	e Boas Práticas		

Q 007 – Qualificação de Fornecedores
a Avaliação:



Código: PQ 007

Procedimento da Qualidade

Versão: 5.0

Qualificação de fornecedores

Página: 10 de 11

Anexo 2: FR 055 - Registro de Recebimento de Materiais e Insumos - Almoxarifado

_ Área(s): () técnica () administrativa
es de armazenamento e transporte dos mesmos com a
gem e transporte:
essitam de transporte sob refrigeração, os mesmos
c .
dão ao pedido realizado:

Abrangência: Almoxarifado/Gerência de UGQ	Ref.: PQ 007 – Qualificação de Fornecedores	
Responsável:	Data da Avaliação:	



Procedimento da Qualidade

PQ 007 Versão: 5.0

Código:

Qualificação de fornecedores

Página: 11 de 11

Anexo 3: FR 056 - Registro de Avaliação de Fornecedores

Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	_ Área(s): () Técnica () Administrativa
Avaliação realizada em:///	
Próxima reavaliação a ser realizada em:/	/
Responsável por esta avaliação:	
1. Serviços de Assistência Técnica: ☐ Atende	□ Atende com restrição □ Não atende
2. Serviço de Assessoria Cientifica: ☐ Atende	□ Atende com restrição □ Não atende
3. Cumpre prazo para entrega dos produtos: □	Sim □ Não
4. Condição das embalagens/produtos no rece	ebimento: □ Conforme □ Não Conforme
5. Domínio dos vendedores em relação aos pro	odutos da empresa: Adequado Inadequado
6. Facilidade de comunicação com a empresa:	□ Adequado □ Inadequado
Observações:	

Abrangência: Almoxarifado/Gerência de UGQ	Ref.: PQ 007 – Qualificação de Fornecedores	
Responsável:	Data da Avaliação:	