



Presidência da Fiocruz

**Vice-Presidência de Gestão
e Desenvolvimento Institucional**

Coordenação da Qualidade da Fiocruz

**Qualidade nas Coleções
Biológicas:
Diagnóstico e Pressupostos do
Sistema de Gestão da
Qualidade da Fiocruz**

2º Encontro das Coleções Biológicas
da Fiocruz

Comitê Gestor do Programa de Gestão
da Qualidade da Fiocruz

Agosto/2015

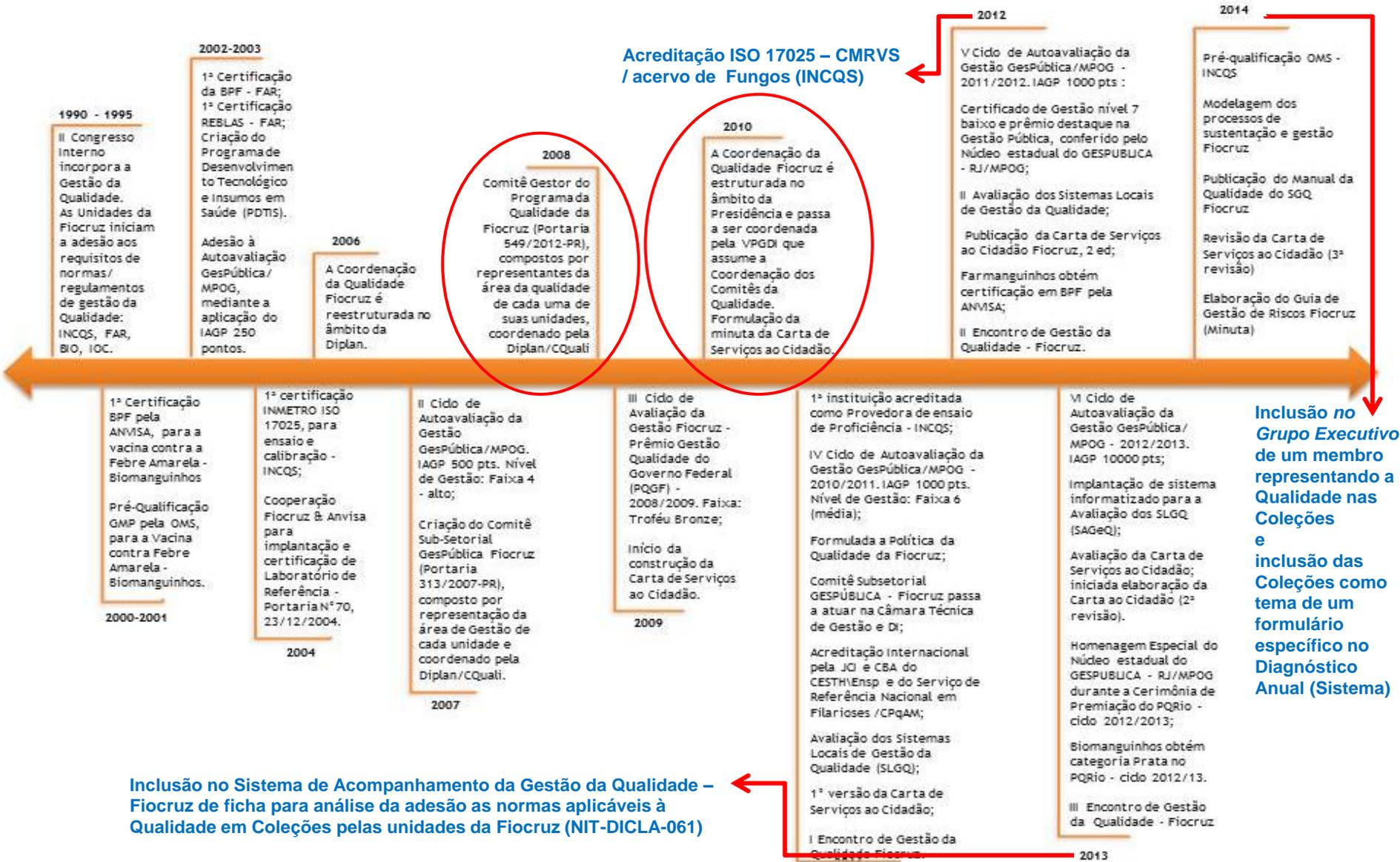


Ministério da Saúde

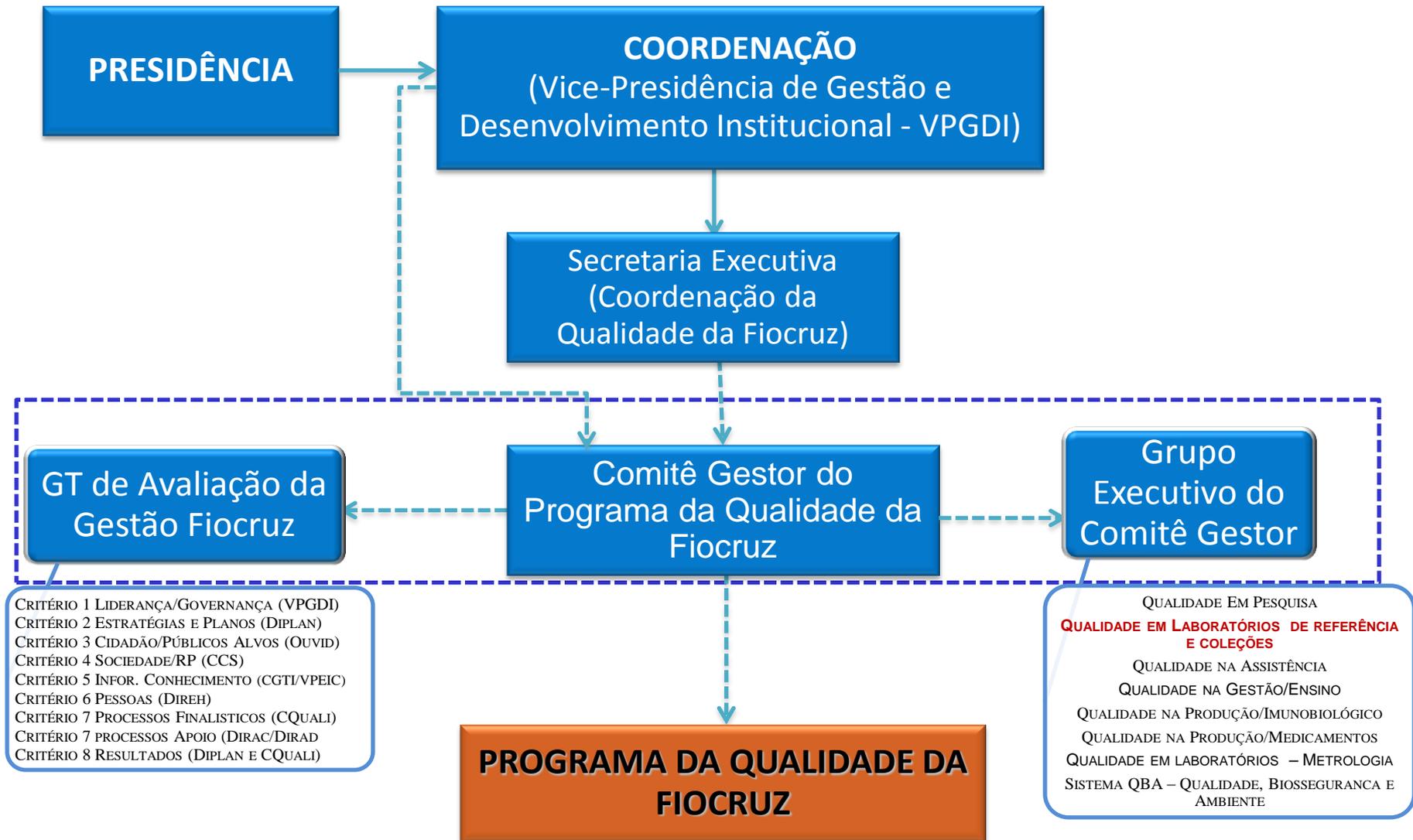
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



HISTÓRICO DA QUALIDADE



GOVERNANÇA: SISTEMA DA QUALIDADE FIOCRUZ



O **Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade** coordena o processo de formulação das diretrizes da qualidade na Fiocruz, **fortalecendo e acompanhando a implantação e a implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade nas suas diversas Unidades**, em conformidade com a política da qualidade da Fiocruz, visando evidenciar a competência institucional nas diversas atividades realizadas e qualificar os serviços e produtos ofertados.



Portaria da Presidência:1286/2014-PR

5.2 - Grupo Executivo (apenas membros relacionados aos trabalhos diretos com as Coleções da Fiocruz)

Membros	Unidade	Referência
Mirian Miranda Cohen	CQuali/VPGDI	Qualidade na Gestão
Eliane Veiga da Costa	IOC	Qualidade em laboratórios de Referência
Ivanete Milagres Presot	IRR	Sistema QBA – Qualidade e Biossegurança
Rosane Maria Temporal	IOC (Câmara Técnica Coleções)	Qualidade nas Coleções
Vera Maria Marques Machado	INCQS	Qualidade em Laboratórios - Metrologia

AÇÕES DESENVOLVIDAS - QUALIDADE NAS COLEÇÕES

AÇÕES	OPERAÇÃO
ANÁLISE DOCUMENTAL	Estudo da base documental Fiocruz e das normas nacionais e internacionais aplicáveis
CAPACITAÇÃO PROFISSIONAL	Cursos e oficinas de capacitação nas principais normas aplicáveis
CAPACIAÇÃO DE GESTORES (RD)	Encontros e capacitações com o objetivo de qualificar os responsáveis da qualidade nas unidades para implementação de Sistema Integrado da Qualidade (QBA).
BENCHMARKING E PARCERIAS	Participação em Comitê Consultivo e CT do INMETRO – metrologia física, química e princípios aplicados a área biológica.
ACOMPANHAMENTO DO SGQ FIOCRUZ	Diagnóstico dos SLGQ por escopo de atuação e normas/regulamentos da qualidade

COLEÇÕES – Norma/regulamentos

- **ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005** - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

- **Guias da Série 30-** Produção de material de referência;



- **ABNT NBR ISO 9001:2008** - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos (Revisão 2015).



- **Diretrizes de boas práticas da OCDE para CRB (2007);**



COLEÇÕES – Norma/regulamentos



- **NIT-DICLA 061:2012-** Requisitos sobre a acreditação dos laboratórios de ensaio e dos produtores de material de referência dos **Centros de Recursos Biológicos**.

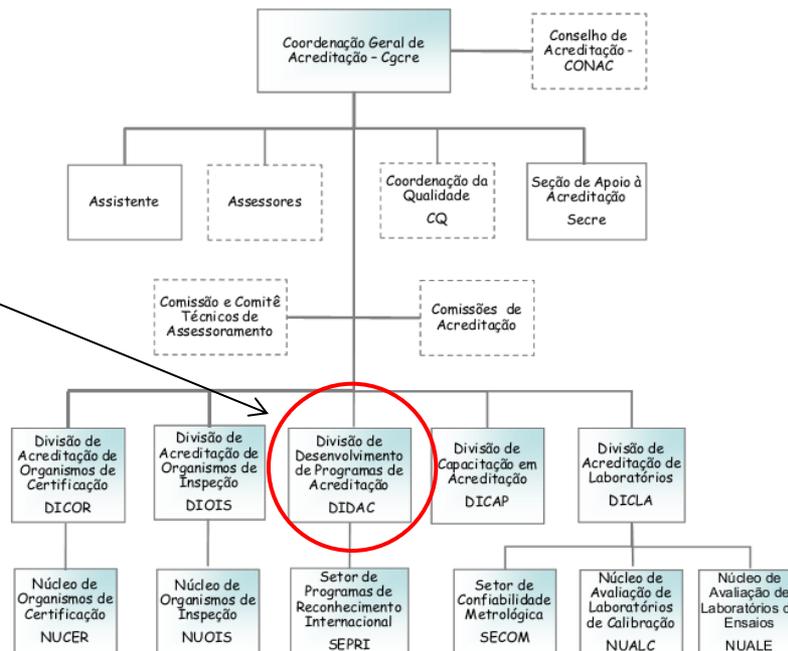
Modalidade de acreditação ainda não oferecida

Divisão de Desenvolvimento de Programas de Acreditação - DIDAC
(Novos programas de acreditação)

Exemplos: Projetos-piloto de acreditação de Produtores de Materiais de Referência (PMR) e Provedores de Ensaio de Proficiência (PEP)



Hoje modalidades de acreditação oferecidas



COLEÇÕES – Norma/regulamentos



- **NIT-DICLA 030:2015**- Rastreabilidade Metrológica;
- **DOQ-CGCRE-016:2010**- Seleção e uso de materiais de referência;
- **DOQ-CGCRE-033:2012**- Análise crítica da documentação (materiais de referência);
- **DOQ- CGCRE-034:2012**- Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE (CRB)

COLEÇÕES – Norma/regulamentos



http://www.atcc.org/en/About/About_ATCC/Quality_Accreditations.aspx
18/08/2015

ISO 13485: especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado por uma organização para projeto e desenvolvimento, **produção, instalação e serviços de produtos para saúde**, e para o projeto, desenvolvimento e provisão de serviços relacionados. (Baseada na ISO 9001)

COLEÇÕES – Norma/regulamentos

➤ Qualité des centres de ressources biologiques (CRB) -
Système de management d'un CRB et qualité des
ressources biologiques d'origine humaine et microbienne



Son application est **compatible avec les exigences de l'ISO 9001** et les **4 recommandations métiers** de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) :

- la **rigueur scientifique** : pour garantir l'origine et la qualité des ressources biologiques,
- la **sécurité** : pour contrôler l'émergence de nouvelles collections,
- l'**exigence éthique** (prise en compte du cadre législatif existant),
- la **régulation économique**, avec la mise en place de règles précises d'accès aux collections.

<http://www.boutique-certification.afnor.org/certification/certification-des-centres-de-ressources-biologiques-nf-s96-900>
(19/08/2015)

QUALIDADE FIOCRUZ: FOCO NOS LABORATÓRIOS

PESQUISA

**ROTINA
ANALÍTICA**

**FORMAÇÃO
PROFISSIONAL**

COLEÇÕES

OBJETIVOS

Reunir expertises e otimizar investimentos

Conformidade com as diretrizes institucionais da Política da Qualidade da Fiocruz.

Realizar acompanhamento dos requisitos da Qualidade, conforme normas aplicáveis à Fiocruz

Identificar necessidades que possam ser supridas centralmente

ANÁLISE CRÍTICA DO SGQ FIOCRUZ

Desenhar e acompanhar indicadores que permitam monitorar a gestão da qualidade

Avaliar o grau de maturidade do SGQ

Identificar os fatores que dificultam e que facilitam a implantação e manutenção da Política da Qualidade da Fiocruz

ATIVIDADES CQUALI - COLEÇÕES

□ 2013

- ❖ Inclusão no Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz de ficha para análise da adesão as normas aplicáveis à Qualidade em Coleções pelas unidades da Fiocruz (NIT-DICLA-061);
- ❖ Treinamento na ABNT ISO/IEC 17025:2005 para Coleções;
- ❖ Fortalecimento dos SGQ Fiocruz nas Unidades responsáveis por coleções, motivando a implantação de Sistema Integrado da Qualidade.

□ 2014

- ❖ Introdução de Formulário para avaliação (Diagnóstico 2014);
- ❖ Treinamento específico em Qualidade em Coleções, em conjunto com a VPPLR: Curso de Diretrizes de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos;
- ❖ Inclusão, no Grupo Executivo, de um novo membro para dar suporte no tema Qualidade nas Coleções (Portaria 1268/2014-PR)
- ❖ Fortalecimento dos SGQ Fiocruz nas Unidades responsáveis por Coleções, motivando a implantação de Sistema Integrado da Qualidade.

ATIVIDADES CQUALI - COLEÇÕES

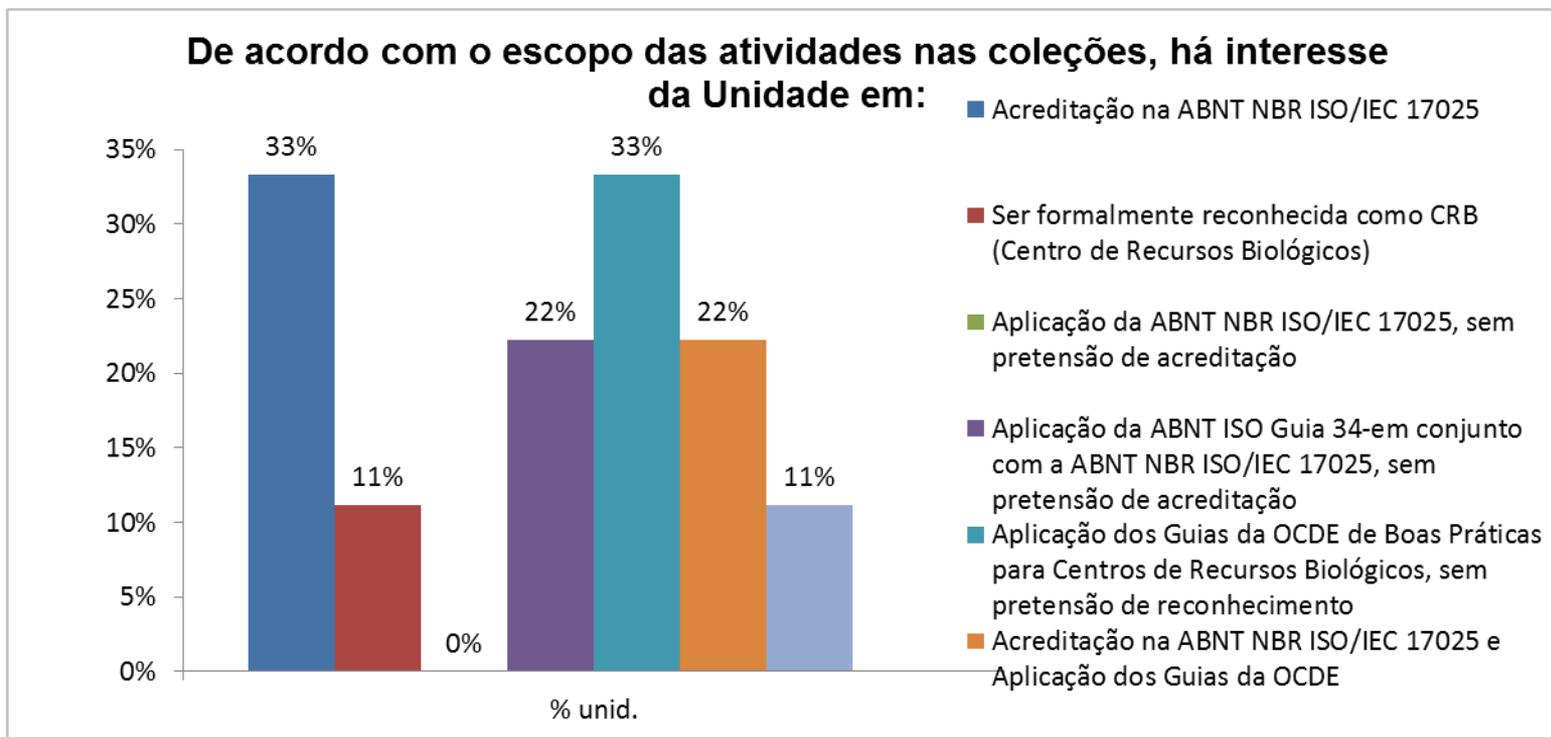
□ 2015

- ❖ Revisão, no Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz, do Formulário para avaliação (Diagnóstico 2015 - ainda em andamento);
 - Aumento do número de questões (de 14 para 17);
 - O formulário continua sendo por Unidade, mas algumas perguntas foram subdivididas para que as Unidades pudessem incluir informações sobre coleções específicas;
 - Com a inclusão de uma pessoa no Comitê executivo para tratar especificamente o tema Qualidade nas Coleções, tanto as perguntas quanto a avaliação das respostas terão um olhar mais técnico na gestão da qualidade.
- ❖ Tema apresentado em reunião do GE do Comitê Gestor da Qualidade Fiocruz. Duas apresentações: uma técnica e outra de Gestão da Qualidade aplicada em coleções (abril/2015). Capacitação do grupo.
- ❖ Participação da responsável pelo Comitê Gestor da Qualidade Fiocruz na reunião da Câmara técnica de Coleções Biológicas (abril/2015)

Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz (2013)

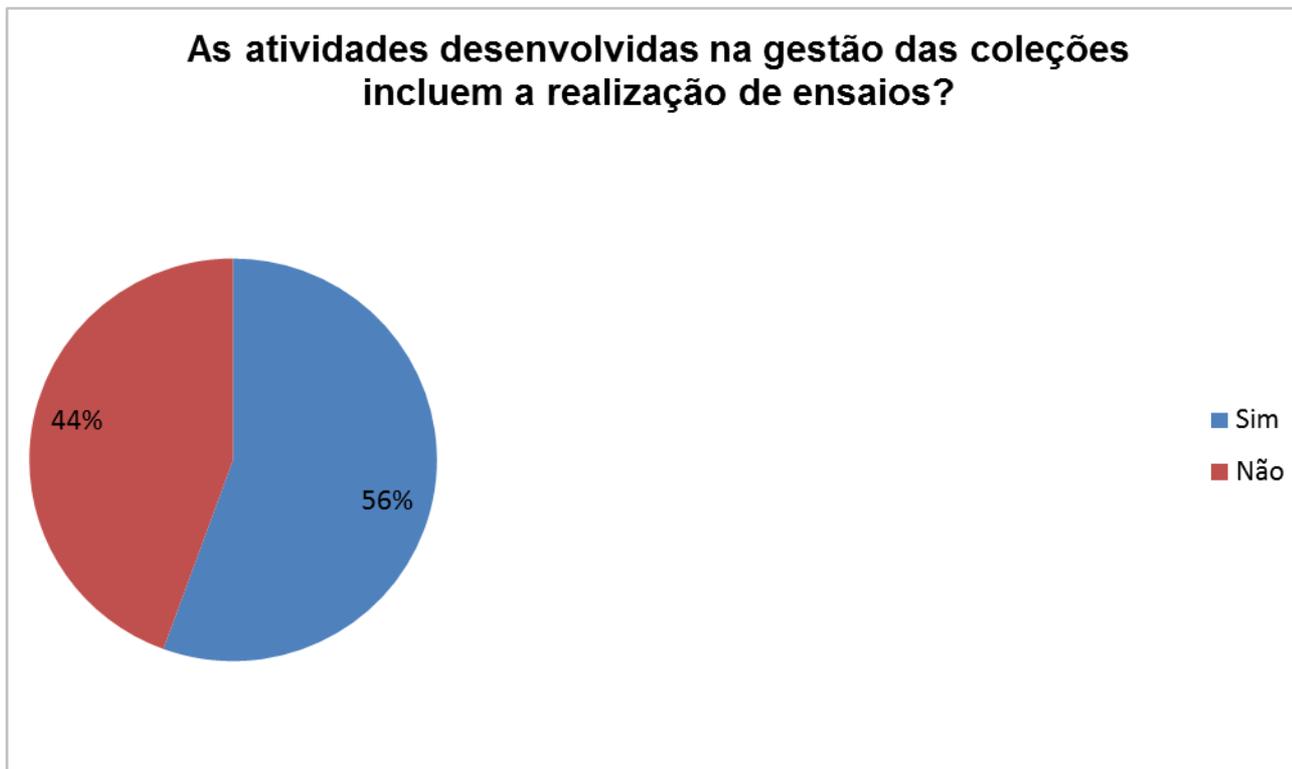
- As informações se restringiram à iniciativa da Unidade para implantação da NIT-DICLA-061.
- Na época apenas 1 Unidade sinalizou interesse na sua aplicação.

Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz (2014)



- Não há uma prevalência clara na indicação de reconhecimento formal em Normas aplicáveis, porém a aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 aparece em 66% das opções de aplicação (com ou sem reconhecimento formal), seguida pela intenção de aplicação dos Guias da OCDE e da ISO Guia 34. Esse fato corrobora o caminho percorrido pela Fiocruz na aplicação das normas/regulamentos da qualidade, mas indica necessidade de maior indução na implementação dos SLGQ.

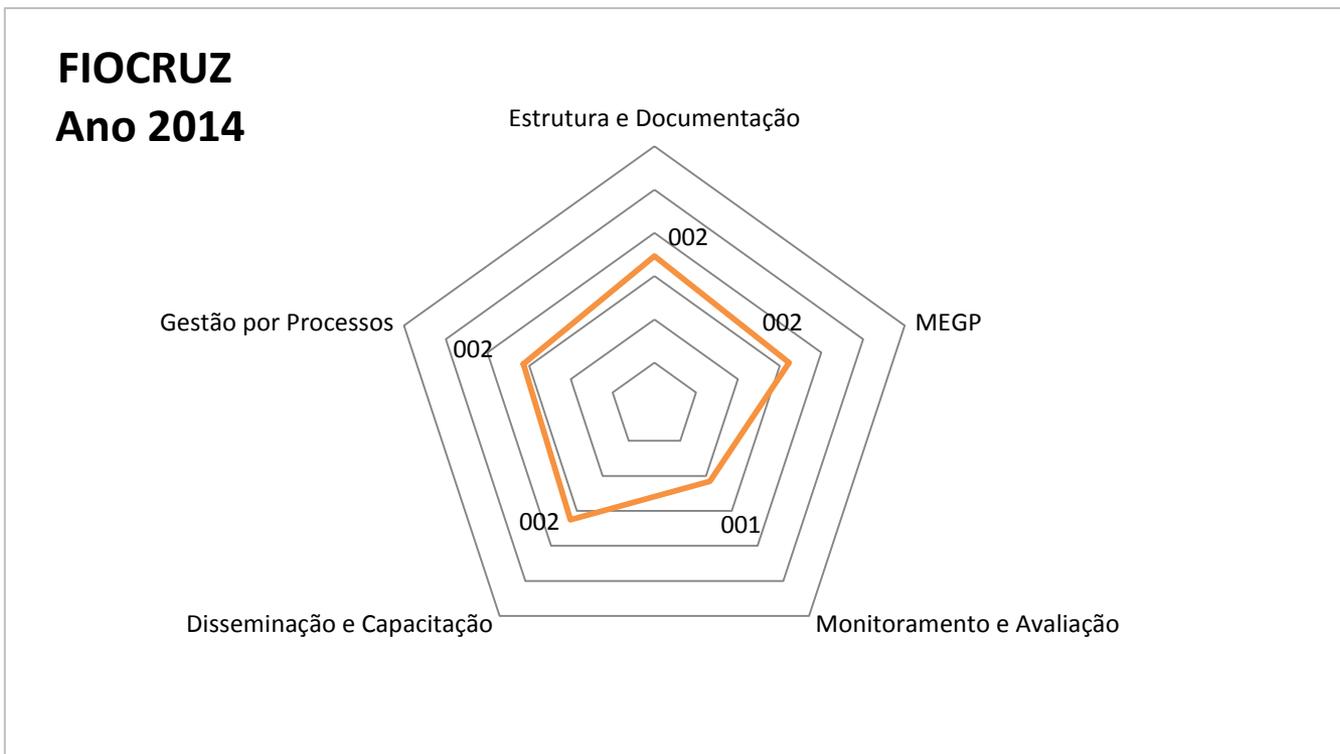
Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz (2014)



- Um pouco mais da metade das Unidades (56%) afirmaram envolver ensaios rotineiros em suas atividades cotidianas, indicando uma clara aplicação para a ABNT NBR ISO/IEC 17025 em seu escopo de acreditação, o que reforça a diretriz institucional de indução da adesão a norma nas coleções.

Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz (2014)

Diagnóstico do SGQ Fiocruz por Dimensões da Qualidade



O gráfico informa a situação atual da Fiocruz em relação as dimensões da qualidade. **Quanto mais longe do centro melhor implementada se encontra a dimensão estudada.** Observa-se a manutenção do processo de Monitoramento e Avaliação como o maior desafio para a Gestão da Qualidade na Fiocruz. Esse impacta diretamente na base do Sistema de Gestão da Qualidade Fiocruz, que requer informação e conhecimento que permita a tomada de decisão com base em evidencias – Confiabilidade dos resultados.

Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz (2014)

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

- As informações foram fornecidas considerando os perfis das Unidades e não apresentam diretamente as características individuais das coleções (principalmente do IOC que possui várias coleções, em diferentes níveis de aplicação de Normas da Qualidade).

Sistema de Acompanhamento da Gestão da Qualidade – Fiocruz (2015)

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

- As informações solicitadas consideram, ainda, os perfis das Unidades e não apresentam diretamente as características individuais das coleções, porém a nova estrutura do formulário já permitirá uma avaliação um pouco mais detalhada por Coleção.
- A consolidação ainda será feita por Unidade.
- Para preenchimento específico (por Coleção) será necessária uma mudança estrutural no Sistema.

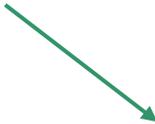
Comitê Gestor do Programa da Qualidade da Fiocruz

Parceria com o Inmetro

CT-04: Comissão Técnica de Análises Clínicas

CT-06: Comissão Técnica de Ensaio Biológicos

REMEQ-I: Rede de Metrologia Química do Inmetro



Rede de Metrologia Fiocruz
(Química e Biológica)

Comitê Gestor do Programa da Qualidade da Fiocruz

“A diretriz é trabalhar a visão ampliada da qualidade, que não se limita ao escopo de coleções e sim abrangendo o ambiente **Laboratório**.

Foi reforçado que o GE deve fortalecer esse pensamento sistêmico junto aos seus curadores e demais profissionais de coleções e laboratório de forma geral.”

Programa de Acreditação de OAC – Coleções de Cultura dos Centros Recursos Biológicos – 09 e 10 de abril de 2012



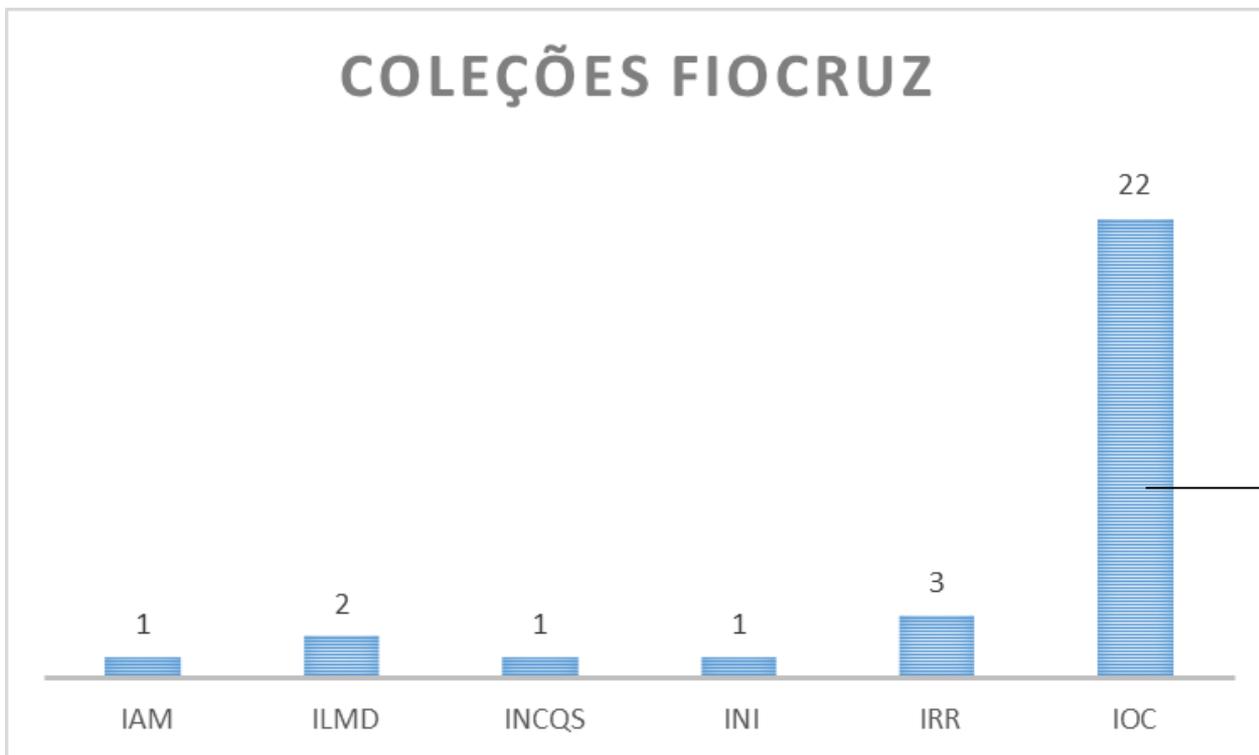
Rede Brasileira de CRB - Histórico

Missão à OCDE – MCT edita o Livro Verde concepção da Rede Brasileira de CRB – abordagem para ISO 17025	2001/2
Projeto FINEP / SICOL 3 – Fundos para as Coleções de Culturas se estruturarem e se adequarem à ISO 17025	2005
Participação brasileira nas reuniões de discussão dos Guias da OCDE	2006
Emissão dos Guias para CRB e conceitos da Rede Global OCDE	2007
Projeto FINEP / SICOL 4 – Fundos para as Coleções de Culturas implementarem Boas Práticas para CRB da OCDE	2007
Brasil se representa no Projeto Demonstração da GBRCN OCDE	2008/9
Inmetro cria Comissão Técnica (CT-CRB) para discutir o Programa de Acreditação	2010
CT-CRB define os programas (ISO17025 e Guia 34+ISO17025); analisa e propõe adoção de requisitos complementares da OCDE	2011



Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade da Fiocruz

Foco na aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 nos laboratórios que abrigam coleções.
 (Competência Técnica e de Gestão)



Coleção Acreditada pela CGCRE (ABNT ISO/IEC 17025)
Acervo de Fungos / CMRVS (desde 2012)
Ensaio: Autenticação; Pureza e Viabilidade

CLIOC-IOC no caminho da CGCRE (ABNT ISO/IEC 17025)

Fonte: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/gestao-estrategica-das-colecoes>
(16/08/2015)

COLEÇÕES



PLANEJAMENTO - QUALIDADE NAS COLEÇÕES

Ação	Recursos necessários	Operação
<p>Desenhar escopo de qualidade para laboratórios que abrigam coleções</p>	<p>Recurso Cognitivo – Diretrizes estabelecidas em documentação institucional para coleções</p> <p>Recurso Político - Prioridades definidas para estruturação dos Laboratórios.</p>	<p>VPPLR (Assessoria de coleções e de Laboratórios de Referência) deve fornecer informação para que o Comitê Gestor da Qualidade desenhe a Operação a ser apresentada à Câmara Técnica de Coleções</p>
<p>Formular Plano de Ação em Qualidade para os laboratórios</p>	<p>Recurso cognitivo – Escopo validado na Câmara Técnica de coleções e pactuado com direção das unidades</p> <p>Recurso econômico – Cronograma de investimento nos Laboratórios para os próximos anos</p>	<p>VPPLR em ação articulada com VPGDI e unidades informam recursos disponíveis para área e com base nessa informação.</p> <p>De posse da informação, a CQuali, com apoio do grupo Executivo da Qualidade Fiocruz, desenvolve Plano de Ação de acordo com o escopo validado e apresenta a Câmara técnica.</p>
<p>Implementação do Plano - Estratégia</p>	<p>Recurso cognitivo - Plano é implementado, considerando a Gestão dos Riscos e em três diferentes fatores: Processo; Ambiente e Resultados</p> <p>Recurso político – Mobilização da Unidade (Compromisso)</p>	<p>De acordo com a proposta para o Laboratório (remoção, ampliação ou adequação do espaço físico), serão priorizadas as ações de qualidade a serem desenvolvidas.</p>



Obrigada pela atenção!

cqualifiocruz@fiocruz.br
Tel.: (21) 3885-1767
Sala 105 – Castelo