

GOVERNO DO ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
INSTITUTO SANTÉ  
HOSPITAL REGIONAL TEREZINHA GAIO BASSO

# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Hospital Regional  
Terezinha Gaio Basso  
ADMINISTRAÇÃO INSTITUTO SANTÉ



**QualiHRTGB**  
Sistema de Gestão da Qualidade

## APRESENTAÇÃO

O presente manual descreve o Sistema de Gestão da Qualidade implementado no HRTGB em 20 de setembro de 2011.

O manual da qualidade constitui o suporte documental do Sistema de Gestão de Qualidade da organização, que integra competências, atribuições, funções e procedimentos, que asseguram o cumprimento do conjunto de requisitos estabelecidos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Este manual poderá ser revisto em resultados de auditorias internas/externas, revisão do sistema, alteração de referências normativas ou legislação aplicável, planificação estratégica e decisões do HRTGB ou sempre que seja necessário.

A direção do HRTGB delega num dos seus membros a direção da qualidade e nomeia as demais funções atribuídas a cada nível de responsabilidade no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade.

A diretoria do Instituto Santé se compromete com o Sistema de Gestão da Qualidade do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso, bem como o provimento e disponibilização de recursos adequados para implementação, manutenção e melhorias requeridas.

*Este documento é controlado pelo setor de Qualidade do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso.*

*Este documento quando impresso sem o devido controle, retirado do seu diretório original ou salvo em computador pessoal será considerado uma “cópia não controlada”.*

*Utilizar a sigla N/A “não se aplica” quando não for cabível preencher algum item deste documento.*

CONTROLE DE HISTÓRICO				
Nº Revisão	Data	Elaboração	Verificação	Aprovação

CONTROLE DE ALTERAÇÕES NO DOCUMENTO	
Item Anterior	Alterações / Novo Item

*\*Obs.: Os novos itens inseridos neste documento (que substituam algum item antigo) estarão destacados na forma itálica e sublinhada.*

## Sumário

<b>1. SIGLAS E DEFINIÇÕES.....</b>	<b>5</b>
<b>2. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>6</b>
<b>3 OBJETIVOS GERAIS .....</b>	<b>8</b>
<b>4 APRESENTAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO .....</b>	<b>9</b>
4.1 IDENTIFICAÇÃO .....	9
4.2 HISTÓRICO .....	9
4.3 INFRAESTRUTURA .....	10
4.4 AMBIENTE DE TRABALHO.....	12
4.5 PRINCIPAIS FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES.....	13
<b>5 REFERÊNCIA NORMATIVA.....</b>	<b>18</b>
<b>6 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE .....</b>	<b>19</b>
6.1 COMPROMETIMENTO DA DIREÇÃO .....	19
6.2 FOCO NO CLIENTE.....	21
6.3 COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE.....	21
6.3.1 Determinação de Requisitos Relacionados aos serviços.....	22
6.4 REQUISITOS GERAIS .....	19
6.5 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO .....	23
6.5.1 Generalidades .....	23
6.5.2 Hierarquia dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade .....	26
6.5.3 Controle de Documentos .....	27
6.5.4 Controle de Registros.....	28
6.6 POLÍTICA DA QUALIDADE.....	28
6.7 PLANEJAMENTO .....	29
6.8 OBJETIVOS DA QUALIDADE .....	29
6.8.1 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade .....	31
6.8.2 Representante da Direção .....	31
6.8.3 Comunicação Interna.....	32
6.9 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO .....	32
6.9.1 Entradas para a análise crítica .....	33
6.9.2 Saídas da análise crítica .....	33

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

6.10 ANÁLISE CRÍTICA DOS REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO/SERVIÇO .....	33
<b>7 GESTÃO DE RECURSO .....</b>	<b>35</b>
7.1 REVISÃO DE RECURSOS .....	35
7.2 RECURSOS HUMANOS .....	35
7.2.1 Competência, treinamento e Conscientização.....	35
<b>8 REALIZAÇÃO DO PRODUTO/ SERVIÇO .....</b>	<b>37</b>
<b>9.1 AQUISIÇÃO .....</b>	<b>37</b>
9.1.1 Processo de Aquisição .....	37
9.1.2 Informações de Aquisição.....	37
9.1.3 Verificação do produto adquirido.....	38
9.2 PRODUÇÃO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS .....	38
9.2.1 Controle de produção e prestação de serviço .....	38
9.2.2 Validação dos processos de produção e prestação de serviço.....	38
9.2.3 Identificação e rastreabilidade .....	39
9.2.4 Propriedade do Cliente .....	39
9.2.5 Preservação do Produto.....	39
9.3 CONTROLE DE EQUIPAMENTO DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO .....	40
<b>10 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA .....</b>	<b>41</b>
10.1 GENERALIDADES .....	41
10.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO .....	41
10.2.1 Satisfação dos clientes.....	41
10.2.2 Auditoria Interna do SGQ.....	42
10.2.3 Auditoria Interna do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.....	43
10.2.4 Auditoria de Prontuários Médicos.....	43
10.2.5 Auditoria de Farmácia e Terapêutica .....	43
10.2.6 Monitoramento e Medição de Processos .....	44
10.2.7 Medição e Monitoramento do Serviço Realizado.....	44
10.3 CONTROLE DE PRODUTO/SERVIÇO NÃO CONFORME .....	44
10.4 ANÁLISE DE DADOS.....	45
10.5 MELHORIAS .....	45
10.5.1 Melhoria Contínua.....	45
10.5.2 Ação Corretiva.....	45
10.5.3 Ações Preventiva .....	46
<b>11 ANEXOS / REGISTROS GERADOS .....</b>	<b>47</b>
<b>12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>48</b>

Hospital Regional Terezinha Gaio Basso ADMINISTRAÇÃO SAÚDE GOVERNO DE SANTA CATARINA SUS	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 1. SIGLAS E DEFINIÇÕES

---

**ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**HRTGB** - Hospital Regional Terezinha Gaio Basso.

**ISO** - International Organization for Standardization - Organização Internacional de Padronização.

**MGQ** - Manual de Gestão da Qualidade.

**ONA** - Organização Nacional de Acreditação.

**POP** - Procedimento Operacional Padrão.

**PRS** - Procedimento Sistemático.

**RDC** - Resolução da Diretoria Colegiada.

**RNC** - Relato de Não Conformidade.

**SGQ** - Sistema de Gestão da Qualidade.

**SUS** - Sistema Único de Saúde.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 2. INTRODUÇÃO

A implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade é requerida pelo mercado, uma vez que um dos principais fatores de desempenho de uma organização é a qualidade de seus produtos e/ou serviços.

A NBR ISO 9001:2015 define Sistema de Gestão da Qualidade como “*sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade*”. O Sistema de Gestão da Qualidade é, portanto, concebido para satisfazer as necessidades gerenciais internas da organização, bem como para abranger os objetivos da qualidade.

O sistema de Gestão da Qualidade do HRTGB configura-se no compromisso sistemático com a melhoria contínua da qualidade, integrando as dimensões técnicas e humanizadoras. Esse processo está alinhado com os objetivos e missão do HRTGB e, implica a utilização de estruturas, processos, recursos e procedimentos segundo padrões de maximização da eficiência e de estratégia de melhoria da qualidade, tomando em consideração os seguintes valores institucionais:

**Responsabilidade Social** - promover a qualidade de vida e obedecer às leis aplicáveis, estimulando a gestão socialmente responsável da empresa.

**Comprometimento Profissional** - agir visando os interesses da empresa. É ter atitude responsável, com determinação para atingir e superar os resultados esperados.

**Ética** - é o respeito transformado em ação. Agir de forma íntegra nos relacionamentos, cooperando com as pessoas, as políticas internas e a legislação vigente.

**Respeito** - às diferenças ou diversidades. Reconhecer valor nos outros seres. Valorizar a individualidade, as qualidades do próximo e seus direitos.

**Empreendedorismo** - realizar ações e idealizar novos métodos através da aplicação de conhecimento e de visão de oportunidade.

O cliente constitui o centro da missão hospitalar, de forma que a “*qualidade centrada no cliente*” é entendida como parte da cultura organizacional do HRTGB. É imprescindível assegurar que, assim como os valores, os requisitos do cliente também sejam atendidos. Desta forma, é compromisso de todos os colaboradores do HRTGB atuar

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

em conformidade com a identidade institucional e com o Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido.

Tendo em vista a garantia da segurança e minimização de riscos na assistência prestada, busca-se a excelência no atendimento com foco na incorporação de requisitos de qualidade em todos os processos.

O sistema de Gestão da Qualidade do HRTGB, tem como base nas Normas NBR ISO 9001:2015 e Manual Brasileiro de Acreditação - Organizações Prestadores de Serviços de Saúde, versão 2014, da Organização Nacional de Acreditação - ONA.

Desta forma, os capítulos a seguir irão descrever as diretrizes do SGQ do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso.

Hospital Regional Terezinha Gaio Basso <small>ADMINISTRAÇÃO SAÚDE</small> GOVERNO DE SANTA CATARINA 	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017
		Nº de REVISÃO: 00

### 3 OBJETIVOS GERAIS

---

Este Manual descreve o Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido e mantido pelo Hospital Regional Terezinha Gaio Basso, bem como as diretrizes para a execução dos serviços prestados, com foco no cliente, buscando a melhoria contínua e a produção e divulgação de conhecimento científico.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 4 APRESENTAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO

---

### 4.1 IDENTIFICAÇÃO

Nome: Hospital Regional Terezinha Gaio Basso

Endereço: Rua São Cristóvão, 335- São Gotardo

São Miguel do Oeste -SC

Telefone: (49) 3631-1800

Telefax: (49) 3631-1801

Site: <http://www.hrtgb.org>

### 4.2 HISTÓRICO

O Hospital Regional do Extremo Oeste Terezinha Gaio Basso, localizado na cidade de São Miguel do Oeste, no extremo oeste catarinense, teve o início de suas obras no ano de 2006. A obra foi inaugurada no dia 27 de dezembro de 2010.

O nome, Terezinha Gaio Basso, se deu em homenagem a esposa do ex-vereador e ex-prefeito de São Miguel do Oeste, e também ex-deputado de Santa Catarina, Luiz Basso. Terezinha Gaio Basso desempenhava forte papel social no município de São Miguel do Oeste.

Após o dia 17 de janeiro de 2011, data em que marcou o princípio do atendimento à população, o Hospital Regional, vem desenvolvendo seus trabalhos em diversas especialidades da saúde, como: anestesiologia, bucomaxilofacial, cardiologia, cirurgia geral, cirurgia vascular, clínica médica em geral, fisioterapia, fonoaudiologia, gastroenterologia, ginecologia e obstetrícia, infectologia, neurocirurgia, neurologia, nutrição clínica, oftalmologia, ortopedia, otorrinolaringologia, pediatria, pneumologia, psicologia, radiologia, serviço social, urologia, mastologia, nefrologia.

O hospital conta com 10,1 mil metros quadrados de área construída, um amplo centro cirúrgico, e possui 90 leitos, sendo 80 destinados para a unidade de internação

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

de clínica médica e cirúrgica e 10 para unidade de terapia intensiva. A entidade oferece tratamento de média complexidade, sendo 100% SUS, e atende pessoas de pelo menos 30 municípios da região extremo oeste catarinense.

O Hospital Regional Terezinha Gaio Basso, é uma obra do governo do estado de Santa Catarina, entretanto, é administrado pelo Instituto Santé.

Atende a 30 municípios da região extremo oeste catarinense, são eles: São Miguel do Oeste, Guaraciaba, Descanso, São José do Cedro, Maravilha, Palma Sola, Mondai, Itapiranga, Santa Helena, Tunápolis, Bom Jesus do Oeste, Belmonte, Anchieta, Santa Terezinha, Iporã do Oeste, Guarujá do Sul, Dionísio Cerqueira, Paraíso, Romelândia, Barra Bonita, Bandeirante, Iraceminha, Saudades, Flor do Sertão, Modelo, São João do Oeste, Princesa, Saltinho, São Miguel da Boa Vista, Tigrinhos.

#### 4.3 INFRAESTRUTURA

O Hospital Regional Terezinha Gaio Basso dispõe de infraestrutura necessária e adequada para atender ao escopo do seu negócio, em conformidade com os requisitos legais. Os locais de trabalho e as instalações para realização dos procedimentos atendem de forma satisfatória, desde a recepção até o momento da alta.

As instalações físicas são mantidas e conservadas através do processo de manutenção predial, que juntamente ao engenheiro definem na comissão de obras os projetos para adequações, ampliações e modernizações.

Por ser uma instituição de atendimento a média complexidade os equipamentos biomédicos são criteriosamente adquiridos e acompanhados quanto à manutenção preventiva, corretiva e calibrações.

O hospital opera com um bom nível de processos informatizados, dispondo de equipamentos, serviços de apoio e softwares adequados ao desenvolvimento dos serviços, possibilitando agilidade e qualidade no atendimento aos seus clientes e na operação da gestão administrativa.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

O hospital conta com:

### **Especialidades médicas:**

Anestesiologia, Bucomaxilofacial, Cardiologia, Cirurgia Geral, Cirurgia Vascular, Clínica Médica em Geral, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Gastroenterologia, Ginecologia e Obstetrícia, Infectologia, Neurocirurgia, Neurologia, Nutrição Clínica, Oftalmologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia, Pediatria, Pneumologia, Psicologia, Radiologia, Serviço Social, Urologia, Mastologia, Nefrologia.

### **Terapia Intensiva:**

Tipo II - Adulto - Geral.

### **Atendimento de Urgência:**

Pronto Socorro - Geral

### **Serviços de Auxílio ao Diagnóstico e Tratamento:**

Laboratório de Análise Clínica, Laboratório de Patológico, RX, Ultrassom, Tomografia, Endoscopia, Colonoscopia, Fibrobroncoscopia, Eletrocardiograma, Eletroencefalograma, mamografia.

### **Serviços Auxiliares de Saúde:**

Psicologia, Serviço Social, Fisioterapia, Fonoaudióloga, Nutrição Clínica e Farmácia Clínica.

### **Comissões e Núcleos:**

- ✓ Comissão Intra Hospitalar de Doação de Órgãos e Tecidos - CIHDOTT
- ✓ Comissão de Prontuários Médicos
- ✓ Comissão de Verificação de Óbitos
- ✓ Comissão Ética Médica
- ✓ Comissão de Controle de Infecção Hospitalar- CCIH

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

- ✓ Comissão de Ética de Enfermagem
- ✓ Comissão de Proteção Radiológica
- ✓ Comissão Programa de Gerenciamento Resíduos Sólidos do Serviço de Saúde (PGRSSS).
- ✓ Comissão Interna de Prevenção de Acidente- CIPA
- ✓ Comissão de Padronização de Materiais e Medicamentos
- ✓ Núcleo de Humanização
- ✓ Núcleo de Cuidados Paliativos
- ✓ Núcleo de Obras
- ✓ Núcleo Sistematização da Assistência de Enfermagem- SAE
- ✓ Núcleo de Terapia Nutricional
- ✓ Núcleo da Qualidade
- ✓ Núcleo Transfusional
- ✓ Núcleo de Segurança do Paciente
- ✓ Núcleo de Ensino e Pesquisa
- ✓ Núcleo de Melhorias ao Paciente UTI
- ✓ Núcleo de Melhorias ao Paciente -Unidade de Internação
- ✓ Núcleo Norma Regulamentadora - NR 32
- ✓ Núcleo Interno de Regulação- NIR
- ✓ Núcleo Auditoria e Regulação- NAR
- ✓ Núcleo Hospitalar de Epidemiologia -NHE
- ✓ Núcleo de Acesso e Qualidade Hospitalar - NAQH

#### 4.4 AMBIENTE DE TRABALHO

As condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos legais e dos serviços em todas as etapas são monitoradas e os critérios estão definidos em procedimento operacional padrão.

A qualidade na segurança e higiene do trabalho é assegurada e mantida conforme determina a legislação e requisitos estabelecidos pela própria empresa, como a segurança

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

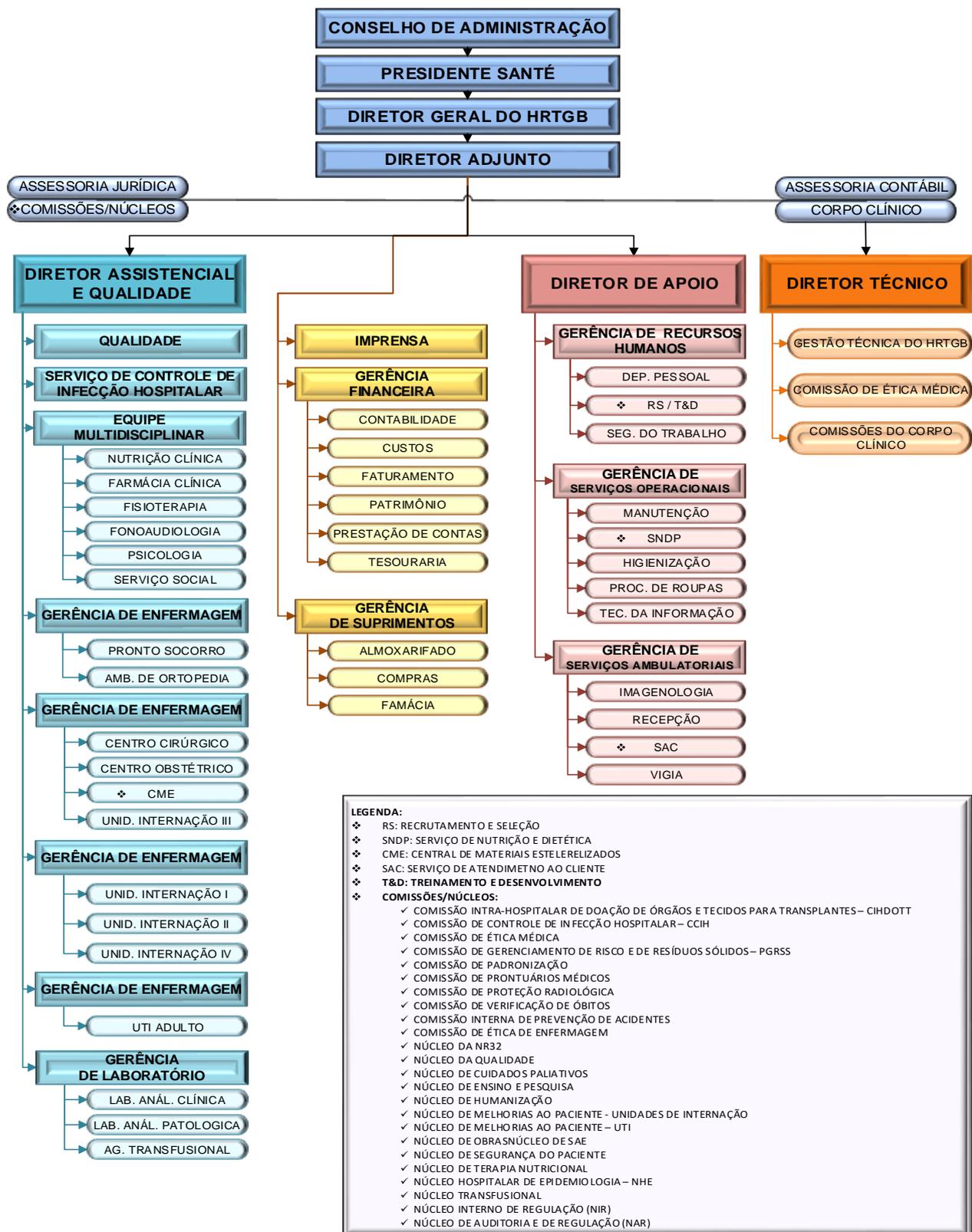
individual e coletiva dos colaboradores, iluminação, ergonomia, entre outras. Assim, são mantidos:

- ✓ PCMSO - Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional
- ✓ PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

#### 4.5 PRINCIPAIS FUNÇÕES E RESPONSABILIDADE

A estrutura organizacional mostrada neste manual, bem como a descrição de cargos e competências, e procedimentos documentados, estabelecem as inter-relações, responsabilidades e autoridades do pessoal que administra, desempenha e verifica as atividades que afetam a qualidade dos serviços prestados pelo Hospital Regional Terezinha Gaio Basso.

#### Organograma do HRTGB:



	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

Para os serviços de apoio foram estabelecidos contratos de terceirização, conforme necessidade, segue:

1. A.S. ESTOFADOS LTDA
2. ACTUAL EQUIPAMENTOS E INFORMÁTICA LTDA
3. AUTOMAÇÃO OESTE LTDA - ME
4. BIONEXO DO BRASIL S.A
5. CASAN - COMPANHIA CATARINENSE DE ÁGUA E SANEAMENTO
6. CELESC - CENTRAIS ELÉTRICAS DE SANTA CATARINA
7. CENTER NUTRI COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL LTDA EPP
8. CENTRO DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL FILADÉLFIA LTDA
9. CETRIC CENTRAL DE TRATAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS, INDUSTRIAIS E COMERCIAIS DE CHAPECÓ LTDA
10. CIEE - CENTRO DE INTEGRAÇÃO EMPRESA-ESCOLA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
11. CLÍNICA RENAL DO EXTREMO OESTE
12. CORREIOS
13. DB LINKS
14. DHATRI ENGENHARIA CONSULTORIA AMBIENTAL LTDA - ME
15. DIESEL & DIESEL LTDA
16. EMBRAESSO - EMPRESA BRASILEIRA DE ENGENHARIA, SEGURANÇA E SAÚDE OCUPACIONAL LTDA ME
17. ESCOLA TÉCNICA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL LOCAL X LTDA
18. ESPECIALISTA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO S.A
19. ESTERIMAX ESTERELIZADORA DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP
20. FEMAG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PASTAS PARA ARQUIVAMENTO LTDA - ME
21. FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA - FUNOESC
22. GERALMED RECUP. E MANUT. DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS
23. HD COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA LTDA - ME
24. HD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HIGIÊNICOS E DESCARTÁVEIS LTDA
25. HEMOSC - CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE SANTA CATARINA
26. J.A. COMUNICAÇÃO LTDA - ME
27. JAQUELINE RUTHIA DALA CORTE - J.J.D. DEDETIZAÇÕES
28. LABORATÓRIO DE PATOLOGIA BACCHI LTDA

Hospital Regional Terezinha Gaio Basso ADMINISTRAÇÃO INSTITUTO SANE GOVERNO DE SANTA CATARINA SUS	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017
		Nº de REVISÃO: 00

29. LABORSYS SISTEMAS DIAGNÓSTICOS COMÉRCIO LTDA
30. LIMAR JOSÉ TOSIN
31. LINDE GASES LTDA
32. MAJ LAB COMÉRCIO E SERVIÇO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA
33. MAXCOPY EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS LTDA
34. MILLENNIUN TECNOLOGIA AMBIENTAL LTDA
35. NOBRE TRANSPORTES LTDA
36. OGM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
37. PANIFICADORA NOSTRO PÃO LTDA
38. PINGO EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA LTDA - EPP
39. PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA - PNCQ
40. QUALYMEDIC - COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA-EPP
41. QUESTOR SISTEMAS LTDA
42. RECOLD REFRIGERAÇÃO INDUSTRIAL E HVAC LTDA
43. RODRIGO DE LINHARES & ADVOGADOS ASSOCIADOS
44. SANCAPEL SOLUÇÕES PARA HIGIENE PESSOAL LTDA
45. SAQUETTI EQUIPAMENTOS E SISTEMAS PARA PONTO E ACESSO LTDA
46. SENAC - SERVIÇO NACIONAL DE APRENDIZAGEM COMERCIAL
47. SENIOR SISTEMAS S.A
48. SESI- SERVIÇO SOCIAL DA INDÚSTRIA
49. SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA
50. SOFTEXPERT
51. SORDI ENGENHARIA LTDA
52. STAFF SOLUÇÕES EM FÍSICA MÉDICA E RADIOPROTEÇÃO LTDA
53. STANG & STANG LTDA
54. SYSTEMA LTDA
55. TANIA KOHN - ME
56. TECNODRAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME
57. THYSSENKRUPP ELEVADORES S.A
58. TIM
59. TOXILAB LABORATÓRIO DE ANÁLISES LTDA
60. TUCANO GESTÃO AMBIENTAL LTDA

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

- 61. UNIP - UNIVERSIDADE PAULISTA
- 62. UNIPAR - UNIVERSIDADE PARANAENSE
- 63. UNOESC - UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA
- 64. ZOOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CONFECÇÕES LTDA - EPP

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 5 REFERÊNCIA NORMATIVA

---

Sistema de Gestão da Qualidade do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso tem como referência a norma NBR ISO 9001:2015 e o Manual Brasileiro de Acreditação - Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, versão 2014.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 6 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

---

O Sistema de Gestão da Qualidade é a estrutura organizacional criada para gerir e garantir a qualidade, os recursos necessários, os procedimentos operacionais e as responsabilidades estabelecidas.

### 6.1 COMPROMETIMENTO DA DIREÇÃO

O comprometimento da direção com o desenvolvimento e implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, está evidenciado nos processos implantados e no compromisso com a melhoria contínua de sua eficácia, traduzido desde o estabelecimento da política da qualidade, dos objetivos da qualidade mensuráveis, incluindo seu planejamento e a sistemática para a coleta e avaliação de indicadores; da disponibilização de recursos para a implementação do sistema e os mecanismos criados para avaliação e análise crítica, bem como em ata de reuniões estratégicas realizadas com este foco.

Entre outras evidências podemos destacar, através de comunicações internas veiculadas em que se pode perceber que todos os colaboradores se pautam pela importância de atender os requisitos dos clientes, assim como os requisitos legais, regulamentares e estatutários.

### 6.2 REQUISITOS GERAIS

O Sistema de Gestão da Qualidade descrito neste manual e na documentação que o apoia, cobre todas as atividades relativas ao escopo de serviços prestados pelo Hospital Regional Terezinha Gaio Basso, com foco no cliente, buscando a melhoria contínua e a produção e divulgação de conhecimento.

O Sistema foi desenvolvido de acordo com a política da qualidade e está adequado à realidade específica da empresa e em conformidade com a NBR ISO 9001:2015 -

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

“Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos” e “Manual Brasileiro de Acreditação - Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, versão 2014.

A interpretação de cada item e requisito do Sistema de Gestão da Qualidade é definida neste manual, em tópicos específicos, sendo o mesmo elaborado na sequência do referencial normativo NBR ISO 9001:2015, a fim de facilitar as ações de verificação de adequação e conformidade entre a norma e o sistema, bem como entre o sistema e o serviço prestado.

O Sistema de Gestão da Qualidade foi criado para atingir os seguintes objetivos:

- ✓ Fornecer um controle de gerenciamento formalizado e aperfeiçoado da prestação dos serviços, num ambiente de mudança contínua;
- ✓ Aumentar, de modo mensurável, a qualidade do serviço prestado aos clientes e contribuir diretamente para a melhoria da eficácia e da produtividade;
- ✓ Melhorar continuamente a imagem da empresa no mercado, fornecendo evidências objetivas do compromisso e aperfeiçoamento contínuo da qualidade;
- ✓ Reforçar na cultura dos funcionários, a qualidade centrada no cliente e baseada numa determinação de executar serviços que atendam aos requisitos do cliente de forma humanizada, segura e com excelência;
- ✓ Manter o aprimoramento científico e inovação tecnológica, seguindo as melhores evidências científicas disponíveis;
- ✓ Criar e manter um ambiente de trabalho agradável e harmônico para todos os clientes, funcionários e médicos da empresa.

O Sistema de Gestão da Qualidade foi planejado levando-se em consideração a necessidade de:

- ✓ Prestar atendimento médico-hospitalar com qualidade e eficiência aos clientes do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso;

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

- ✓ Estabelecer métodos para assegurar a operação e controle dos processos levando-se em consideração a competência do seu pessoal;
- ✓ Disponibilizar os recursos e informações necessárias para operação e monitoramento dos processos;
- ✓ Implementar uma sistemática adequada para monitorar, medir e analisar os processos;
- ✓ Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

### 6.3 FOCO NO CLIENTE

Os requisitos do cliente são determinados e acordados, entre o Hospital Regional Terezinha Gaio Basso e seus clientes, quando da realização de serviço. Os clientes envolvidos no processo e de acordo com definições do planejamento estratégico são: paciente/família, médicos, fonte pagadora (estado) e colaboradores.

Pesquisas periódicas de satisfação são realizadas como realimentação do sistema na averiguação da satisfação dos clientes, conforme item 9.2.1 deste manual e procedimento sistêmico (PRS) 008: *Medição e Monitoramento da Satisfação do Cliente*.

### 6.3 COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE

O hospital mantém canais de comunicação com todos os seus clientes de forma a poder fornecer informações necessárias sobre seus serviços tanto de forma passiva quanto a ativa. São mantidos canais de comunicação ativa objetivando oferecer aos clientes informações e atualizações sobre as modalidades serviços prestados, bem como sobre serviços realizados.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

Toda comunicação dos clientes quanto a queixas, reclamações, sugestões ou solicitações são registradas e tratadas como não-conformidades, sendo retomadas ao cliente quando apropriada.

Dentre os canais de comunicação há jornal, pesquisa de satisfação do cliente externo, Call Center, SAC, avisos enviados junto aos documentos de alta, jornal interno do hospital e no endereço eletrônico <http://www.hrtgb.org> .

### 6.3.1 Determinação de Requisitos Relacionados aos serviços

Todos os serviços realizados consideram as necessidades dos clientes em seu atendimento, na realização e na finalização do serviço, bem como em atividades de acompanhamento de casos. Aspectos da qualidade intrínseca dos serviços, não requeridos de forma consciente pelos clientes, são absolutamente considerados e atendidos;

Todos os serviços realizados levam em consideração a legislação específica bem como as definições de padronização de serviços estabelecidas nos procedimentos operacionais padrão e procedimentos sistêmicos, visando assegurar:

- ✓ Requisitos adequadamente definidos, esclarecidos e documentados;
- ✓ Quaisquer diferenças resolvidas e acordadas entre cliente e hospital;
- ✓ Capacidade produtiva para atender aos requisitos contratuais ou do pedido;
- ✓ Procedimentos, especificações e requisitos de clientes;
- ✓ Requisitos estatutários e regulamentares atendidos.

Requisitos do cliente aplicados quando da realização de serviço e respectivos interessados diretos:

<b>Clientes:</b>	<b>Produtos/serviços que entregamos:</b>	<b>Requisitos de nossos clientes para que tenham suas necessidades e expectativas</b>	<b>Indicadores</b>
Paciente / família	Atendimento médico hospitalar	Atendimento humanizado Agilidade resolutividade segurança	Satisfação do cliente externo
Médicos	Condições técnicas e operacionais de trabalho.	Agilidade segurança tratamento personalizado condições técnicas de trabalho	Satisfação do cliente médico
Sociedade	Atendimento médico hospitalar	Resolutividade com eficiência.	Satisfação do cliente externo

Quadro 1: Requisitos e serviços.

O detalhamento do atendimento aos requisitos acima discriminados encontra-se nos procedimentos operacionais padrão e procedimentos sistêmicos.

Pesquisas periódicas de satisfação são realizadas como realimentação do sistema na averiguação da satisfação dos clientes, conforme item 9.2.1 deste manual e procedimento sistêmico (PRS) 008 - *Medição e Monitoramento da Satisfação do Cliente*.

## 6.4 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

Os documentados do Sistema de Gestão da Qualidade seguem requisitos da NBR ISO 9001:2015 e Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, e outros não requeridos pela norma, mas necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficaz do Sistema de Gestão da Qualidade.

### 6.4.1 Generalidades

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

A documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso consiste em:

- **Regimento - REG:** é um documento no qual deve constar o detalhamento da estrutura organizacional da Instituição, de um setor ou comissão, bem como as competências, deveres e atribuições dos responsáveis por dirigir tal unidade.
- **Política - POL:** é um documento abrangente, que pode ser interpretado como um conjunto de regras ou normas da instituição.
- **Manual - MAN:** é um guia de instruções utilizado para consulta e orientação de um setor, área ou afins. Trata-se de um guia que ajuda a entender o funcionamento de algo, podendo especificar um conjunto de normas, procedimentos, funções, atividades, objetivos, instruções e orientações que devem ser obedecidas e cumpridas.
- **Procedimentos Sistêmicos - PRS:** que são documentos que descrevem o que, quem e como a atividade que envolve diversos setores é realizada;
- **Procedimentos Operacionais Padrão - POP:** específicos para as áreas assistenciais e administrativas, que contempla as instruções de trabalho no seu nível mais simples ou detalhado, conforme requerido.
- **Protocolo - PRT:** é um conjunto de diretrizes padronizadas, que possuem características preventivas e indica a maneira mais segura para execução de uma determinada prática. Esta ferramenta pode ser de abrangência específica para um único setor ou para um grupo podendo dar origem a um ou mais procedimento operacional padrão (POP).
- **Mapa de processo - MP:** define-se processo como um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas).
- **Cadeia cliente fornecedor - CCF:** é um documento complementar ao mapa de processo e tem por objetivo garantir que as atividades sejam desenvolvidas em conformidade com os requisitos estabelecidos, bem como assegurar a qualidade do produto a ser disponibilizado para o cliente.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

- **Relato de não conformidade - RNC:** é tudo aquilo que esperávamos que fosse feito de uma forma prevista, mas foi feito de uma maneira diferente do padrão estabelecido levando a um resultado não esperado. Para registrar as não conformidades, utiliza-se o documento chamado *RNC - Relatório de Não-Conformidade*.
- **Plano de ação - PA:** é o produto de um planejamento com o objetivo de orientar as diversas ações a serem implementadas. O plano de ação poderá ser feito pelo método 5W 2H, onde define o que deverá ser feito, indicando quem é o órgão ou pessoa responsável por essa ação e por que a tarefa deve ser executada.
- **Fluxograma:** tem como objetivo representar graficamente um determinado processo, atividade ou fluxo de trabalho. Essa representação é feita a partir de figuras geométricas e linhas que ligam essas figuras, ilustrando as etapas desse processo.
- **Formulários / tabelas:** são instrumentos para coleta de dados que permitem a formalização das comunicações, o registro e o controle das atividades de um determinado setor ou atividade.
- **Indicador - IND:** são dados ou informações utilizadas para a melhoria da qualidade e desempenho ou processo. Os indicadores devem ser definidos de modo a permitir a mensuração do desempenho a partir dos objetivos estabelecidos pela instituição.
- **Matriz de registro - MRE:** é um documento que fornece a evidência objetiva das atividades desempenhadas ou dos resultados obtidos, servindo para prover dados à organização, e a atribuição de responsabilidade pela guarda. Descreve, também, o local de armazenamento, o acesso, a temporalidade e a qual documento está referenciado.
- **Matriz de risco - MRI:** o gerenciamento de riscos é feito através da implantação da Planilha Matriz de Riscos, onde constam os riscos que podem existir em um processo ou atividade, bem como a forma de detectar e evitar que eles ocorram. Considera-se risco a possibilidade de ocorrer algo inesperado na realização de um processo ou atividade.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

- **Análise crítica - AC:** é a avaliação dos resultados dos indicadores, objetivando a identificação de problemas e a proposição de soluções na busca de melhoria contínua dos processos. Para cada indicador deve ser realizada uma análise detalhada de sua tendência (favorável = meta alcançada ou desfavorável = meta não alcançada).
- **Pesquisa de satisfação - PES:** é realizada para avaliar algum âmbito relacionado à organização. É um e externo conjunto de técnicas de análises estatísticas e abordagens especializadas desenvolvido para a audiência de determinado público-alvo sobre produtos, experiências ou serviços específicos. Através da pesquisa pode-se avaliar a performance da empresa, mensurando a satisfação do cliente interno.

#### 6.4.2 Hierarquia dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade do HRTGB foi estruturado em níveis de documentos de forma que as informações possam ser distribuídas na quantidade necessária e na linguagem adequada aos usuários, permitindo assim, maior agilidade no fluxo de informações.

A estrutura documental do SGQ do HRTGB está desenvolvida e organizada em 3 (três) níveis, conforme a hierarquia seguidamente apresentada:

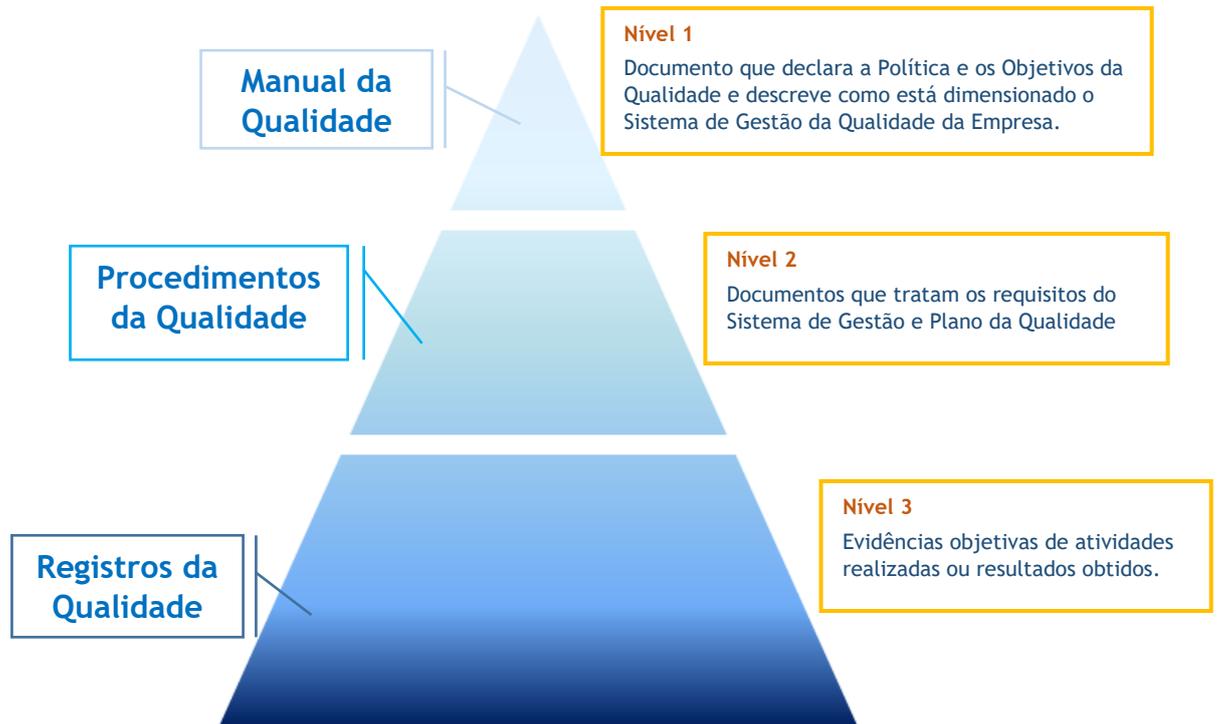


Figura 1: Hierarquia dos documentos do SGQ.

### 6.4.3 Controle de Documentos

Os documentos do Sistema de Gestão de Qualidade, inclusive aqueles de origem externa, são controlados dentro de necessidades específicas. O controle de documentos da qualidade está definido no procedimento sistêmico (PRS) 002- *Controle de Documentos e Registros*.

Os documentos são analisados criticamente e verificados quanto à sua adequação por pessoal autorizado, antes de sua emissão.

Esta avaliação assegura que:

- ✓ As emissões pertinentes de documentos apropriados estejam disponíveis em locais onde são executadas operações essenciais para o funcionamento efetivo do SGQ;
- ✓ Documentos não válidos ou obsoletos são prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, de alguma forma, garantidos contra o uso não intencional;

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

- ✓ Quaisquer documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou preservação do conhecimento sejam adequadamente identificados;
- ✓ Os documentos obsoletos são retidos e devidamente identificados, se necessário for.

#### 6.4.4 Controle de Registros

O Hospital Regional Terezinha Gaio Basso mantém registros da qualidade como evidência do desempenho dos processos e da conformidade dos serviços ou resultados, e para análise de possibilidades de melhoria do Sistema de Gestão de Qualidade.

O procedimento sistêmico (*PRS*) 002 - *Controle de Documentos e Registros* e a *Matriz de Registros* de cada setor estabelecem os controles necessários para identificação, armazenamento, indexação, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros.

#### 6.5 POLÍTICA DA QUALIDADE

A política da qualidade foi estabelecida pela direção da empresa como diretriz de sistema e para expressar o propósito da organização na satisfação dos clientes e das partes interessadas.

A divulgação da política entre os diversos níveis da organização é realizada através de ações planejadas pela diretoria e gestores/coordenadores. Estas ações incluem:

- ✓ Divulgação nos quadros de gestão à vista; PE, treinamento de integração.
- ✓ Reuniões entre diretoria, gerentes, coordenadores e líderes setoriais;
- ✓ Reuniões líderes e liderados;
- ✓ Reuniões extraordinárias, quando necessário.
- ✓ Nas avaliações do Sistema de Gestão da Qualidade pela direção, a política da qualidade é continuamente analisada para manutenção de sua adequação para

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

satisfação e encantamento de nossos clientes através da melhoria contínua dos processos e resultados.

## 6.6 PLANEJAMENTO

A organização identifica e planeia as atividades e os recursos necessários para alcançar os seus objetivos. Este planejamento é coerente com outros requisitos expressos nas normas de referência e com as necessidades e expectativas dos utentes.

## 6.7 OBJETIVOS DA QUALIDADE

Com base no planejamento estratégico e na política da qualidade, os objetivos da qualidade foram estabelecidos e formalizados, de forma que os mesmos possibilitem a geração e mensuração de indicadores de melhoria contínua dos processos e do Sistema de Gestão da Qualidade.

Além de atender à legislação, melhorar continuamente as condições de segurança e de boas práticas do setor de saúde, os colaboradores e a direção controlam as fontes que possam reduzir as não-conformidades e perdas relativas aos processos.

É imperativo que todos da organização desenvolvam suas atividades de modo a assegurar o cumprimento da política e exerçam o trabalho rotineiro visando os objetivos e metas planejadas.

Perspectiva	Objetivos da Qualidade	Indicadores estratégicos
<b>Financeira</b>	Aprimorar a gestão de custos organizacional	Percentual de custo variável
	Obter superávit operacional	Percentual do superávit operacional
	Atender as metas pactuadas	Percentual de metas pactuadas cumpridas
<b>Clientes</b>	Desenvolver política de responsabilidade social corporativa	Número de ações realizadas no período
	Atingir elevado percentual de satisfação dos clientes	Percentual de satisfação do cliente médico
		Percentual de satisfação do cliente (interno e externo).
Alinhar o corpo clínico à estratégia organizacional	Percentual de adesão do corpo clínico às práticas de gestão	
<b>Processos</b>	Conquistar certificação de programa de qualidade reconhecido	Percentual de conformidades em auditoria
	Otimizar canais de comunicação	Percentual de releases publicados pela mídia
		Números de inserções espontâneas na mídia
	Implantar serviços de alta complexidades	Número de novos serviços médicos implantados
	Otimizar processos	Percentual de conformidades em processos
	Alinhar os objetivos setoriais com a estratégia organizacional	Percentual de objetivos setoriais alinhados aos objetivos organizacional
	Promover a inovação e desenvolver gestão orientada para resultados	Percentual de ações inovadoras
Percentual de metas alcançadas no período		
<b>Aprendizado</b>	Attingir elevado clima organizacional	Percentual de satisfação de clima organizacional
	Desenvolver competências e habilidades	Percentual de colaboradores capacitados
		Média de horas de treinamento por colaborador
Ampliar parcerias com entidades de ensino e pesquisa	Número de convênios firmados	

Quadro 2: Objetivos e Indicadores.

### 6.7.1 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade

O planejamento do SGQ foi estabelecido quando da elaboração deste manual levando-se em consideração os requisitos citados em do planejamento estratégico, desdobrado em metas setoriais e baseado nos objetivos da qualidade.

O Sistema de Gestão da Qualidade é analisado criticamente conforme segue:

Análise Crítica	Responsável	Periodicidade
Resultado operacional	Gerentes, coordenadores,	Mensal ou de acordo com a periodicidade definida
Resultados Estratégicos	Gerentes, coordenadores,	Mensal ou de acordo com a periodicidade definida
Análise Crítica da alta direção	Gerentes, coordenadores,	Anual ou de acordo com a periodicidade

Quadro 3: Planejamento do SGQ.

### 6.7.2 Representante da Direção

O Representante da direção para a qualidade é um diretor, nomeado pela diretoria que tem responsabilidade para:

- ✓ Assegurar que o Sistema de Gestão da Qualidade está estabelecido, implementado e mantido conforme a norma ISO 9001:2015 e Manual Brasileiro de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde;
- ✓ Relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade à diretoria para análise crítica e como base para melhorias no sistema;
- ✓ Assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

### 6.7.3 Comunicação Interna

O processo interno de comunicação da política da qualidade, dos requisitos, dos objetivos e das realizações é feito nas reuniões da qualidade, de lideranças setoriais; nos treinamentos de Integração e em sistema de comunicação visual, através de quadro de gestão à vista postado em todos os setores, e comunicação eletrônica, através da internet e e-mail corporativo disponível em todos os computadores ligados em rede.

A direção, o representante da direção e os líderes setoriais são responsáveis pela coordenação das informações relevantes sobre o Sistema de Gestão da Qualidade a serem divulgadas, que incluem:

- ✓ Gráficos ou formas equivalentes para monitorar os resultados relativos a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade;
- ✓ Recursos visuais adequados, tais como textos, gráficos, fotos, para conscientização sobre os requisitos do cliente.

O documento que contempla o processo de comunicação interna é a política de comunicação institucional.

## 6.8 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

As informações obtidas sobre o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade são analisadas pela diretoria e gestores em reuniões com periodicidade máxima anual, para contínua pertinência, adequação e eficácia.

Estas análises incluem também as avaliações sobre as oportunidades de melhorias, necessidades de mudanças, incluindo a política da qualidade e seus objetivos.

O documento que descreve as etapas do processo de análise crítica pela direção é o *PRS 011 - Análise de Dados do Planejamento*.

ACAD

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

### 6.8.1 Entradas para a análise crítica

A análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, pela direção, tem como entrada os seguintes itens:

- ✓ Resultados da auditoria;
- ✓ Realimentação de cliente;
- ✓ Desempenho de processo e conformidade de produto;
- ✓ Situação das ações preventivas e corretivas;
- ✓ Ações de acompanhamento sobre análises críticas anteriores pela direção;
- ✓ Mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade;  
Recomendações para melhoria, conforme procedimento sistêmico (PRS) 009  
- *Gestão de Mudanças*.

### 6.8.2 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica são expressas por decisões ou planos de ação relacionados a:

- ✓ Melhoria da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade e de seus processos;
- ✓ Melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente;
- ✓ Necessidade de recursos.

## 6.9 ANÁLISE CRÍTICA DOS REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO/SERVIÇO

Todos os serviços oferecidos pelo hospital têm seus requisitos definidos previamente de sua incorporação ao rol de serviços prestados, de acordo com a especificidade de cada um. Todos os requisitos são atendidos de forma plena na documentação do SGQ, que é revisada sempre que ocorrem alterações nos requisitos. Essas alterações são comunicadas aos setores envolvidos.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

No que tange aos serviços prestados pelo Hospital Regional Terezinha Gaio Basso, antes do assumir compromisso de fornecê-los, é realizada análise crítica dos contratos, quanto a capacidade ou incapacidade de atender aos requisitos do contrato.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 7 GESTÃO DE RECURSO

---

### 7.1 ROVISÃO DE RECURSOS

A Direção do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso está comprometida em proporcionar os recursos necessários para atingir os objetivos de satisfação dos clientes e atendimento de seus requisitos, através da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade.

Anualmente, durante a análise crítica, a alta direção em conjunto com os gestores de cada setor, avaliam requisitos de recursos que foram identificados pelos próprios setores através das auditorias internas do setor da qualidade baseada no manual da ONA / ISO 9001:2015 e legislações vigentes. Esta avaliação abrange a identificação, controle e provimento de recursos adequados para: capacitação dos colaboradores, atividades operacionais, novas tecnologias, equipamentos, controle de processo, atividades de verificação correlacionadas com inspeção/ensaios, atividades relativas a auditorias internas da qualidade, recursos para infraestrutura, investimentos no que tange a segurança do trabalho, e outros, visando a manutenção do sistema e melhorias contínuas da qualidade.

Evidências do gerenciamento e acompanhamento de tais recursos estão contidas nas “Análises Críticas da Alta Direção” (ata de reunião gerada).

### 7.2 RECURSOS HUMANOS

#### 7.2.1 Competência, treinamento e Conscientização

A atribuição de responsabilidades formais previstas nas descrições de cargos e competência é feita com base na educação, capacitação, habilidades e competências requeridas.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

O processo de recrutamento e seleção busca identificar o profissional com conhecimentos técnicos e perfil adequado à realização da função conforme descrição do cargo. Todo novo funcionário contratado pela empresa recebe treinamento sobre educação para a qualidade e política da qualidade, visando conscientizá-lo quanto à importância de suas atividades no objetivo final da qualidade, conforme *Política RH 003 Retenção de Talentos*.

O treinamento para as funções do SGQ é programado com base em necessidades estabelecidas nas diferenças entre desempenho real e o desejado para satisfazer plenamente o cliente do próximo processo.

As necessidades de treinamento padrão são levantadas trimestralmente pelos líderes setoriais, com o apoio de setor de treinamento e desenvolvimento. Utiliza-se a planilha de levantamento de necessidade de treinamento (*PRS RH-002 Gestão de Treinamento*) e são planejadas, providas e estabelecidas no plano trimestral de treinamento, sendo realizada a avaliação para verificar sua eficácia.

Os registros de treinamentos internos e externos, bem como a eficácia destes são mantidos no RH. A eficácia dos treinamentos realizados é monitorada pelos líderes setoriais, conforme definido no procedimento (*PRS RH 002 Gestão de Treinamento*).

O programa trimestral de treinamento inclui treinamentos técnicos, participação em eventos, feiras, congressos e outras atividades externas, visando à qualificação e capacitação dos colaboradores. A direção disponibiliza de acordo com a necessidade recursos financeiros para capacitação. O colaborador preenche uma solicitação no setor de RH, conforme procedimento sistêmico *PRS 002- Gestão de treinamentos*.

O hospital assegura que seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, com base em conhecimentos e participações das atividades de gestão.

Anualmente é realizada a pesquisa de clima interno, conforme previsto *POP RH 010 Pesquisa Clima*, com o objetivo de avaliar a satisfação e condições de trabalho dos colaboradores. Os resultados obtidos na pesquisa servem como base para planos de melhoria, ações corretivas e preventivas sobre o clima organizacional favorável para o desenvolvimento das atividades.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 8 REALIZAÇÃO DO PRODUTO/ SERVIÇO

---

### 9.1 AQUISIÇÃO

#### 9.1.1 Processo de Aquisição

Todos os produtos, serviços e equipamentos críticos utilizados na realização dos serviços são especificados para atender aos requisitos constantes no SGQ.

O hospital somente adquire produtos, serviços e equipamentos de fornecedores previamente selecionados e avaliados com base na capacidade destes em atender aos requisitos de fornecimento.

Os fornecedores são controlados na abrangência necessária e estes controles geram registros da qualidade, mantidos pela gerência de compras, gerência financeira.

Estes fornecedores são avaliados quanto a sua capacidade comercial, técnica e outros critérios definidos pela organização, conforme definidos nos documentos procedimento sistêmico (PRS) 005 Avaliação do Fornecedor.

O desempenho de fornecedores é avaliado de forma sistêmica, tomando como base a documentação fiscal, prazo de entrega, condições comerciais e quesitos de qualidade.

São mantidos registros de qualificação e avaliação de fornecedores conforme descrito no procedimento sistêmico (PRS) 005 Avaliação do Fornecedor.

#### 9.1.2 Informações de Aquisição

Os registros para fins de aquisição estão na comissão de padronização, que contém dados que descrevem claramente o produto ou serviço a ser adquirido, com detalhamento de especificações adequadas para não gerar dúvidas neste processo. Para garantir que as informações do pedido estão corretas e completas, é feita uma análise crítica e aprovação do mesmo antes da aquisição.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

### 9.1.3 Verificação do produto adquirido

Os produtos e serviços adquiridos são controlados de forma a estabelecer conformidade com os requisitos padronizados pelo Hospital Regional Terezinha Gaio Basso. Representantes da organização realizam visitas e auditorias a determinados fornecedores no intuito de verificar seu processo de produção e sua capacidade de atender às especificações internas e legais.

A forma de verificação do produto adquirido está contemplada nos documentos: procedimentos operacionais padrão dos setores.

## 9.2 PRODUÇÃO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

### 9.2.1 Controle de produção e prestação de serviço

Todos os serviços realizados pelo hospital, em todas as modalidades, se dão de acordo com o padrão pré-definido em procedimento operacional padrão, onde são estabelecidos os equipamentos e materiais necessários, suas atividades críticas, descrição das atividades e indicadores de monitoramento e medição do processo.

### 9.2.2 Validação dos processos de produção e prestação de serviço

Os processos foram validados quando das análises críticas e aprovações dos procedimentos operacionais padrão, procedimento sistêmicos e procedimento da qualidade.

Quaisquer reclamações ou reações de clientes são registradas para fins de correções e ações corretivas, quando as mesmas foram procedentes e os critérios adotados estão

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

documentados, assim como os registros são mantidos, conforme previsto nos procedimentos operacionais padrão *POP SAC 001 - Ouvidoria*.

### 9.2.3 Identificação e rastreabilidade

Todos os clientes admitidos pelo hospital têm seu cadastro registrado em prontuários, de forma a permitir que seja identificado em qualquer fase de sua permanência no hospital e necessidades futuras.

Todos os insumos e serviços relacionados a qualquer processo com impacto na segurança do cliente ou da organização têm garantidas formas de rastreamento e localização.

### 9.2.4 Propriedade do Cliente

Toda e qualquer propriedade do Cliente que for formalmente entregue aos representantes do hospital deverá ser identificada como comprovante da entrega formal. Bens de uso do cliente, quando de sua estada nas dependências do hospital, são mantidos sobre o controle de forma a garantir sua integridade. No caso de perda, dano ou se a propriedade do cliente for considerada inadequada, essa condição será a este formalmente comunicada e mantido seu devido registro.

O procedimento documentado que determina com ocorre o controle da propriedade do cliente é o procedimento da qualidade (*PRS 012 Propriedade do Cliente; POP 001 Atendimento ao Cliente*).

### 9.2.5 Preservação do Produto

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

O manuseio, armazenamento, identificação e preservação dos produtos são devidamente estabelecidos através do SGQ e legislação pertinente. Todos os produtos resultantes de serviços prestados são acondicionados de forma apropriada e mantidos até a entrega final do cliente.

### 9.3 CONTROLE DE EQUIPAMENTO DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO

Todos os equipamentos utilizados na realização de serviços são revisados e aferidos periodicamente, de acordo com a sua especificidade, de forma a manter a confiabilidade nos resultados obtidos. São mantidos registros das calibrações e verificações executadas. Sempre que um equipamento for encontrado fora do padrão de calibração, é tomada uma ação apropriada, quer seja no equipamento ou no serviço afetado pelo mesmo.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 10 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

---

### 10.1 GENERALIDADES

O hospital implementou ferramentas necessárias para monitoramento, medição e análise e melhoria para demonstrar a conformidade do serviço, assegurar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade e métodos incluindo técnicas estatísticas para avaliar dados diversos.

Foi identificada a necessidade de aplicação de técnicas requeridas para estabelecimento, controle e verificação da capacidade do processo e das características do serviço.

A utilização de técnicas estatísticas também possibilita o monitoramento, medição, análise e melhoria dos processos, demonstrando a conformidade do serviço e do Sistema de Gestão da Qualidade, assim como monitoramento dos indicadores de desempenho da organização.

### 10.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

#### 10.2.1 Satisfação dos clientes

A Organização mantém um sistema de pesquisa com objetivo de monitorar a satisfação dos clientes quanto à sua percepção sobre a atenção aos seus requisitos. São realizadas pesquisas com os clientes externos (paciente/família), de forma ativa durante a sua estadia no hospital e através da entrega de questionário específicos, conforme procedimento operacional padrão: *POP SAC 001 - Ouvidoria*. SAC como meio de incentivo em se declarar sua percepção quanto aos serviços prestados.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

A pesquisa de satisfação dos médicos é realizada anualmente, possibilitando uma análise das oportunidades de melhoria a serem implementadas para elevar continuamente o nível dos serviços prestados.

A pesquisa com os compradores de serviço do Hospital Regional Terezinha Gaio Basso também é realizada anualmente com o objetivo de verificar o atendimento aos requisitos e oportunidades de melhoria.

A pesquisa de satisfação do cliente interno é realizada baseada nos requisitos da cadeia cliente fornecedor, com o objetivo de verificar o atendimento aos requisitos de produtos/serviços e adequação das interações entre os processos.

O processo de medição e monitoramento da satisfação do cliente encontra-se documentado no *PRS 008- Medição e Monitoramento da Satisfação do Cliente*.

### 10.2.2 Auditoria Interna do SGQ

O hospital estabeleceu e mantém procedimento documentado, o procedimento sistêmico *PRS 005- Auditorias Internas da Qualidade* para planejamento e implementação de auditorias internas, com o objetivo de verificar se as atividades e respectivos resultados estão em conformidade com os requisitos planejados e implementados e para determinar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

As auditorias internas são programadas com base na situação atual de cada setor e requisito especificado e são executadas por auditores internos capacitados, que são selecionados em função da experiência e isenção de influência sobre o assunto ou setor auditados.

Os resultados das auditorias internas são registrados e levados ao conhecimento do gestor setorial e de sua respectiva liderança, que devem providenciar correções e ações corretivas às eventuais não-conformidades identificadas.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

### 10.2.3 Auditoria Interna do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

O hospital estabeleceu e mantém procedimento documentado procedimento operacional padrão para planejamento e implementação de auditorias internas da CCIH, para avaliar se as atividades e respectivos resultados estão em conformidade com os quesitos legais sanitários e demais especificados pela organização.

Os resultados das auditorias são registrados em forma de RNC e levados ao conhecimento do gestor setorial e de sua respectiva liderança, que devem providenciar correções e ações corretivas às eventuais não-conformidades identificadas.

### 10.2.4 Auditoria de Prontuários Médicos

O Hospital estabeleceu e mantém uma Comissão de Revisão de Prontuários para a implementação de auditorias dos prontuários médicos, para verificar se os registros estão em conformidade com a resolução do Conselho Federal de Medicina.

Os resultados das auditorias são registrados e levados ao conhecimento do gestor setorial e de sua respectiva liderança, que devem providenciar correções e ações corretivas às eventuais não conformidades identificadas.

### 10.2.5 Auditoria de Farmácia e Terapêutica

O Hospital estabeleceu e mantém uma Comissão de Padronização que realiza reuniões planejadas para a verificação do uso e padronização de produtos médico-hospitalares, com base na sua indicação técnica e normatização legislativa.

Os resultados das avaliações são registrados e levados ao conhecimento da diretoria técnica, que deve providenciar correções e ações corretivas às eventuais não-conformidades identificadas.

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

### 10.2.6 Monitoramento e Medição de Processos

São aplicáveis métodos para monitorar e medir os processos do Sistema de Gestão da Qualidade. Quando os resultados não são alcançados, são tomadas providências de ajustes, correções e, quando apropriadas, ações corretivas.

### 10.2.7 Medição e Monitoramento do Serviço Realizado

Todas as características dos produtos são monitoradas de forma a garantir sua qualidade dentro dos requisitos pré-definidos. O hospital estabelece critérios específicos nos procedimentos operacionais padrão para a inspeção dos materiais e serviços considerados críticos.

São mantidos registros das respectivas inspeções.

## 10.3 CONTROLE DE PRODUTO/SERVIÇO NÃO CONFORME

Foram definidos critérios em procedimento documentado para assegurar que o produto/serviço não - conforme aos requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou instalação não intencional. Quando necessário, este controle inclui segregação, identificação, documentação, avaliação, correção e notificação aos setores envolvidos. Conforme cada situação, o produto ou serviço não - conforme pode ser retrabalhado, aceito mediante concessão, rejeitado, reparado, reclassificado, dentre outras correções.

Não conformidade em materiais é verificada no recebimento, armazenamento e manuseio.

Toda não-conformidade detectada é registrada e há a definição da disposição adequada. Materiais e serviços não-conformes ou aguardando inspeção são

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

identificados, conforme o procedimento sistêmico *PRS 003 - RNC Relato de Não Conformidade*.

#### 10.4 ANÁLISE DE DADOS

O Hospital coleta, monitora, acompanha e analisa os dados gerados pelos setores e processos do Sistema de Gestão da Qualidade. Diversos dados coletos são analisados criticamente pela alta direção e gestores setoriais.

Tais informações são procedentes de dados relativos à satisfação de clientes, conformidade com os requisitos do produto, desempenho de fornecedores, características e tendências dos processos, não-conformidades detectadas de acordo com a natureza das ocorrências, características dos processos e serviços, análise de causas potenciais de não conformidades e outras fontes, de acordo com o procedimento sistêmico *PRS 011 -Análise de Dados do Planejamento*.

#### 10.5 MELHORIAS

##### 10.5.1 Melhoria Contínua

O Hospital busca continuamente melhorar a eficácia de seus processos com base na manutenção e gerenciamento da política da qualidade, nos objetivos da qualidade e com acompanhamento dos resultados de auditorias, análise de dados e ações corretivas, preventivas e de melhoria, e outras fontes de melhoria. As providências das melhorias contínuas estão evidenciadas nos planos de ação, nos memoriais, dentre outros, mantidos pelos setores.

##### 10.5.2 Ação Corretiva

	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

Está mantido procedimento documentado procedimento sistêmico *PRS 007 - Gestão de Ações Corretivas e Preventivas*, para implementação e controle de ações corretivas. As ações corretivas são tomadas para eliminar as causas das não - conformidades ocorridas em um grau apropriado à magnitude dos problemas, para evitar reincidências.

Os resultados das ações corretivas podem ocasionar alteração e/ou criação de procedimentos, aplicação de treinamentos, aquisição de novos equipamentos, adequações nos controles e outras ações que fizeram necessárias para evitar repetições de não - conformidades de mesma natureza.

### 10.5.3 Ações Preventiva

Está mantido procedimento documentado procedimento sistêmico *PRS 007 - Gestão de Ações Preventivas Corretivas (Plano de Ação)* para implementação e controle de ações preventivas. As ações preventivas são tomadas para eliminar as causas das não - conformidades potenciais e proporcionais aos riscos observados, com base em fontes apropriadas.

Os resultados das ações preventivas podem ocasionar alteração e / ou criação de procedimentos, aplicação de treinamento, aquisição de novos equipamentos, adequações nos controles e outras ações que fizeram necessárias.

Hospital Regional Terezinha Gaio Basso <small>ADMINISTRAÇÃO SAÚDE</small>   	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 11 ANEXOS / REGISTROS GERADOS

---

N/A

Hospital Regional Terezinha Gaio Basso ADMINISTRAÇÃO SAÚDE GOVERNO DE SANTA CATARINA SUS	<b>MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>	<b>MANUAL: QLD 001</b>
		<b>ESTABELECIDO EM: JANEIRO/2017</b>
		<b>Nº de REVISÃO: 00</b>

## 12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR ISO 9001: 2015- Sistema de Gestão da Qualidade- Requisitos;
- ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária- RDC nº. 93. de 26 de Maio de 2006, dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organização Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o processo de Acreditação;
- ONA, Organização Nacional de Acreditação - Manual das Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares, versão 2018.