

Acreditação: importância na agenda de Ciência e Tecnologia em Saúde

Fundação Oswaldo Cruz









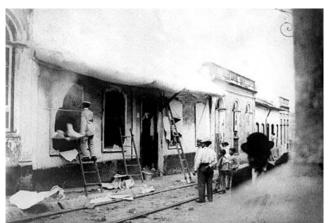
A História







1900 - Criação, em 25 de maio, do Instituto Soroterápico Federal



A luta contra as epidemias de varíola, peste bubônica e febre amarela, 1904

Construção de hidrelétrica em Itatinga (SP).

Acervo Família Paula Machado.



1905 Itatinga (SP), Companhia Docas de Santos1907 Xerém (RJ), Inspetoria de Obras Públicas1907 Lassance (MG), EFCB



Carlos Chagas, ao centro, e membros da expedição. São Gabriel, Rio Negro (AM), 1913.









Fundação Oswaldo Cruz



- Pesquisa
- Desenvolvimento Tecnológico e Inovação
- . Ensino
- Atenção à Saúde
- Produção e Inovação
- Vigilância e Serviços de Referência
- Informação e Comunicação em Saúde
- História da Ciência e da Saúde
- Ambiente e Promoção da Saúde
- Gestão e Desenvolvimento Institucional

PESSOAL:> 13.000

ORÇAMENTO:> R\$ 3,5 bilhões

PESQUISA:> 1.500 projetos

PUBLICAÇÕES:> 1.500 trabalhos/ano

ENSINO:> 7 mil estudantes

ASSISTÊNCIA:> 15 mil consultas ano de referencia em doenças

infectocontagiosas

PRODUÇÃO:

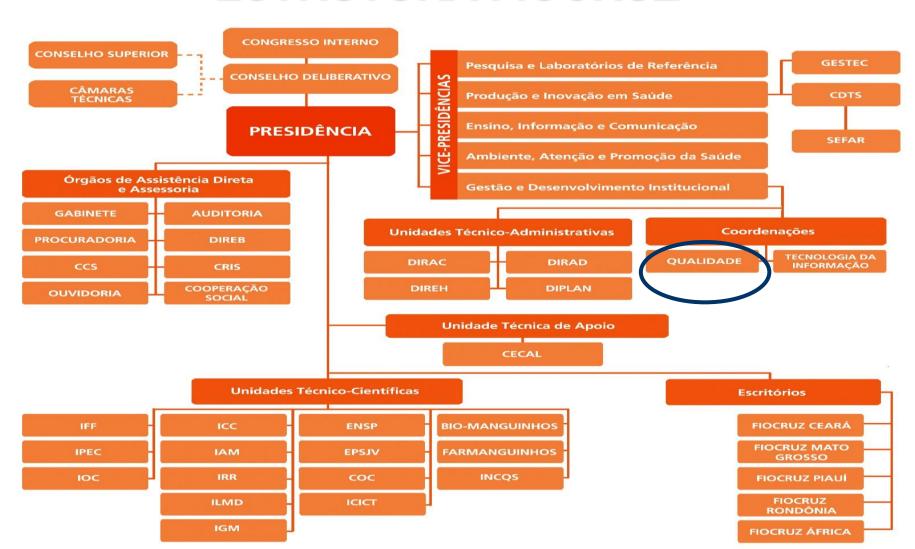
- > 130 milhões de doses / vacinas
- > 9 milhões de kits diagnóstico
- > 4 bilhões de medicamentos
- >17 milhões de biofármacos



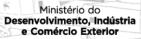




ESTRUTURA FIOCRUZ









O Modelo Fiocruz

- A valorização da matriz histórica da Fiocruz.
- A construção democrática e participativa.
- O alinhamento com o Planejamento Institucional de Longo Prazo.

A construção de um modelo singular.





















VII Congresso da Fiocruz

Conhecimento e Inovação para a Saúde, Desenvolvimento e Cidadania

Mapa Estratégico Fiocruz, 2022

Visão

Ser instituição pública e estratégica de saúde, reconhecida pela sociedade brasileira e de outros países por sua capacidade de colocar a ciência, a tecnologia, a inovação, a educação e a produção tecnológica de serviços e insumos estratégicos para a promoção da saúde da população, a redução das desigualdades e iniquidades sociais, a consolidação e o fortalecimento do SUS, a elaboração e o aperfeiçoamento de políticas públicas de saúde

DESAFIOS DO SUS

Sociedade

Promoção e melhoria das condições de vida e saúde da população Fortalecimento da sustentabilidade política, técnica e econômica do SUS

Processos Estratégicos Atenção, Vigilância e Formação para o SUS

C&T, Saúde e Sociedade Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde

Inovação na Gestão

Saúde, Ambiente e Sustentabilidade Saúde, Estado e Cooperação Internacional

2	е	C	u	r	S	0	٤
	h	а	s	а	i	2	

Gestão
do
Trabalho

Gestão da Captação, Cooperação e Financiamento Gestão da Qualidade









PRESENÇA ATUAL

Rio de Janeiro

Belo Horizonte

Recife

Salvador

Manaus

Curitiba

Brasília

EM DESENVOLVIMENTO

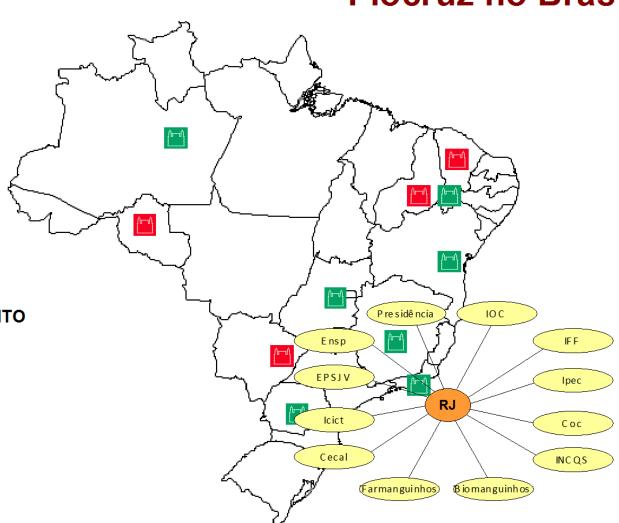
Campo Grande

Fortaleza

Teresina

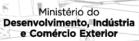
Porto Velho

Fiocruz no Brasil



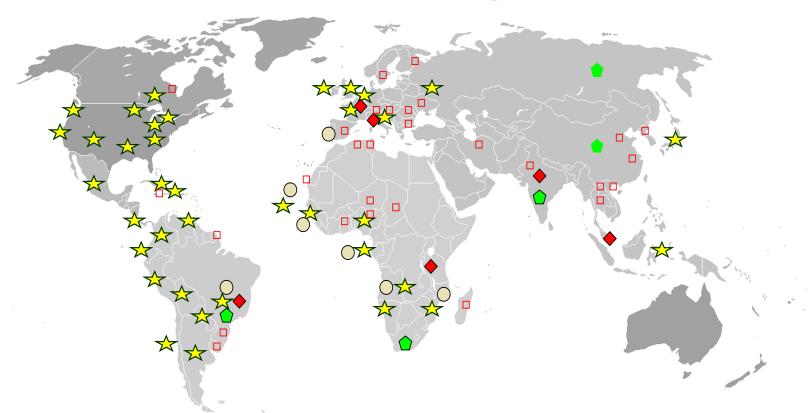








International Cooperation



- ★Technical cooperation
- CPLP
- ♦ DNDI
- BRICS
- □ Pasteur Network (RIIP)

Fiocruz - centro colaborador Opas/OMS: Saúde Global e Cooperação Sul - Sul; Políticas Farmacêuticas; Saúde e ambiente; Educação de Técnicos em Saúde; Leptospirose; e cegueira infantil









Laboratórios de Referência da Fiocruz

- Fiocruz como referência para Ebola: síndrome e agravo.
- Programa Fiocruz em doenças emergentes e reemergentes. Ex. CHIK; febre equina; hantavírus, oropouche e outros (Fiocruz – CIEVS/SVS).
- Centro Colaborador de Influenza: em desenvolvimento

REFERÊNCIA REGIONAL	ESTADO
DENGUE	RJ
ESQUISTOSSOMOSE	RJ
FEBRE AMARELA	RJ
HANTAVÍRUS	RJ
MALÁRIA	RJ,MG
ROTAVÍRUS	RJ,PE



REFERÊNCIA NACIONAL	ESTADO
ANTRAZ	RJ
DOENÇA DE CHAGAS	RJ,MG,PE
DIARRÉIAS BACTERIANAS	RJ
ESQUISTOSSOMOSE	RJ,MG
FILARIOSE	RJ,PE
INFLUENZA	RJ
HEPATITES VIRAIS	RJ,BA
HIDATIDOSE	RJ
LEISHMANIOSE	RJ,MG,PE,BA
LEPTOSPIROSE	RJ
MICOSE SISTÊMICA	RJ
PESTE	PE
POLIOMIELITE	RJ
RICKETTSIOSE	RJ
TUBERCULOSE	RJ
RUBÉOLA/SARAMPO	RJ
AIDS	RJ
HANSENÍASE	RJ
SARS	RJ

24 Doenças 50 Laboratórios 7 Clínicas ambulatoriais









Inovação em Saúde na Fiocruz

Redução de vulnerabilidades decorrentes da dependência tecnológica na área de saúde.

Articulação de modelos de desenvolvimento ao direito à saúde e consolidação do SUS, fortalecendo a inovação e a base produtiva nacional.

SISTEMA DE INOVAÇÃO DA FIOCRUZ





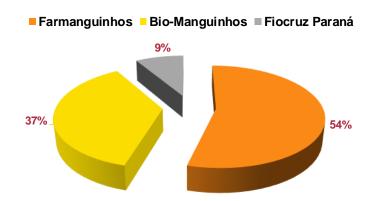






Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

- A Fundação iniciou a nacionalização das vacinas antipneumocócica, para varicela, pólio inativada injetável, e de medicamentos para Aids, Parkinson, câncer, entre outros; e métodos diagnósticos destinados a sífilis, Aids, rubéola e hepatite B.
- 104 PDPs formalizadas sendo 34 com Unidades da Fiocruz.
- Três Produtos já em fase de fornecimento ao SUS: Vacina tetraviral; Tacrolimo; Imatinibe.







Histórico da Qualidade

1990 - 1995

Il Congresso
Interno
incorpora a
Gestão da
Qualidade.
As Unidades da
Fiocruz iniciam
a adesão aos
requisitos de
normas/
regulamentos
de gestão da
Qualidade:
INCQS, FAR,
BIO, IOC.

da BPF - FAŘ; 1º Certificação REBLAS - FAR; Criação do Programa de Desenvolvimen to Tecnológico e Insumos em Saúde (PDTIS).

1º Certificação

2002-2003

Adesão à
Autoavaliação
GesPública/
MPOG,
mediante a
aplicação do
IAGP 250
pontos.

2008

Comitê Gestor do Programa da Qualidade da Fiocruz (Portaria 549/2012-PR), compostos por representantes da área da qualidade de cada uma de suas unidades, coordenado pela Diplan/CQuali 2010

A Coordenação da Qualidade Fiocruz é estruturada no âmbito da Presidência e passa a ser coordenada pela VPGDI que assume a Coordenação dos Comitês da Qualidade. Formulação da minuta da Carta de Servicos ao Cidadão.

2012

V Cido de Autoavaliação da Gestão GesPública/MPOG -2011/2012.IAGP 1000 pts :

Certificado de Gestão nível 7 baixo e prêmio destaque na Gestão Pública, conferido pelo Núcleo estadual do GESPUBLICA - RJ/MPOG:

II Avaliação dos Sistemas Locais de Gestão da Qualidade:

Publicação da Carta de Serviços ao Cidadão Fiocruz. 2 ed:

Farmanguinhos obtém certificação em BPF pela ANVISA:

Il Encontro de Gestão da Qualidade - Fiocruz. 2014

Pré-qualificação OMS -INCOS

Modelagem dos processos de sustentação e gestão Fiocruz

Publicação do Manual da Qualidade do SGQ Fiocruz

Revisão da Carta de Serviços ao Cidadão (3º revisão)

Elaboração do Guia de Gestão de Riscos Fiocruz (Minuta)

1º Certificação BPF pela ANVISA, para a vacina contra a Febre Amarela -Biomanguinhos

Pré-Qualificação GMP pela OMS, para a Vacina contra Febre Amarela -Biomanguinhos.

2000-2001

1º certificação INMETRO ISO 17025, para ensaio e calibração -INCOS:

2006

A Coordenação

reest ruturada no

da Oualidade

Fiocruz é

âmbito da

Diplan.

Cooperação Fiocruz & Anvisa para implantação e certificação de Laboratório de Referência -Portaria N°70, 23/12/2004.

2004

Il Cido de Autoavaliação da Gestão GesPública/MPOG. IAGP 500 pts. Nível de Gestão: Faixa 4 - alto:

Criação do Comitê Sub-Setorial GesPública Fiocruz (Portaria 313/2007-PR), composto por representação da área de Gestão de cada unidade e coordenado pela Diplan/Cquali. III Cido de Avaliação da Gestão Fiocruz -Prêmio Gestão Qualidade do Governo Federal (PQGF) -2008/2009. Faixa: Troféu Bronze:

Início da construção da Carta de Serviços ao Cidadão.

2009

1º instituição acreditada como Provedora de ensaio de Proficiência - INCOS:

IV Cido de Autoavaliação da Gestão Gespública/MPOG -2010/2011.1AGP 1000 pts. Nível de Gestão: Faixa 6 (média);

Formulada a Política da Qualidade da Fiocruz;

Comitê Subsetorial GESPÚBLICA - Fiocruz passa a atuar na Câmara Técnica de Gestão e DI;

Acreditação Internacional pela JCI e CBA do CESTH\Ensp e do Serviço de Referência Nacional em Filarioses /CPQAM;

Avaliação dos Sistemas Locais de Gestão da Qualidade (SLGQ);

1° versão da Carta de Serviços ao Cidadão;

I Encontro de Gestão da Qualidade-Fiocruz. VI Cido de Autoavaliação da Gestão GesPública/ MPOG - 2012/2013. IAGP 10000 pts;

Implantação de sistema informatizado para a Avaliação dos SLGQ (SAGEO):

Avaliação da Carta de Serviços ao Cidadão; iniciada elaboração da Carta ao Cidadão (2º revisão).

Homenagem Especial do Núcleo estadual do GESPUBUCA - RU/MPOG durante a Cerimônia de Premiação do PQRio cido 2012/2013;

Biomanguinhos obtém categoria Prata no PQRio - cido 2012/13.

III Encontro de Gestão da Qualidade - Fiocruz

2013

Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. (ISO/IEC 17025 e 15189)

www.fiocruz.br

Coordenação da Qualidade - Fiocruz



Metrologia na Fiocruz

INCQS passa a
realizar calibrações
para os Laboratórios
de Referência da
Fiocruz (com apoio
da Presidência).
IPrograma de
Capacitação em
Qualidade Fiocruz

Primeira
Acreditação do
INCQS como
Provedor de Ensaio
de Proficiência
(ABNT NBR ISO/IEC
17043)

Primeira
capacitação em
Ensaio de
Proficiência
(CQuali)

Primeira
capacitação em
cálculo de
incerteza
(CQuali)

Rede
Qualidade
Fiocruz
(inclui o tema
Metrologia)
(CQuali)

Primeira
oferta interna
de EP
(Pesquisa de
Coliformes
Totais em
Leite
Humano)
INCOS/IFF

<u>1995</u> <u>2004</u>

Primeira
Acreditação do
INCQS na área de
Calibração
(ABNT NBR
ISO/IEC 17025)

<u>2007</u> <u>2008</u>

Primeira
Acreditação de
Bio-Manguinhos
na área de
Calibração
(ABNT NBR
ISO/IEC 17025)

<u>2011</u> <u>2012</u> <u>2013</u> <u>2014</u>

Levantamento de
equipamentos e suas
necessidades de
controle nas Unidades
da Fiocruz
(CQuali)

Fiocruz é convidada
para fazer parte do
Comitê Consultivo da
REMEQ-I
e do CT 04 (COuali)

Discussões sobre as
Coleções Biológicas.
CRB / MR /
NIT-DICLA-061
(CQuali)/ VPPLR /
IOC / INCOS)





Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional

Comitê Gestor da Qualidade - Fiocruz

POLÍTICA DA QUALIDADE

A Política da Qualidade da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, tem como fundamento a melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, segundo o Modelo de Excelência em Gestão Pública (MEGP) e o atendimento aos requisitos de regulamentos e normas nacionais e internacionais da qualidade adequadas ao escopo de atuação de cada uma de suas Unidades.

OBJETIYOS DA QUALIDADE



Contribuir para a implantação e desenvolvimento de Sistema Local de Gestão da Qualidade nas Unidades da Fiocruz, de acordo com normas e regulamentos pertinentes, nacionais e internacionais;



Manter o nível das atividades de gestão, pesquisa e desenvolvimento tecnológico, ensino, produção de bens e insumos, de prestação de serviços de referência e assistência, preservação do patrimônio cultural da saúde, informação e comunicação em C&T em Saúde, em consonância com a evolução do conhecimento técnico-científico e visando o melhor desempenho institucional;



Zelar pelo clima organizacional saudável, assegurando a qualidade de vida do trabalhador;



Promover a melhoria continua da gestão na Fiocruz, a análise crítica do SGQ Fiocruz e a sustentabilidade socioambiental;



Garantir mecanismos que favoreçam o relacionamento com os usuários e a verificação do seu nível de satisfação.

Fiocruz | Vice Presidência de Gestão e Desenvolvimento Institucional (VPGDI) Coordenação da Qualidade – VPGDI Novembro de 2014







Normas e Regulamentos nacionais e internacionais em Gestão da Qualidade aplicadas à Fiocruz

Ano base 2014





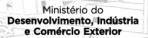




	20	D15		C			JL./	11			0.0			
MEGP	9001	14001	15419	15189	MET 17025	17043	BPL	ВРС	Q. At. S	BPF	OHSAS	BP Coleçõ es	BP TIC	Qual. e Biosseg urança
BIO ★	Х	Х	х		x 🖈	x 🛕	Х	Х		Х	х	Х	Х	x
CECAL	х	х									х	Х	Х	Х
CGTI	х	х									х		х	
COC	х	х	х								х		х	
DIPLAN	х	х									х			
DIRAC	х	х			х						х			
DIRAD	Х	Х									Х			
DIREB	Х	Х	х								Х		Х	
DIREH	Х	Х							Х		Х			Х
ENSP 🛕	Х	Х	х	Х	Х		Х	Х	Х		Х	Х	Х	Х
EPSJV	Х	Х	Х								Х		Х	
FAR 🔺	Х	Х	х		Х		Х	Х		Х	х	Х	Х	Х
F MS	х	х									х	х	х	х
F RO	х	х	х				Х	х	х		х	х	х	Х
GESTEC	х	х									х			
IAM 🛕	Х	Х	х	Х	Х		Х	Х	Х		Х	Х	Х	Х
ICC 🛕	Х	Х	х	х			Х			Х	х	Х	Х	Х
ICICT	Х	Х	х								х		Х	
IFF 🔺	Х	Х	х	Х				Х	Х		х	Х	Х	Х
IGM 🛕	Х	Х	х	Х	Х		Х	Х			Х	Х	Х	Х
ILMD	X	Х	х		A	<u> </u>	Х	Х			х	Х	Х	Х
INCQS	X	Х	х		х	х	Х				х	Х	Х	Х
IOC 🛕	Х	Х	х	Х	Х		Х	Х	Х		Х	Х	Х	Х
IPEC 🛕	Х	Х	х	Х	Х		Х	Х	Х		Х	Х	Х	Х
IRR 🛕	Х	Х	х	х	Х		Х	Х	Х		х	Х	Х	Х
SEFAR	Х	Х			Х		Х				Х	Х		Х





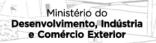




Órgão responsáve	el ESCOPO	Unidade Fiocruz	
Anvisa/OPAS/ OMS	Pré-qualificação em Boas Práticas de Fabricação: vacina contra Febre Amarela; contra Meningite A+C; todas as linhas de vacinas, biofármacos e produtos para diagnóstico de uso "in vitro"	Bio-Manguinhos	
Anvisa	Bio-Manguinhos		
Inmetro	Acreditação em NBR ISO/IEC 17025:2005 para Calibração em Volume e massa específica e Massa.	Bio-Manguinhos	
Anvisa	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para: sólidos penicilínicos; semissólidos; antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos: cápsulas, comprimidos e produtos sujeitos a controle especial; prédio 70 – sólidos orais; prédio 40 – penicilínicos e área de semissólidos e líquidos.	Far-Manguinhos	









Órgão resp	onsável ESCOPO	Unidade Fiocruz
BSI	Certificação Internacional ABNT NBR ISO 14001:2004 por um desempenho ambiental correto	Far-Manguinhos
DNV	Certificação ISO DIS 9001:2014 para a área de desenvolvimento, transferência e prestação de serviços tecnológicos dos laboratórios e áreas integrantes da Coordenação de Desenvolvimento Tecnológico.	Far-Manguinhos
Inmetro	Acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 para calibração nas grandezas: Volume e massa específica, Massa e Temperatura; ensaiosquímica, micróbio lógica, imunobiológica, farmacológica e toxicológica. Acreditação em ABNT ISO/IEC 17043:2011 para ensaios de proeficiência – alimentos	INCQS
OMS	Pré-qualificação para Controle Imunobiológicos e medicamentos	INCQS





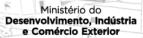




Órgão respons	sável ESCOPO Unic	lade Fiocruz
MS/SAS	Habilitado como Laboratório Especializado Laboratório de Aids e Imunologia Molecular	IOC
JCI	Acreditação Hospitalar Ambulatório Souza Araújo	IOC
OMS	Acreditação como Referência Internacional Laboratórios: Diagnóstico de Poliomelite e outras enteroviroses; Diagnóstico de Sarampo.	IOC
MS/SVS	Habilitado como Referência Nacional (Habilitação NBR ISO 17025:2005 e Habilitação NBR ISO 15189:2008) Laboratórios: Diagnóstico de hepatites Virais; Diagnóstico de Influenza; Esquistossomose-Malacologia; Vetores das Riquetsioses; Diagnósticos de Enteroinfecções Bacterianas; Programa de Monitoramento de Resistência de Aedes Aegypti a inseticidas; Taxonomia de Triatomíneos; Leptospirose; Diagnóstico de Carbúnculo; Diagnóstico de Poliomelite e outras enteroviroses; Diagnóstico de Viroses Exantemáticas	IOC









Órgão responsável	ESCOPO	Unidade Fiocruz
Rede Metrológica de Minas Gerais	Reconhecimento de Competência para identificação de moluscos	Fiocruz Minas Gerais
SVS/MS	Habilitação ABNT NBR ISO 17025:2005	Fiocruz Minas Gerais
JCI	Acreditação Ambulatorial Laboratório de Filariose -	Fiocruz Pernambuco
JCI	Acreditação Ambulatorial CSEGSF/CESTH	ENSP
Anvisa	Certificado de Boas Práticas de Biodisponibilidade/ Bioequivalência de Medicamentos	VPPIS — LAB SEFAR
BSI	Certificação NBR ISO 9001:2008	VPPLR
GESPUBLICA\ MPOG e PQRio	Certificado nível de Gestão (MEGP) Faixa 7	Fiocruz







Equipamentos de Suporte de Vida



	Enagüência Cardíaca (EC)						
ECG	Freqüência Cardíaca (FC)						
	Ondas de ECG de 3-canais, 7 derivações (12 derivações opcional).						
	Análise de segmento S-T e arritmias						
RESP	Freqüência Respiratória (FR)						
KESI	Onda Respiratória						
S-02	Saturação de Oxigênio (SpO2), Freqüência de pulso (FP)						
SpO2	Oximetria com onda Pletismograma SpO2						
PANI	Pressão Sistólica (PS), Pressão Diastólica (PD), Pressão Média (PM)						
ТЕМР	Canal-1 de Temperatura (T1), Canal-2 de Temperatura (T2),						
LEWIF	Diferença de Temperatura entre os 2 canais (DT)						
PI	Canal-1 SIS, DIA, PAM, Canal-2 SIS, DIA, PAM						
FI	Pressão Invasiva. Duas ondas de PI-Dual						
CO	Temperatura do Sangue (TS), Débito (DC), opcionais.						
	Volume Corrente Final CO2 (EtCO2)						
CO2	Mínimo Inspirado de CO2 (InsCO2)						
102	Frequência respiratória na Via Aérea (FRVA)						
	Capnografia Sidestream ou Mainstream.						

MANUAL DO USUÁRIO

Certificação compulsória dos Equipamentos Eletromédicos

INSTRUÇÕES DE USO

Monitor Multiparamétrico



ABNT NBR IEC 60601



Aviso: Se o hospital ou unidade que estiver respondendo pelo uso do monitor não estiver seguindo satisfatoriamente o cronograma de manutenção, o monitor pode se tornar inválido, e a vida humana colocada em perigo.

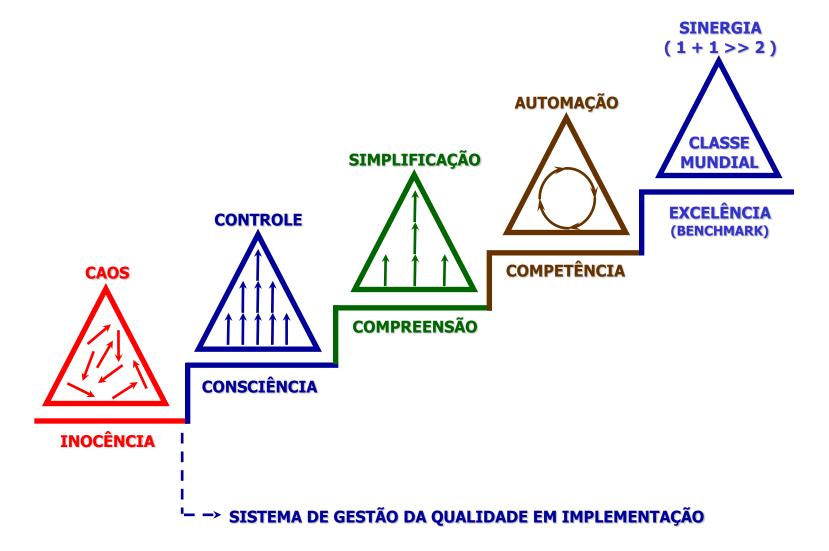


Qualidade Fiocruz: Foco nos Laboratórios





A HIERARQUIA DA EXCELÊNCIA











Muito Obrigada!

Mirian Miranda Cohen

mcohen@fiocruz.br