

Manual da Qualidade



**HMS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
EIRELI.**

**SÃO PAULO
SP**

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 2/14
		Data: 05/09/2022

ÍNDICE	
1. A empresa e Escopo	5. Revisão do Manual da Qualidade
2. Referência Normativa	6. Anexos
3. Definições	7. Histórico de Alterações
4. Processos da Gestão da Qualidade	8. Certificação

1 A Empresa e Escopo

1.1 A Empresa

1.1.1 Política da Qualidade

A HMS tem como prioridade a valorização da vida dos pacientes, comprometendo-se com o meio ambiente, segurança, bom atendimento, fornecimento de produtos e serviço de qualidade e satisfação dos nossos clientes.

Dessa forma, buscamos a melhoria contínua nos processos internos de armazenamento e transporte.



CLIENTES

Promover a melhoria constante dos serviços prestados, garantindo a preservação da vida de todos os pacientes.



COLABORADORES

Proporcionar um ambiente saudável que permita o crescimento e desenvolvimento profissional dos colaboradores.



SUSTENTABILIDADE

Desenvolver as atividades da empresa de maneira a preservar o meio ambiente.



FORNECEDORES

Estabelecer parcerias com fornecedores qualificados e competentes.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 3/14
		Data: 05/09/2022

1.1.2 Visão

Ser inovadora no fornecimento de produtos médicos e hospitalares, nas especialidades de Ortopedia (coluna) e Neurocirurgia, proporcionando a melhora efetiva da qualidade de vida do paciente

1.1.3 Missão

A HMS tem como propósito promover atendimento com agilidade e transparência tendo em foco a vida do paciente

1.1.4 Valores

- Conduta Ética
- Confiança
- Excelência
- Sustentabilidade
- Transparência

1.2 Generalidades

A **HMS** adota a RDC 665:2022 da ANVISA para:

- ⇒ Atuar de forma segura e eficaz no armazenamento e distribuição de nossos produtos, comprometendo-se com o meio ambiente, segurança, bem estar e satisfação de nossos clientes, dos pacientes que utilizam nossos produtos e colaboradores.
- ⇒ A HMS também deverá gerenciar seus recursos humanos e seus processos, comprometendo-se com a qualidade de vida de seus clientes (internos e externos), baseados no Sistema de Qualidade.

1.3 Aplicação

A **HMS** desenvolveu este Manual para atender a RDC 665:2022 da ANVISA, compondo assim o seu Manual de Gestão da Qualidade

O presente Manual descreve o Sistema de Qualidade da HMS, com o objetivo de colocar em prática a Política de Qualidade, assegurando que as normas relativas às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde sejam cumpridas.

A documentação da qualidade, tais como, formulários, manual e procedimentos operacionais serão mantidos de maneira eficaz, assegurando que toda documentação técnica disponibilizada na empresa esteja atualizada e distribuídas nos setores e de acordo com a legislação vigente.

1.4 Abrangência

O manual da qualidade da HMS objetiva atender a RDC 665/2022, no que diz respeito aos requisitos aplicáveis à Armazenagem e Distribuição de Produtos para a Saúde. Estes requisitos destinam-se a assegurar que os Produtos para a Saúde comercializados no estado de São Paulo, sejam seguros e eficazes e atendam o uso pretendido, mantendo desta forma as suas especificações.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 4/14
		Data: 05/09/2022

2 Referência Normativa

O Sistema de Gestão da Qualidade da HMS está estruturado de acordo com as seguintes referências normativas:

- ✓ Resolução – RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro

3 Definições

Qualidade: Totalidade de aspectos e características que possibilitam um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

Sistema de qualidade: A estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para implementar a gerência da qualidade.

Política de qualidade: Totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.

Auditoria de qualidade: Significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de, e uma adição a, outras atividades do sistema de qualidade exigido por esta norma.

Estabelecer: Definir, documentar e implementar.

Lote: Quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Não conformidade: Produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.

Gerência executiva: Significa os empregados graduados que têm a autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigências do sistema de qualidade, distribuição ou manutenção.

Especificações: Documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 5/14
		Data: 05/09/2022

Registro: Documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimentos, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.

Validação com relação a um produto: Significa estabelecer e documentar evidência de que o produto está pronto para o uso pretendido.

Verificação: Confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.

Reclamação: Comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto

4 Processos da Gestão da Qualidade

Parte A – Disposições gerais

A estrutura da documentação técnica da HMS segue o padrão abaixo:

RDC 665/2022	ASSUNTO	MANUAL DA QUALIDADE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	FORMULÁRIOS
		MQ	POP	FR
B	Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade	Documento único MQ/XX	PSQ.BX-XXX	FR.BX-XXX/Y
C	Documentos e Registros da Qualidade		PSQ.CX-XXX	FR.CX-XXX/Y
D	Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto (RPM)		PSQ.DX-XXX	FR.DX-XXX/Y
E	Controle de Processo e Produção		PSQ.EX-XXX	FR.EX-XXX/Y
F	Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade		PSQ.FX-XXX	FR.FX-XXX/Y
G	Ações Corretivas e Preventivas		PSQ.GX-XXX	FR.GX-XXX/Y
H	Instalação e Assistência Técnica		PSQ.HX-XXX	FR.HX-XXX/Y
I	Técnicas de Estatística		PSQ.IX-XXX	FR.IX-XXX/Y

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 6/14
		Data: 05/09/2022

Parte B – Requisitos do Sistema da Qualidade

B1 – Gerencia e Direção

A direção está comprometida com o desenvolvimento e com a implementação do Sistema de Qualidade e com a melhoria contínua de suas atividades, empreendendo ações voltadas para:

- ✓ Ressaltar a importância em atender aos requisitos dos clientes de acordo com requisitos regulamentares;
- ✓ Cumprimento e valorização da Política da Qualidade;
- ✓ Garantir que os Objetivos da Qualidade sejam atingidos conforme o planejado;
- ✓ Analisar criticamente o Sistema de Gestão da Qualidade implementado;
- ✓ Fornecer a estrutura e os recursos necessários para execução dos planejamentos elaborados;
- ✓ Garantir a eficiência dos processos utilizando métodos de medição do desempenho, tais como, análise de dados e informações pertinentes.

B1.1 – Foco no Cliente

Os processos da HMS são operados tendo em como premissa básica atender com eficiência e eficácia as necessidades e expectativas dos clientes, visando identificar oportunidades de melhorias nos processos, produtos e serviços prestados.

B1.2 – Papéis, Responsabilidades e Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional do Sistema de Qualidade é apresentada no Organograma do comitê da qualidade descrito abaixo, indicando as interligações e a autoridade do pessoal que dirige, gerencia, executa e verifica atividades que influenciam na qualidade:

Figura 1 - Organograma do Sistema de Qualidade
COMITÊ DA QUALIDADE



	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 7/14
		Data: 05/09/2022

A Direção designa um Representante da Direção que, independentemente de outras atribuições, tem responsabilidade e autoridade para:

- ✓ Assegurar que os processos necessários para a implementação do Sistema de Qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;
- ✓ Relatar à Alta Direção o desempenho do Sistema de Qualidade e qualquer necessidade de melhoria;

As responsabilidades primárias e compartilhadas dos coordenadores diretamente envolvidos nas atividades estão indicadas abaixo:

As revisões gerenciais que envolvam o Sistema da Qualidade são realizadas, em sua maioria, nas reuniões gerenciais (Comitê da Qualidade), que utilizam abordagens multifuncionais.

O **PSQ.B2-001** define as diretrizes e a periodicidade para revisão da adequação e efetividade do sistema de qualidade pelo Comitê da Qualidade, de modo a assegurar que este satisfaça as exigências da legislação vigente e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. É feita uma análise de todos os relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de produtos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade.

B2 – Auditoria da Qualidade

São conduzidas auditorias internas de qualidade periódicas, de acordo com cronograma anual, por pessoal devidamente treinado, para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos **PSQ.G3-001**.

Os auditores, designados pelo Comitê da Qualidade, não podem ter responsabilidade direta pelos setores que estão sendo auditados.

Após cada auditoria será elaborado o **FR.G3-001/C** para cada setor auditado e posterior avaliação em reunião com a equipe de auditoria para identificação das não-conformidades e ações corretivas, caso seja detectado.

De acordo com o cronograma anual de auditoria, a equipe de auditores irá apresentar ao Comitê da qualidade, relatório de auditoria e as respectivas não conformidades e ações corretivas.

Após o fechamento da auditoria, toda documentação pertinente ao assunto deverá ser arquivada.

B3 – Pessoal

B3.1 – Treinamento

A qualificação dos funcionários da HMS inicia-se no processo de Recrutamento e Seleção, onde são definidos perfis adequados às atividades a serem realizadas, de modo a assegurar que todas as atividades sejam corretamente desempenhadas **PSQ.B3-001**.

Nossa organização mantém um programa com cursos e treinamentos, internos ou externos, destinados aos funcionários de acordo com as atividades de trabalho realizadas por cada setor **PSQ.B3-001**.

Além de treinamento básico sobre a teoria e prática das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde, o pessoal recentemente contratado recebe treinamento apropriado quanto às suas atribuições e integração com a empresa e seu Código de Conduta

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 8/14
		Data: 05/09/2022

(Anexo 2), o treinamento e a reciclagem do pessoal são programados pelo responsável do setor, conforme necessidade.

Toda a documentação relativa ao registro de treinamento do pessoal da HMS **FR.B3-002/A**, é mantida em local apropriado, de fácil acesso e devidamente controlada pelo Responsável Técnico de acordo com o **PSQ.B3-002**.

Qualquer consultor que venha orientar a HMS, deverá ter qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado **PSQ.B3-002**.

Deverão ser mantidos registros relativos a cada consultor, conforme determinado no **FR.B3-002/D**.

B5 – Controle de Compras

No **PSQ.B5-001** são estabelecidos os critérios para avaliação de fornecedores. O Comitê da Qualidade da HMS avalia e seleciona seus potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e estabelece e mantém uma lista de fornecedores aprovados (qualificados), na **FR.B5-001/B**. São mantidos os registros de avaliação, bem como seus resultados, conforme determina o **PSQ.B5-001**.

A busca de fornecedores alternativos pode ocorrer na organização, desde que não afete a qualidade dos produtos a serem distribuídos. A regulamentação desta atividade está descrita no **PSQ.B5-001**, e o novo fornecedor também deverá atender aos requisitos estabelecidos.

Parte C – Documentos e Registros da Qualidade

A documentação adequada constitui parte essencial do Sistema de Qualidade e deve estar relacionada com todos os aspectos das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde.

O controle de documentos visa assegurar que todos os documentos indicados neste Manual, satisfaçam aos requisitos da legislação vigente e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

- ✓ **Aprovação e emissão de documentos:** O Comitê da Qualidade é responsável por examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos neste Manual para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, é sempre documentada.
- ✓ **Distribuição de documentos:** Todos os documentos estão atualizados e disponíveis em formato eletrônico para onde são designados e os documentos desnecessários ou obsoletos são removidos desses locais em tempo hábil. O responsável técnico é responsável por manter os documentos atualizados na empresa em sua versão atual.
- ✓ **Alteração de documentos:** Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema de qualidade são documentadas, revisadas e aprovadas pelas pessoas que estão nas mesmas funções e que executaram a revisão e a aprovação original.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 9/14
		Data: 05/09/2022

- ✓ **Registros de alterações de documentos:** São mantidos registros de alteração em documentos. Os registros de alteração dos POP's constam no subitem histórico de alterações, ao fim de cada POP, assegurando que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Parte D – Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto (RMP)

A HMS considera não ser aplicável ao seu sistema de Gestão da Qualidade o cumprimento do Capítulo 4 – “Controle de projeto e Registro Mestre de Produto (RMP)” da RDC 665/2022, tendo em vista que não possui desenvolvimento, execução e validação de projetos.

Parte E – Controles de Processo e Produção

E1 – Controle ambiental

E1.1 – Registro de Limpeza, Temperatura e Umidade

As condições de temperatura e umidade do ambiente são monitoradas no estoque, conforme **PSQ.E1-001**, de modo a garantir que os produtos ali dispostos estejam sob as condições determinadas pelo fabricante. Os registros destas condições são feitos em formulário próprio, **FR.E1-001/A**, por um funcionário do almoxarifado previamente determinado e ficam arquivados com o Responsável Técnico.

A HMS mantém procedimentos de limpeza para todas as áreas e setores da empresa, conforme **PSQ.E1-001**.

Os funcionários de Serviços Gerais são treinados de modo a compreenderem e cumprirem estes procedimentos. Os registros de limpeza são feitos em formulário próprio, **FR.E1-001/B**, pelo responsável pela atividade e assinados pelo responsável pela conferência, podendo ser o Responsável Técnico e/ou Supervisora administrativa.

E1.2 – Limpeza da Caixa D'água

Periodicamente é realizada a limpeza e sanitização das caixas d'água, conforme determinado o **PSQ.E1-001**. A HMS contrata o serviço de empresa especializada para esta atividade e devidamente regularizada perante órgão competente e que fornece o Certificado da execução do serviço

E1.3 – Controle de Pragas

A HMS mantém procedimentos para evitar a contaminação de produtos acabados pelo uso de raticidas ou inseticidas. No **PSQ.E1-001** estão descritas as exigências relacionadas ao programa de combate a insetos e roedores, de modo a preservar a qualidade dos produtos armazenados e transportados.

E1.4 – Saúde e Higiene Pessoal

Os funcionários que trabalham em contato ou não com os produtos a serem comercializados devem estar sempre limpos, saudáveis e uniformizados, de modo a evitar um mau

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 10/14
		Data: 05/09/2022

desempenho nas suas atividades, conforme **PSQ.E1-004**.

Qualquer pessoa que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas é excluída das operações até que esteja limpo e uniformizado. Qualquer pessoa que por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar suas atividades, também é excluída das operações até que as condições sejam corrigidas.

Todos os funcionários são treinados quanto à conduta na empresa **PSQ.E1-004**, onde são informados que não é permitido fumar, comer ou beber nas áreas restritas (setor de estoque), bem como, nos demais setores, exceto na copa.

E1.5 – Plano de Gerenciamento de Resíduos

A HMS possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, descrevendo o processo para correto descarte dos resíduos gerados.

E1.6 – Programa de Manutenção

A HMS realiza a manutenção preventiva de motores ao saírem da organização para o centro cirúrgico e após o ato cirúrgico. Estes são revisados e lubrificados pelos profissionais do almoxarifado, previamente determinado pela diretoria, de modo a assegurar que todas as especificações requeridas estejam sendo alcançadas conforme **PSQ.E1-006**. São feitos registros por escrito **FR.E1-006/A**, documentando a data em que a manutenção foi executada e as pessoas encarregadas das atividades de manutenção.

Parte F – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade

F2 – Armazenamento, Distribuição e Instalação de Produtos para Saúde

A HMS tem conhecimento que o manuseio dos produtos requer uma preparação adequada para proporcionar seu controle e um sistema documentado. Existem procedimentos que definem as atividades de recebimento, manuseio, armazenamento e distribuição de produtos para saúde pela HMS.

O acesso às áreas de armazenagem e distribuição é restrito somente a pessoas autorizadas.

F2.1 – Recebimento

Toda entrada de material deve ser verificada para garantir que corresponde ao solicitado. Os produtos acabados deverão ser mantidos em quarentena física imediatamente após seu recebimento, até que tenham sido liberados para o estoque ou distribuição, após conferência da nota fiscal e da integridade das embalagens recebidas.

A HMS manuseia seus produtos de modo a evitar trocas, danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante qualquer estágio de seu armazenamento ou distribuição. Estas atividades são contempladas no **PSQ.F2-001**.

F2.2 – Armazenamento

O armazenamento dos produtos emprega métodos apropriados e em instalações definidas, seguras e adequadas. A HMS tem como um dos seus objetivos conservar os materiais em seu

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 11/14
		Data: 05/09/2022

estoque, ver **PSQ.F2-002**.

Os produtos vencidos, rejeitados, danificados ou deteriorados são mantidos segregados, de modo a evitar seu uso e distribuição inadvertidos. O tratamento dado a estes produtos será o mesmo dos produtos não-conformes **PSQ.F5-001**. Estes podem ser devolvidos ao fornecedor, porém, qualquer que seja ação adotada, deve ser registrada e aprovada pelo Responsável Técnico **FR.F5-001/A**.

Periodicamente os produtos armazenados são verificados quanto ao seu prazo de validade, sendo impresso por um funcionário do almoxarifado uma listagem e encaminhada ao Responsável Técnico.

F3 – Distribuição

A HMS utiliza o sistema PEPS (Primeiro a Expirar Primeiro a Sair) na distribuição dos produtos. Antes do início de qualquer operação de montagem de Kit's medidas devem ser tomadas para assegurar ao local de trabalho esteja limpo e organizado para tal.

São mantidos registros de distribuição que incluem: nome do hospital, endereço completo, CNPJ, telefone, nº do vale permanente ou nº do vale diário **PSQ.F3-002**.

F3.1 – Identificação e Rastreabilidade

A HMS estabelece e mantém documentos específicos para permitir a identificação e rastreabilidade dos seus produtos durante todas as fases de seu armazenamento e distribuição, de modo a evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

Parte G – Ações Corretivas e Preventivas

G1 – Ação Corretiva e Preventiva

A HMS mantém um Sistema de Tratamento de Não-Conformidades **PSQ.G1-001**, específico para analisar e determinar os métodos adequados para solucionar os problemas ocorridos em função de não-conformidades internas ou externas e para implementar ações corretivas e preventivas como apropriado.

Este sistema permite:

- ✓ Investigar a não-conformidade detectada, através da determinação de suas causas;
- ✓ Identificar a ação corretiva necessária para prevenir a causa e/ou a reincidência da não-conformidade;
- ✓ Verificar a adequação da ação corretiva, para assegurar que esta ação seja eficaz;
- ✓ Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva; e
- ✓ Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

O Registro da Não Conformidade **FR.G1-001/A**, permite a documentação de todas as ações corretivas e de investigação, e seu preenchimento é de responsabilidade do Supervisor de cada área, passando sempre pela análise do Responsável Técnico.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 12/14
		Data: 05/09/2022

G2 – Reclamações

A HMS mantém procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações **PSQ.G2-001**, que asseguram que:

- ✓ Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas pelo Responsável Técnico;
- ✓ Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento;
- ✓ Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária.

A HMS examina, avalia e investiga todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto e/ou serviço.

Os registros de Reclamações de Clientes são realizados conforme o **FR.G2-001/B**, podendo gerar ou não um Relatório de Não-Conformidade, de acordo com a apuração do Comitê da Qualidade. O formulário poderá ser preenchido por qualquer funcionário da organização, desde que o Responsável Técnico supervisione e oriente quanto ao preenchimento.

A HMS é responsável pelo encaminhamento das não-conformidades detectadas no produto para o fabricante correspondente.

As reclamações são processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Nos casos em que ficar constatado um desvio de qualidade que represente risco à saúde, a empresa deverá informar à autoridade de saúde competente.

Parte H – Instalações e Assistência Técnica

H – Componentes e Produtos não conformes

Os produtos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos, são mantidos em área segregada, identificada e destinada a este fim, de modo a não serem usados inadvertidamente. Os procedimentos orientam para a segregação, documentação, investigação, separação e remoção de produtos acabados não-conformes **PSQ.F5-001**. O Responsável Técnico deve ser comunicado imediatamente, sendo o responsável pela avaliação da não-conformidade e remoção de produtos acabados e devolvidos não-conformes, assim como seu destino.

Parte I – Técnicas estatísticas

A HMS considera não ser aplicável ao seu sistema de Gestão da Qualidade o cumprimento do Capítulo IX – “Técnicas estatísticas” da RDC 665/2022.

5 Revisão do Manual da Qualidade

As revisões no Manual da Qualidade serão coordenadas pelo Responsável Técnico e realizadas a cada três anos e/ou conforme necessidade. Todas as alterações só poderão ser implementadas após a aprovação do Comitê da Qualidade, e devem ser sinalizadas no item “7- Histórico de Alterações” da nova edição do Manual.

Os requisitos do **PSQ.C1-001** (Controle de Documentos) deverão ser atendidos.

Além desta condição o Manual poderá sofrer alterações nas seguintes situações:

- ✓ Quando o Comitê da Qualidade julgar necessário com base no resultado da análise crítica, e quando os dispositivos empregados para solucionar as não-conformidades

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 13/14
		Data: 05/09/2022

- não atenderem plenamente;
- ✓ Quando houver alteração nos serviços executados pela HMS;
 - ✓ Quando houver mudanças na legislação vigente.

6 Anexos

Anexo 1 – Organograma

Anexo 2 – Código de Ética

7 Histórico de Alterações

REVISÃO	DATA	ALTERAÇÃO

8 Certificação

Certificamos, que este Manual de Qualidade, juntamente com os procedimentos escritos e rotinas internas, descreve fielmente o Sistema de Qualidade aplicado na HMS.

ELABORAÇÃO	APROVAÇÃO
Debora Gomes Tiossi (Responsável Técnica)	Andréia de Souza Hollosi (Diretora)

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. MQ
	MANUAL DA QUALIDADE	Revisão: 00
		Página: 14/14
		Data: 05/09/2022

Anexo 1 – Organograma

