



Sumário

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	
1.0 Apresentação	2
2.0 Objetivo	2
3.0 Aplicabilidade	2
4.0 Responsabilidades	2
5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições	3
6.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados	4
CAPÍTULO I – Fluxo, Cadastro e Tratamento de Não Conformidades no Interact	5
1. Fluxo de tratamento da Não Conformidade	5
2. Cadastro de Não Conformidade	5
3. Aceite	9
4. Análise	9
5. Aprovação	12
6. Execução das ações	12
7. Verificação	14
CAPÍTULO II – Cadastro e fluxo dos registros realizados pelas ATs	14
1.0 Cadastro do Registro AT	14
CAPÍTULO III – Cadastro de uma oportunidade de melhoria	16
1.0 Fluxo para tratamento de uma oportunidade de melhoria:	16
2.0 Cadastro da Oportunidade de Melhoria	17
3.0 Análise	18
4.0 Execução	18
5.0 Verificação	18
CAPÍTULO IV – Aspectos conceituais relacionados ao tratamento de ocorrências	18
1. Tipos de ocorrências	18
2. Etapas para um tratamento de uma não conformidade	19
1.3 Plano de Ação e Implementação	21
CONSIDERAÇÕES FINAIS	21
1.0 Riscos e Controles	21
2.0 Referências	22
3.0 Formulários	22
4.0 Anexos	22
5.0 Histórico de Atualização	23



CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.0 Apresentação

O Manual de Ocorrências do Sistema de Gestão da Qualidade visa o cumprimento do requisito 10.2 da norma ABNT NR ISO 9001:2015, que preconiza:

“Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve:

- a) Reagir a não conformidade e, quando aplicável:
 - 1) Tomar ação para controlá-la e corrigi-la;
 - 2) Lidar com as consequências;
- b) Avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:
 - 1) Analisando criticamente e analisando a não conformidade;
 - 2) Determinando as causas da não conformidade;
 - 3) Determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.
- c) Implementar qualquer ação necessária;
- d) Analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;
- e) Atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;
- f) Realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário”.

O tratamento das não conformidades e a identificação de oportunidades de melhoria promovem o fortalecimento do Sistema de Gestão da Qualidade e contribui para o aprimoramento dos processos e da oferta de produtos e serviços de qualidade à população.

2.0 Objetivo

Uniformizar a execução do processo de identificação, registro, tratamento, tramitação e acompanhamento das ocorrências no âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília, da Hemorrede Pública do Distrito Federal, bem como daquelas evidenciadas nas auditorias internas (1º parte) e externas (3º parte).

3.0 Aplicabilidade

Este Manual contém informações e orientações sobre o processo de gestão das ocorrências no âmbito do SGQ, aplicáveis a todas as instâncias finalísticas, de suporte e de governança da FHB e ATs SES/DF.

4.0 Responsabilidades

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

- 4.1 **Chefe da Gerência de Gestão da Qualidade:** Acompanhar o tratamento das ocorrências até a efetiva resolução e/ou eliminação das causas do desvio; realizar a análise de eficácia das ações corretivas adotadas; determinar a realização de Auditoria Interna da Qualidade extraordinária, quando for necessário; analisar e propor às demais instâncias oportunidades de melhoria no tratamento das não conformidades em forma de parecer da Gquali; monitorar periodicamente indicadores relativos à não conformidade, emitir relatórios e realizar reuniões com as demais instâncias e Alta Direção.
- 4.2 **Técnicos e Analistas da Gerência de Gestão da Qualidade:** Acompanhar o tratamento das ocorrências, realizar a etapa do aceite e verificação das não conformidades registradas, apoiar às instâncias na etapa de análise de causa raiz e de criação do plano de ação, monitorar periodicamente indicadores relativos a não conformidade.
- 4.3 **Servidores/colaboradores da FHB:** Identificar e registrar não conformidades; realizar ações imediatas; contribuir para análise de causa raiz, elaboração do plano de ação e implementação das ações corretivas; propor oportunidades de melhorias nos processos de trabalho.
- 4.4 **Chefes das Instâncias:** Identificar, registrar e realizar o tratamento das não conformidades em conjunto com os demais membros da equipe; acompanhar a eficácia das medidas corretivas adotadas; monitorar o cumprimento dos prazos de cada etapa; acompanhar indicadores e relatórios sobre não conformidade; propor e implementar plano de ação para oportunidades de melhoria identificadas.
- 4.5 **Gerência de Hemovigilância:** Realizar a etapa do aceite dos Registros realizados pelas Agências Transfusionais; monitorar os registros e abrir não conformidade para análise de causa raiz e plano de ação corretiva sempre que necessário.

5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

5.1 Siglas e abreviaturas:

- 5.1.1 **Interact SA:** Sistema informatizado de gestão da qualidade.
- 5.1.2 **ABNT:** Associação Brasileira de Normas Técnicas.
- 5.1.3 **ISO:** *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para Padronização).
- 5.1.4 **NC:** Não Conformidade.
- 5.1.5 **OM:** Oportunidade de melhoria.
- 5.1.6 **SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade.

5.2 Definições:

- 5.2.1 **5 Por quês:** ferramenta simples utilizada para a análise da causa raiz. O método sugere que se pergunte 5 vezes seguidas o “por quê?” até que seja identificada a verdadeira causa raiz do problema.
- 5.2.2 **Aceite:** Etapa de responsabilidade da Gquali em que é realizada uma pré-análise da ocorrência registrada.



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

- 5.2.3 **Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não conformidade e prevenir sua recorrência.
- 5.2.4 **Ação imediata:** ação executada quando identificada a não conformidade para minimizar seus efeitos.
- 5.2.5 **Ação preventiva:** ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável.
- 5.2.6 **Avaliação da eficácia:** permite avaliar se as ações corretivas planejadas foram executadas e obtiveram os resultados desejados. No sistema esta etapa é chamada de Verificação.
- 5.2.7 **Causa raiz:** é a causa que originou o problema e que, se corrigida oportuna e adequadamente, previne novas ocorrências de uma mesma não conformidade ou de similares.
- 5.2.8 **Diagrama espinha de peixe:** também conhecido com diagrama de *Ishikawa* ou diagrama de causa e efeito, é uma ferramenta da qualidade que utiliza um método visual para análise da causa raiz.
- 5.2.9 **Evidência objetiva:** dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa. Pode ser obtida através da observação, medição, ensaio ou outros meios.
- 5.2.10 **Instâncias finalísticas, de suporte e de governança da FHB:** tratam-se da Presidência, Assessorias, Ouvidoria, Unidades, Diretorias, Gerências, Núcleos, Comissões e Comitês da FHB.
- 5.2.11 **Não conformidade:** não atendimento ou atendimento parcial de um ou mais requisito das normas de qualidade, das orientações descritas nos documentos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade e/ou da legislação vigente.
- 5.2.12 **Ocorrência:** é o termo utilizado para designar uma não conformidade, um registro ou uma oportunidade de melhoria identificada no processo de trabalho.
- 5.2.13 **Oportunidade melhoria:** quando se identifica em um processo específico algum aspecto que pode ser aprimorado com a implementação de ações preventivas ou corretivas.
- 5.2.14 **Plano de ação:** é o planejamento das ações a serem implementadas. A principal ferramenta de gestão utilizada neste processo é o 5W2H.
- 5.2.15 **Processo:** conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido, conforme a norma ABNT NBR ISO 9000:2015.

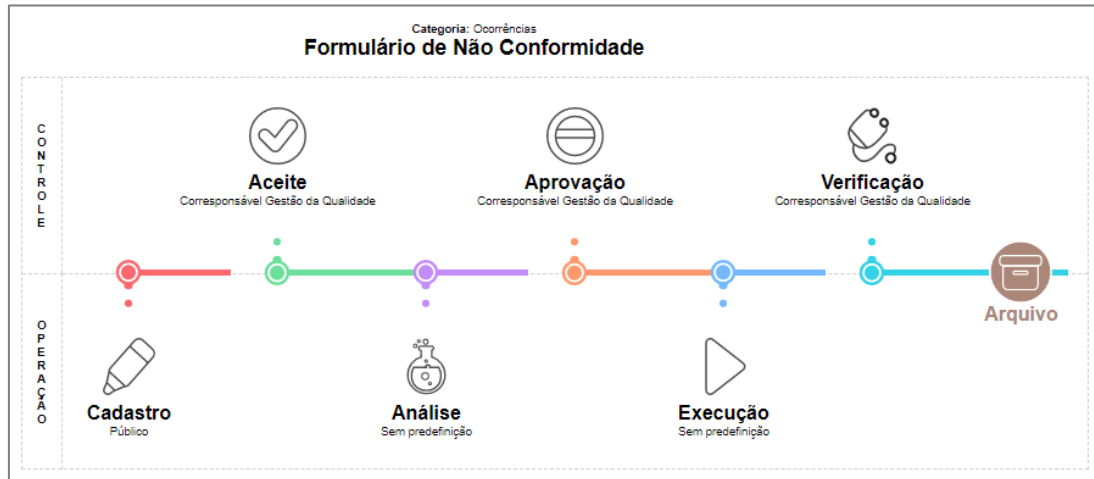
6.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 6.1 Computador com internet;
- 6.2 Sistema Eletrônico de Informação - SEI;
- 6.3 Sistema informatizado de gestão da qualidade Interact SA.

CAPÍTULO I – Fluxo, Cadastro e Tratamento de Não Conformidades no Interact

1. Fluxo de tratamento da Não Conformidade

O fluxo para tratamento da não conformidade consiste nas seguintes etapas:



- 1.1. **Cadastro:** Etapa em que qualquer usuário consegue realizar o registro de uma não conformidade.
- 1.2. **Aceite:** Etapa em que a Gquali faz uma pré-análise da ocorrência registrada, definindo o prazo e quem será o responsável pela análise e elaboração do plano de ação corretiva. Se necessário, pode ser devolvida para etapa anterior (cadastro) para ajustes.
- 1.3. **Análise:** Etapa em que é realizada a análise de causa raiz da não conformidade e elaboradas as ações de análise propostas (Plano de ação corretiva).
- 1.4. **Aprovação:** Etapa em que a Gquali faz a aprovação da análise da causa raiz realizada e das ações de análise propostas. Se necessário, pode ser devolvida para etapa anterior (análise) para ajustes.
- 1.5. **Execução:** Etapa em que as ações propostas são executadas pelos responsáveis e sua equipe.
- 1.6. **Verificação:** Etapa em que a Gquali faz a avaliação de eficácia das ações implementadas.

2. Cadastro de Não Conformidade

- 2.1. Para registrar uma não conformidade acesse o link disponível na intranet (disponível na aba Gestão da Qualidade - Notificação de Não conformidade). Acesse com seu login e senha e faça o registro conforme o item 2.4.
- 2.2. Também é possível realizar o registro acessando o Interact e clicando no módulo de Ocorrências (Ocurrance Manager). Dentro do módulo, clique em "Registro" e depois em "Formulário de Não Conformidade".



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

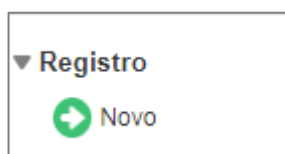
7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026



2.3. No canto superior direito, em “Registro” clique em “Novo”:



Nota: também é possível registrar uma não conformidade por meio do link disponibilizado na intranet. Clique na aba “Gestão da Qualidade” e depois em “Notificação de Não Conformidade”. Insira o seu login e senha e abrirá, diretamente, a tela para cadastro de uma nova não conformidade conforme o item abaixo.

2.4. Será aberto a tela de cadastro de uma nova Não conformidade:

Ocorrências
Formulário de Não Conformidade

Informações Gerais

Autor: * Fernanda Pereira de Souza

Departamento/Setor: Unigsa / Gquali

Unidade de Negócio: Fundação Hemocentro de Brasília

Data da ocorrência * 08/01/2025

Descrição: *

Notificações:

T	Nome	E-mail

Nota: Todos os campos que contém um asterisco vermelho são de preenchimento obrigatório.

2.4. Informações Gerais

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:



MA Gquali 01

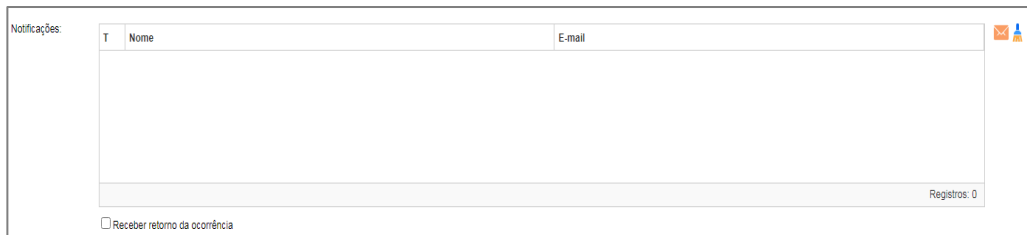
VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

- 2.4.1. Os campos relacionados às “Informações Gerais” são preenchidos automaticamente pelo sistema, preencha apenas o campo da Descrição com os dados da não conformidade conforme orientações Capítulo IV.
- 2.4.2. Caso necessário, no campo “Notificações” é possível adicionar o nome e e-mail de outras pessoas, cadastradas no sistema ou não. Para isso, clique no ícone  para adicionar. Para excluir, clique no ícone . Dessa forma, as pessoas listadas neste item serão notificadas via e-mail sobre a não conformidade registrada.




- 2.4.3. Além disso, ao clicar no *checkbox* “Receber retorno da ocorrência” o usuário responsável pela abertura da não conformidade será notificado, via e-mail, a cada nova etapa do tratamento da não conformidade.

2.5. Classificação

- 2.5.1. Preencha os campos abaixo com os dados da não conformidade:



- 2.5.2. No caso dos campos escritos “Clique para adicionar”, clique no ícone  e escolha a opção desejada.
- 2.5.3. **Origem:** Selecione se a NC foi identificada na Rotina ou em Auditoria, interna ou externa.
- 2.5.4. **Documento de Referência descumprido:** Selecione o documento do SGQ que foi descumprido.
- 2.5.5. **Item do documento descumprido:** escreva qual o item do documento de referência foi descumprido.



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026


- 2.5.6. **Local em que aconteceu:** descreva em qual local aconteceu a não conformidade. Exemplos: Sala de Processamento, Unidade Móvel de coleta externa, Consultório de Triagem, etc.
- 2.5.7. **Data em que aconteceu:** selecione a data em que aconteceu a NC.
- 2.5.8. **Setor de Destino:** Selecione o setor responsável por tratar a NC identificada. Por exemplo: A NC aconteceu na sala de processamento, então a NC deve ser encaminhada para tratamento à Gpro.
- 2.5.9. **Palavra-chave:** Selecione a palavra-chave que melhor classifique o tipo de não conformidade. O uso correto deste tipo de classificação contribui para a análise de dados e indicadores.
Nota: Havendo identificação da necessidade de inclusão de novas palavras, comunique à Gquali.
- 2.5.10. **Ação imediata:** descreva clara e objetivamente quais ações imediatas foram tomadas logo após a identificação da não conformidade para atenuar ou evitar os seus efeitos no processo de trabalho.

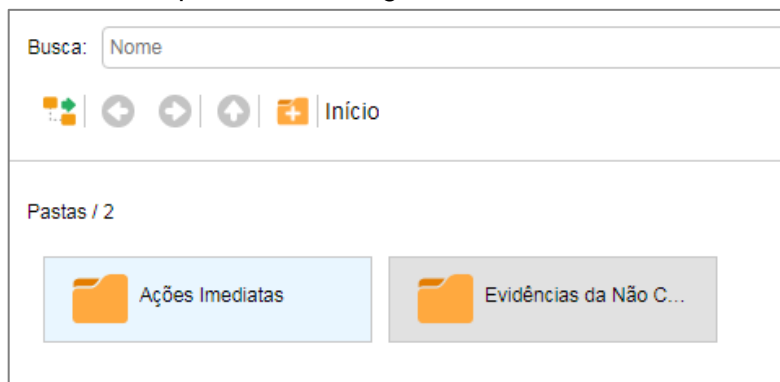
2.6. Responsáveis

Estes campos são bloqueados para edição, pois são de responsabilidade da Gquali.

2.7. Anexos

Neste item devem ser incluídas as evidências da não conformidade e ações imediatas adotadas para atenuar ou evitar os seus efeitos no processo de trabalho.

- 2.7.1. Para adicionar um anexo, clique em **Adicionar item** ou arraste o documento desejado para o campo.
- 2.7.2. É possível organizar os arquivos em pastas. Para criá-las, clique no ícone  **Início**
- 2.7.3. Dessa forma é possível organizar os arquivos segundo a necessidade, conforme exemplificado na imagem abaixo:



- 2.7.4. Para finalizar o cadastro clique no botão **Finalizar e avançar**, se desejar continuar o preenchimento em outro momento, clique em **Salvar e fechar**.



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

3. Aceite

- 3.1. Após finalização do cadastro, a Gquali será notificada para realização da etapa do Aceite conforme o fluxo apresentado no item 1.0 deste Capítulo.
- 3.2. Se necessário ajustes, a Gquali irá devolver para etapa de cadastro da Não conformidade.
- 3.3. O usuário será notificado via e-mail e, ao acessar o sistema, no canto inferior direito, no ícone do módulo de ocorrências, aparecerá uma notificação em vermelho, conforme ilustrado abaixo:



- 3.4. Ao clicar no ícone, será possível selecionar a não conformidade desejada. Para saber o motivo da devolução clique em “Inspeccionar” no canto superior esquerdo e depois em “Mensagens” na margem superior da tela.

Capa	Resumo	Ações	Linha do Tempo	Anotações	Anexos	Mensagens	Eventos
R/E	S	▼ Data	Autor		Autor (Endereço)		Assunto

- 3.5. Selecione a mensagem, analise o que foi solicitado e realize os ajustes necessários clicando em “Revisar”.
- Nota:** A mensagem também será enviada ao e-mail do usuário.
- 3.6. A Gquali irá realizar nova análise na etapa de Aceite.

4. Análise

- 4.1. A etapa da Análise refere-se à determinação da causa raiz e à criação do plano de ação. O prazo para realização desta etapa é de 15 dias.
- 4.2. Após receber notificação via e-mail e no painel do sistema conforme o 3.3, clique na ocorrência desejada e depois em “Analisar” na coluna do canto direito da tela.



- 4.3. Abrirá uma tela com todos os dados da não conformidade cadastrada, realize a leitura e no item “Análise” escolha uma das ferramentas disponível para analisar a causa raiz (5 Porquês ou Diagrama de Ishikawa).
- 4.4. Para utilizar a ferramenta dos 5 Porquês, selecione a opção Sim e preencha os campos adicionais que irão abrir.

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

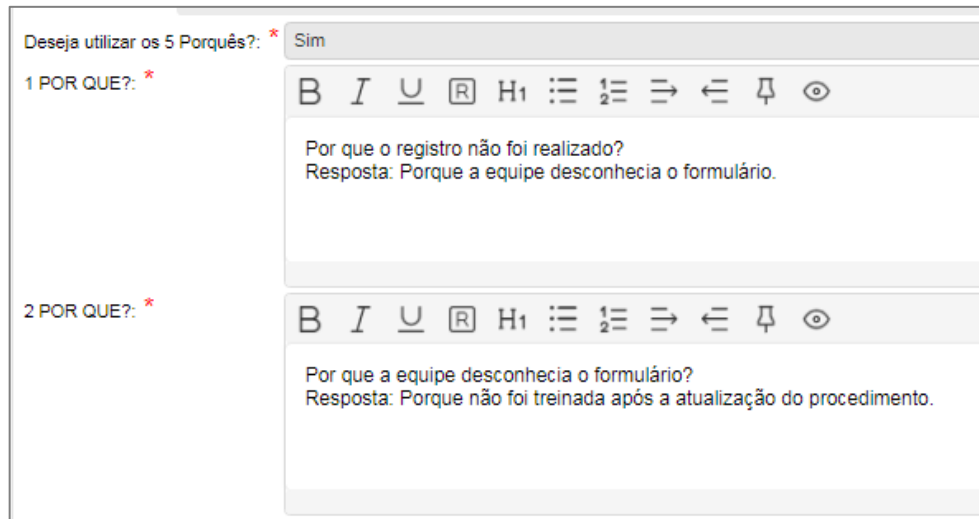
VERSÃO:

7

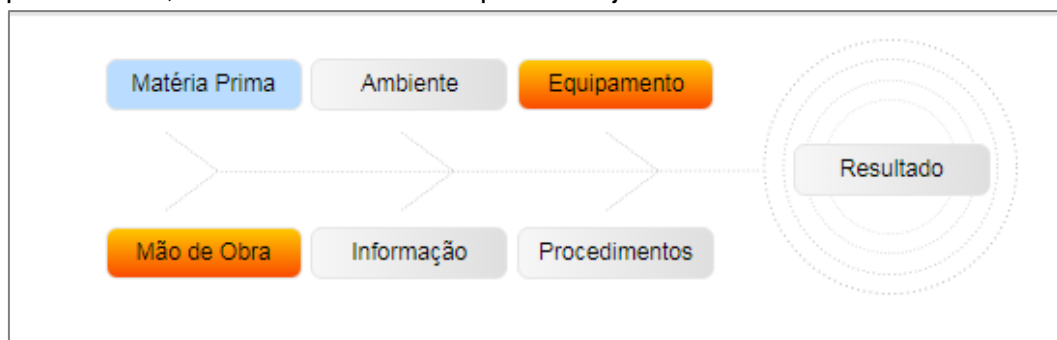
VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

Nota: Em cada um dos porquês deve ser inserido no mesmo campo a resposta da pergunta feita. Esta resposta deve ser a próxima pergunta de entrada e assim subsequentemente, conforme o exemplo abaixo:



- 4.5. Outra ferramenta disponível é o Diagrama de Ishikawa ou Espinha de Peixe. Para utilizá-la, clique no componente envolvido e elenque os elementos necessários no campo “Registro da Causa” aberto. À medida que os componentes forem sendo preenchidos, a cor mudará de cinza para laranja.



4.5.1. Para orientações a respeito do conceito de cada um dos componentes consulte o item 1.2.4.2.1 do Capítulo IV deste Manual.

- 4.6. Após análise da causa raiz, é necessário criar um plano de ação para a não conformidade evidenciada. Dessa forma, no item “Ações de Análise” clique no botão “Nova” para adicionar uma nova ação;

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

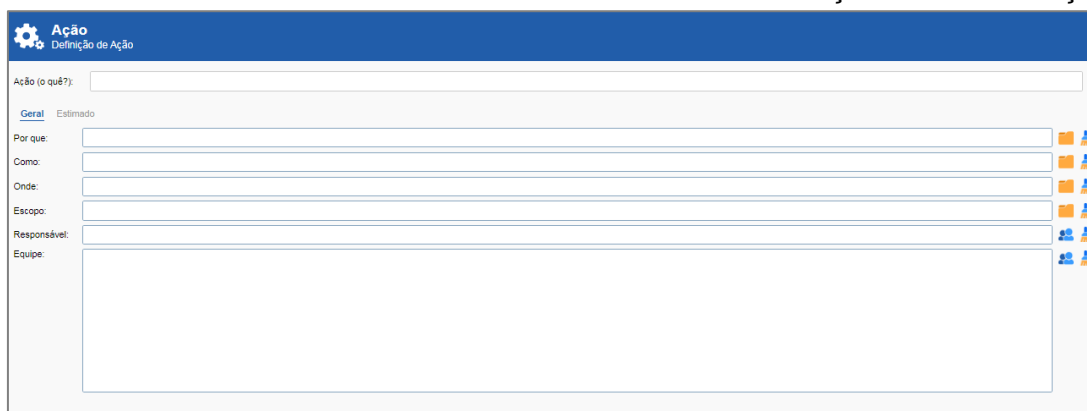
VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

4.7. Na aba “Geral” são inseridas as informações da Ação:



4.8. No campo “Ação” (o quê?), descreva o que será feito com clareza e objetividade;

4.9. No campo “Por que”, insira a justificativa para a ação corretiva escolhida;

4.10. No campo “Onde”, preencha onde será executada a ação corretiva;

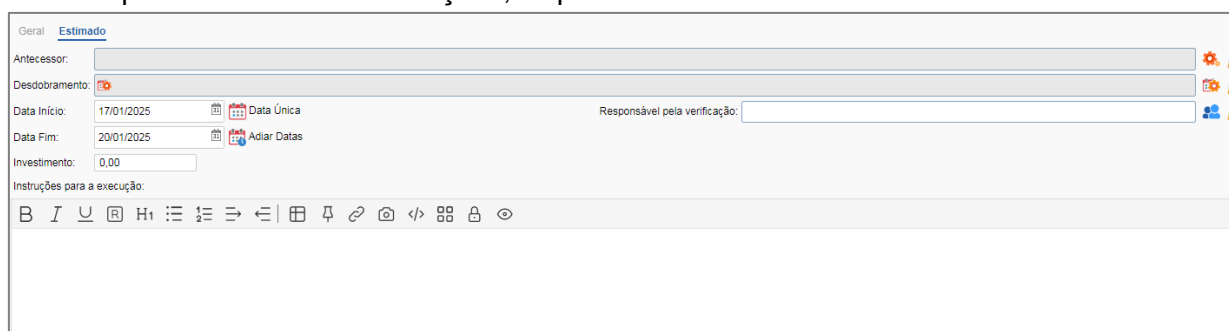
4.11. O campo “Escopo” não deve ser preenchido.

4.12. No campo “Responsável” selecione o nome do colaborador que será o responsável por executar a ação.

4.13. No campo “Equipe” insira o nome das pessoas que irão contribuir na execução da ação, realizando tarefas.

Nota: As pessoas que forem elencadas neste campo serão notificadas pelo sistema e poderão informar o andamento das ações, o percentual do que já foi feito, anexar evidências, etc. No entanto, apenas o responsável pela ação é que poderá concluí-la.

4.14. Após inserir estas informações, clique na aba “Estimado”.



4.15. O campo “Antecessor” só deve ser preenchido se a ação que está sendo cadastrada depender de uma ação anterior. Ou seja, só será possível concluir a ação atual se a anterior estiver concluída primeira.

4.16. O campo “Desdobramento” não precisa ser preenchido.

4.17. Insira uma data início e uma data fim para a ação.

4.18. O botão “adiar datas” permite o reagendamento da ação, ajustando automaticamente a data Início e Fim.

4.19. O campo “investimento” não é de preenchimento obrigatório.

4.20. No campo “Instruções para execução”, se necessário, adicione informações que possam facilitar a compreensão do Responsável e equipe.

4.21. Não é necessário preencher o campo “Responsável pela verificação”.

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

4.22. Finalize clicando em Ok.

Nota: *é possível cadastrar quantas ações forem necessárias nesta etapa.*

4.23. *Após concluir a etapa de análise da causa raiz e elaborar o plano de ação, clique em “Finalizar e Avançar”. Caso deseje concluir a edição em outro momento clique em “Salvar e Fechar”.*

4.24. *A Gquali será notificada para a etapa de aprovação.*

5. Aprovação

5.1. Conforme o item 1.0 deste Capítulo, esta etapa consiste na análise realizada pela Gquali para avaliar previamente a pertinência da análise de causa raiz e o seu respectivo plano de ação.

5.2. Caso necessário, a Gquali devolverá a não conformidade para ajustes. O responsável pela etapa de análise será notificado e deverá proceder conforme os itens 3.3, 3.4 e 3.5 deste capítulo.

5.3. A Gquali irá realizar uma nova aprovação.

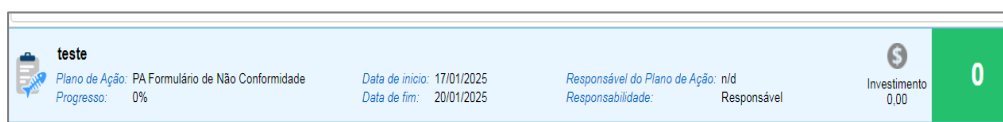
6. Execução das ações

6.1. Nesta etapa do tratamento o Interact permite que as ações sejam acompanhadas detalhadamente. Dessa maneira, para uso efetivo da ferramenta, alimente o andamento das ações à medida que forem sendo executadas.

6.2. Sempre que houver ações a serem executadas tanto pelo responsável da ação quanto da equipe cadastrada, aparecerá a seguinte notificação no canto inferior direito da tela.



6.3. Clique neste botão, selecione a ocorrência e clique em “Iniciar” na lateral direita para começar a executar.



6.4. Selecione a ação desejada e clique em “Iniciar”.

6.5. Na aba “Realizado”, informe a data de início e o percentual do andamento da ação até o momento.

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

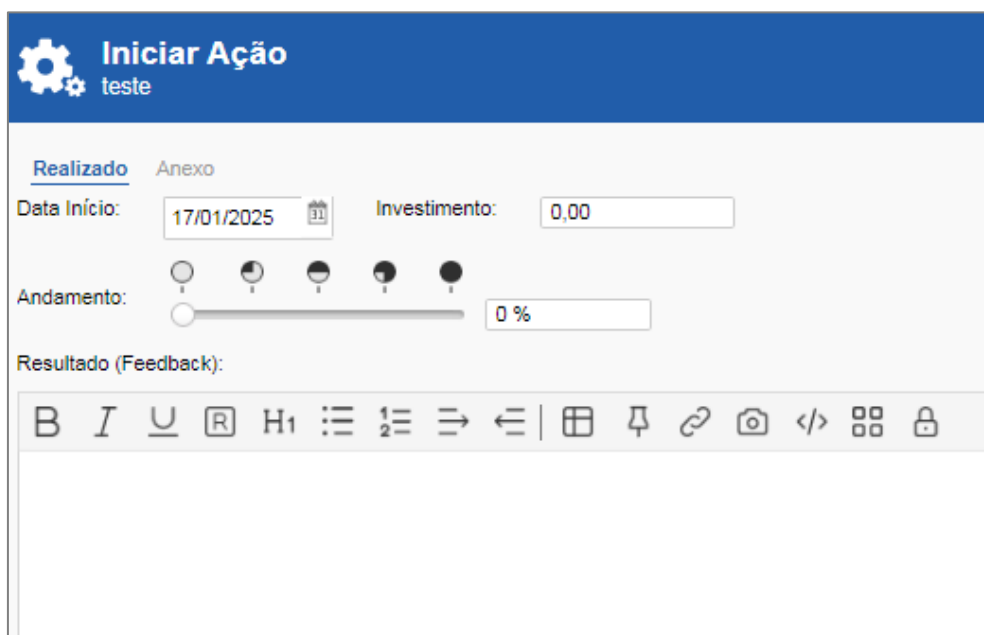
MA Gquali 01

VERSÃO:

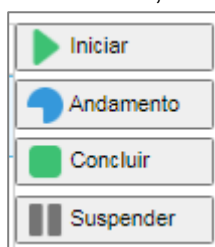
7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026



- 6.6. O campo “Investimento” não precisa ser preenchido.
- 6.7. Em “Resultado (Feedback)” informe o que foi realizado até o momento referente a ação proposta.
- 6.8. Na aba “Anexo” é possível anexar evidências das ações implementadas, para isso clique em Adicionar Item.
- 6.9. Apenas quando a ação estiver 100% realizada é que será possível clicar em “Concluir” para finalizar a ação. Enquanto não atingir este percentual clique em “Salvar e fechar”.
- Nota:** Apenas o responsável pela ação pode concluí-la. A equipe cadastrada só pode preencher o andamento das ações e salvar.
- 6.10. Caso deseje dar andamento à ação já iniciada selecione a ocorrência desejada e clique em “Concluir” na lateral direita da Tela.
- 6.11. Depois escolha se deseja dar andamento, concluir ou suspender.



Nota: Para suspender uma ação é necessário apresentar o motivo da suspensão da ação no campo “Retorno”.

- 6.12. Após todas as ações terem sido executadas, o responsável pelo plano de ação deve preencher o campo Retorno sobre a execução informando aquilo que foi feito e depois pode concluir esta etapa clicando em “Finalizar e avançar”.

Nota: Apenas o responsável pelo plano de ação poderá concluí-lo.

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

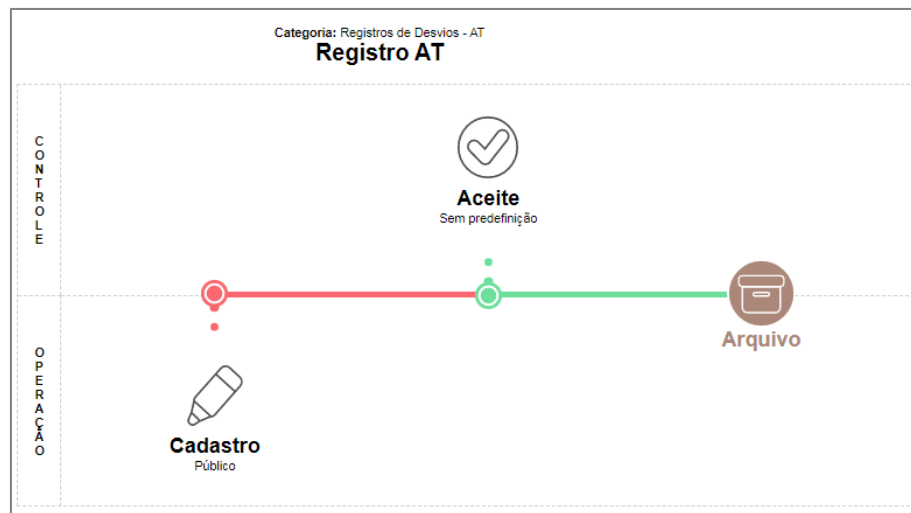
7. Verificação

- 7.1. Nesta etapa é realizada a avaliação de eficácia
- 7.2. Nesta etapa a Gquali verifica se tudo o que foi programado para o tratamento da não conformidade foi executado, se foram apresentadas as evidências e se houve recorrências após o período de observação.
- 7.3. Com base nessa análise, a Gquali pode encerrar a ocorrência como eficaz ou como ineficaz. Neste último caso, poderá abrir uma nova conformidade para reiniciar a tratativa.
- 7.4. A nova ocorrência ficará associada à anterior.

CAPÍTULO II – Cadastro e fluxo dos registros realizados pelas ATs

O formulário Registro AT é destinado exclusivamente para que as agências Transfusionais possam fazer a comunicação de desvios em seu próprio processo de trabalho ou em Unidades Externas à FHB.

O registro de desvios das ATs seguirá o seguinte fluxo:



- 2.1. **Cadastro:** Etapa em que qualquer usuário consegue realizar o registro de uma não conformidade.
- 2.2. **Aceite:** Etapa em que Gerência de Hemovigilância analisa o registro realizado.

1.0 Cadastro do Registro AT

- 1.1 Para realizar um novo registro de desvio, acesse o site da FHB, clique na Aba "Hemorrede DF" e depois em "Sistema de Gestão da Qualidade da FHB".
- 1.2 Clique no link disponível para registro de desvio, acesse o sistema com seu login e senha e preencha os campos conforme as orientações a seguir.

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01



VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

1.3 Informações Gerais

- 1.3.1 Os campos relacionados às “Informações Gerais” são preenchidos automaticamente pelo sistema, preencha apenas o campo da Descrição com os dados da não conformidade conforme orientações Capítulo IV.
- 1.3.2 Caso necessário, no campo “Notificações” é possível adicionar o nome e e-mail de outras pessoas, cadastradas no sistema ou não. Para isso, clique no ícone  para adicionar. Para excluir, clique no ícone . Dessa forma, as pessoas listadas neste item serão notificadas via e-mail sobre a não conformidade registrada.

1.4 Classificação

- 1.4.1 **Documento de Referência descumprido:** Selecione o documento do SGQ que foi descumprido.
- 1.4.2 **Item do documento descumprido:** escreva qual o item do documento de referência foi descumprido.
- 1.4.3 **Data que foi evidenciado:** selecione a data em que aconteceu a NC.
- 1.4.4 **Local da ocorrência:** selecione o local aconteceu a não conformidade. Exemplos: UPA – Samambaia, Agência Transfusional do HRT, Gdis, etc.
- 1.4.5 **Palavra-chave:** Selecione a palavra-chave que melhor classifica o tipo de não conformidade. O uso correto deste tipo de classificação contribui para a análise de dados e indicadores.
Nota: Havendo identificação da necessidade de inclusão de novas palavras, comunique à Gquali.
- 1.4.6 **Ação imediata:** descreva clara e objetivamente quais ações imediatas foram tomadas logo após a identificação da não conformidade para atenuar ou evitar os seus efeitos no processo de trabalho.

1.5 Responsáveis

- 1.5.1 Estes campos são bloqueados para edição, pois são de responsabilidade da Gquali.

1.6 Anexos

- 1.6.1 Neste item devem ser incluídas as evidências da não conformidade e ações imediatas adotadas para atenuar ou evitar os seus efeitos no processo de trabalho.
- 1.6.2 Proceda conforme o item 2.7.1 do Capítulo I.

2.0 Aceite

- 2.1 Esta etapa é de responsabilidade exclusiva da Gvig;

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

- 2.2 Acesse o sistema e no canto inferior direito clique no ícone de pendências do módulo de ocorrências, aparecerá uma notificação em vermelho, conforme ilustrado abaixo:

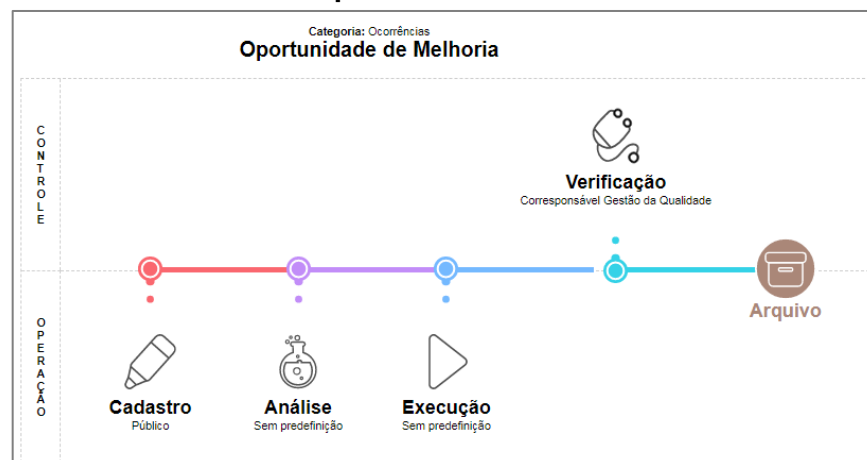


- 2.3 Clique no registro desejado e depois em “Aceitar”.
- 2.4 Analise os dados do registro e preencha os campos abaixo:
- 2.4.1 Registro recorrente – informe se sim ou não;
 - 2.4.2 Evento adverso – informe sim ou não;
 - 2.4.3 Tipo de evento adverso – informe se é um incidente ou quase-erro;
 - 2.4.4 Categoria – classifique em qual categoria se enquadra o incidente ou quase-erro;
 - 2.4.5 Subcategoria - classifique em qual categoria se enquadra o incidente ou quase-erro;
 - 2.4.6 Nº da Notificação no Notivisa – Preencha o campo com o nº da notificação. Caso o responsável pelo registro ainda não tenha fornecido esta informação, deixe-o em branco e clique “Salvar e Fechar”;
 - 2.4.7 Após devolutiva do responsável, acesse novamente o Registro e preencha o campo com o número da notificação e clique em “Finalizar e Avançar”;
 - 2.4.8 Ao finalizar, o registro será arquivado.

CAPÍTULO III – Cadastro de uma oportunidade de melhoria

Ao identificar uma oportunidade de melhoria em algum processo específico, em que haja a possibilidade de aprimorá-lo por meio da adoção de ações preventivas ou corretivas.

1.0 Fluxo para tratamento de uma oportunidade de melhoria:



- 1.1.1 Cadastro: etapa em que é realizada a descrição da OM e direcionado para quem será o responsável pela análise.
- 1.1.2 Análise: etapa em que o responsável pela análise irá elaborar o plano de ação para execução da OM.



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

- 1.1.3 Execução: etapa em que o responsável implementa as ações propostas.
- 1.1.4 Verificação: etapa em que a Gquali realiza a análise de eficácia da OM.

2.0 Cadastro da Oportunidade de Melhoria

- 2.1 Para cadastrá-la no Interact acesse o módulo de Ocorrências, depois clique em “Registro” e depois em “Oportunidade de Melhoria”;



- 2.2 Clique em “Novo” no canto superior da tela;
- 2.3 Aparecerá a seguinte tela:

A interface de cadastro de Ocorrências apresenta o seguinte layout:

- Barra superior azul com o ícone de uma agenda e o título "Ocorrências Oportunidade de Melhoria".
- Campos de entrada: "Data da ocorrência" (com data 23/01/2025) e "Descrição" (com um asterisco vermelho obrigatório).
- Uma barra de ferramentas de formatação de texto com ícones para negrito, itálica, sublinhado, alinhamento, listas, etc.
- Uma área de texto grande para a descrição.
- Seção "Classificação" com campos "Origem" e "Setor de Destino", ambos com asteriscos vermelhos obrigatórios e botões "Clique para selecionar".

2.4 Informações Gerais:

- 2.4.1 Os campos autor, Departamento/Setor, Unidade de Negócio, Data da Ocorrência são preenchidos automaticamente.
- 2.4.2 No campo “Descrição” informe a oportunidade de melhoria identificada de forma clara e objetiva.

2.5 Classificação:

- 2.5.1 Em “Origem” preencha se a oportunidade de melhoria foi identificada durante a rotina, auditoria interna ou externa.
- 2.5.2 Em “Setor de Destino” selecione o nome do setor responsável por analisar a oportunidade de melhoria proposta.

Nota: É possível abrir uma OM para o próprio ou para outro setor.

TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

2.6 Responsáveis:

2.6.1 No campo “Responsável – Analisar a ocorrência” selecione o nome da pessoa que deverá analisar a OM.

3.0 Análise

3.1 Nesta etapa o responsável deve analisar a OM descrita e avaliar a sua pertinência.

3.2 Para acessá-la clique no ícone de notificação do módulo de ocorrência no canto inferior direito da tela:



3.3 Localize a OM e clique em “Analisar” na lateral direita da tela;

3.4 Caso julgue que a OM é pertinente, elabore o plano de ação conforme descrito no item 4.6 do Capítulo I deste Manual;

3.5 Se a OM não for pertinente, clique no botão “Ignorar” na lateral direita do sistema;

3.6 Insira a justificativa e clique em “Ok”;

3.7 A Gquali será notificada por e-mail para avaliação da justificativa apresentada.

4.0 Execução

4.1 Proceda conforme o item 6.0 do Capítulo I deste Manual.

5.0 Verificação

5.1 Esta é a etapa em que a Gquali faz a avaliação da eficácia da OM conforme o item 7.0 do Capítulo I deste Manual.

CAPÍTULO IV – Aspectos conceituais relacionados ao tratamento de ocorrências

1. Tipos de ocorrências

Na FHB há três tipos de ocorrências que podem ser documentadas: Não conformidade, oportunidade de melhoria e registro.

1.1 Não conformidade: quando se identifica o não atendimento ou atendimento parcial de um ou mais requisito das normas de qualidade, das orientações descritas nos documentos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade e/ou da legislação vigente.

1.2 Registro: utilizado exclusivamente pelas ATs quando são identificados desvios em seus processo de trabalho ou Unidades Externas à FHB. Este tipo de ocorrência permite mapear os principais desvios observados ao longo de um determinado período e, a partir disso, realizar o tratamento adequado para cada situação.



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

- 1.3 Oportunidade de melhoria: quando se identifica em um processo específico algum aspecto que pode ser aprimorado com a implementação de ações preventivas ou corretivas.

2. Etapas para um tratamento de uma não conformidade

1.1 Cadastro e descrição de uma não conformidade

- 1.1.1 A descrição de uma não conformidade deve ser clara, objetiva e completa com informações que auxiliem no entendimento da não conformidade e também na análise de causa raiz. A ausência de informações pode gerar retrabalho ou até mesmo recorrências futuras.
- 1.1.2 Além disso, as não conformidade devem ser descritas de maneira formal, sem juízo de valor ou com intuito de apontar culpados.
- 1.1.3 Em razão da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LPGD) deve-se evitar expor nome de pacientes ou doadores. Para identificá-los, utilize as suas iniciais e data de nascimento.
- 1.1.4 As evidências inseridas também devem atender à LGDP, para isso, se necessário, tarje o nome de pacientes ou doadores.

1.2 Análise de Causa raiz

- 1.2.1 Trata-se da etapa de buscar a causa que originou o problema e elaborar uma plano de ação corretiva para evitar recorrências da mesma não conformidade.
- 1.2.2 É possível que uma única causa raiz esteja associada a um grupo amplo de ocorrências, o que torna imprescindível a sua identificação e correção.
- 1.2.3 Da mesma forma pode ocorrer que para uma mesma não conformidade haja mais de uma causa raiz interligadas entre si. É preciso realizar uma análise criteriosa de qual(is) a(s) causa(s) fundamental(is) e qual a melhor estratégia para atacá-la(s) por meio de um plano de ação para ter uma maior chance de corrigir a não conformidade.
- 1.2.4 **Ferramentas disponíveis no sistema para realizar a análise de causa raiz:**

1.2.4.1 5 Porquês:

- 1.2.4.1.1 O método sugere que se pergunte 5 vezes seguidas o “por quê?” até que seja identificada a verdadeira causa raiz do problema.
- 1.2.4.1.2 Para ser utilizada da maneira correta, a resposta de cada um dos porquês deve ser a pergunta subsequente. Por exemplo:

Não conformidade: Foram encontradas caixas mal acondicionadas no corredor da área técnica.



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

1º Por que havia caixas armazenadas em local de passagem no corredor da área técnica?

Resposta: Porque não havia espaço dentro da sala reservada para o armazenamento deste tipo de material.

2º Por que não havia espaço dentro da sala reservada para o armazenamento?

Resposta: Porque o quantitativo solicitado ao fornecedor foi superior ao consumo previsto.

3º Por que o quantitativo solicitado ao fornecedor foi superior ao consumo previsto?

Resposta: Porque houve um erro de cálculo da demanda necessária no momento de realizar um pedido.

4º Por que houve o erro de cálculo durante o pedido?

Resposta: Porque o quantitativo calculado não levou em consideração a diminuição do fluxo sazonal nos atendimentos.

5º Porque o quantitativo calculado não levou em consideração a diminuição do fluxo sazonal nos atendimentos?

Resposta: Porque não houve um planejamento adequado e análise dos dados dos anos anteriores.

1.2.4.1.3 Considerando esse exemplo utilizado, via, de regra, o plano de ação corretiva deve ser elaborado com base na resposta final encontrada, ou seja, a causa raiz.

1.2.4.1.4 Não há regras de quantos porquês precisam ser realizados para chegar à causa raiz. O recomendado é que sejam feito ao menos 3 porquês para que a ferramenta consiga auxiliar neste processo de análise.

1.2.4.2 Diagrama de Ishikawa ou Espinha de Peixe:

1.2.4.2.1 É uma ferramenta da qualidade que utiliza um método visual para análise da causa raiz. Sua metodologia se baseia em categorizar as possíveis causas em dos 6M: mão de obra, material, meio-ambiente, método, máquina e medida.

Nota: O sistema adota as seguintes nomenclaturas para as categorias: *Matéria-prima, Ambiente, Equipamento, Mão-de-obra, Informação e Procedimento.*

1.2.4.2.1.1 *Mão-de-obra: relacione as causas relacionadas ao fator humano.*

1.2.4.2.1.2 *Matéria-prima: relacione as causas relacionadas aos insumos e materiais utilizados.*

1.2.4.2.1.3 *Meio ambiente: relacione as causas relativas ao ambiente de trabalho.*

1.2.4.2.1.4 *Método (ou procedimento): relacione as causas relativas à execução do procedimento.*



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

1.2.4.2.1.5 *Máquina: relacione as causas relativas aos equipamentos em uso;*

1.2.4.2.1.6 *Medida (ou informação): relacione as causas relativas aos instrumentos de medição, sua calibração, etc.*

1.2.4.2.2 O diagrama possui uma linha central que representa o problema e cada uma das ramificações representam as possíveis causas da não conformidade.

1.2.4.2.3 Após o preenchimento é possível visualizar os principais pontos críticos e identificar a causa raiz que deve ser tratada.

1.3 Plano de Ação e Implementação

1.3.1 Trata-se do planejamento das ações a serem implementadas para corrigir a não conformidade encontrada.

1.3.2 Todo plano de ação deve ser direcionado à causa raiz identificada.

1.3.3 É possível criar quantas ações forem necessárias no mesmo plano de ação e atribuir à execução das ações a terceiros.

1.3.4 O plano de ação deve ser monitorado pelo responsável e só é possível concluí-lo quando todas as ações forem executadas em sua totalidade.

1.3.5 É importante descrever com clareza o que será feito, o porquê, o como e onde será feito para maior clareza e eficácia da sua implementação.

1.3.6 Após a implementação é preciso informar no sistema o que foi executado e apresentar as evidências das ações realizadas. Na ausência das evidências a Gquali fica impossibilitada de realizar a avaliação de eficácia.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

1.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Recorrência de não conformidades.	Realizar reunião para definir qual o motivo para recorrência. Reiniciar a tratativa, se certificar de que não há outra causa raiz a ser atacada; propor mudanças no processo de trabalho; realizar treinamentos em equipe.
Não participação da equipe no processo de tratativa das não conformidades.	Chefia deve estimular a participação de todos e se certificar que a equipe está informada das medidas adotadas e possíveis alterações no processo de



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

	trabalho que possa haver.
Plano de ação corretiva de difícil implementação ou que não alcance o objetivo final de tratar a não conformidade.	Instâncias devem elaborar planos possíveis de serem executados num intervalo de tempo razoável. A Gquali deve realizar a avaliação do plano de ação antes da sua implementação.
Tratamento parcial da não conformidade que envolve mais de uma instância.	Realizar reunião entre as equipes envolvidas para alinhamento das estratégias a serem adotadas para solucionar a não conformidade.
Tempo estipulado para a implementação das ações corretivas longo demais.	Realizar avaliação criteriosa do plano de ação para evitar que no período estipulado para implementar ações corretivas aconteçam recorrências da mesma natureza.
Tratamento da não conformidade fora do prazo.	Mensalmente a Gquali enviará, via SEI, o levantamento de não conformidades em atraso no sistema para cada Diretoria.

2.0 Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- BAPTISTA, José Antônio. A importância da análise da causa raiz (ROOT CAUSE ANALYSIS) na melhoria do desempenho da manutenção industrial. Disponível em: <http://www.abraman.org.br/Arquivos/191/191.f>
- Blog da Qualidade. Como realizar a análise de causa raiz de uma não conformidade. Disponível em <https://qualidade.blog.br/como-realizar-a-analise-de-causa-raiz-de-uma-nao-conformidade/>
- Blog Certificação ISO. Como usar a planilha 5w2h. Disponível em: <https://certificacaoiso.com.br/como-usar-a-planilha-5w2h/>

3.0 Formulários

Não se aplica.

4.0 Anexos

Não se aplica.



5.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborado por	Aprovado por	Data
0	Documento novo em substituição ao POP Segeq 004 versão 9.1	Fernanda Souza Carla Dalapícolla Marina Paiva Eliane Novas	Juscimar Aguiar Pedro Chicherchio	05/11/2021
1	Atualização devido necessidade de ajustes: - Substituição do termo “não conformidade” por “ocorrência” no corpo do texto; - Inserido o termo “problema potencial” na descrição das responsabilidades (item 4.0); - Inserido nota no item 4.27, capítulo I sobre como cadastrar problema potencial; - Inserido orientações no item 3.0 do Capítulo II sobre como acessar a aba “Ações” no 8Quali; - Inserido nota sobre auditoria Interna da Qualidade extraordinária após o item 4.1.6.5, Capítulo II; - Orientações sobre como solicitar prorrogação do prazo da implementação da ação (item 3.5, capítulo II); - Orientações sobre como acessar as abas “Consultas” e “Registro de Ocorrências”; - Correção da paginação do documento.	Fernanda Souza	Marina Paiva Pedro Chicherchio	10/01/2022
2	Atualização devido necessidade de ajustes: - Complementação do título do item 4.0 do Capítulo I; - Inclusão de novas “Unidades” e do setor “Agência Transfusional” no 8Quali; - Inclusão de orientações para quando há mais de uma instância envolvida na não conformidade; - Inclusão de nota sobre desvio de qualidade em hemocomponente; - Inclusão de orientações para preenchimento do campo "Usuários que deverão receber um resumo da ocorrência na conclusão de cada etapa"; - Inclusão do item 5.0 do Capítulo I;	Marina Paiva Carla Dalapícolla	Juscimar Aguiar Pedro Chicherchio	16/03/2022



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

	<ul style="list-style-type: none">- Inclusão do Capítulo III constando os dois últimos itens que faziam parte do Capítulo I;- Inclusão do item 2 do Capítulo III;- Exclusão do Fluxograma como anexo e inclusão como Capítulo IV.			
3	<p>Atualização devido necessidade de ajustes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Atualização da nomenclatura das instâncias conforme nova estrutura organizacional;- Inclusão da Gerência de Hemovigilância no item 4 das Considerações Iniciais;- Complementação do texto no item 3 do Capítulo I;- Inclusão do item 6. Cadastro de não conformidade ocorrida na Agência Transfusional para a própria Agência Transfusional no Capítulo I;- Inclusão do fluxograma do item 6.	Marina Paiva Fernanda Souza	Carla Dalapícolla Pedro Chicherchio	19/09/2022
4	<p>Revisão anual obrigatória:</p> <ul style="list-style-type: none">- Retirada todas as atribuições pertinentes à Gquali (criação do POP Gquali 013);- Ajuste na redação do texto do item 1.3, capítulo I com a inclusão da possibilidade de encaminhamento do FNNC, via e-mail, diretamente à Gquali;- Exclusão do item 1.5.7, capítulo I;- Alteração do prazo para avaliação de eficácia de 60 para até 90 dias úteis;- Incluído o monitoramento de não conformidades em atraso no item Riscos e Controles.- Removido o modelo de Relatório Semestral de Ocorrências (Anexo 4.2).	Marina Paiva Fernanda Souza	Carla Dalapícolla Maria Cristina Leal	22/09/2023
5	<p>Atualização devido necessidade de ajustes:</p> <ul style="list-style-type: none">- Inclusão do item 4.2 nas CONSIDERAÇÕES INICIAIS;- Exclusão do Formulário Notificação de Não Conformidade (FNNC) em todos os campos do documento;- Inclusão da Notificação de Não Conformidade, disponível por meio de link e de QRCode, para substituir o FNNC;- Adequação do item 2.0 do Capítulo I, devido inclusão da Notificação de Não Conformidade;- Exclusão das orientações sobre	Marina Paiva Fernanda Souza	Carla Dalapícolla Maria Cristina Leal	18/01/2024



TÍTULO:

Manual de Ocorrências

CÓDIGO:

MA Gquali 01

VERSÃO:

7

VIGENTE ATÉ:

24/01/2026

	<p>preenchimento dos campos “Produto” e “Fornecedor” do 8Quali, visto que não existem mais;</p> <ul style="list-style-type: none">- Substituição da “Gquali” pela “Gdis” na nota do item 4.22 do Capítulo I;- Adequação dos fluxogramas;- Exclusão do anexo de orientações;- Inclusão, como anexo, do cartaz de divulgação do QRCode de acesso à Notificação de Não Conformidade.			
6	<ul style="list-style-type: none">- Exclusão do QR Code para notificação de não conformidades.- Inclusão de orientação para preenchimento do campo “Documento de referência e item descumprido”.- Ajuste na nota com a inserção do e-mail do responsável pela notificação como campo opcional.- Inclusão de orientação para preencher a planilha de acompanhamento de não conformidades abertas.- Exclusão do anexo (Cartaz de divulgação do QR Code).	Fernanda Souza Marina Paiva	Carla Dalapícolla Maria Cristina Leal	23/05/2024
7	<ul style="list-style-type: none">- Ajustes em todo o procedimento e fluxo de abertura e registro de ocorrências devido à troca de sistema informatizado de Gestão da Qualidade;- Retirado do item aplicabilidade as ATs dos Hospitais Conveniados;- Ajustes no campo responsabilidade, com inclusão das responsabilidades da Gerência de Hemovigilância;- Ajustes o item Definições e Recursos, Equipamentos e Sistemas Informatizados;- Adequação do item Riscos e Controles.	Fernanda Souza Carmen Sinira	Carla Dalapícolla Maria Cristina Leal	Conforme cabeçalho