



24200001314002



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

## TERMO DE REFERÊNCIA (TR)

### I – RESPONSÁVEL PELO PROJETO

Nome: Amanda Marchionatti

Lotação: Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

Contato: (51) 3339-7330 / amanda-marchionatti@saude.rs.gov.br

### II – OBJETO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Contratação de empresa para prestação de serviço de capacitação em gestão da qualidade e auditoria interna para os servidores da Hemorrede Pública Estadual.

### III – JUSTIFICATIVA

Um Sistema de Gestão da Qualidade bem estruturado traz segurança para as instituições. Nos serviços hemoterápicos, a qualidade dos produtos (hemocomponentes) depende do controle dos riscos e do alinhamento dos processos de trabalho. Tais processos de trabalho incluem todo o ciclo do sangue, desde uma adequada seleção de doadores, até a disponibilização final aos serviços conveniados e a estruturação de uma Gestão de Qualidade é requisito legal, previsto na Portaria de Consolidação nº 5 de 2017, que determina em seu artigo 239 que o serviço de hemoterapia deve possuir, entre outras ações, métodos e ferramentas de melhoria contínua, processos de proposição de ações preventivas e corretivas e tratamento das reclamações e sugestões dos usuários. A legislação também propõe que o serviço de hemoterapia deve possuir número adequado de profissionais qualificados para a realização das atividades.

Alinhado a isso, a formação de recursos humanos e a capacitação de profissionais de toda Hemorrede é papel do Hemocentro Coordenador, sendo a capacitação e treinamento de recursos humanos em hemoterapia uma das diretrizes da Política Estadual do Sangue e Hemoderivados.

Em 2022, o DESH recebeu novos profissionais, nomeados após a realização de Concurso Público, nenhum deles com capacitação prévia em Gestão da Qualidade. Além disso,

Documento  
PROA  
Assinado



24200001314002



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

nos últimos anos, a Gestão da Qualidade não foi tema do Plano de Capacitações para os profissionais já atuantes no Departamento, tampouco o tema foi abordado nos cursos ofertados pela Escola de Governo do RS, o que torna a atualização no tema de vital importância.

Por isso, a contratação se dá pela necessidade de qualificação das novas equipes de trabalho da Hemorrede Pública em Sistemas de Gestão da Qualidade, a fim de atender ao art. 9º da RDC Anvisa 34/2014 e à Portaria de Consolidação nº 5/2017. Além disso, a capacitação visa garantir o efetivo acompanhamento dos processos de produção dos hemocomponentes da Hemorrede, garantindo que os procedimentos adotados e os produtos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos pelos requisitos legais. Ainda, a capacitação deve servir de base para que os profissionais sejam capazes de realizar avaliações internas de qualidade e o acompanhamento das inspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia da Hemorrede Pública Estadual, de forma a garantir que os mesmos sigam apresentando graus de risco baixo frente às avaliações do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial dos Serviços Hemoterápicos.

#### **IV – LOCAIS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**

Parte da carga horária do curso ocorrerá à distância em formato EAD, por meio digital. A carga horária presencial do curso será ministrada em local a ser definido pelo Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul, na cidade de Porto Alegre – RS.

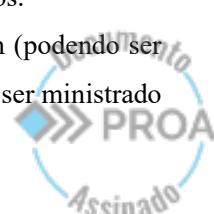
#### **V – HORÁRIOS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**

O curso deve ser realizado de forma síncrona e híbrida, de segunda a sexta, em horário entre 8h e 16h, em datas a serem definidas posteriormente.

#### **VI – DESCRIÇÃO OU FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**

6.1 A CONTRATADA deve executar a capacitação em Sistema de Gestão da Qualidade e Auditoria Interna dos servidores da Hemorrede através de curso em dois módulos.

6.2 O curso terá disponibilização de quarenta e cinco vagas para o módulo um (podendo ser ministrado em até duas turmas) e vinte e cinco vagas para o segundo módulo (a ser ministrado em turma única).





24200001314002



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

6.3 O curso deve ser realizado de forma híbrida, contemplando 16 horas de capacitação no primeiro módulo, Sistema de Gestão da Qualidade (que deve ser ministrado totalmente à distância) e 16 horas no segundo módulo, Auditoria Interna (com 8 horas de carga horárias à distância e 8 horas presenciais), totalizando 32 horas totais de capacitação, sendo 24 horas na modalidade à distância e 8 horas de forma presencial.

6.4 A carga horária total de cada módulo deverá ser dividida em 4 dias de 4 horas.

6.5 O conteúdo mínimo a ser abordado no primeiro módulo, Sistema de Gestão da Qualidade, é o que segue: Interpretação da Norma ISO 9001:2015; Gestão do Sistema da Qualidade; Gestão e Controle da Documentação e Registros; Gestão Por Processos; Gestão de Indicadores; Registro e Tratamento de Não conformidades, Ação Corretiva e Ação Preventiva, Planejamento de mudanças. Para o segundo módulo, o conteúdo mínimo a ser abordado é o que segue: Princípios e fundamentos de auditoria; Estrutura, etapas e tipos de auditoria; Condução de auditorias e papel do auditor; Documentação e ferramentas utilizadas em auditoria; Construção de relatório de auditoria: finalidade e estrutura. Somente poderão realizar o segundo módulo os alunos que possuírem a certificação do primeiro módulo.

6.6 Na tabela 1 encontra-se um resumo dos requisitos de cada um dos módulos.

**Tabela 1.** Resumo dos requisitos de cada módulo.

	<b>Primeiro Módulo - Sistema de Gestão da Qualidade</b>	<b>Segundo Módulo - Auditoria Interna</b>
Número de Vagas	45	25
Carga Horária e Modalidade	Carga horária total de 16 horas (à distância), devendo ser divididas em 4 dias de 4 horas, a ser ministrado de forma online e síncrona, de segunda a sexta e em horário entre 8h e 16h, em data a ser definida posteriormente.	Carga horária total de 16 horas (8 horas à distância e 8 horas presenciais), devendo ser divididas em 4 dias de 4 horas, a ser ministrado de forma síncrona, de segunda a sexta e em horário entre 8h e 16h, em data a ser definida posteriormente.
Conteúdo programático	Interpretação da Norma ISO 9001:2015; Gestão do Sistema da Qualidade; Gestão e Controle da Documentação e Registros; Gestão Por Processos; Gestão de Indicadores; Registro e Tratamento de Não conformidades, Ação Corretiva e Ação Preventiva, Planejamento de mudanças.	Princípios e fundamentos de auditoria; Estrutura, etapas e tipos de auditoria; Condução de auditorias e papel do auditor; Documentação e ferramentas utilizadas em auditoria; Construção de relatório de auditoria: finalidade e estrutura;

6.7 O conteúdo a ser ministrado deve ser teórico, podendo o ministrante utilizar de ferramentas didáticas diversas para a aprendizagem, com exemplos aplicados na área da saúde e hemoterapia, estudos de caso e simulações de auditorias;

Documento  
PROA  
Assinado



24200001314002



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

6.8 O curso deve ser ministrado com enfoque nos serviços prestados pela Hemorrede e os alunos que realizarão cada um dos módulos serão indicados pela Direção do Departamento;

6.9 Os profissionais ministradores devem possuir conhecimento comprovado em auditoria de serviços de saúde e serem conhecedores da Norma ISO 9001:2015 e demais bibliografias de referência que venham a substitui-la no período desta contratação, bem como de tópicos de biossegurança e recomendações técnicas gerais pertinentes.

6.10 A CONTRATADA deverá disponibilizar meio de comunicação entre o ministrante e os alunos para esclarecimento de eventuais dúvidas referentes ao conteúdo ministrado, pelo tempo de duração deste contrato.

6.11 A contratada deve ter capacidade de realizar a transmissão das aulas de forma síncrona, através de plataforma interativa que permita acesso dos alunos por dispositivos móveis ou computadores e com transmissão do áudio, vídeo e apresentação (conteúdo escrito) do instrutor e a participação dos alunos por áudio, vídeo e mensagens escritas.

6.11.1 A plataforma deve permitir a participação do número previsto de alunos, sem comprometer a qualidade da transmissão.

6.11.2 A plataforma deve permitir o acesso pelos navegadores Google Chrome, Microsoft Edge ou Firefox, sem a exigência de instalação de outros navegadores, drivers e softwares adicionais.

6.12 A CONTRATADA deverá disponibilizar materiais didáticos utilizados no curso, de maneira a estarem disponíveis para download/salvamento dos arquivos para uso pessoal posterior dos inscritos.

6.13 A CONTRATADA deverá emitir, em meio digital, certificados de participação aos concluintes do curso. Deverá ser emitido um certificado para cada um dos módulos. Nos documentos, deverá constar o título do curso, a carga horária total do curso, o conteúdo programático abordado e demais componentes necessários por normas pertinentes e vigentes. Os certificados deverão ser emitidos pela contratada em, no máximo, trinta dias após a conclusão do curso pelos participantes.

6.14 O pagamento deverá ser efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal ou da Fatura pela CONTRATADA, que deverá conter o detalhamento dos serviços executados.

6.15 Apresentar durante a execução do contrato, se solicitado, documentos que comprovem estar cumprindo a legislação em vigor pertinente ao objeto e às obrigações assumidas na

Documento  
PROA  
Assinado



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

presente licitação, bem como encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais.

6.16 Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, devendo comunicar ao contratante a superveniência de fato impeditivo da manutenção dessas condições.

6.17 A CONTRATADA deve atender à Instrução Normativa nº 008/2020, da Secretaria de Planejamento, Orçamento e Gestão.

## VII – FORNECIMENTO DE UNIFORMES, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

Para a execução dos serviços, a contratada deverá disponibilizar os materiais didáticos utilizados no curso, de maneira a estarem disponíveis para download/salvamento dos arquivos para uso posterior dos participantes do grupo, resguardada a utilização apenas para uso pessoal. Os materiais e aulas devem ser enviados aos inscritos através de e-mail ou plataforma de ensino e serem de fácil acesso através de sítio eletrônico, não exigindo a instalação de softwares de áudio ou vídeo adicionais.

## VIII – PRAZO DE EXECUÇÃO

O curso deve ser iniciado em até trinta dias após a assinatura deste contrato e este contrato terá a validade de sessenta dias.

DE ACORDO  
Direção DESH  
Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados



**Nome do documento:** 03 TERMO DE REFERENCIA.pdf**Documento assinado por**

Analice Baldissera

**Órgão/Grupo/Matrícula**

SES / DESH-DIRECAO / 143625891

**Data**

30/09/2024 11:48:41

