

# **Accreditação: importância na agenda de Ciência e Tecnologia em Saúde**

## **Fundação Oswaldo Cruz**

***Mirian Miranda Cohen***

Coordenadora de Gestão da Qualidade Fiocruz - [mcohen@fiocruz.br](mailto:mcohen@fiocruz.br)

# A História



Oswaldo Cruz



Manguinhos

**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 Santos  
**1907** Xerém (RJ), Inspetoria de Obras Públicas  
**1907** Lassance (MG), EFCB



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





Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# ESTRUTURA FIOCRUZ





Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# 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.





Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# 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

Saúde, Ambiente e Sustentabilidade

Saúde, Estado e Cooperação Internacional

Recursos basais

#### Inovação na Gestão

Gestão da Informação e Conhecimento

Gestão do Trabalho

Gestão da Captação, Cooperação e Financiamento

Gestão da Qualidade



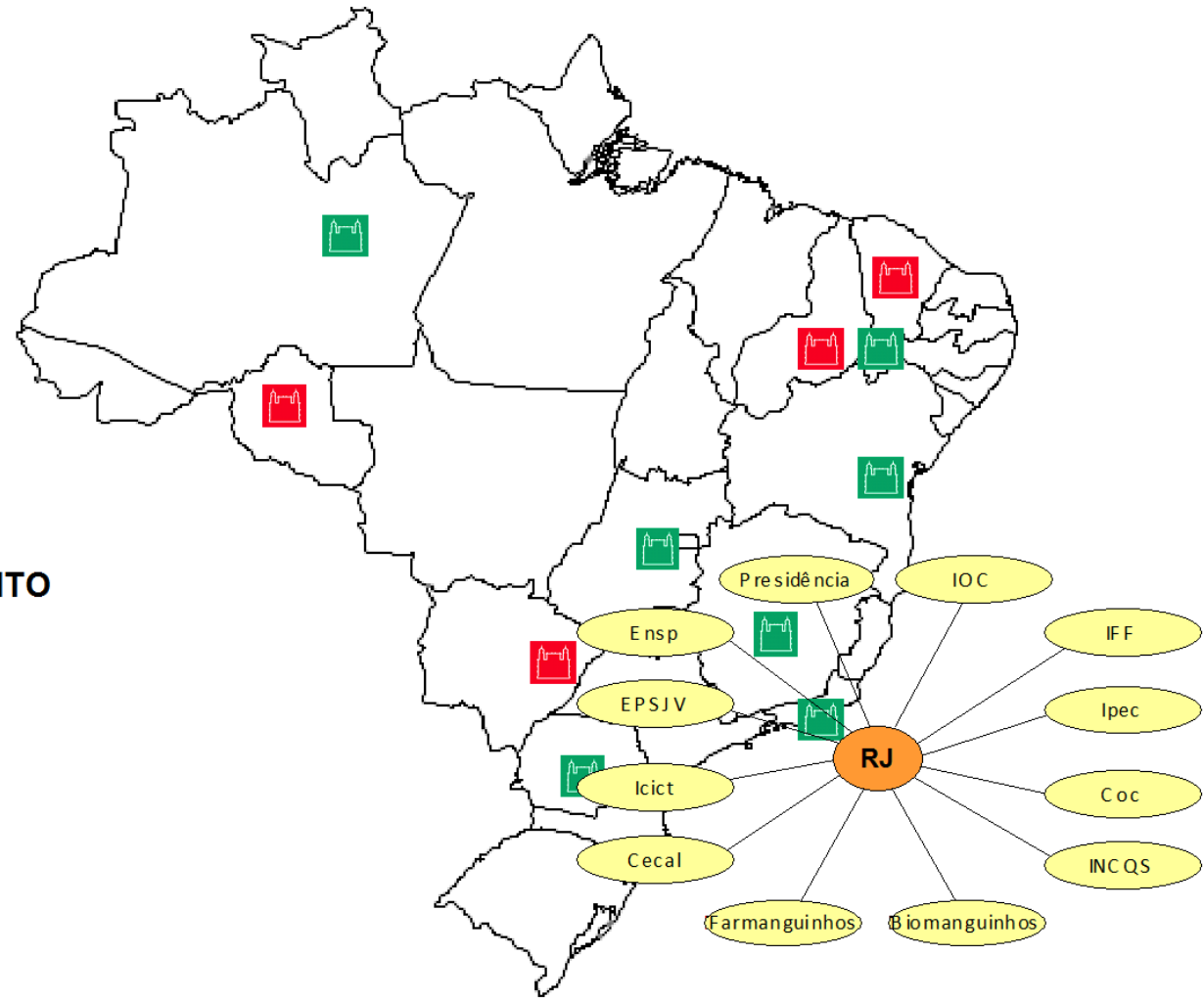
# Fiocruz no Brasil

## PRESENÇA ATUAL

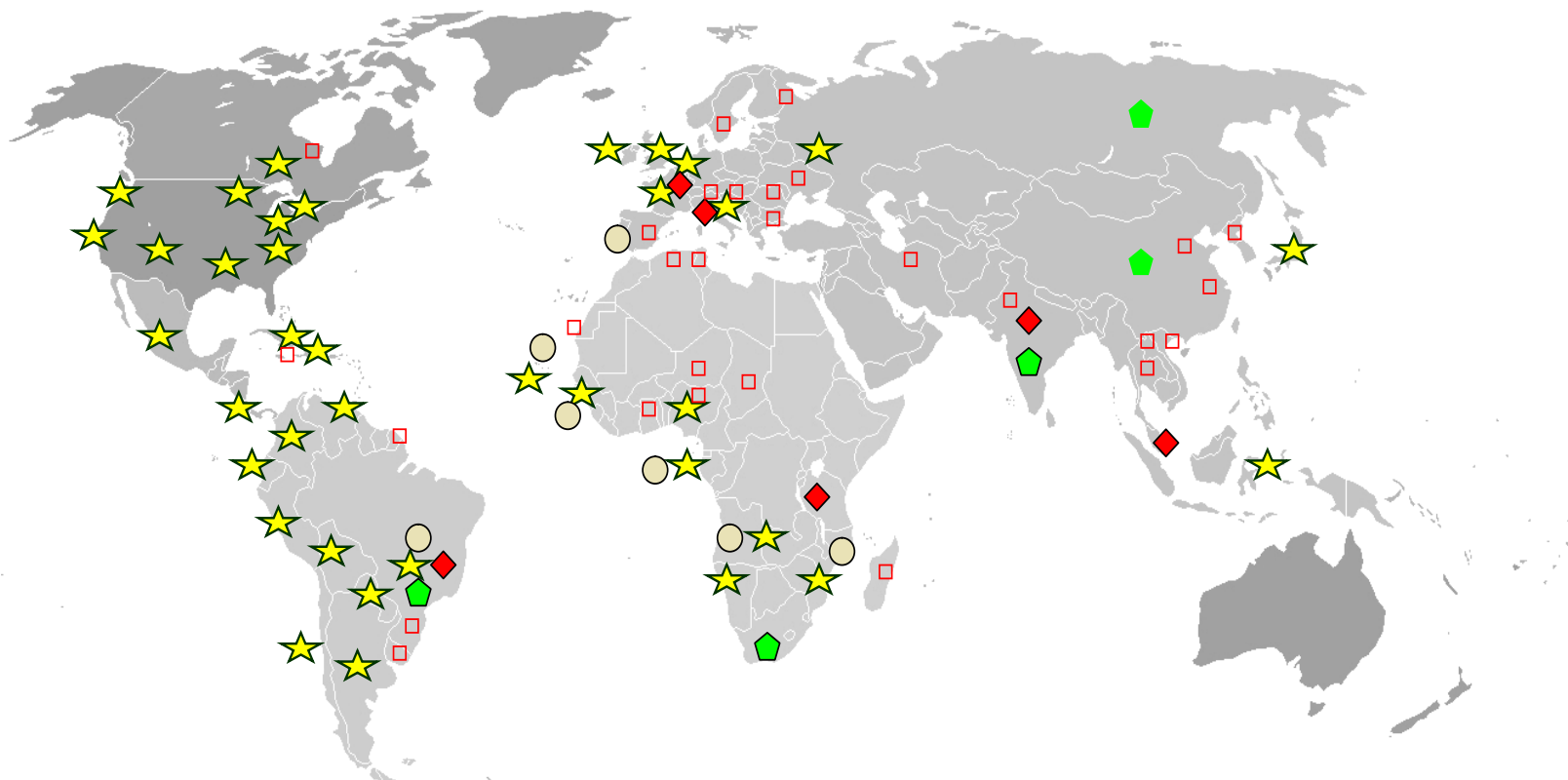
- Rio de Janeiro
- Belo Horizonte
- Recife
- Salvador
- Manaus
- Curitiba
- Brasília

## EM DESENVOLVIMENTO

- Campo Grande
- Fortaleza
- Teresina
- Porto Velho



# 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**





Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior

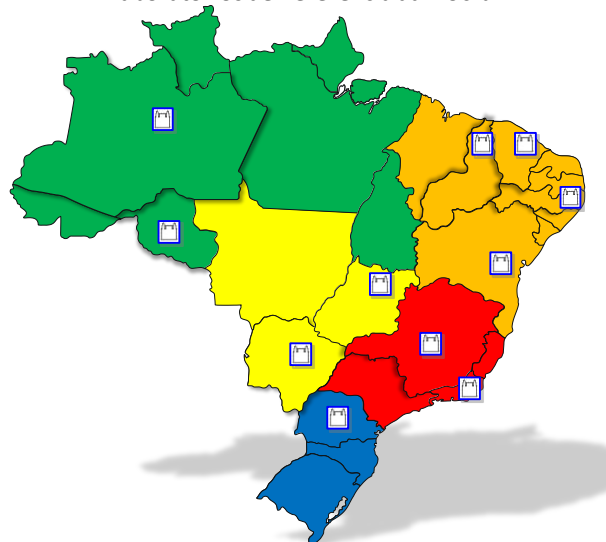


## Laboratórios de Referência da Fiocruz

- 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 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

Laboratórios de Referência da Fiocruz



**24 Doenças**  
**50 Laboratórios**  
**7 Clínicas ambulatoriais**

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

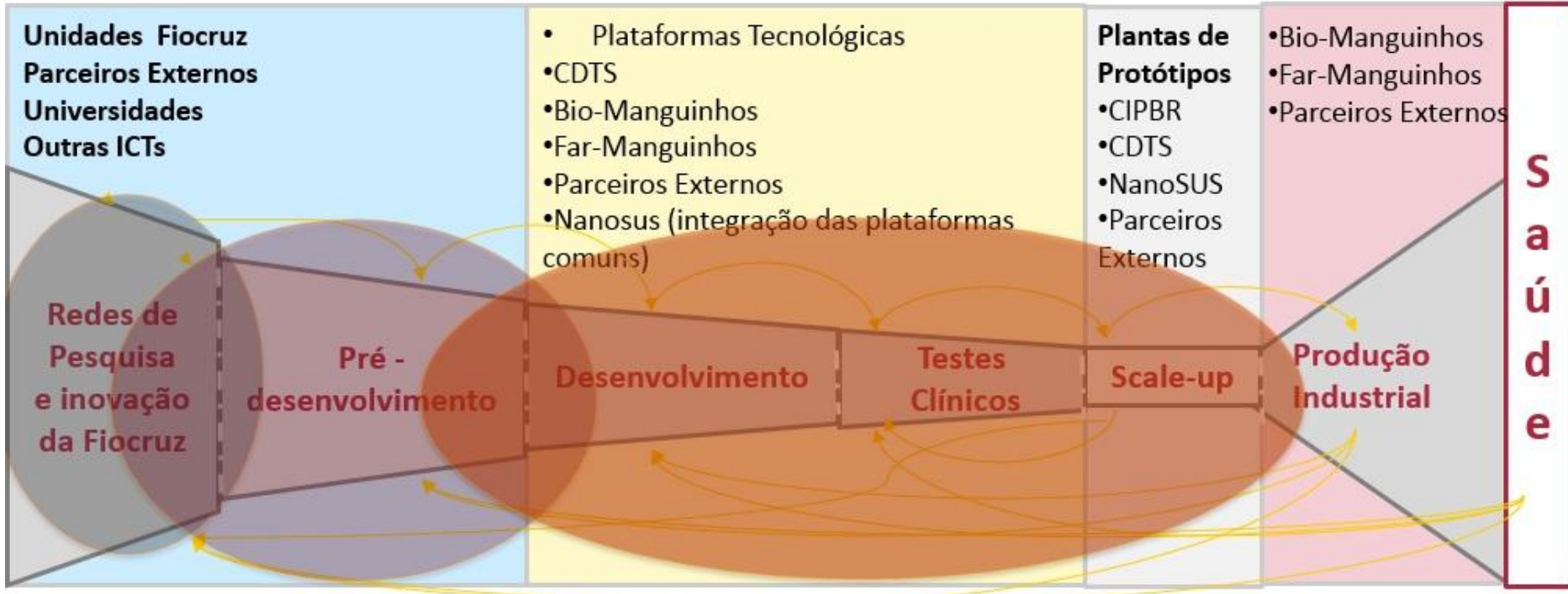


# Inovação em Saúde na Fiocruz

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

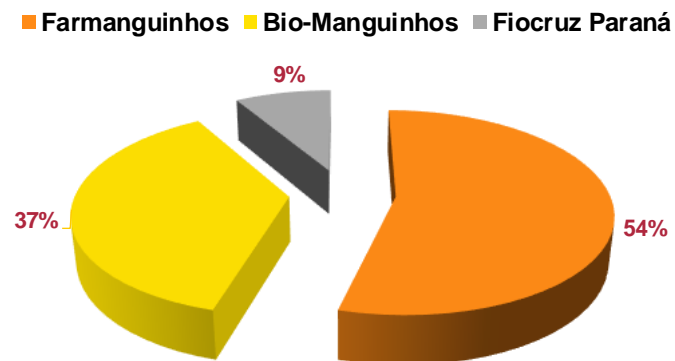
Articulação de modelos de desenvolvimento ao direito à saúde e consolidação do SUS, fortalecendo a inovação e a base produtiva nacional.

## SISTEMA DE INOVAÇÃO DA FIOCRUZ

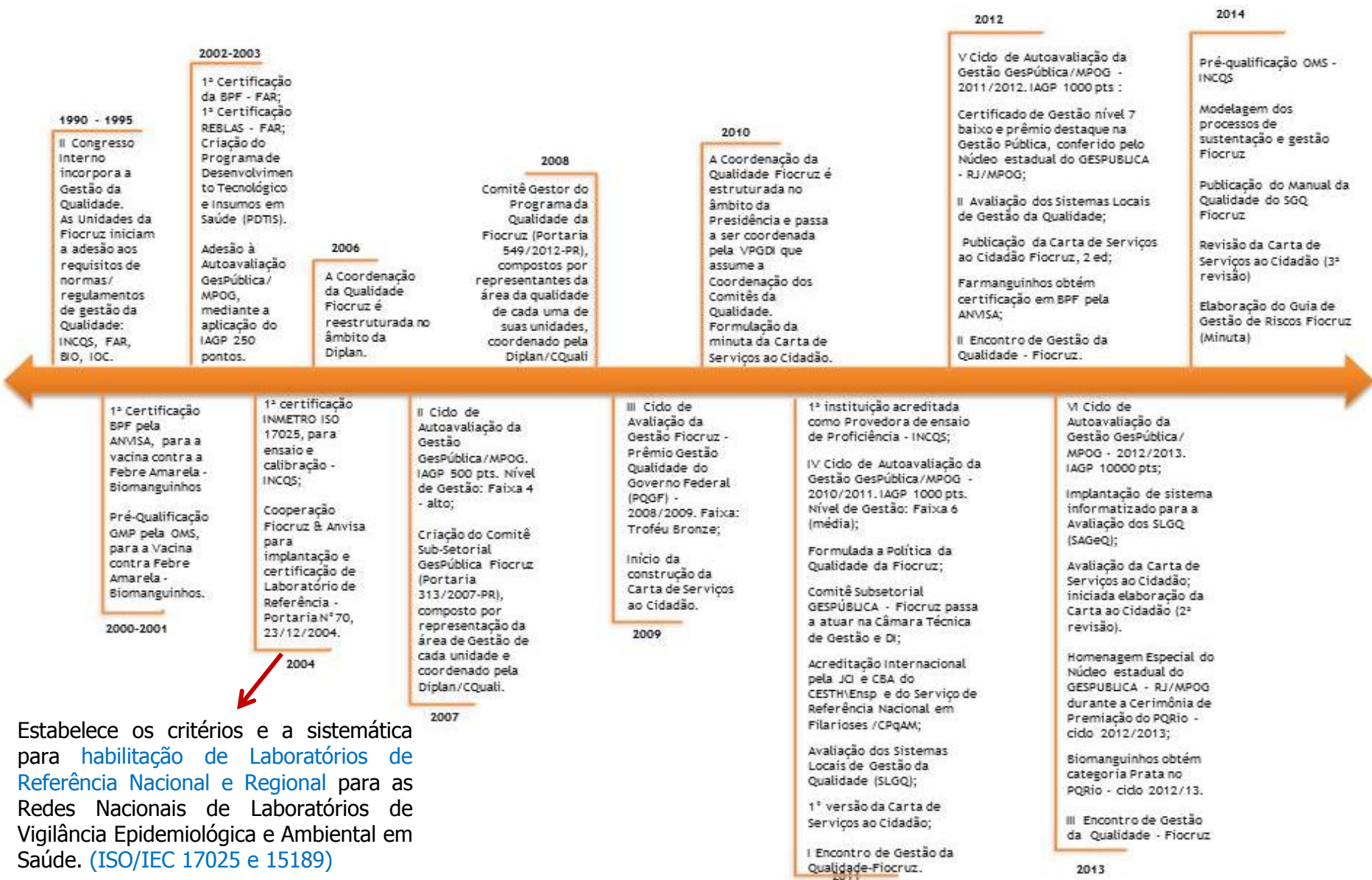


## Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)

- 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.

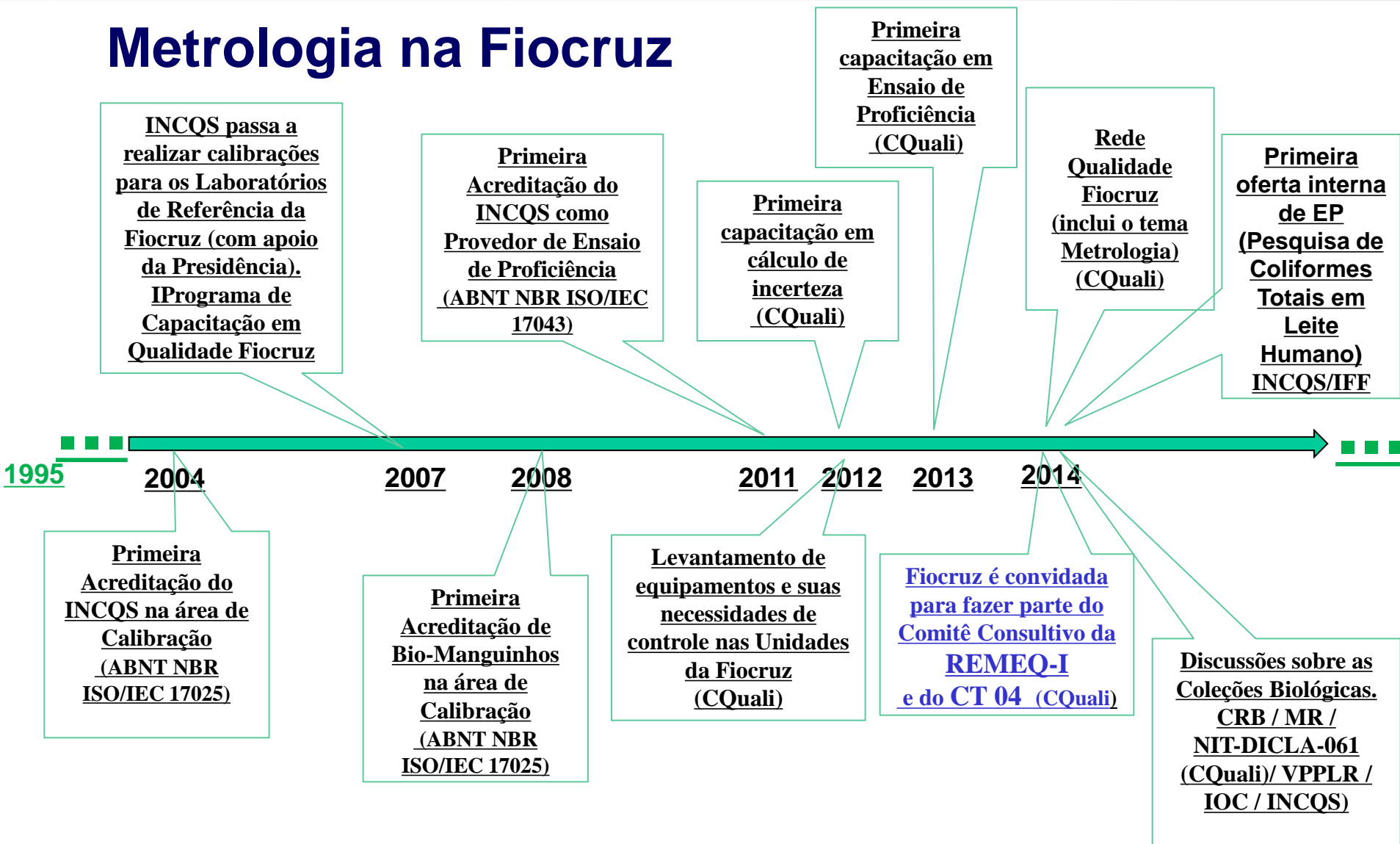


# Histórico da Qualidade



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)

# Metrologia na Fiocruz





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.

## OBJETIVOS 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 contínua 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.



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

**Ano base 2014**



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



# INMETRO

MEGP	9001	14001	15419	15189	17025	17043	BPL	BPC	Q. At. S	BPF	OHSAS	BP Coleções	BP TIC	Qual. e Biossegurança
BIO ★	x	x	x		x ★	x ▲	x	x		x	x	x	x	x
CECAL	x	x									x	x	x	x
CGTI	x	x									x		x	
COC	x	x	x								x		x	
DIPLAN	x	x									x			
DIRAC	x	x			x						x			
DIRAD	x	x									x			
DIREB	x	x	x								x		x	
DIREH	x	x							x		x			x
ENSP ▲	x	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x
EPSJV	x	x	x								x		x	
FAR ▲	x	x	x		x		x	x		x	x	x	x	x
FMS	x	x									x	x	x	x
FRO	x	x	x				x	x	x		x	x	x	x
GESTEC	x	x									x			
IAM ▲	x	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x
ICC ▲	x	x	x	x			x			x	x	x	x	x
ICICT	x	x	x								x		x	
IFF ▲	x	x	x	x				x	x		x	x	x	x
IGM ▲	x	x	x	x	x		x	x			x	x	x	x
ILMD	x	x	x				x	x			x	x	x	x
INCQS ★	x	x	x		x ★	x ★	x				x	x	x	x
IOC ▲	x	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x
IPEC ▲	x	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x
IRR ▲	x	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x
SEFAR ▲	x	x			x		x				x	x		x





## Acreditação e outros Reconhecimentos Formais

Órgão responsável	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	Certificação em Boas Práticas de Fabricação em Reativos (Mapa)	Bio-Manguinhos
<b>Inmetro</b>	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



## Acreditação e outros Reconhecimentos Formais

Órgão responsável	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; ensaios-química, micróbica, imunobiológica, farmacológica e toxicológica. Acreditação em ABNT ISO/IEC 17043:2011 para ensaios de proficiência – alimentos	INCQS
OMS	Pré-qualificação para Controle Imunobiológicos e medicamentos	INCQS



Ministério do  
Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior



## Ac creditação e outros Reconhecimentos Formais

Órgão responsável	ESCOPO	Unidade Fiocruz
MS/SAS	Habilitado como Laboratório Especializado Laboratório de Aids e Imunologia Molecular	IOC
JCI	Ac creditação Hospitalar Ambulatório Souza Araújo	IOC
OMS	Ac creditação 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



## Acreditação e outros Reconhecimentos Formais

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



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

MANUAL DO USUÁRIO

INSTRUÇÕES DE USO

Monitor Multiparamétrico

## Certificação compulsória dos Equipamentos Eletromédicos



ABNT NBR IEC 60601

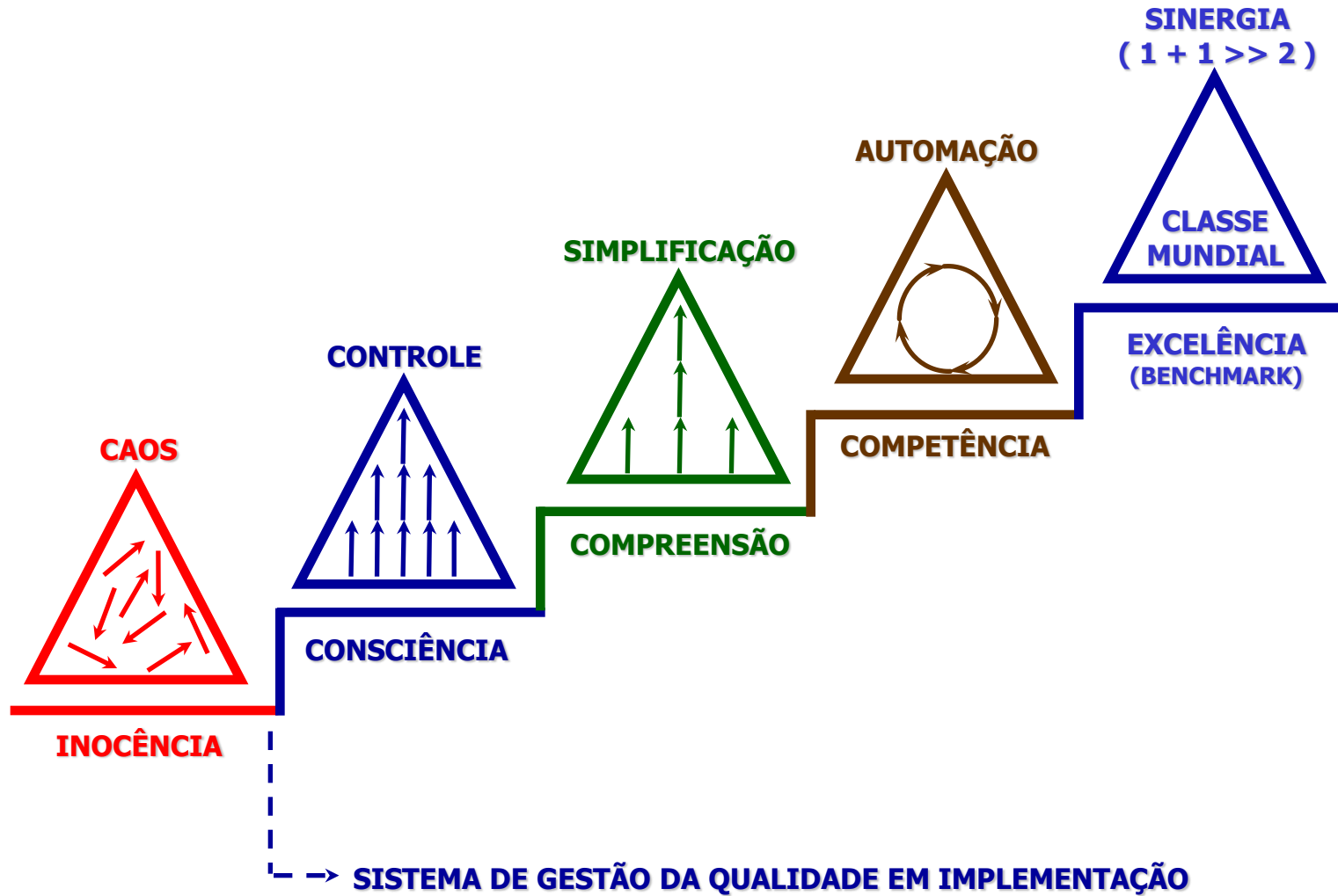


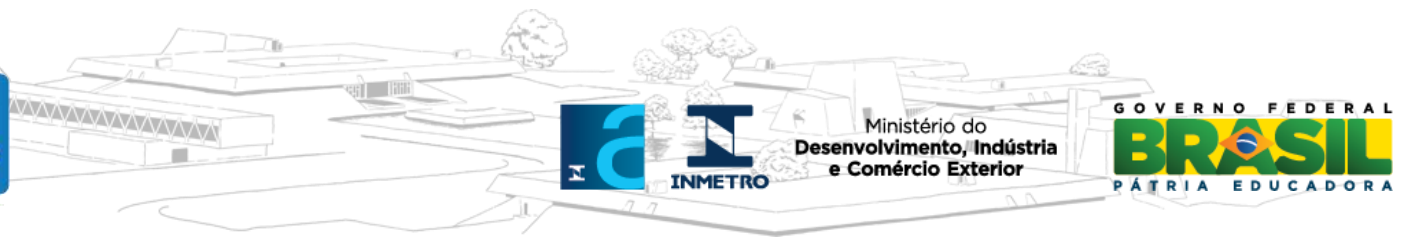
**Aviso:** Se o hospital ou unidade que estiver respondendo pelo uso do monitor não estiver seguindo satisfatoriamente o cronograma de manutenção, o monitor pode se tornar inválido, e a vida humana colocada em perigo.

# Qualidade Fiocruz: Foco nos Laboratórios



# A HIERARQUIA DA EXCELÊNCIA





**Muito Obrigada!**

**Mirian Miranda Cohen**

**[mcohen@fiocruz.br](mailto:mcohen@fiocruz.br)**