



## CONTROLE DE DOCUMENTOS

### OBJETIVO DO PROCEDIMENTO:

Fornecer instruções para elaboração, identificação, revisão, revalidação, aprovação distribuição, modificação, atualização e arquivamento dos documentos, que possuam influência sobre a qualidade do produto final e de seu relativo uso. Estes documentos são chamados de “Documentos controlados”, e são objeto de modificação, melhoramento e adequação da qualidade.

## SUMÁRIO

1. Aplicação .....	2
2. Áreas Envolvidas .....	2
3. Normas de Referência .....	2
4. Definições .....	2
5. Procedimentos .....	4
5.1 Elaboração de procedimentos e normas .....	4
5.2 Cabeçalho padronizado .....	5
5.3 Estrutura do conteúdo do documento .....	6
5.4 Revisão dos documentos .....	7
5.5 Aprovação .....	7
5.6 Identificação .....	7
5.7 Publicação do Documento .....	7
5.8 Distribuição .....	8
5.9 Arquivamento .....	8
5.10 Revisões e Revalidações .....	8
5.11 Controle de Dados .....	9
5.12 Controle de Documentos Externos .....	9
5.13 Elaboração de Boletins, Informativos e/ou Circulares .....	10
5.14 Registros .....	10
5.15 Critérios de Apresentação e Guarda de Registros .....	11
6. Controle de registros .....	12
7. Tabela de Responsabilidades e Recursos .....	13
8. Controle de Revisões .....	15
9. Aprovação e Assinatura .....	15
10. Anexos .....	16
10.1 Fluxograma .....	16
10.2 ANX.QUA.001(1) Lista Metra de Documentos .....	17
10.3 ANX.QUA.001(2) Lista Metra de Registro .....	17
10.4 ANX.QUA.001(3) Relatório de Distribuição de Documentos .....	18
10.5 ANX.QUA.001(4) Lista Mestra de Assinaturas .....	19

## 1. APLICAÇÃO

Aplica-se a todos colaboradores da Conceito Diagnóstica, responsáveis pela elaboração, identificação, revisão, revalidação, aprovação, modificação, atualização, distribuição e arquivamento de documentos da qualidade.

## 2. ÁREAS ENVOLVIDAS

Executante: Garantia da qualidade.

Participantes: Todas as áreas.

## 3. NORMAS DE REFERÊNCIA

**RDC 16 /2013** de 28/03/2013. Boas práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso In Vitro.

**Instrução normativa ANVISA /DC número 08** de 26/12/2013, boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso In Vitro aplicáveis às empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

**ISO 9001/2008**

## 4. DEFINIÇÕES

**Princípios básicos do sistema documental:** Tornar a documentação da qualidade em uma real ferramenta de progresso, apoiar-se em métodos reconhecidos, evitar a burocracia, partir de uma redação simples e compreensível, sempre lembrando da responsabilidade ambiental, a fim de evitar desperdícios.

**Sistema da qualidade:** Compreende toda a estrutura organizacional desenvolvida com o intuito de fazer cumprir a política institucional, garantindo a qualidade de serviço.

**Registros da qualidade:** São documentos que comprovam a efetividade das ações descritas nos procedimentos, sendo as principais evidências de conformidade do sistema de gestão da qualidade. Estabelece dados, fatos, eventos específicos e resultados avançados em relação à pessoa, produtos e processos vinculados ao sistema da qualidade e que permitem verificar a conformidade e eficácia do sistema.

**Manual da qualidade (MQ):** Descreve todas as estruturas e organização do sistema da qualidade e sua adequação às normas.

**Normas (NOR):** São documentos que definem regras ou instruções para fixar sistema, procedimentos, métodos, organizações que são utilizados no desenvolvimento das atividades. Muitas vezes estão em formas de lista mestra ou anexos. Pode se apresentar na forma de lei.

**Normas Institucionais (NORI):** São documentos assinados pela diretoria executiva, para instruir algumas ações normativas dentro da instituição. Geralmente se apresenta na forma do **código de conduta**.

**Procedimentos operacionais padrão (POP):** São documentos que instrui e descrevem, passo a passo, a execução das atividades do processo.

**Instrução de trabalho (IT):** A instrução de trabalho é o nome dado a um formulário que é utilizado para documentar ou padronizar tarefas geralmente técnicas, específicas e operacionais. Faz a descrição ou ilustração de como fazer determinada tarefa dentro de um processo. Cada serviço/setor deve ter uma série de instruções de trabalho que alcance todos os procedimentos realizados na organização.

**Listas mestras:** São dados com informação em forma de planilhas, listas, tabelas físicas ou eletrônicas, que são necessárias para garantir a boa operacionalização do sistema da qualidade.

**Anexos:** São documentos auxiliares que corroboram com o sistema da qualidade. Podem estar segregados em documentos específicos ou anexados nos documentos.

**Fluxogramas:** São diagramas em blocos que explique, resuma ou dê uma visão completa de processo simples e específico, recomenda-se a sua utilização como alternativo á texto, devido o melhor entendimento do processo.

**Boletins técnicos, informativos e circulares:** São informações técnicas ou institucionais, também controladas pelo sistema da qualidade.

**Documentos externos:** Convém que a organização faça referência a documentos externos e seu controle em seu sistema de gestão da qualidade documentado. Os documentos externos podem incluir alvarás, especificações, requisitos estatutários e regulamentares, normas, códigos e manuais de manutenção.

**Níveis de documentação:** O sistema documental está organizado e fundamentado numa pirâmide hierárquica composta por três níveis básicos de documentos já definidos acima, e dispostos conforme representação gráfica abaixo.



## Mnemônicos (Abreviaturas) dos setores

Setor	Abreviatura
Assessoria científica	ASSE
Assistência técnica	ASTEC
Suprimentos	SUPR
Biossegurança	BIOSS
Comercial	COM
Gestão	ADM

## 5. PROCEDIMENTOS

A Conceito Diagnóstica estabelece, documenta, implementa e mantém um sistema de gestão da qualidade e melhora continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos da RDC 16/2013 ANVISA.

A Conceito Diagnóstica:

- a) Identifica os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização;
- b) Determina a sequência e interação desses processos;
- c) Determina critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) Assegura a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) Monitora, mede e analisa esses processos e;
- f) Implementa ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

### 5.1 Elaboração de procedimentos e normas

Os documentos a serem elaborados devem seguir a estrutura básica citada nos tópicos abaixo, entretanto se houver algum item não aplicável a um determinado procedimento, deve-se utilizar a sigla NA (Não aplicável).

- a) Conforme orientações da diretoria executiva, todos os documentos devem utilizar a logomarca da empresa.



b) Fonte para escrita do texto:

- Arial
- Tamanho 12
- Cor preta

c) Fonte para escrita do título:

- Arial
- Tamanho 18
- Cor Azul
- Negrito

**Nota:** Para subtítulos não utilizar o negrito.

## 5.2 Cabeçalho Padronizado

Autor: xxxxx Revisado por: xxxxxx Área emitente: xxxxx	Código: POP XXX-XXX Versão: xx	Data da emissão: xx/xx/20xx Próxima revisão: xx/xx/20xx Início de vigência: xx/xx/20xx
--	-----------------------------------	--

<b>CAMPOS DE CABEÇALHO</b>	<b>FORMA DE PREENCHIMENTO</b>
Autor	Pessoa que elaborou o documento.
Revisado por	Pessoa responsável por revisar o documento antes da aprovação.
Área emitente	Setor que emitiu o documento. Preencher o quadro com as siglas dos setores os quais o documento se destina ou interessa. Utilizar o quadro “abreviaturas” descritas no item 3 deste POP.
Código	Código alfanumérico para identificação dos documentos, a ser preenchido pela equipe da garantia da qualidade.
Versão	Versão atual do documento.
Data da emissão	Data da elaboração do documento.
Próxima Revisão	Data da próxima revisão.
Início da vigência	Data em que o documento entrará em vigência.

## 5.3 Estrutura do Conteúdo do Documento

Conforme exemplo abaixo, preencher os campos da seguinte forma:

<b>ESTRUTURA DO CONTEÚDO</b>	<b>FORMA DE PREENCHIMENTO</b>
Objetivo	Indicar de forma clara e sucinta a finalidade e/ou razões da elaboração do documento, procedimento ou norma.
Sumário	Indicar os tópicos e as páginas de referência
1. Aplicação	Indicar todos os setores e funções aos quais se destinam as instruções referentes ao processo contidas no documento.
2. Áreas envolvidas	Indicar o setor, área e participantes responsáveis pela elaboração do documento.
3. Normas de referência	Citar as normas regulatórias, internas, contratos ou diretrizes dos fabricantes.
4. Definições	Definir palavras, abreviaturas, siglas, termos estrangeiros ou técnicos, que possam gerar dúvidas de interpretação ou que tenham significado especializado naquela norma específica.
5. Procedimentos	Apresentar uma descrição clara, detalhada, passo a passo e sequencial de todas as etapas a serem cumpridas na realização do processo. Indicar sempre que possível: o quê, como, por quem, quando e onde deve ser feita a tarefa descrita.
6. Controle registros	Identificação dos registros envolvidos no processo descrito, relatando as formas de armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição.
7. Responsabilidades e recursos	Indicar a estrutura de pessoal necessária, indicando os responsáveis por cada passo ou etapa do processo.
8. Controle de revisões	Relatar as versões do documento, citando as mudanças realizadas, data e responsável pela revisão.
9. Aprovação e assinatura	Aprovação e assinatura da pessoa responsável por aprovação de documentos.
10. Anexos	Incluir informações complementares, tais como: formulários a serem preenchidos, registros, fluxogramas e outros documentos.

## 5.4 Revisão dos documentos

Após a elaboração do documento, este deve ser encaminhado por e-mail para o setor da garantia da qualidade, que fará a revisão juntamente com o gestor da área. Em casos de alterações, sugestões e/ou correções o documento deve ser encaminhado ao responsável para as correções necessárias e depois seguir para aprovação.

A análise crítica e revisão dos documentos ocorrem bianualmente, ou em qualquer tempo quando solicitado pelo setor responsável pelo processo.

## 5.5 Aprovação

A aprovação dos documentos é feita somente por pessoas autorizadas: diretor presidente, responsável técnico ou representante da gerência. Cabe aos mesmos ler, corrigir quando necessário e aprovar o documento em forma de minuta.

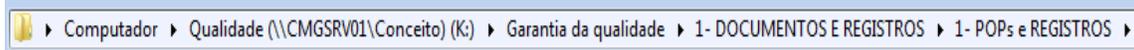
## 5.6 Identificação

A identificação dos documentos acontece após a aprovação do documento e é feita através de códigos alfanuméricos, compostos por grupo de letras que classifica a qual grupo de documentos este pertencerá, podendo ser: MQ (Manual da Qualidade), POP (Procedimento operacional padrão) ou IT (Instrução de Trabalho). Em seguida deve conter o departamento ou setor envolvido no procedimento, que corresponde ao segundo grupo de letras identificados por três ou quatro letras utilizadas na abreviatura padrão que se encontra no item 4 deste documento. Por fim é acrescido um grupo de 4 números, sendo o último separado por dígito, alterando conforme o número de versões. ex. POP.COM-001-1.

EX: POP.ASTEC.001-1 este código identifica um Procedimento Operacional Padrão do setor de assistência técnica que foi registrado com o número 001 cuja versão é a primeira.

## 5.7 Publicação dos Documentos

Após a aprovação do documento, o arquivo é salvo pelo responsável da garantia da qualidade na pasta eletrônica no servidor conforme o caminho descrito abaixo:

▶ Computador ▶ Qualidade (\\CMGSRV01\Conceito) (K:) ▶ Garantia da qualidade ▶ 1- DOCUMENTOS E REGISTROS ▶ 1- POPs e REGISTROS ▶

## 5.8 Distribuição

Os documentos são distribuídos impressos em pastas aos setores de interesse, assinados e carimbados como “documento controlado”.

A distribuição eletrônica ocorrerá em duas etapas, primeiro na pasta controlada da Qualidade, onde todos os procedimentos publicados em vigência estão disponíveis e em seguida em cópia em pdf na pasta dos setores. Estas pastas estão localizadas no servidor que possui acessos controlados.

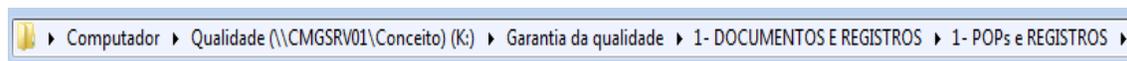
A distribuição dos documentos estará sob a responsabilidade da garantia da qualidade, que manterá o controle de distribuição através de um registro daqueles documentos entregues e aprovados com as assinaturas daqueles que o receberam ANX.QUA.001(3) Relatório de Distribuição de Documentos. Os documentos distribuídos só terão validade se estiverem devidamente assinados, datados e carimbados como “Documento controlado”.

É de responsabilidade dos coordenadores e gerentes de área assegurar que todos os colaboradores envolvidos nos processos sejam treinados, após o recebimento de um novo documento.

## 5.9 Arquivamento

### **Arquivo Eletrônico:**

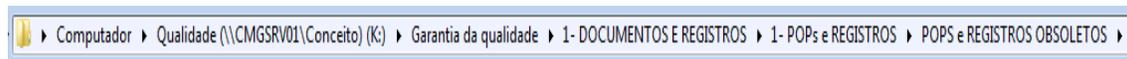
Após as formatações realizadas no documento e sua aprovação, este documento é salvo na Pasta da Qualidade 1- POPs e REGISTROS.



Serão mantidas cópias impressas apenas dos documentos em vigência.

### **Documentos Obsoletos:**

Os documentos obsoletos serão mantidos na pasta da Qualidade no servidor por 4 anos em formato pdf, ou seja, as 2 versões anteriores a versão de vigência.



## 5.10 Revisões e Revalidações

Caso seja necessária uma modificação, atualização ou mesmo correção em um documento já aprovado e distribuído pela garantia da qualidade, o colaborador deverá

informar a sua coordenação ou gerência. Sendo procedente a necessidade de revisão o gestor da área solicita por e-mail a garantia da qualidade o documento em Word para alteração do conteúdo. O procedimento modificado pelo colaborador será entregue a coordenação ou gerência do setor para uma validação das alterações, após este processo a garantia da qualidade irá realizar a publicação e distribuição do documento conforme descrito nos itens 5.7 e 5.9.

As revisões de todos os documentos ocorrem bianualmente com o objetivo de detectar a necessidade de alteração, caso seja detectada, será gerado uma revisão com uma nova versão, em ausência da necessidade de alteração deverá ser registrada como revalidação da versão vigente.

Os controles de prazo para as revisões serão realizados via planilha eletrônica, no ANX.QUA.001(1) Lista mestra de documentos.

## 5.11 Controle de Dados

O controle dos dados é de responsabilidade da Garantia da Qualidade e estarão disponíveis em forma de mídia eletrônica e nos casos dos procedimentos e registros também na forma física nos setores de interesse.

A documentação do sistema de gestão da qualidade pode ser apresentada na forma física ou mídia eletrônica.

**Nota:** Algumas vantagens de utilizar a mídia eletrônica são as seguintes:

- a. Pessoal apropriado tem acesso à mesma informação atualizada, em qualquer momento;
- b. O acesso e as mudanças são facilmente efetuados e controlados;
- c. A distribuição é imediata e facilmente controlada com a opção de se imprimirem cópias;
- d. Possibilita acesso a documentos em localidades remotas;
- e. A remoção de documentos obsoletos é simples e efetiva.

Fonte: ABNT ISO/TR 10013

## 5.12 Controle de Documentos Externos

Cada coordenador e gerente de área é responsável pelo controle de documentos externos, inerentes ao seu setor (boletins fabricantes, informativo marketing, guias, manuais, contratos, folders, materiais de treinamentos dos fabricantes, etc.).

A garantia da qualidade é responsável pelos documentos do sistema de gestão da qualidade e documentos regulatórios e normas de referência.

## 5.13 Elaboração de Boletins, Informativos e/ou Circulares

São elaborados pelo setor de marketing, e tem por esta sua sequência numeral estabelecida.

## 5.14 Registros

Os registros são documentos físicos ou eletrônicos que evidenciam dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade. O controle destes registros é de responsabilidade da Garantia da Qualidade e é feito através do ANX.QUA.001(2) Lista Mestra de Registros.

São classificados como:

### *Da qualidade*

- a) Documentos de acompanhamento e avaliação do sistema, ex.: atas de reunião, relatórios, projetos, análises críticas e etc;
- b) Formulários de registros de Não Conformidade;
- c) Registros de ações preventivas e corretivas;
- d) Lista de distribuição de documentos;
- e) Relatórios de auditorias;
- f) Registro de dedetização;
- g) Registro de coleta de material biológico, pérfuro cortante e químico;
- h) Registro de calibração termômetros e ferramentas de trabalho;
- i) Registros de manutenção ar condicionado, extintores, geladeiras e temperatura ambiente;
- j) Tratamento reclamações;
- k) Certificados de treinamentos;

### *De serviço*

- a) Registro de qualificação de pessoal;
- b) Registro calibração ferramentas de trabalho;
- c) *Check list* de atendimentos: manutenções preventivas, instalação, desinstalação; descontaminação, *site preparation*, treinamento, avaliação do desempenho dos participantes em treinamentos (prova);
- d) O.S de atendimento;
- e) Relatórios gerenciais enviados aos fabricantes;

### **De suprimentos**

- a) Controle de temperatura ambiente e geladeiras;
- b) Documentos de recebimento e expedição de materiais;
- c) Tabela de transportadoras credenciadas;
- d) Registro avaliação fornecedores;
- e) Registros de realização de inventário;

### **De Biossegurança**

- a) Relatório de exposição;
- b) Controle vacinação;
- c) Lista fichas de emergência materiais críticos;
- d) Termo recebimento EPI.

### **Confidenciais**

- a) Tabela de preços;
- b) Contratos;
- c) Descritivo de produtos;
- d) Funil de vendas;
- e) Mapas de oportunidades;
- f) Manual técnico de máquinas (específico para área de serviço);
- g) Material de treinamento no fabricante;
- h) Estudo de mercado;
- i) Boletins fabricante de âmbito interno;
- j) Base instalada;
- k) Relatórios de estoque;
- l) Relatórios e formulários de compra;

## **5.15 Critérios de Apresentação e Guarda de Registros**

Todos os registros controlados serão vinculados aos procedimentos de referência e sua indexação será conforme descrito:

**ANX:** Indicando que aquele registro é um anexo de um procedimento.

**Abreviatura do setor:** Indicando a qual setor aquele registro pertence.

**Nº do POP:** Indicando a numeração do procedimento ao qual aquele anexo pertence.

**Ordem dos anexos:** Quando um procedimento possuir mais de um anexo a ordem dos anexos deve ser feita por parênteses.

*Exemplo: ANX.QUA.001(1) Nome do Registro – Entende-se que este registro é o anexo número 1 do procedimento 001 da Qualidade.*

**Observações:**

- a) Sempre que um registro for comum a mais de um setor, deve ser criado um modelo único de formulário, planilha ou documento que seja mais adequado, buscando uniformizar a forma de apresentação do registro;
- b) Todos os registros devem ser legíveis e indeletáveis, ou seja, devem ser escritos a caneta;
- c) Os erros em registros não devem ser apagados ou tornados ilegíveis, o responsável deve fazer um risco e escrever a informação correta ao lado, rubricando e datando a informação;
- d) Os registros devem ser arquivados de forma a mantê-los legíveis e facilmente acessíveis, devendo estar dispostos em locais que garantam a restrição de acesso e sua conservação, mantendo-os livres de danos físicos ou perdas;
- e) O tempo de guarda deve respeitar primeiramente os prazos definidos em legislação, caso não haja legislação pertinente, considerar critérios do fabricante, e, última instância, os prazos estabelecidos pela Conceito Diagnóstica, conforme ANX.QUA.001(2) Lista Mestra de Registros.

## 6. CONTROLE DE REGISTROS

O controle dos registros é feito relatando:

**Identificação:** A identificação pode ser feita por nome (título) e/ou por número.

**Armazenamento:** Para cada registro identificado, definir o local de guarda (endereço na rede ou pasta física), de forma a facilitar o acesso e a recuperação. A forma de armazenamento deve levar em consideração que os registros devem estar protegidos contra danos, extravios ou deterioração.

**Proteção:** Analisar para cada registro definido, a necessidade de estabelecer cuidados especiais, como por exemplo, backup, aplicação de senha de acesso, etc., garantindo que permaneçam legíveis, identificáveis e recuperáveis. Caso não tenha a necessidade de aplicação de cuidados especiais para os registros, informar no campo correspondente “não se aplica”.

**Recuperação:** Identificar para cada registro, a forma de indexação, permitindo sua fácil recuperação. A indexação pode ser por ordem alfabética, numérica, data, sequencial ou qualquer outra forma definida.

**Retenção:** Determinar o tempo de retenção para os registros da qualidade, em função de sua importância para as atividades ou exigências legais envolvidas.

Obs.: Não deve ser informado no campo correspondente “Indeterminado” ou “Indefinido”. Para casos onde a retenção se dará por longos períodos sem definição de prazo, escrever “Permanente”.

**Disposição:** Informar a disposição dada ao registro após o tempo de retenção, que pode ser: triturar, deletar, arquivar ou outros.

Identificação	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Retenção	Disposição
ANX.QUA.001 (1) Lista Mestra de Documentos	Pasta física na Qualidade/ Pasta Servidor	Acesso restrito no servidor	Backup do Servidor	Final da vigência deste POP	Deletar
ANX.QUA.001 (2) Lista Mestra de Registros	Pasta física na Qualidade/ Pasta Servidor	Acesso restrito no servidor	Backup do Servidor	Final da vigência deste POP	Deletar
ANX.QUA.001 (3) Relatório de Distribuição dos Documentos	Pasta física na Qualidade/ Pasta Servidor	Acesso restrito no servidor	Backup do Servidor	Final da vigência deste POP	Deletar
ANX.QUA.001 (4) Lista Mestra de Assinaturas	Pasta física na Qualidade/ Pasta Servidor	Acesso restrito no servidor	Backup do Servidor	Final da vigência deste POP	Deletar

## 7. TABELA DE RESPONSABILIDADES E RECURSOS

Atividade	Responsável	Entradas	Saídas	Recursos
Elaboração dos procedimentos operacionais	Qualquer colaborador, preferencialmente o executante da tarefa ou com ajuda do mesmo.	Processo	Procedimento operacional padrão -POP Redigido	NA
Revisão de documentos	Gestores ou coordenadores envolvidos no processo.	Procedimento operacional padrão -POP Redigido	POP revisado	NA
Aprovação	Diretor executivo, ou representante da gerência/RT.	POP emitido	POP aprovado	NA

Identificação	Garantia da Qualidade	POP aprovado	POP indexado ao SGQ.	NA
Assinatura	Diretor executivo, RT ou representante da gerência.	POP indexado ao SGQ	POP aprovado e assinado	NA
Distribuição	Garantia da Qualidade	POP assinado e aprovado	POP impresso no setor de origem e online no servidor	NA
Revisão / Revalidação de documentos	Responsáveis pela elaboração do documento ou seu responsável superior.	POP a revisar	POP revisado	NA
Arquivamento	Garantia da Qualidade	POP em versão obsoleta	Arquivo no servidor	NA
Gestão dos documentos	Garantia da Qualidade	Lista mestra de documentos	Gerenciamento de versão	NA
Elaboração de normas institucionais	Diretoria executiva	Normatização interna	Documento normatizador	NA
Elaboração de boletins, informativos e circulares	Marketing	Necessidade de comunicado	Documento padronizado	NA

## 8. CONTROLE DE REVISÕES

Revisão N°	Data	Descrição da Revisão	Responsável
01 Revalidação	24-06-2015 10-06-2017	Emissão Inicial Revalidação versão inicial	Andreia Soares
02	04-09-2018	Inclusão item 4.0 Revisão item 6.0 Mudança numeração do PGP de ADM 009 para ADM 004. Mudança layout do formulário.	Andreia Soares
03	02-01-2018	Mudança da codificação do procedimento de PGQ ADM-004-02 Controle de documentos para POP.QUA.001-03. Revisão de todos os itens do procedimento	Agnes Souza

## 9. APROVAÇÃO E ASSINATURA

Data
<b>02/01/2019</b>

Aprovado por
<b>Antônio Marcos de Souza Rodrigues</b>

## 10. ANEXOS

### 10.1 Fluxograma

