

Documento tipo: <b>Procedimento</b>		Data Emissão Inicial 18/08/2006
Título: <b>Controle de Documentos e Dados</b>		Revisão Nº. 12
Emitido por: Gerente da Qualidade	Aprovado por: Gerente Geral	Data de Revisão: 10/04/2019

## 1. Objetivo

Este procedimento estabelece a sistemática de elaboração, aprovação e controle dos documentos internos do sistema de gestão, bem como o controle dos documentos originados de fontes externas.

Os documentos e formulários do sistema da qualidade são adequadamente identificados e controlados, sendo mantidos atualizados e disponíveis nos locais de uso.

## 2. Referência

Cláusulas 7.11 e 8.3 do Manual de Gestão da Qualidade

## 3. Definições

Manual da Qualidade: Documento que declara as políticas da qualidade e descreve o sistema de gestão.

Procedimento: Forma especificada de executar uma atividade.

Instruções de Trabalho: Documento que detalha e especifica as tarefas operacionais.

Relatório de Ensaios: É o protocolo estabelecendo os requisitos de cada norma, para a realização dos ensaios.

Registro da Qualidade: Documento, podendo ser um formulário preenchido, que registra os resultados de uma atividade específica do SQ.

Registro de Ensaios: Planilha ou outro formulário específico que informa os resultados obtidos durante os ensaios realizados.

## 4. Responsabilidade

O Gerente da Qualidade coordena as atividades de planejamento e elaboração dos documentos do sistema de gestão e controla os registros da qualidade.

A responsabilidade pela aprovação dos documentos do sistema de gestão está definida na Matriz de Responsabilidade abaixo:

### MATRIZ DE RESPONSABILIDADE

<b>Tipo de Documento</b>	<b>Emissão</b>	<b>Aprovação</b>
Política da Qualidade	Gerente Qualidade	Gerente Geral
Manual de Gestão	Gerente Qualidade	Gerente Geral
Procedimento	Gerente Qualidade	Gerente Geral
Instrução de trabalho	Supervisor Técnico ou de Setor	Gerente Qualidade
Relatório de Ensaios	Técnico de Ensaio	Supervisor Técnico
Registros da Qualidade	Supervisor Técnico ou de Setor	Gerente Qualidade
Registros de Ensaios	Técnicos de Ensaios	Supervisor Técnico

## 5. Desenvolvimento

### 5.1 Manual da Qualidade

#### 5.1.1 Formatação

Na parte superior da folha tamanho A4 e para todas as folhas do Manual da Qualidade, é colocado o cabeçalho abaixo:

<b>MQ – 01</b> <b>rev XX</b>
---------------------------------

As evidências de emissão e aprovação do Manual de Gestão da Qualidade ocorrem somente na primeira folha, chamada de folha capa.

O cabeçalho é preenchido com o tipo de documento, nome no centro da folha capa, data da emissão abaixo do nº do documento, seguido pelo nº da revisão e pela data da revisão. A numeração da página é no pé da folha (Ex.: página 03 de 12).

#### 5.1.2 Estrutura do Documento

O sistema de gestão está descrito no Manual, em Seções, buscando indicar como é atendida a norma NBR/ISO/IEC 17025:2017.

O título de cada seção é colocado em negrito e a itemização é compatível com o assunto abordado.

O Manual de Gestão referencia sempre os Procedimentos envolvidos em cada cláusula, sempre que aplicável.

Ocorrendo alterações em partes do Manual, todas as folhas são revisadas.

## **5.2 Procedimentos e Instruções de Trabalho**

### **5.2.1 Formatação**

A folha capa recebe o cabeçalho abaixo descrito, no topo da folha, sendo utilizado folha tamanho A4:

Documento tipo:		Data da emissão Inicial / /
Título:		Revisão N <sup>o</sup> .
Emitido por:	Aprovado por:	Data de Revisão: / /

### **5.2.2 Estrutura da Documentação**

A itemização básica para procedimentos e instruções de trabalho é como segue, sempre que aplicável:

0 – Título (colocado no cabeçalho da folha capa).

1 – Objetivo

2 – Referências

3 – Definições

4 – Responsabilidades

5 – Desenvolvimento

6 – Documentos Envolvidos

7 – Apêndices ou Anexos

Cada item pode ser subdividido em subitens, conforme necessário, para a boa apresentação do texto.

Quando o item é não aplicável, ele pode ser mantido com a sua numeração, acrescido das letras NA ou a numeração é alterada.

Formulários, tabelas, desenhos, fotos ou outras ilustrações pertinentes para o bom entendimento do procedimento / instrução são indicados.

### 5.3 Relatórios de Ensaios

O relatório de ensaios é um documento que indica os requisitos da norma de ensaios aplicável, de forma compatível com o detalhamento requerido na norma NBR ISO/IEC 17025:2017 e requisitos do Cgcre, de forma a registrar adequadamente os ensaios realizados no produto do cliente e os respectivos critérios de conformidade.

O relatório é elaborado em folha A-4, com o cabeçalho abaixo, respectivamente para folha capa e demais folhas. A aprovação é somente na folha capa. A numeração das páginas é no pé das folhas.

Documento tipo:	<b>RELATÓRIO DE ENSAIOS</b>	Data da emissão Inicial / /
Título:		Revisão Nº.
Emitido por:	Aprovado por:	Data de Revisão: / /

O relatório de ensaios, quando utilizado como registro para relatar os resultados de um ensaio, pode ter o cabeçalho alterado, como abaixo.

É emitido pelo técnico de ensaios e aprovado pelo Supervisor Técnico (última folha). O número do relatório de ensaios corresponde ao número do Orçamento e da OS – Ordem de Serviço.

<b>RELATÓRIO DE ENSAIOS Nº.</b>
---------------------------------

## 5.4 Identificação dos Documentos

Os documentos do sistema de gestão são univocamente identificados, contendo data da emissão, número da revisão, responsáveis pela emissão e aprovação e paginação com o número total de páginas. Recebem uma identificação alfa numérica, conforme tabela:

<b>Sigla</b>	<b>Documento</b>	<b>Código</b>
MQ	Manual de Gestão da Qualidade	MQ01
PR	Procedimento	PRXX
IT	Instrução de Trabalho	IT LabSetX - XX
RE	Relatório de Ensaios	RE – LabX - XX
F	Formulário	F-XX
PE	Planilha de Ensaio	PE LabSetX - XX

XX – Sequencial numérico.

Para as Instruções Técnicas, Relatórios de Ensaios e Planilhas, a numeração é por sequencial para cada laboratório, setor ou atividade (LabSetX), sendo utilizadas as siglas seguintes:

Ensaios do Laboratório de Consumíveis Hospitalares: LC

Ensaios do Laboratório Biológico: LB

Ensaios do Laboratório de Luminotécnica: LU

Atividades de Calibração e Manutenção: CM

Atividades de Logística: LG

Atividades da Qualidade: GQ

Atividades da Administração: AD

Os Formulários padronizados são utilizados para gerar registros da qualidade e são controlados quanto à revisão. Os formulários são normalmente referenciados nos procedimentos ou instruções.

Demais documentos internos, como declarações da política, especificação, lista de equipamentos de ensaios, gráficos, desenhos, planos, avisos podem ser identificados pela data da revisão.

## 5.5 Revisão e Aprovação dos documentos

Todo documento emitido e revisado passa por uma análise crítica para verificar a sua adequação. O Gerente da Qualidade revisa anualmente toda a documentação e avalia criticamente a necessidade de atualização dos documentos, registrando essa avaliação no formulário "7.11F1 – **Análise da Necessidade de Atualização da Documentação**". Documentos que não foram revisados nos últimos 60 meses são atualizados, com indicação de nova revisão, mesmo que o texto seja mantido inalterado.

A mesma função que aprovou o documento original é que deve conduzir a análise crítica e aprovar a sua revisão.

A aprovação dos documentos é feita conforme Matriz de Responsabilidade indicada acima, evidenciada pela indicação na folha capa ou folha de rosto do documento e liberação na intranet.

A natureza da revisão dos documentos é evidenciada no próprio documento através do número da revisão e sinalizado com destaque em amarelo do texto modificado. O número da revisão é indicado no campo correspondente do cabeçalho.

A revisão geral de um documento é evidenciada na Matriz de Documentos, não sendo indicados itens específicos que foram revisados.

Não são permitidas "emendas manuscritas" na documentação do Sistema de Gestão. Qualquer alteração, revisão ou emendas resulta na revisão do documento, sendo mantida cópia eletrônica da revisão anterior.

As cópias eletrônicas dos documentos são preservadas através dos "back-ups" efetuados regularmente, conforme registrado no formulário de controle.

## 5.6 Controle e Distribuição de Documentos Internos

A documentação válida é mantida em formato eletrônico e é acessada pela intranet do laboratório, estando acessível para todos os colaboradores, não havendo, por isso, um controle específico de distribuição de documentos. Existe o formulário "7.11F1 - **Lista de Documentos Internos**".

Cópia em papel da documentação eletrônica pode ser impressa pelos usuários, estando claro que não são cópias controladas e sim para uso limitado e momentâneo do usuário.

Os documentos obsoletos são removidos para pastas eletrônicas com identificação de "Documentos Obsoletos". Para os documentos obsoletos, é mantida uma cópia eletrônica, não sendo obrigatório manter todas as revisões anteriores.

## **5.7 Controle e Distribuição de Documentos Externos**

Os documentos de origem externa são analisados regularmente quanto a sua pertinência e adequação e são controlados através do formulário "7.11F2 - **Lista de Documentos Externos**", sendo mantidos atualizados.

A Lista de Documentos Externos é revisada a cada seis (6) meses. Não obstante, sempre que for requerida uma atualização de documentos, seja por modificação de requisitos da Cgcre, de normas nacionais e internacionais, etc. o documento é atualizado e disponibilizado no sistema.

Documentos externos são compostos por normas de ensaios, regulamentos nacionais e internacionais, documentos normativos da Cgcre, métodos e softwares. Os documentos próprios dos pedidos dos clientes, tais como manuais, desenhos, especificações são analisados criticamente durante a realização dos ensaios e arquivados junto ao orçamento ou pedido do cliente.

Os documentos são disponibilizados na intranet do laboratório e podem ser acessados pelos colaboradores.