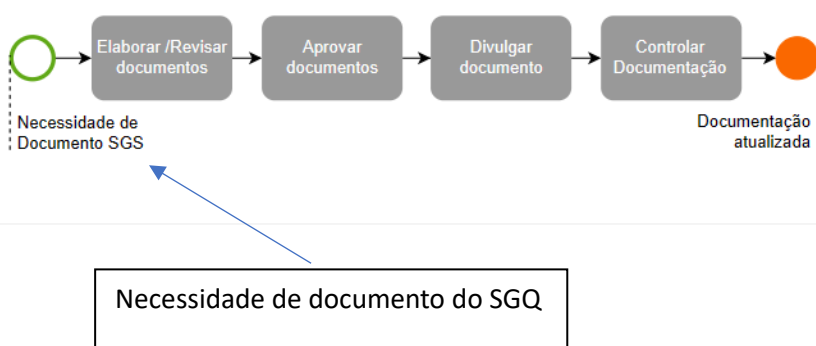


Informação Documentada



Objetivo

Padronizar o processo de elaboração de procedimentos e o controle de documentos, dados e registros da qualidade para garantir que a documentação necessária para manter a confiabilidade das informações esteja na versão correta e sempre atualizada.



DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

1. Elaborar /Revisar documentos

Responsável:

- Responsáveis das áreas

Entrada:

- Receber necessidade de documento **SGS-SGQ**

Etapas:

1. As necessidades de elaboração/ revisão de documentos da qualidade são detectadas pelos responsáveis das áreas. Essa necessidade pode ser verificada por meio de alterações de processo, resultados de auditorias ou outros meios.
2. Os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) devem ser elaborados/revisados conforme orientação descrita neste procedimento. Todos os documentos do SGQ compõem o Portal de Processos Pailon ou são referenciados por ele.

3. Durante a elaboração ou revisão dos documentos, o responsável deve definir de acordo com a necessidade, a criação ou adaptação de registros que demonstrem os resultados obtidos.
4. Qualquer necessidade de alteração deve ser informada à Gestão de Processos através de e-mail.

Saída:

- Documento elaborado.

2. Aprovar documentos

Responsável:

- Gestão de Processos

Entrada:

- Documento elaborado

Etapas:

1. Os documentos do SGQ somente podem ser utilizados após a sua publicação no Portal de Processos Pailon. A publicação deve ser realizada após a aprovação dos documentos pela Gestão de Processos, seja na primeira versão, como nas revisões subsequentes evidenciada por registro em e-mail, indicando a necessidade ou não de treinamento dos envolvidos.
2. A vigência do documento deve-se iniciar a partir da data da publicação e de sua divulgação a todos os envolvidos.

Saída:

- Documento aprovado

3. Divulgar documento

Responsável:

- Gestão de Processos

Entrada:

- Receber documento aprovado

Etapas:

Origem Interna

1. A distribuição dos documentos deve ser feita pela Gestão de Processos ou alguém delegado por ela. Após as etapas de elaboração e aprovação, o documento original deve ser publicado no Portal de Processos Pailon e suas alterações **devem ser comunicadas** a todos os envolvidos **por e-mail**.

Origem Externa

1. Documentos de origem externa que sejam necessários, **devem** ser mantidos pela Gestão de Processos.

2. A distribuição e o controle dos documentos do SGQ devem ser declarados na página de Controle de Documentos e Registros.

3. Downloads e documentos impressos não devem ser considerados oficiais e, **portanto**, não devem ser controlados.

Saída:

- Documento divulgado

4. Controlar Documentação

Responsável:

- Gestão de Processos

Entrada:

- Aprovar documento para publicação

Etapas:

1. Em caso de revisão de documentos, a nova versão deve ser editada e sua publicação comunicada a todos os envolvidos, sendo as versões antigas descartadas. O registro no Histórico de Revisões do Portal de Processos deve indicar as alterações que foram realizadas.

2. Os controles de identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição dos registros devem estar descritos na página de Controle de Documentos e Registros.

3. Os registros da qualidade devem ser gerados para prover evidências da conformidade com a operação eficaz do Sistema de Gestão de Qualidade. Eles devem ser controlados para garantir que permaneçam legíveis e de fácil identificação e recuperação. Esse controle é possível por meio do armazenamento correto em pastas da rede e/ou nos sistemas que apoiam a operação.

4. Os registros gerados em cada processo devem ser podem ser identificados no último item de cada documento do Sistema de Gestão da Qualidade nas saídas das etapas dos processos. Cabe aos usuários assegurar que os registros sejam mantidos legíveis, identificáveis e seja fácil a sua recuperação. O controle dos registros da qualidade deve ser feito por meio da "Lista Mestra de Procedimentos e Registros da Qualidade".

Este controle inclui:

- **Identificação:** O nome do registro e o documento em que é utilizado
- **Armazenamento:** Local onde o registro é mantido
- **Proteção:** Proteção necessária ao registro para assegurar contra danos ou perdas
- **Recuperação:** Forma de localizar o registro
- **Retenção:** Período mínimo que o registro deve ser mantido arquivado
- **Disposição:** O que fazer com o registro após o período de arquivamento

Saída:

- Documentação atualizada
- Documentação publicada