	Procedimento Sistemico		Página 1/7
Título: Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade			Código PS 4.2.3 – 4.2.4
Aprovação: Ana Carolina Samways		Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 05

Quando impresso este documento, deverá estar identificado com o carimbo em vermelho como “Cópia Controlada” para ter validade.

1. Objetivo

Estabelecer uma sistemática para Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade.

2. Aplicação

Aplica-se aos Multiplicadores e Escritório da Qualidade, Representante da Direção do Sistema de Gestão da Qualidade da Cryogene – Criogenia Biológica Ltda.

3. Vocabulário

- **PS / Procedimento Sistemico:** é um roteiro de como se executar determinada atividade ou processo;
- **IT / Instrução de Trabalho:** é uma orientação detalhada, passo a passo, para a execução de atividades operacionais.
- **Relações:** é a ligação da atividade com outras atividades anteriores e posteriores – de onde que a atividade vem e para onde ela irá.

4. Equipamentos e Materiais

Não se aplica.

5. Seqüência de Atividades

5.1. Elaboração, Aprovação e Implementação dos Documentos:

Nº	Quem?	O que ?	Como e/ou Quando ?	Seqüência
1.		Início		↓ 2
2.	Colaborador	Identifique um processo rotineiro e informal ou procedimento desatualizado	Verificando se existem Processos importantes sendo Executados sem regras ou Padrões de orientação ou padrões desatualizados.	↓ 3
3.	Colaborador	Analisem se é viável criar um procedimento ou ajustar o existente	Verificando se a criação ou a atualização de regras e padrões irão melhorar a qualidade e o desempenho daquele processo. É importante também, considerar a redução de custos e tempo.	↓ 4



Procedimento Sistemico

Página

2/7

Título:

Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade

Código

PS 4.2.3 – 4.2.4

Aprovação:

Ana Carolina Samways


Data de aprovação:

28/08/2008

Revisão

05

Nº	Quem?	O que ?	Como e/ou Quando ?	Seqüência	
4.	Colaborador	Elaborar procedimento?		Não ↓ Fim	Sim ↓ 5
5.	Colaborador	Elabore um rascunho	Mapeando e detalhando o processo em todos os seus detalhes, documentos e relações para a montagem do rascunho.	↓	6
6.	Representante da Direção	Estabeleça quem será o responsável pela aprovação do procedimento	O nome do responsável pela aprovação do procedimento que deverá constar no campo aprovação.	↓	7
7.	Colaborador junto ao Gerente do setor	Faça a análise do rascunho	Realizando uma reunião com o maior número de envolvidos no processo para verificar se há formas melhores para se executar o processo	↓	8
8.	Colaboradores e ou Gerente de setor	Houve sugestões?		Não ↓ 10	Sim ↓ 9
9.	colaborador	Inclua as sugestões válidas	Analisando as sugestões e incluindo as válidas, apresentando o novo texto às pessoas envolvidas.	↓	10
10.	Responsável pela Aprovação	Faça um teste piloto do procedimento	Estabelecendo pessoas para executar e avaliar o processo, os recursos e o prazo para a realização do teste.	↓	11
11.	Responsável pela Aprovação	Procedimento aprovado no teste?		Não ↓ 12	Sim ↓ 13
12.	colaborador	Refaça o rascunho	Buscando mais informações com base nos resultados do teste.	↓	8
13.	Secretário da Qualidade	Formate o procedimento	Conforme informações complementares	↓	14
14.	Responsável pela aprovação	Aprove o procedimento	Protegendo o documento com uma senha utilizada pelo esqua.	↓	15
15.	Colaboradores ou Gerente de setor	Implemente o procedimento	Disponibilizando em meio eletrônico o procedimento na rede de computadores da Cryogene e realizando um treinamento prático da execução do procedimento para todos os envolvidos. Para simples alterações, apenas um comunicado verbal será suficiente.	↓	16
16.	Secretário da Qualidade	Controle o procedimento	O documento será inserido na Lista Mestra de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, evidenciando a descrição dos documentos e sua situação de revisão.	↓	17
17.		Fim			

	Procedimento Sistemico	Página 3/7
Título: Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade		Código PS 4.2.3 – 4.2.4
Aprovação: Ana Carolina Samways	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 05

6. Informações complementares

6.1. Documentos de Origem Externa.

As Gerências devem assegurar que os documentos de Origem Externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada através da Matriz de Controle de Documentos de Origem Externa.

As Gerências mencionadas deverão analisar os documentos identificados, e quando pertinente solicitar cópias atualizadas das entidades geradoras dos mesmos, estes dados devem ser registrados, no espaço “Contatos Mantidos” da Matriz de Controle de Documentos de Origem Externa.

6.2. Backup / Documentos do SQ

6.2.1. Procedimento de backup - cópia de segurança de dados.

O backup deverá ser realizado mensalmente através da transmissão de todos os dados para um computador auxiliar.

6.3. Controle dos Registros da qualidade

Os registros gerados deverão ser mantidos legíveis, prontamente rastreáveis e recuperáveis.


Os Registros da Qualidade visam prover evidências da conformidade com requisitos e com a operação eficaz do sistema de gestão da qualidade.

Nos procedimentos deverão estar estabelecidos os controles dos registros, conforme a seguir:

Identificação	Proteção	Armazenamento	Recuperação	Tempo mínimo de Retenção	Descarte do Registro
Nome do Registro	Local de guarda do registro no ambiente. Ex: armário, computador, gaveta, etc...	Endereço p/ depósito do registro. Ex.1: Depto. G.Contratos na pasta de Contratos de Clientes; Ex. 2: Ambiente de Rede - H:\esqualiso9000\ps0301.	Forma de disposição do registro no interior da pasta. Ex: Alfabética, cronológica, numérica.	Prazo de retenção do registro	Destino estabelecido ao documento após o vencimento do prazo de retenção

6.4. Controle dos Documentos da Qualidade

Na Lista Mestra de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade, somente as Cópias Controladas disponibilizadas em meio físico deverão estar identificadas e informando o setor onde estão localizadas.

	Procedimento Sistemico	Página 4/7
Título: Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade		Código PS 4.2.3 – 4.2.4
Aprovação: Ana Carolina Samways	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 05

6.5. Distribuição dos Documentos da Qualidade

Os documentos vigentes do Sistema de Gestão da Qualidade deverão estar disponíveis em meio eletrônico para todos os setores.

O acesso é através do acesso a internet / Login e Senha e clicar no ícone “ISO9000” que aparece na tela do computador o acesso aos documentos da Qualidade.

Quando o acesso ao sistema informatizado for prejudicado, serão distribuídas cópias que estarão identificadas com o carimbo de “CÓPIA CONTROLADA” na primeira folha do documento, as mesmas serão disponibilizadas de acordo com a sua área de utilização.

6.6. Revisão do Procedimento

As revisões dos procedimentos serão efetuadas sempre que identificado à necessidade de atualização de um processo, devendo a mesma ser identificada no procedimento e na Lista Mestra de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.


6.7. Formatação do Procedimento

6.7.1. Cabeçalho

O cabeçalho deve seguir o seguinte formato:

LOGO	Procedimento Sistemico		Página 0/0
Título: O título do Procedimento deve ser conciso, mantendo porém a clareza, permitindo distingui-lo de outros documentos.			Código * PS X.X
Aprovação: O nome identifica o responsável pelo procedimento e quem deverá divulgar e garantir a implementação dos documentos em sua área de atuação e nas áreas de abrangência.		Data de Aprovação: Data em que o procedimento foi aprovado.	Revisão: Nível de atualização do procedimento.

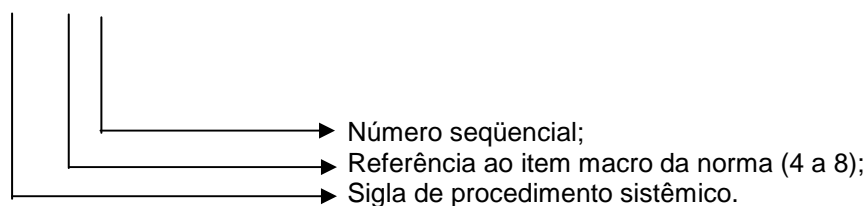
* **Código:** Os Procedimentos serão codificados obedecendo a seguinte estrutura:

	Procedimento Sistemico	Página 5/7
Título: Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade		Código PS 4.2.3 – 4.2.4
Aprovação: Ana Carolina Samways	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 05

6.7.2. Estrutura do procedimento

Objetivo: Este elemento deve constar no início de cada Procedimento a fim de definir de modo preciso, a finalidade do Processo.

PS X.X



Aplicação:

Indica os usuários ou áreas onde o Procedimento é utilizado diretamente. Demais receptores serão indicados na lista mestra de documentos da qualidade, no intuito de permitir a distribuição de cópias controladas.

Vocabulário:

Define, relaciona e/ou apresenta a equivalência de termos ou siglas empregadas no Procedimento visando estabelecer uma linguagem uniforme.

Seqüência de Atividades:

São os passos a serem seguidos para que uma atividade possa desenvolver-se. Composto por 4 elementos: passo; ação; atribuição e Disposições Gerais. Nota: para os procedimentos operacionais não é necessário a coluna Atribuição.

a) Nº

Numeração de uma atividade ou passo.

b) Quem?

Define quem executa as ações descritas no campo "O que ?".

"Quem", será sempre uma função, cargo, designação e nunca um nome.

c) O que?


É nesta parte que são descritas as ações a serem executadas.

d) Como e/ou Quando?

Dados que complementam, quando aplicável, o entendimento da ação e com isso facilitam ou permite a realização da ação pelo responsável por ela.

e) Seqüência

Indicador do número do próximo passo a ser seguido.

	Procedimento Sistemico	Página 6/7
Título: Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade		Código PS 4.2.3 – 4.2.4
Aprovação: Ana Carolina Samways	Data de aprovação: 28/08/2008	Revisão 05

Exemplo:

Nº	Quem?	O que ?	Como e/ou Quando ?	Seqüência	
1.				Início ↓	
2.				↓ 3	
3.				Sim ↓ 4	Não ↓ 5
4.				↓ 5	
5.				FIM	

Informações Complementares:

É o detalhamento, quando necessário, de uma ação que complementa o entendimento do processo abordado, no item “Como e/ou Quando?”.

Controle de Registros da Qualidade:

É a tabela de controle dos Registros da Qualidade.

Histórico das Revisões:

Esta tabela deverá ser preenchida com o número da revisão, a partir de 01; data da revisão e uma descrição sucinta da alteração efetuada.

No corpo do procedimento deverá conter a seguinte frase:

Quando impresso este documento, deverá estar identificado com o carimbo em vermelho como “Cópia Controlada” para ter validade.

7. Controle de Registros da Qualidade

Identificação	Proteção	Armazenamento	Recuperação	Tempo mínimo de Retenção	Descarte do Registro
Lista Mestra de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade	Meio eletrônico, Esqua	G:\Users\Geral\ISO 9000\ESQUA\Controles Adm \lmestra	numérica	Revisão atual	Revisão anterior
Matriz de Controle de Documentos	Meio eletrônico, Esqua	G:\Users\Geral\ISO 9000\ESQUA\Controles Adm/ matriz controle doc	numérica	Revisão atual	Revisão anterior

		Procedimento Sistemico		Página 7/7	
Título: Criação e Controle dos Documentos e Registros do Sistema de Gestão da Qualidade				Código PS 4.2.3 – 4.2.4	
Aprovação: Ana Carolina Samways			Data de aprovação: 28/08/2008		Revisão 05
de Origem Externa		origem externa			

8. Histórico das Revisões

Revisão 05:

- Ajustado a forma de acesso aos processos documentos da qualidade