

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 002
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle de Documentos e Registros	Página: 1 de 4

1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
4.0	30/10/2015	Revisão

2. OBJETIVO:

Estabelecer as diretrizes para o controle dos documentos e dados do **TOMMASI LABORATÓRIO** de modo a assegurar que estejam sempre atualizados e disponíveis em todas as áreas do Sistema da Qualidade, e o tratamento dado aos registros atendendo aos itens 5.9 e 7 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para a acreditação de laboratórios clínicos.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade
- 3.3. Coordenador das Unidades

4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 – Manual da Qualidade
- 4.2. LM – Lista Mestra


5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. **SGQ** – Sistema de Gestão da Qualidade
- 5.2. **Documento**: qualquer meio de armazenar e transmitir informações ou instruções de uma atividade.
- 5.3. **Registro**: conjunto de informações conservadas com o objetivo de demonstrar e possibilitar a rastreabilidade de um funcionamento eficaz.
- 5.4. **Documento ativo**: cópia de documento, identificada como "ativo" que assegura que o mesmo se encontra na última versão.
- 5.5. **Documento inativo**: documento identificado como "inativo" que se refere à cópia de documento não vigente, mantido em arquivo para preservação de conhecimento e/ou atender a requisitos contratuais.

Elaboração	Nome: Jorge Luiz Joaquim Terrão	Aprovação e Liberação	Nome: Henrique Tommasi Netto
	Cargo: Assessor Científico		Cargo: Diretor Geral
	Data: 30/10/2015		Data: 30/10/2015
	Assinatura:		Assinatura:

Dr. Jorge Luiz J. Terrão
Farmacêutico-Bioquímico
CRF-ES 510
CPF 489.241.647-91

Henrique Tommasi Netto
*An. Clínicas Ltda
CNPJ: 20.133.912/0001-92 - CRF 018 111

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 002
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle de Documentos e Registros	Página: 2 de 4

6. DESCRIÇÃO:

O **TOMMASI LABORATÓRIO** utiliza o Programa **PNCQ Gestor** para gerenciar os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

6.1. Documentos do SGQ

- 6.1.1. Os documentos existentes no **TOMMASI LABORATÓRIO** são elaborados pelos colaboradores, revisados pela Unidade da Garantia da Qualidade e aprovados e liberados pelo Gerente da UGQ;
- 6.1.2. As cópias pertinentes dos documentos estão disponíveis em todos os locais de utilização dos mesmos, especificados no Campo de Aplicação;
- 6.1.3. As revisões e substituições dos documentos são submetidas à análise crítica do Gerente da UGQ ou do Acessor Científico e Diretor Geral para aprovação e assinatura.
- 6.1.4. A revisão anual ou a qualquer tempo de cada documento é indicada na "LM 001 – Lista Mestra", com a versão atual, e se encontra disponível a cada usuário citado no campo de aplicação do mesmo.
- 6.1.5. Os documentos em uso atualizados recebem a identificação de "ativo" o que assegura que se encontram na última versão
- 6.1.6. Os documentos obsoletos são removidos dos locais de utilização, mantidos identificados e segregados e recebem a identificação de "inativo" para evitar a possibilidade de uso não intencional dos mesmos;
- 6.1.7. Os itens revisados são identificados no próprio documento, no item Situação de Revisão. O histórico da revisão visa subsidiar o responsável pela análise crítica e aprovação do documento;
- 6.1.8. São considerados documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do **TOMMASI LABORATÓRIO**:
- Manual da Qualidade (MQ);
 - Lista Mestra (LM);
 - Listas (L);
 - Descrição de Cargos (DC).
 - Procedimentos da Qualidade (PQ);
 - Instruções de Trabalho (IT);
 - Instruções de Trabalho Analíticas (ITA);
 - Instruções de Trabalho de Equipamentos (ITE);
 - Instruções de Trabalho Administrativas (ITADM);
 - Instruções de Trabalho de Serviços Gerais (ITSG);

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 002
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle de Documentos e Registros	Página: 3 de 4

- Formulários de Registros (FR);

6.2. Registros

- 6.2.1.** Todos os registros obtidos na realização das atividades fins do **TOMMASI LABORATÓRIO** são arquivados em ordem cronológica crescente de número e data, e empacotados por mês e ano, para permitir uma fácil acessibilidade;
- 6.2.2.** Os registros obtidos nas atividades fins são: cadastro dos clientes, planilhas de trabalho, cadernos de anotações e resultados, impressos dos equipamentos automatizados, formulários de registros, planilhas de controle da qualidade, laudos;
- 6.2.3.** Os pacotes são arquivados em locais identificados, sob a responsabilidade da Unidade da Garantia da Qualidade, possibilitando fácil acesso e resguardando a confidencialidade;
- 6.2.4.** Os registros dos laudos emitidos e do cadastro dos pacientes estão disponíveis também no sistema de informática, existindo ainda um "back-up" dos mesmos;
- 6.2.5.** Todos os registros ficam arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

6.3. Controle de Registros

- 6.3.1.** As informações necessárias para identificar, coletar, acessar, arquivar, armazenar e manter os documentos são fornecidas nos Procedimentos da Qualidade no item "7 - Controle de registros" e devem ser preenchidos conforme a orientação abaixo:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
A	B	C	D	E	F

A - Identificação do Registro: Nome e/ou número do documento.

B - Responsável pela coleta: Designar e identificar o nome da função do responsável por realizar a coleta do registro da qualidade, para posterior arquivo.

C – Responsável pelo acesso: Definir e identificar o nome da função do responsável pelo acesso ao documento, de forma a prevenir o acesso não-autorizado.

D - Local de arquivamento: Definir e identificar o local onde o documento está arquivado para permitir fácil acesso.

E - Forma de Armazenamento: Definir e indicar a forma de armazenamento adotada para o documento, de modo a evitar danos e deterioração, como papel, meio eletrônico; outros.

G - Tempo de Guarda: Definir e identificar neste campo o tempo mínimo que o documento identificado permanece disponível para acesso no arquivo local: em anos.

	TOMMASI LABORATÓRIO	Código: PQ 002
	Procedimento da Qualidade	Versão: 4.0
	Controle de Documentos e Registros	Página: 4 de 4

6.3.2. Os registros de TOMMASI LABORATÓRIO são legíveis e arquivados de forma que possam ser imediatamente consultados, em instalação com ambiente adequado para impedir danos ou deterioração e prevenir a perda; não são rasurados ou apagados e as possíveis modificações são acrescentadas ao registro inicial e assinadas pelo responsável pela modificação.

6.4. Arquivamento

6.4.1. Os documentos da qualidade são arquivados em meio físico (papel) por no mínimo 5 anos na Sala de arquivo Morto e recuperáveis durante este período.

7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
Lista Mestra	Gerente da Garantia da Qualidade	Gerente da Garantia da Qualidade, Presidente do Laboratório	Sala de Arquivo morto	Papel	5 anos

8. ANEXOS: NA