	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 1 de 8

#### 1. SITUAÇÃO DE REVISÃO:

Versão	Data	Alteração
4.0	30/10/2015	Revisão

#### 2. OBJETIVO:

Estabelecer a sistemática para a elaboração de documentos do sistema de gestão da qualidade do **TOMMASI LABORATÓRIO** atendendo aos itens 6.1 e 6.2 da lista de requisitos do DICQ/SBAC para acreditação de laboratórios clínicos

#### 3. CAMPO DE APLICAÇÃO:

- 3.1. Diretoria do Laboratório
- 3.2. Unidade da Garantia da Qualidade

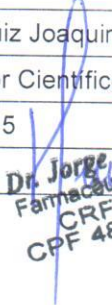
#### 4. REFERÊNCIA:

- 4.1. MQ 001 – Manual da qualidade
- 4.2. PQ 002– Controle de documentos e registros
- 4.3. LM 001 – Lista Mestra


#### 5. TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO:

- 5.1. MQ – Manual da Qualidade
- 5.2. PQ – Procedimento da Qualidade
- 5.3. LM – Lista Mestra
- 5.4. L – Listas diversas
- 5.5. DC – Descrição de Cargos
- 5.6. ITA – Instrução de Trabalho Analítica
- 5.7. ITE – Instrução de Trabalho de Equipamento
- 5.8. ITADM – Instrução de Trabalho Administrativa
- 5.9. ITSG – Instrução de Trabalho de Serviços Gerais

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**  
 "Av. Clínicas Ltda."  
 CNPJ: 20.133.312/0001-02 - CPF 018 111

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 2 de 8

5.10. UGQ – Unidade de Garantia da Qualidade

5.11. NA – Não se aplica

## 6. DESCRIÇÃO:

6.1. O TOMMASI LABORATÓRIO possui um Manual da Qualidade, Procedimentos da Qualidade, Instruções de Trabalho, Formulários de Registros, Descrição de Cargos e Listas, sendo a estrutura da documentação utilizada em seu Sistema de Gestão da Qualidade demonstrada na figura abaixo:




6.2. Os documentos do sistema de gestão da qualidade são elaborados da seguinte maneira:

### 6.2.1. Manual da qualidade

#### 6.2.1.1. No cabeçalho (em todas as páginas)

- Logomarca
- Nome fantasia
- Nome do documento: Manual da qualidade
- Código do documento: MQ
- Paginação
- Versão

**Observação:** As versões iniciam-se em 0.0 e continuam em 1.0, 2.0 e assim sucessivamente.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 3 de 8

#### 6.2.1.2. No corpo do documento


Deve descrever de forma genérica, mas abrangente, de acordo com os itens da Norma do DICQ, as diretrizes da direção do laboratório para o seu Sistema de Gestão da Qualidade.

- Situação de revisão
- Objetivo
- Responsabilidade
  - ❖ Geral
  - ❖ Executiva
- Introdução
  - ❖ Histórico
  - ❖ Escopo
- Política da Qualidade
  - ❖ Missão
  - ❖ Visão
  - ❖ Valores
- Descrição:
  - ❖ Organização
  - ❖ Estrutura Física
  - ❖ Equipamentos/Instrumentos
  - ❖ Reagentes
  - ❖ Processos
  - ❖ Documentação do SGQ.
  - ❖ Arquivamento.
  - ❖ Segurança do trabalho e descarte de material biológico
  - ❖ Sistema de Gestão da Qualidade
- Anexos

#### 6.2.1.3. No rodapé (somente na primeira página)

- Elaboração – feita pelo Gerente da UGQ ou Acessor Científico com seu respectivo nome, cargo, data da liberação e assinatura.
- Aprovação – feita pelo Diretor Geral com seu respectivo nome, cargo, data de aprovação e assinatura.



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 4 de 8

## 6.2.2. Procedimentos da qualidade

### 6.2.2.1. No cabeçalho (em todas as páginas)


- Logomarca
- Nome fantasia
- Nome do documento: Procedimento da qualidade
- Código do documento: PQ + nº de ordem
- Título do documento: xxxxxxxxxxxxxx (Ex: Amostra biológica)
- Paginação.
- Versão

### 6.2.2.2. No corpo do documento

- Situação de revisão com a data e itens modificados em cada nova versão.
- Objetivo: Indica de forma resumida para que serve o procedimento.
- Campo de aplicação: Relação dos setores e áreas que possuem cópia dos PQs
- Referência: Documentos que são referência para o respectivo PQ ou ao qual ele se refere.
- Terminologia, Definição e Símbolo: Define termos ou expressões não comuns ou específicas, abreviaturas e símbolos do texto.
- Descrição: Descreve o modo como o processo é conduzido no laboratório e o fluxograma, quando cabível.
- Controle de registros: Descreve como os registros da qualidade relacionados ao procedimento são identificados, tratados e arquivados. Contém os seguintes itens:
  - ❖ Identificação do registro
  - ❖ Responsável pela coleta
  - ❖ Local de arquivamento
  - ❖ Responsável pelo acesso
  - ❖ Meio de arquivo
  - ❖ Forma de armazenamento
  - ❖ Tempo de guarda
- Anexos: Outros documentos que estão anexados ao documento do SGQ.

### 6.2.2.3. No rodapé (somente na primeira página)

- Elaboração – feita pelo Gerente da UGQ ou Acessor Científico com seu respectivo nome, cargo, data da liberação e assinatura.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 5 de 8

- Aprovação – feita pelo Diretor Geral com seu respectivo nome, cargo, data de aprovação e assinatura.


### 6.2.3. Instruções de trabalho

#### 6.2.3.1. No cabeçalho (em todas as páginas)

- Logomarca
- Nome fantasia
- Tipo do documento: Instrução de trabalho
- Código do documento: IT + código da área de uso + nº de ordem
  - ❖ Códigos das áreas: A = analítica, E = equipamentos, ADM = administrativa, SG = serviços gerais
- Título do documento: xxxxxxxxxxxxxxxx (Ex: Uso de equipamentos de proteção)
- Paginação
- Versão

#### 6.2.3.2. No corpo do documento

- Situação de revisão com a data e descrição sucinta das modificações efetuadas em cada versão.
- Objetivo: Indica de forma resumida para que serve o procedimento.
- Campo de aplicação: Relação dos setores e áreas que possuem cópia das Its
- Referência: Documentos que são referência para o respectivo PQ ou ao qual ele se refere.
- Terminologia, Definição e símbolo: Define termos ou expressões não comuns ou específicas, abreviaturas e símbolos do texto.
- Descrição: Descreve passo-a-passo o procedimento ou parte dele com as informações detalhadas de como realizar a tarefa na ordem pré-estabelecida. Nas instruções de trabalho analíticas, a descrição deve conter obrigatoriamente os seguintes itens:
  - ❖ Princípio do método
  - ❖ Principais aplicações clínicas
  - ❖ Material ou amostra
  - ❖ Padrões, controles, reagentes e insumos.
  - ❖ Equipamentos
  - ❖ Procedimento detalhado
  - ❖ Cálculos, quando houver.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 6 de 8

- ❖ Controle da qualidade interno e referência ao controle externo do qual o laboratório participa.
- ❖ Valores de referência, quando houver.
- ❖ Interpretação
- ❖ Valores críticos, quando existirem
- ❖ Linearidade e limites de detecção da reação, quando aplicável
- ❖ Bibliografia consultada
- Controle de registros: Descreve como os registros da qualidade relacionados ao procedimento são identificados, tratados e arquivados. Contém os seguintes itens:
  - ❖ Identificação do registro
  - ❖ Responsável pela coleta
  - ❖ Local de arquivamento
  - ❖ Responsável pelo acesso
  - ❖ Forma de armazenamento
  - ❖ Tempo de guarda
- Anexos: Outros documentos que anexos aos documentos do SGQ.

#### 6.2.3.3. No rodapé (somente na primeira página)


- Elaboração – Nome, cargo, data da liberação e assinatura de quem elaborou a IT
- Aprovação – feita pelo Diretor Geral com seu respectivo nome, cargo, data de aprovação e assinatura.

#### 6.2.4. Descrição de Cargos

##### 6.2.4.1. No cabeçalho (em todas as páginas)

- Nome fantasia
- Logomarca
- Tipo do documento com suas iniciais e número de ordem.
- Nome do documento
- Descrição característica dos cargos incluindo
  - ❖ Superior imediato
  - ❖ Missão do cargo
  - ❖ Responsabilidades
  - ❖ Pré-requisitos



	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 7 de 8

**6.2.4.2.** No rodapé (somente na primeira página)

- Elaboração – feita pelo Gerente da UGQ ou Acessor Científico com seu respectivo nome, cargo, data da liberação e assinatura.
- Aprovação – feita pelo Diretor Geral com seu respectivo nome, cargo, data de aprovação e assinatura.

**6.2.5. Formulários de registros**

**6.2.5.1.** No cabeçalho (em todas as páginas)

- Nome fantasia
- Logomarca
- Tipo do documento com suas iniciais e número de ordem.
- Nome do registro
- Descrição característica de cada formulário de registro de acordo com a sua finalidade

**6.2.5.2.** No rodapé (somente na primeira página)

- Elaboração – nome de quem elaborou o documento com cargo, data da elaboração e assinatura.
- Aprovação – feita pelo Gerente da UGQ com seu respectivo nome, cargo, data da liberação e assinatura.


**6.2.6. Lista Mestra**

**6.2.6.1.** No cabeçalho (em todas as páginas)

- Nome fantasia
- Logomarca
- Tipo do documento com suas iniciais e número de ordem.
- Nome da Lista
- Descrição característica da Lista Mestra

**6.2.6.2.** No rodapé (somente na primeira página)

- Elaboração – feita pelo Gerente da UGQ ou Acessor Científico com seu respectivo nome, cargo, data da liberação e assinatura.

	<b>TOMMASI LABORATÓRIO</b>	Código: PQ 001
	<b>Procedimento da Qualidade</b>	Versão: 4.0
	<b>Elaboração de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade</b>	Página: 8 de 8

- Aprovação – feita pelo Diretor Geral com seu respectivo nome, cargo, data de aprovação e assinatura.

#### 6.2.7. Listas, planos e outros documentos

##### 6.2.7.1. No cabeçalho (em todas as páginas)

- Nome fantasia
- Logomarca
- Tipo do documento com suas iniciais e número de ordem.
- Nome do documento
- Descrição característica de cada documento, de acordo com a sua finalidade

##### 6.2.7.2. No rodapé (somente na primeira página)

- Elaboração – nome de quem elaborou o documento com cargo, data da elaboração e assinatura.
- Aprovação – feita pelo Gerente da UGQ com seu respectivo nome, cargo, data da liberação e assinatura.

#### 6.2.8. Observações:

- Os itens que não se aplicam são mantidos com os dizeres "NA".
- Todos os documentos elaborados, aprovados e liberados estão relacionados na Lista Mestra.
- Um sumário da IT que sintetiza o procedimento pode ser usado como referência de bancada.

### 7. CONTROLE DE REGISTROS:

Identificação do registro	Responsável pela coleta	Responsável pelo acesso	Local do arquivamento	Forma de armazenamento	Tempo de guarda
Documentos da Qualidade	Unidade de Garantia da Qualidade	Unidade de Garantia da Qualidade	Secretaria de Garantia da Qualidade	Papel / Arquivo Digital	5 anos (mínimo) / Quando em uso: Indefinido

### 8. ANEXOS: NA