

## I.OBJETIVO

Este manual estabelece diretrizes para a elaboração, revisão, padronização, controle e arquivamento dos documentos da **Clínica de Anestesiologia** Chapecó, garantindo consistência e qualidade na comunicação interna e externa. O objetivo é assegurar que todos os documentos, sejam criados e mantidos de forma padronizada, contribuindo para a segurança, clareza e acessibilidade das informações, atendendo às necessidades dos profissionais da saúde, colaboradores dos serviços de apoio e demais partes interessadas.

Para garantir o acesso adequado aos documentos internos da empresa e estabelecer regras claras para sua utilização, o manual define diretrizes conforme o nível de sensibilidade das informações. Todos os documentos relevantes são armazenados de forma segura, disponível na rede interna, garantindo o acesso de acordo com seu papel e nível de autorização, previamente definidos.

Além disso, estabelece regras para a liberação de acesso a documentos por terceiros, como auditores, consultores ou autoridades regulatórias, o que só é permitido mediante aprovação formal da administração, em conformidade com os requisitos legais e de privacidade vigentes, garantindo transparência e segurança da informação.

## II.ÁREA DE ABRANGÊNCIA DO MANUAL

Este manual se aplica a todos os setores e serviços da clínica, abrangendo:

- **Documentação Clínica:** Prontuários médicos, registros de avaliação pré-anestésica, consentimento informado, anotações anestésicas e registros de recuperação pós-anestésica.
- **Gestão Administrativa:** Normas internas, protocolos operacionais, contratos e registros financeiros.
- **Segurança e Qualidade:** Registros de auditoria, monitoramento de eventos adversos, checklist de segurança e controle de conformidade regulatória.
- **Gestão de Equipamentos e Insumos:** Controle de estoque, fichas de manutenção de equipamentos, monitoramento de medicações e registros de checagem diária.
- **Treinamento e Capacitação:** Documentação de treinamentos obrigatórios, certificações e participação em programas de educação continuada.

### III. TIPOS DE DOCUMENTOS

1. **REGIMENTO INTERNO:** Estabelece normas e regras para organizar a estrutura, funcionamento e conduta dos setores da instituição, definindo responsabilidades, direitos, deveres e procedimentos operacionais. Sua finalidade é garantir a execução coordenada dos processos, padronizando práticas e promovendo clareza e integração entre áreas, o que contribui para a segurança e qualidade dos serviços de saúde. Além disso, orientam a tomada de decisões, gestão de recursos humanos, uso de recursos da instituição e práticas de segurança, assegurando o cumprimento dos valores e objetivos organizacionais por todos os colaboradores.

2. **POLÍTICAS:** Visam estabelecer diretrizes consistentes e uniformes que orientem a conduta e os processos em toda a instituição, criando um ambiente alinhado com as melhores práticas de qualidade, segurança e eficiência. De forma global, essa padronização garante que todas as unidades e colaboradores operem de acordo com um conjunto comum de normas, minimizando variações indesejadas nas práticas, o que resulta em uma prestação de serviços mais segura, eficaz e previsível. Além disso, facilita a integração e o alinhamento entre diferentes setores e equipes, promovendo uma comunicação clara e coerente, independentemente da área de atuação. As políticas possibilitam que decisões sejam tomadas com base em diretrizes bem estabelecidas, reduzindo a subjetividade e aumentando a confiabilidade dos processos. Elas também asseguram que a instituição esteja em conformidade com requisitos regulatórios e certificações de qualidade, permitindo uma gestão mais eficiente dos riscos e garantindo que as práticas institucionais estejam em sintonia com legislações vigentes e melhores práticas.

3. **CONTRATOS E DOCUMENTOS LEGAIS:** São instrumentos formais utilizados no ambiente para regulamentar e formalizar acordos entre o serviço e terceiros, como fornecedores, parceiros, prestadores de serviços, pacientes e colaboradores. Esses documentos estabelecem as condições, responsabilidades e direitos das partes envolvidas, garantindo clareza e transparência nos relacionamentos e operações. A finalidade desses documentos é proteger os interesses da instituição, assegurar o cumprimento da legislação vigente, mitigar riscos legais e financeiros, além de promover segurança e confiança nos serviços prestados. **Os contratos** são essenciais para definir os termos dos serviços prestados, aquisições e parcerias, assegurando que cada parte compreenda e cumpra suas obrigações. **Os documentos legais** abrangem registros como: ***termos de consentimento informado, licenças de operação, atas de reuniões, interações entre processos e outros documentos*** que garantem a conformidade com regulamentações e ajudam a manter um

ambiente de trabalho estruturado garantindo que todas as atividades sejam realizadas de maneira segura, ética e de acordo com as melhores práticas.

4. **PROTOSCOLOS:** utilizados pelo serviço de anestesia são classificados com base em sua aplicação e foco específico dentro do ambiente hospitalar. Essa classificação visa organizar os protocolos de acordo com a natureza do processo e orientar adequadamente as equipes quanto ao uso de cada um deles. A divisão dos protocolos segue duas principais categorias:

a) **Protocolos Assistenciais:** são aqueles relacionados diretamente ao atendimento e cuidado do paciente, garantindo qualidade e segurança em cada etapa do cuidado. Exemplos incluem protocolos de triagem, protocolos de diagnóstico e tratamento, e protocolos de alta hospitalar.

b) **Protocolos Operacionais de Suporte:** São voltados para os processos que auxiliam o cuidado assistencial, embora não envolvam diretamente o paciente. Esses protocolos são essenciais para o bom funcionamento da infraestrutura e incluem atividades como logística, gestão de materiais e manutenção de equipamentos.

5. **MANUAIS:** Servem como guias detalhados para a execução de processos e práticas operacionais, administrativas e assistenciais. Fornecem instruções específicas e padronizadas, que auxiliam os colaboradores no cumprimento de suas funções de acordo com os padrões estabelecidos pela instituição. Através dos manuais, é possível garantir que todos sigam as melhores práticas e os protocolos definidos, contribuindo para a segurança e qualidade dos serviços prestados. Ele deve ser elaborado com base nas diretrizes da instituição e pode ser utilizado tanto para treinar novos colaboradores quanto para servir como uma referência constante para o trabalho diário.

6. **FORMULÁRIOS:** Os formulários são instrumentos utilizados para coleta e registro de informações de forma padronizada. Eles são usados em diferentes contextos, como para admissão de pacientes, registro de ocorrências, solicitações de serviços e outras demandas operacionais. A padronização dos formulários garante que as informações sejam coletadas de maneira consistente e adequada, facilitando a organização e análise dos dados.

7. **RELATÓRIOS:** São utilizados para documentar e analisar informações sobre as operações do serviço de anestesia, incluindo indicadores de desempenho, qualidade, segurança e eficiência. Eles têm a finalidade de fornecer uma visão detalhada do desempenho das equipes e setores, apoiar a tomada de decisões gerenciais, monitorar a conformidade com normas regulatórias e ajudar na definição de estratégias de melhoria contínua.

8. **FLUXOGRAMAS:** são usados para otimizar processos, promover padronização, garantir eficiência e para mapear processos, permitem o engajamento das equipes, envolvendo os colaboradores na identificação de etapas e possíveis falhas. São representações visuais que descrevem os processos de forma clara e organizada, facilitando a compreensão das etapas, responsabilidades e fluxos de atividades. Eles ajudam a identificar gargalos, padronizar práticas, proporcionando clareza e comunicação eficiente, facilitando a interação entre os profissionais ao oferecer uma visão cronológica dos processos.

9. **MAPAS DE PROCESSOS:** São ferramentas visuais utilizadas para representar e detalhar o fluxo de atividades e interações em um determinado processo dentro do ambiente hospitalar. Eles descrevem as etapas, os responsáveis, as interações entre diferentes setores e os recursos necessários para a execução de cada tarefa.

10. **MAPAS DE RISCOS** são ferramentas visuais que identificam, classificam e analisam os potenciais riscos presentes em diferentes áreas e processos. Eles têm como objetivo aumentar a consciência sobre os riscos, facilitar a implementação de estratégias preventivas e garantir um ambiente seguro tanto para pacientes quanto para colaboradores.

11. **TABELAS** são ferramentas utilizadas para organizar, visualizar e analisar informações de forma clara e objetiva, facilitando a compreensão dos dados e auxiliando na tomada de decisões. Permitem o registro e categorização de informações administrativas e assistenciais. Têm como finalidades: organizar e registrar informações de maneira padronizada, facilitando o acesso aos dados; permitir uma análise rápida e precisa, identificando padrões e auxiliando no acompanhamento de indicadores; e apoiar a tomada de decisões, oferecendo uma visão estruturada que facilita ajustes, planejamentos e avaliações.

#### IV.CLASSIFICAÇÕES DE ACESSO

- a) **Documentos de Acesso RESTRITO:** Documentos que contêm informações sensíveis e confidenciais, como dados de pacientes, planos de segurança, estratégias organizacionais e contratos com fornecedores. O acesso a esses documentos é limitado a colaboradores em posições específicas que necessitam dessas informações para realizar suas funções. **Exemplos:** Prontuários médicos, contratos legais, protocolos de segurança e documentos de conformidade

regulatória. **Controle de Acesso:** São protegidos por autenticação e autorização rigorosa, com registro de acessos e auditorias periódicas para garantir a segurança das informações.

- b) **Documentos de Acesso CONTROLADO:** São documentos importantes que, embora não contenham informações altamente sensíveis, requerem controle de acesso para evitar uso indevido ou distorção. Eles são disponibilizados para grupos de profissionais específicos que necessitam deles para realizar suas atividades. **Exemplos:** Políticas operacionais, manuais de procedimentos, relatórios internos e protocolos de atendimento. **Controle de Acesso:** Acesso permitido a determinados setores ou funções, dependendo da necessidade do cargo. Esses documentos são frequentemente protegidos em sistemas de gestão documental com diferentes níveis de permissão.
- c) **Documentos de Acesso Público INTERNO:** Documentos que podem ser acessados por todos os colaboradores da instituição, pois não contêm informações sensíveis. Estes documentos são utilizados para orientação geral e consulta rotineira. **Exemplos:** Diretrizes de conduta, manuais de boas práticas, guias administrativos e procedimentos não críticos. **Controle de Acesso:** Disponíveis em áreas de fácil acesso dentro da intranet do serviço ou em locais compartilhados, sem necessidade de autorização específica.
- d) **Documentos de Acesso Público EXTERNO:** Documentos que podem ser disponibilizados externamente para pacientes, familiares, parceiros e o público em geral. Eles incluem informações institucionais e orientações úteis que ajudam na interação entre o serviço e a comunidade. **Exemplos:** Cartilhas de orientações para pacientes, guias sobre direitos dos pacientes, informações institucionais, e políticas que regulamentam o acesso aos serviços. **Controle de Acesso:** Esses documentos são disponibilizados em canais públicos, como o site institucional ou em materiais impressos distribuídos para a comunidade.

## V.FORMATO E ESTRUTURA DOS DOCUMENTOS

- a) **Cabeçalho:** Deve incluir em célula separadas:
- 1º Célula:** Logotipo da empresa, centralizado na vertical e horizontal;
  - 2º Célula:** Título do documento em negrito e letra MAIÚSCULA, fonte padrão Arial, com tamanho 14, centralizado na vertical e horizontal;
  - 3º Célula:** Fonte Arial tamanho 10: **1º Linha** em negrito e letra MAIÚSCULA. Separados por (.): Código do tipo de documento, código do setor de classificação,

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comitê de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

	<b>MANUAL DE PADRONIZAÇÃO DE DOCUMENTOS</b>	<b>MAN.NQS.0001/00</b> Implantação: 12/2024 Classificação: INTERNO
---	---	--

número de identificação seguido (/) para número da versão. **2º Linha:** mês/ano da implantação. **3º Linha:** Quando houver revisão: mês/ano da última revisão. **4º Linha:** Classificação de acesso ao documento em letras MAIÚSCULA e em negrito.

	<b>MANUAL DE PADRONIZAÇÃO DE DOCUMENTOS</b>	<b>MAN.INS.0001/01</b> Implantação: 12/2024 Revisão: 01/2025 Classificação: <b>INTERNO</b>
--	---	---

- a) **Fonte conteúdo do documento:** Utilizar uma fonte padrão, como Arial ou Times New Roman, com tamanho 10 A 12 para o corpo do texto.
- b) **Espaçamento:** Utilizar espaçamento de 1,5 entre as linhas, com margens de 2,5 cm em todos os lados.
- c) **Títulos e Subtítulos:** Aplicar uma hierarquia clara, como **TÍTULO 1** (letra maiúscula, negrito, tamanho 12), **Título 2** (letra minúscula, negrito, tamanho 12) e subtítulos no tamanho padrão.
- d) **Rodapé:** Alinhar o texto no canto superior direito das células. Deve conter, em células separadas, o nome completo dos responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação do documento, seguido do respectivo cargo ocupado ou do grupo de trabalho específico, como coordenadores de áreas, determinada comissão, comitês, entre outros.

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comite de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

- e) **Paginação:** Fonte Arial, tamanho 10 em *itálico*, a numeração deve ser contínua e posicionada abaixo da tabela do rodapé, no canto inferior direito de cada página.  
*“Página 6 de 18”*

## VI. REGRAS DE CONTEÚDO

Para garantir a consistência, clareza e qualidade da documentação, todos os documentos devem seguir as seguintes regras de conteúdo:

- a) **Clareza e Objetividade:** O conteúdo dos documentos deve ser apresentado de forma clara, direta e objetiva, evitando ambiguidades e termos técnicos complexos sem explicação. Sempre que possível, utilizar linguagem acessível para que todos os colaboradores envolvidos compreendam a informação, independentemente do nível de formação.

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comite de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

- b) **Linguagem Padronizada:** Utilizar linguagem técnica padronizada, conforme os termos definidos pelos manuais e diretrizes da instituição. Todas as siglas e abreviações devem ser definidas na primeira ocorrência no documento e devem estar listadas no siglário institucional.
- c) **Estrutura Uniforme:** Os documentos devem seguir uma estrutura padronizada, com seções claramente definidas, incluindo introdução, objetivos, responsabilidades, procedimentos, e referências, sempre que aplicável. Utilizar títulos e subtítulos conforme hierarquia estabelecida: Título 1 (negrito, tamanho 14), Título 2 (negrito, tamanho 12), e subtítulos no tamanho padrão.
- d) **Informações Atualizadas:** Todo o conteúdo dos documentos deve ser baseado na legislação vigente, diretrizes institucionais, e nas melhores práticas atualizadas. Referências utilizadas na elaboração do documento devem ser citadas e estar acessíveis, garantindo a confiabilidade do conteúdo.
- e) **Responsabilidade e Papéis Claros:** O documento deve identificar claramente os responsáveis por cada atividade descrita, definindo papéis e responsabilidades de acordo com a estrutura organizacional. Cada procedimento ou instrução deve ser associado ao setor ou profissional que deve executá-lo, garantindo responsabilidade e rastreabilidade.
- f) **Coerência e Relevância:** O conteúdo dos documentos deve ser relevante para o público-alvo e diretamente relacionado às atividades descritas. Informações redundantes ou irrelevantes devem ser evitadas. Incluir descrições de atividades e processos de maneira sequencial e lógica, assegurando coerência no desenvolvimento dos tópicos.
- g) **Utilização de Normas Institucionais:** Todos os documentos devem seguir as normas institucionais de qualidade e segurança, como a padronização de formatação (fonte, espaçamento, margens), além das diretrizes específicas para determinados tipos de documentos (protocolos, políticas, manuais, etc.).
- h) **Referências e Fontes de Informação:** As referências bibliográficas e regulamentares utilizadas na elaboração dos documentos devem ser indicadas, de acordo com as normas da ABNT. Toda informação normativa ou proveniente de diretrizes externas deve ser citada para garantir transparência e rastreabilidade.
- i) **Sigilo e Sensibilidade:** Incluir, se aplicável, informações sobre o sigilo e a sensibilidade do conteúdo, estabelecendo restrições de acesso de acordo com a classificação dos documentos (restrito, controlado, público interno, público externo). Documentos contendo informações sensíveis ou confidenciais devem seguir as



diretrizes de privacidade e proteção de dados, garantindo a segurança e conformidade com leis como a LGPD.

- j) **Apresentação e Revisão:** Todos os documentos devem ser apresentados ao setor de qualidade para padronização e revisão, assegurando que cumpram as regras de conteúdo e a estrutura estabelecida. Em caso de inconsistências ou dúvidas, o documento será devolvido ao elaborador com as correções necessárias devidamente destacadas.

## VII. ESTRUTURA DO CÓDIGO DE NUMERAÇÃO

### 1. Elementos de identificação do documento

- a. [Tipo de Documento].[Departamento].[Número Sequencial] - [Versão]

### 2. Cada elemento do código tem uma finalidade específica:

3. **Tipo de Documento:** Representado por três letras que identifica a categoria do documento.
4. **Departamento:** Representado por três siglas que indica o setor responsável pelo documento.
5. **Número Sequencial:** Um número que identifica o documento específico dentro daquela categoria e setor.
6. **Versão:** Representa a versão atual do documento.

## VIII. CÓDIGOS PARA TIPO DE DOCUMENTO

1. Regimento Interno: **RGI**
2. Políticas: **POL**
3. Contratos e Documentos Legais: **CON, TER, ATA, IEP**
4. Protocolos: **PRO**
5. Manuais: **MAN**
6. Formulários: **FOR**
7. Relatórios: **REL**
8. Fluxogramas: **FLU**
9. Mapas de Processos: **MDP**



10. Mapas de Riscos: **MDR**

11. Tabelas: **TAB**

## **IX. IDENTIFICAÇÃO DOS DEPARTAMENTOS**

1. Institucional: **INS**

2. Tecnologia da Informação: **TDI**

3. Faturamento: **FAT**

4. Auditoria: **AUD**

5. Saúde Ocupacional: **SOC**

6. Manutenção: **MAN**

7. Engenharia Clínica: **ECL**

8. Suprimentos: **SUP**

9. Almoxarifado: **ALM**

10. Gestão de Pessoas: **GEP**

11. Qualidade: **QUAL**

12. Farmácia: **FAR**

13. Administração: **ADM**

14. Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde: **IRA**

15. Educação Continuada: **EDC**

## **X. NÚMERO SEQUENCIAL DO DOCUMENTO**

Identificador único que diferencia um documento específico dentro de uma determinada categoria e setor. Ele é atribuído de forma crescente, de acordo com a ordem de criação dos documentos, facilitando a organização, localização e rastreamento dos registros. Esse número permite que cada documento seja identificado de maneira individual, mesmo quando existem vários documentos dentro da mesma categoria ou setor

## **XI. VERSÃO E REVISÃO**

A versão 00 refere-se à implantação inicial do protocolo, utilizada para identificar o documento em sua fase de implementação. A contagem de versões inicia a partir da versão 01, que corresponde à primeira revisão do documento, sendo necessário registrar o mês e o ano da revisão atualizada. Essa abordagem garante que o controle de versão reflita

claramente o estágio de maturidade do protocolo, distinguindo o documento inicial de suas revisões subsequentes.

## XII. SISTEMA DE NUMERAÇÃO COMPLETO

POL.QUAL.001-01: Política de Qualidade. Documento número 001, versão 01.

## XIII. PERIODICIDADE DE REVISÃO

Cada documento possui intervalos específicos para a revisão que demandam atualizações regulares de conteúdo, especialmente aqueles relacionados a mudanças na literatura, legislação, pesquisas (internas ou externas) ou diretrizes.

A periodicidade definida assegura que os documentos estejam constantemente atualizados e alinhados às melhores práticas e regulamentações vigentes, garantindo a segurança e a qualidade dos processos:

- a) **Regimento Interno (RGI):** Sempre que houver alterações significativas na estrutura organizacional ou regulamentações aplicáveis.
- b) **Políticas (POL):** Anual, para garantir a conformidade com leis, diretrizes e melhores práticas atualizadas.
- c) **Contratos e Documentos Legais:** Conforme a validade do contrato ou a cada 2 anos, dependendo das cláusulas contratuais e mudanças regulatórias que possam impactar o documento.
- d) **Protocolos (PRO):** Revisão a cada ano ou em intervalos menores se houver mudanças na literatura científica ou novas diretrizes que afetem a prática clínica.
- e) **Manuais (MAN):** Revisão a cada ano, garantindo que os procedimentos estejam atualizados conforme as melhores práticas e requisitos de qualidade.
- f) **Formulários (FOR):** Não possuem um prazo para revisão, deve ocorrer de acordo com a necessidade do setor afim de assegurar que os campos de coleta de dados estejam alinhados com as informações necessárias para o atendimento, gestão e conformidade.
- g) **Relatórios (REL):** Revisão contínua, dependendo da natureza do relatório, garantindo que a estrutura atenda às necessidades de coleta e análise de dados conforme as diretrizes da instituição.
- h) **Fluxogramas (FLU):** Revisão a cada 2 anos, ou sempre que houver mudanças nos processos descritos, para manter o fluxo atualizado e consistente com a prática atual.

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comitê de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

- i) **Mapas de Processos (MDP):** Revisão anual, ou quando há revisões de procedimentos ou mudanças significativas nos fluxos de trabalho.
- j) **Mapas de Riscos (MDR):** Revisão anual, com foco na identificação de novos riscos ou mudanças nos níveis de criticidade, garantindo a segurança do ambiente assistencial.
- k) **Tabelas (TAB):** Não possuem um prazo para revisão, deve ocorrer de acordo com a necessidade do setor sempre que houver necessidade de ajustar informações para refletir atualizações administrativas ou operacionais.

#### XIV. DOCUMENTOS OBSOLETOS

Um documento se torna **obsoleto** quando ele não é mais aplicável, relevante ou está em desacordo com as práticas atuais, diretrizes ou regulamentações vigentes. A decisão de torná-lo obsoleto é do setor responsável pela elaboração e deve ocorrer quando:

- a) **Substituição por uma Nova Versão:** Quando o documento é revisado e uma nova versão é aprovada, a versão anterior se torna obsoleta. Isso garante que apenas as informações mais recentes e precisas estejam em uso.
- b) **Mudanças na Legislação ou Diretrizes:** Se houver mudanças significativas em leis, regulamentações, diretrizes institucionais ou melhores práticas que tornem o conteúdo do documento incompatível, ele deve ser desativado e substituído ou revisado.
- c) **Reorganização de Processos ou Estrutura:** Mudanças na estrutura organizacional, na metodologia de trabalho, ou alterações significativas nos processos descritos no documento podem torná-lo obsoleto, necessitando de uma reformulação ou substituição.
- d) **Incorreção ou Desatualização do Conteúdo:** Caso o conteúdo se torne incorreto, desatualizado ou irrelevante, devido a avanços tecnológicos, mudanças na literatura ou nos procedimentos adotados, o documento deve ser tornado obsoleto.
- e) **Encerramento de Atividades Relacionadas:** Quando um setor ou um processo específico é descontinuado, os documentos relacionados a essas atividades também devem ser tornadas obsoletos.

#### XV.CONTROLE DE DOCUMENTOS E VERSÃO

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comite de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

- a) **Responsabilidade pela Elaboração e Revisão:** Cada setor e profissional atuante nas áreas é responsável pela elaboração e revisão dos documentos regulatórios pertinentes às suas áreas. Os documentos devem ser encaminhados ao setor de qualidade, que será responsável pelo controle documental, incluindo a publicação e atualização das versões conforme as demandas das diferentes áreas.
- b) **Documentos Novos e Alteração de Versões:** Qualquer modificação em um documento deve ser registrada e solicitada via sistema, indicando o tipo de documento e detalhando a última versão. A versão anterior deverá ser arquivada como obsoleta no repositório documental, junto a uma breve justificativa das alterações realizadas e a data de revisão.
- c) **Disponibilização de Documentos:** Os documentos devem ser disponibilizados nas áreas solicitantes conforme a versão atualizada, tanto em formato físico quanto virtual. O responsável pela elaboração deve indicar claramente o local de disponibilização e a quantidade de cópias físicas, que serão controladas por meio de uma matriz documental, especificando os locais de utilização dessas cópias.
- d) **Proibição de Uso ou Alteração Não Autorizada:** A utilização ou alteração de qualquer documento interno sem a devida padronização e atualização realizada pelo setor de qualidade é proibida, e tais documentos não terão validade. Esta medida visa garantir que a informação seja transmitida de maneira correta, atualizada e segura para todas as atividades do serviço.
- e) **Aprovação dos Documentos:** Cabe ao elaborador do documento, ou ao responsável pela revisão, apresentar sua estrutura aos setores e profissionais envolvidos, tanto direta quanto indiretamente, nas atividades descritas. Essa apresentação deve esclarecer claramente as responsabilidades e os papéis de cada envolvido, além de formalizar quaisquer acordos necessários entre as partes. A aprovação do documento deve ser feita pelo responsável somente após a eliminação de todas as dúvidas e a realização dos ajustes necessários, garantindo o alinhamento completo entre todos os envolvidos quanto ao seu conteúdo.

## XVI.ARQUIVAMENTO, ACESSO E COMUNICAÇÃO

- a) **Local de Armazenamento:** Os documentos considerados originais serão armazenados exclusivamente em arquivos digitais do setor de qualidade, garantindo a segurança e integridade da informação.
- b) **Controle de Acesso:** Apenas os profissionais do departamento responsável pelo documento têm permissão para solicitar e modificar os documentos específicos. Em

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comite de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

situações de participação ou responsabilidade compartilhada nas atividades descritas, as alterações realizadas no documento devem ser apresentadas e validadas com os responsáveis, assegurando a concordância e precisão do conteúdo.

- c) **Publicação e Divulgação:** Todos os documentos digitais serão publicados na INTRANET e disponibilizados ao público interno do serviço exclusivamente para consulta, sem possibilidade de modificação, cópia ou download, garantindo a segurança da informação e prevenindo o uso indevido. As publicações e atualizações de versão finalizadas pelo setor de qualidade serão comunicadas ao setor responsável por meio de e-mail, para que providenciem as divulgações e os treinamentos necessários de acordo com as mudanças implementadas.
- d) **Correções e ajustes:** Cabe ao setor de qualidade a padronização dos documentos conforme as normas estabelecidas neste manual. Caso sejam identificadas dúvidas ou inconsistências, o documento será devolvido ao responsável pelo envio, contendo marcações e indicações dos pontos que impediram a padronização e publicação da versão. Não é responsabilidade do setor de qualidade contribuir com o conteúdo técnico específico das áreas ou especialidades, limitando-se a apoiar em questões relacionadas às metodologias de qualidade e segurança das atividades envolvidas.
- e) **Cópias Físicas:** As cópias físicas dos documentos devem ser identificadas quanto ao seu local de permanência e numeradas conforme solicitação formal ao setor de qualidade, a fim de manter a rastreabilidade e assegurar um sistema de atualização eficiente.
- f) **Reprodução Autônoma de Documentos:** A reprodução autônoma dos documentos será permitida apenas para tabelas e formulários utilizados para registros manuais, que estarão disponíveis em formato PDF em uma pasta compartilhada, mantida pelo setor de qualidade com as versões atualizadas. Cabe ao setor responsável garantir a substituição e atualização das cópias físicas sempre que houver novas versões aprovadas, assegurando que os documentos utilizados estejam em conformidade e devidamente atualizados.
- g) **Treinamento e Comunicação:** Quando novos documentos ou revisões significativas forem aprovados, é fundamental que os profissionais envolvidos sejam devidamente treinados e informados sobre o conteúdo atualizado. Cabe ao responsável pela revisão garantir a apresentação ou treinamento das áreas envolvidas, podendo contar com o apoio do setor de educação continuada. A comunicação deve ser feita por meio de e-mail corporativo ou intranet, dependendo do nível de criticidade do documento, garantindo que todos estejam informados sobre a publicação ou atualização de versões.

- h) **Liberação de Acesso a Terceiros aos documentos:** A liberação de acesso a documentos por terceiros será permitida apenas mediante solicitação formal, por meio de um termo (ANEXO I) especificando claramente a necessidade de acesso ao conteúdo, além da responsabilidade pela guarda e segurança das informações. Esse termo deve incluir a identificação precisa do documento e suas referências, sendo submetido à aprovação formal pela administração, assegurando a conformidade com os requisitos legais e de privacidade vigentes. Todos os acessos serão devidamente registrados, garantindo transparência e segurança da informação. A liberação e acesso ao documento serão considerados como uma cópia controlada, ficando vinculada ao profissional ou serviço responsável pela solicitação. Essa medida assegura a rastreabilidade e o controle do documento, garantindo que o responsável esteja comprometido com a guarda, segurança e uso apropriado das informações disponibilizadas.

## XVII. AUDITORIA DE DOCUMENTOS

A qualidade realizará auditorias semestrais para verificar a conformidade dos setores em relação às diretrizes estabelecidas neste manual. As auditorias seguirão um cronograma semestral, que incluirá visitas às áreas e a revisão do repositório de documentos, focando na avaliação dos pontos críticos do controle documental, tais como:

- a) **Atualização dos Documentos:** Verificar se os documentos estão atualizados de acordo com a periodicidade estabelecida e se novas versões foram devidamente publicadas e comunicadas.
- b) **Padronização dos Documentos:** Avaliar se os documentos seguem as normas de padronização estabelecidas, incluindo cabeçalhos, rodapés, estrutura e formatação adequadas.
- c) **Controle de Acesso:** Revisar se os documentos estão disponíveis apenas para os públicos autorizados, conforme a classificação de acesso, garantindo a segurança e o controle das informações sensíveis.
- d) **Disponibilização e Rastreabilidade das Cópias Físicas:** Certificar-se de que as cópias físicas dos documentos estão identificadas, numeradas e rastreadas de forma adequada, de acordo com os registros mantidos pelo setor de qualidade.
- e) **Revisão e Responsabilidade:** Garantir que as revisões sejam realizadas pelos responsáveis indicados e que as aprovações estejam de acordo com a hierarquia necessária, assegurando a validade dos documentos.

- f) **Arquivamento de Documentos Obsoletos:** Verificar se os documentos obsoletos foram devidamente arquivados e identificados como tal, evitando a sua utilização indevida.
- g) **Cumprimento dos Prazos e Procedimentos:** Avaliar o cumprimento dos prazos para revisão e atualização dos documentos, além de conferir se os procedimentos de controle estão sendo seguidos conforme as normas descritas.

## XVIII. REPORTE DAS AUDITORIAS E PLANO DE AÇÃO PARA NÃO CONFORMIDADES

Após a realização das auditorias, será elaborado um **relatório detalhado** que incluirá todas as observações e resultados obtidos. O reporte das auditorias abrangerá:

- a) **Descrição das Não Conformidades:** Detalhamento das não conformidades identificadas, indicando os documentos e setores afetados, bem como a natureza da inconsistência (falta de atualização, padronização inadequada, falha de controle de acesso, etc.).
- b) **Análise de Causa:** Uma análise das causas das não conformidades será realizada, visando compreender os fatores que contribuíram para o problema, como falta de treinamento, falhas na comunicação, ou problemas no fluxo de revisão e aprovação.
- c) **Plano de Ação para Não Conformidades:** Para cada não conformidade identificada, será estabelecido um **plano de ação** corretivo, que incluirá:
  - a. **Ações Corretivas:** Medidas a serem tomadas para corrigir a não conformidade, com descrição clara das etapas necessárias.
  - b. **Responsáveis pela Implementação:** Nomeação de colaboradores ou setores responsáveis pela execução das ações corretivas.
  - c. **Prazos para Implementação:** Definição de prazos para a execução das ações corretivas, garantindo uma resposta rápida e eficiente.
  - d. **Indicadores de Sucesso:** Estabelecimento de indicadores para monitorar a eficácia das ações tomadas e assegurar a resolução definitiva das não conformidades.
  - d) **Acompanhamento e Validação:** O setor de qualidade será responsável por acompanhar a implementação das ações corretivas, garantindo que cada medida seja concluída dentro dos prazos estabelecidos. A validação será realizada após a conclusão das ações, verificando se a não conformidade foi resolvida de forma satisfatória e se as medidas preventivas foram adequadamente implementadas para evitar recorrências.
- e) **Comunicação dos Resultados:** O reporte será compartilhado com os setores auditados e com a alta gestão, garantindo transparência e engajamento na melhoria



dos processos. Em casos específicos poderá ocorrer uma reunião de retorno para discutir os principais pontos e alinhar as próximas etapas com todos os envolvidos.

## ANEXO I - MÉTODO PARA AUDITORIA DE DOCUMENTOS INTERNOS.

- Setor Auditado: [Nome do Setor]
- Data da Auditoria: [DD/MM/AAAA]
- Responsáveis pela Auditoria: [Nome do Auditor Principal e equipe, se aplicável]
- Responsável pelo Acompanhamento da auditoria: [Nome do Responsável]

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comitê de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

Item Avaliado	Crítérios de Avaliação	Conformidade	Observações
Atualização dos Documentos	Documentos atualizados conforme a periodicidade definida.		
	Novas versões devidamente publicadas e comunicadas.		
Padronização dos Documentos	Estrutura atende aos padrões (cabeçalhos, rodapés, formatação).		
	Informações consistentes e claras.		
Controle de Acesso	Documentos disponíveis apenas aos públicos autorizados.		
	Classificação de acesso respeitada (restrito, controlado etc.).		
Rastreabilidade e das Cópias Físicas	Cópias físicas identificadas e numeradas adequadamente.		
	Registro e controle de cópias mantidos pelo setor de qualidade.		
Revisão e Responsabilidade	Revisões realizadas pelos responsáveis indicados.		
	Aprovações de acordo com a hierarquia necessária.		
Arquivamento de Documentos Obsoletos	Documentos obsoletos devidamente arquivados e identificados.		
	Prevenção de uso indevido de documentos desativados.		
Cumprimento dos Prazos	Prazos para revisão e atualização sendo cumpridos.		
	Procedimentos de controle seguidos conforme normas descritas.		

## XIX. REFERÊNCIAS

1. ABNT NBR ISO 9001:2015. **Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2015.

<b>Elaborado:</b> Iara Grasel Kottwitz <b>Enfa. Qualidade Anest</b>	<b>Revisado:</b> Comitê de Qualidade	<b>Aprovado:</b> Dr. Adriano Dall Magro <b>Coord. Médico</b>
---	---	--

2. ABNT NBR ISO 15489-1:2016. **Informação e documentação – Gestão de documentos – Parte 1: Conceitos e Princípios**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2016.
3. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**. Brasília, DF: ANVISA, 2011.
4. BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 2018.
5. ONA - **Organização Nacional de Acreditação. Manual Brasileiro de Acreditação – Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde**. São Paulo: ONA, 2018.
6. GUZMÁN, Cesar Augusto. **Gestão da Documentação e Informação Organizacional**. São Paulo: Saraiva, 2017.