

Controlo de Documentos e Registos

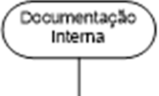






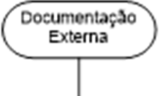
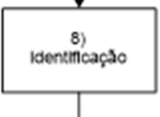
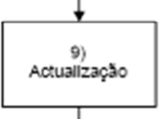

1. Objetivo

Definir a metodologia para controlar os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade e os registos gerados, incluindo documentos de origem externa

2. Âmbito

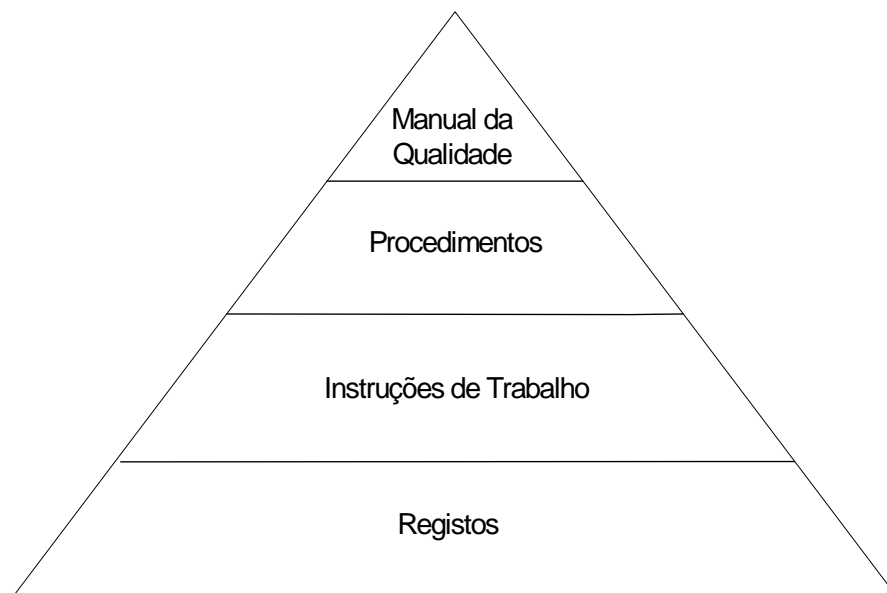
Este procedimento aplica-se ao controlo de todos os documentos e registos utilizados no Sistema de Gestão da Qualidade da TS

3. Modo de Proceder

Ação	Descrição	Responsável	Documento
	1) Emissão alteração de documento do SGQ	CDP/GQ/Resp. da Área	MQ/PQ/IT/ MOD.
	2) Codificação / Alteração da revisão do documento	CDP/GQ/Resp. da Área	MQ/PQ/IT/M OD.
	3) Revisão do conteúdo do documento	CDP/GQ/Resp. da Área	MQ/PQ/IT/M OD.
	4) Aprovação do documento	CDP/GQ/Resp. da Área	MQ/PQ/IT/M OD.
	5) Registo e controlo da edição do documento	GQ / Resp. da Área	MOD.102.TS
	6) Arquivo do documento	GQ / Resp. da Área	MQ/PQ/IT/M OD./DE
	7) Distribuição do Documento	GQ / Resp. da Área	MQ/PQ/IT/M OD./DE
	8) Identificação da Documentação Externa (DE) aplicável ao SGQ	CDP/GQ/Resp. da Área	DE
	9) Atualização / Controlo da versão em vigor	CDP/GQ/Resp. da Área	DE
	10) Obtenção do Documento Externo	CDP/GQ/Resp. da Área	DE
	11) Preenchimento do Registo aplicável	CDP/GQ/Resp. da Área	Registos

3.1. Documentação do Sistema

A documentação do Sistema de Gestão da Qualidade é constituída por:



3.1.1. Conteúdo da Documentação

3.1.1.1. Informações Constantes dos Documentos

Em todas as páginas dos documentos existem as seguintes informações:

- Logótipo;
- Codificação atribuída ao documento;
- Título do documento;
- Edição;
- Data do documento;
- Página atual / Número total de páginas (exceto nos Modelos apenas com uma página).

No fim de cada página existem ainda os campos “Elaborado por”, “Revisto por” e “Autorizado por”.

3.1.1.2. Estrutura dos Documentos

O Manual da Qualidade segue uma estrutura baseada em Capítulos, constituindo cada um destes, um documento independente, controlado como tal. (Ver Manual da Qualidade)

Os Procedimentos da Qualidade seguem a seguinte estrutura:

1. Objetivo: Descrição do motivo de elaboração do documento;
2. Âmbito: Determinação da extensão da aplicabilidade do documento no SGQ
3. Descrição: Campos onde se descreve o modo de executar as atividades e tarefas relativas ao âmbito de aplicação do documento, respetivas responsabilidades e registos gerados;
4. Responsabilidades: Definição dos responsáveis pela elaboração, alteração, revisão, aprovação e arquivo do documento;
5. Referências: Esclarecimento de termos, conceitos, e inter-ligações a outros documentos;
6. Identificação das Alterações: Descrição das alterações efetuadas no documento.

Quando um dos pontos referidos não for aplicável, utiliza-se a expressão “Não Aplicável”.

3.1.1.3. Codificação dos Documentos

Os documentos são referenciados através de um código do tipo A-B-C onde:

A: Sigla de identificação do tipo de documento

- MQ: Manual da Qualidade;
- PQ: Procedimento da Qualidade;
- IT: Instrução de Trabalho;
- MOD: Modelo.

B: Número sequencial de identificação do documento;

C: Sigla de Identificação do Programa de Telessaúde (TS).

3.1.2. Elaboração, Revisão, Autorização e Controlo dos Documentos

Os documentos são elaborados (ou modificados), revistos e autorizados com base na seguinte matriz de responsabilidades:

	Manual da Qualidade	Procedimento da Qualidade	Instrução de Trabalho	Modelos
Elaboração / Modificação	Gestor da Qualidade	Responsável da Área / Gestor da Qualidade	Responsável da Área / Gestor da Qualidade ou outros colaboradores designados para o efeito	Responsável da Área / Gestor da Qualidade ou outros colaboradores designados para o efeito
Revisão	Representante da Gestão	Gestor da Qualidade	Gestor da Qualidade	Gestor da Qualidade
Autorização	Conselho Directivo	Representante da Gestão	Representante da Gestão ou Gestor da Qualidade	Representante da Gestão ou Gestor da Qualidade

Para cada tipo de documento é preenchido um modelo Mod.102.TS “Lista de Documentos”, que inclui o código dos documentos, designações, edições e datas, que vai sendo atualizado, sempre que haja alteração da edição ou introdução de novos documentos.

3.1.3. Modificação

Sempre que é efetuada uma modificação a um documento do SGQ, o número de edição é incrementado em uma unidade, sendo atualizado no respetivo Mod.102.TS “Lista de Documentos”, pela inclusão da data e rubrica do Responsável da Área / Gestor da Qualidade ou outro colaborador designado para o efeito.

As modificações efetuadas aos documentos, são registadas na tabela de alterações (Campo 6 do documento).

Os originais dos documentos obsoletos, guardados como histórico do SGQ, quer em suporte papel quer em suporte informático, devem ser claramente identificados como Obsoletos e a sua utilização indevida, eficazmente prevenida.

3.1.4. Distribuição

Todos os documentos do SGQ estão disponíveis em plataforma informática da ARSA, acessível aos colaboradores do Programa de Telessaúde.

Os documentos do SGQ, disponíveis naquela plataforma, quando impressos, são considerados como cópias não controladas.

3.1.5. Arquivo

Os originais dos documentos, quando impressos em papel, devem ser arquivados em pasta própria devidamente identificada, pelo Responsável da Área / Gestor da Qualidade ou outro colaborador designado para o efeito.

3.1.6. Documentos Externos

Os documentos externos com impacto na realização da atividade do serviço são autorizados para utilização pelo Representante da Gestão / Responsável da Área / Gestor da Qualidade.

A autorização é evidenciada pela validação no respetivo Mod.102.TS “Lista de Documentos”.

Quando se verificam alterações nestes documentos, o Responsável, atualiza o respetivo Mod.102.TS “Lista de Documentos”.

As circulares normativas ou informativas, provenientes de entidades exteriores, são distribuídas, pelo Conselho Diretivo, através do Representante da Gestão para as Áreas visados pelo tema.

3.1.7. Registos

Os registos são identificados pelo nome, encontrando-se listados nos Procedimentos da Qualidade e Instruções de Trabalho sendo definido a indexação, responsável pelo arquivo e tempo mínimo de retenção (arquivo vivo e morto).

São arquivados de modo a garantir as condições que evitem a sua deterioração e estejam acessíveis a todos os Colaboradores que deles necessitem para o desempenho das suas funções, assegurando sempre a confidencialidade da informação neles contida.

3.1.8. Sistema Informático

O acesso às áreas de trabalho de cada utilizador é efetuado mediante a inserção do respetivo Nome de Utilizador e Password.

Os níveis e regras de acesso de cada utilizador são definidos pela Área Informática do Programa de Telessaúde, em articulação com a equipa de Sistemas e Tecnologias da Informação da ARSA, responsável também pela realização das Cópias de Segurança de todas as Bases de Dados da ARSA, onde se encontra alojada toda a informação em suporte eletrónico utilizada no Programa de Telessaúde.

A metodologia de backups garante não só a segurança eletrónica da informação em suporte alternativo, como a segurança física da mesma informação guardada atualizada em diferentes locais geográficos.

3.1.9. Responsabilidades

Ação	Responsável
Codificação dos documentos	Responsável da Área / Gestor da Qualidade
Preenchimento dos Mod.102.TS "Listas de Documentos" internos	
Preenchimento dos Mod.102.TS "Listas de Documentos" externos	
Autorização interna da documentação externa	
Verificação de alterações na documentação externa	
Arquivo da Documentação	Responsável da Área / Gestor da Qualidade
Distribuição da Documentação	
Inutilização das cópias obsoletas	Representante da Gestão
Distribuição de circulares normativas exteriores	
Atualização da legislação	Responsável da Área / Gestor da Qualidade
Definição dos níveis de acesso dos utilizadores	Área Informática
Realização dos backups da documentação do SGQ	Serviço de Informática da ARSA

3.1.10. Registos

Identificação	Indexação	Responsável pelo Arquivo	Arquivo Vivo	Arquivo Morto
Listas de Documentos internos	Pastas de Originais	Responsável da Área / Gestor da Qualidade	Totalmente preenchido + 1 ano	2 Anos
Documentos Obsoletos	Pasta de Obsoletos		1 Ano	
Listas de Documentos externos	Pastas de Documentos Externos		Totalmente preenchido + 1 ano	
<i>Backups</i> informáticos	<i>tapes</i> de segurança	Serviço de Informática ARSA	1 Ano	50 Anos

4. Responsabilidades

	Elaboração	Alteração	Revisão	Aprovação	Arquivo
Responsável da Área	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gestor da Qualidade	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Representante da Gestão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Referências

Manual da Qualidade: Documento que descreve o Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2015.

Procedimento da Qualidade: Documento que descreve o modo de realizar, as responsabilidades e os registos gerados para assegurar a qualidade numa atividade.

Instrução de Trabalho: Documento de trabalho detalhado que orienta a realização de determinada tarefa.

Modelo: Documento de apoio para a realização e/ou registo de uma determinada tarefa, com um formato definido.

Documento Externo: Documento utilizado na Organização e elaborado por outra Entidade.

Registo: Documento que expressa resultados obtidos ou fornece evidência de atividades realizadas.

6. Registos

Identificação	Indexação	Responsável	Arquivo Vivo	Arquivo Morto
MOD.102.TS - Lista de Documentos	Arquivo	Responsável Área / Gestor da Qualidade	1 ano	2 ano

IDENTIFICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Edição	Ponto Alterado	Descrição
1		Edição Inicial

Edição 01	Elaborado por:	Revisto por:	Autorizado por:
Data de entrada em vigor: 24 nov. 17	Data: 24 nov. 17	Data: 24 nov. 17	Data: 24 nov. 17