

Sumário

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	3
1.0 Apresentação	3
2.0 Objetivo	3
3.0 Aplicabilidade	3
4.0 Responsabilidades	3
5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições	4
5.1 Siglas e abreviaturas:	4
5.2 Definições:	4
6.0 Recursos, equipamentos, sistemas informatizados	6
CAPÍTULO I – Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade	6
1.0 Informação documentada do SGQ da FHB	6
2.0 Pirâmide documental do SGQ por tipos de documentos	6
2.2 Mapa de Processo	7
2.3 Manual	8
2.4 Plano/Programa	9
2.5 Plano de Contingência	10
2.6 Procedimento Operacional Padrão	11
2.7 Formulário	11
2.8 Registro	12
2.9 Vigência dos documentos	12
CAPÍTULO II – Padronização, controle e acesso aos documentos do SGQ	12
1.0 Formatação dos documentos	12
2.0 Título	13
3.0 Cabeçalho	13
4.0 Codificação dos documentos	13
5.0 Rodapé	14
6.0 Notas	14
7.0 Siglas	14
8.0 Fluxogramas	15
9.0 Acesso interno e externo aos documentos do SGQ	15
10.0 Sistema Informatizado de Gestão da Qualidade – Interact	15
11.0 Controle e monitoramento de documentos do SGQ	16
12.0 Cópia controlada	16
13.0 Cópia não controlada	17
14.0 Listas Mestras	17
15.0 Matriz de responsabilidades	17
16.0 Documentos Externos	18
CAPÍTULO III - Cadastro, elaboração e revisão dos documentos no Interact.	18
1.0 Workflow da tramitação de documentos do SGQ	18
2.0 Procedimentos para elaboração de novos documentos do SGQ	19
3.0 Procedimentos para revisão periódica de documentos	23
4.0 Procedimento para obsolescência de documentos	24
5.0 Tabela de prazos para elaboração/revisão de documentos	25
6.0 Disponibilização de documentos do SGQ para outros órgãos ou pessoas externas à FHB	26

7.0	Procedimento para cadastro e monitoramento de documentos externos do SGQ	26
8.0	Controle de publicações oficiais aplicáveis à FHB	26
9.0	Registros.....	27
10.0	Preenchimento de formulários e registros	28
CAPÍTULO IV – Criação e utilização dos fluxogramas		28
1.0	Elementos dos fluxogramas.....	28
2.0	Utilizando os fluxogramas criados no Bizagi na ferramenta Workflow Designer	30
3.0	Criação de um novo fluxograma a partir do Workflow Designer	34
4.0	Revisão de fluxogramas já criado no Workflow Designer.....	35
CONSIDERAÇÕES FINAIS		36
1.0	Riscos e Controles	36
2.0	Referências.....	37
3.0	Formulários	38
4.0	Registros Gerados	38
4.0	Anexos.....	38
5.0	Histórico de Atualização.....	38

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.0 Apresentação

O Manual de Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade visa o cumprimento do requisito 7.5.2 da ISO 9001:2015, o qual apresenta os itens que devem ser cumpridos relativos à criação e atualização das informações documentadas:

“Ao criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar apropriados(as):

- a) identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência);
- b) formato (por exemplo, linguagem, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico);
- c) análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência.”

A elaboração de um documento representa uma atividade que busca a padronização e melhoria dos processos institucionais no SGQ da FHB. Para isso a informação documentada deve permitir a comunicação do propósito e a consistência da ação.

Todos os documentos do SGQ da FHB devem ser elaborados, revisados, aprovados e consultados no sistema informatizado de gestão da qualidade adotado pela Instituição. A adoção de um sistema facilita e torna mais segura a gestão dos documentos da instituição.

Os documentos internos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília são: Mapas de Processo, Manuais, Planos, Programas, Planos de Contingência, Procedimentos Operacionais Padrão, Formulários e Registros, os quais serão descritos no capítulo I - item 2.0 deste Manual.

2.0 Objetivo

Uniformizar a execução do processo de padronização, elaboração, formatação, revisão, aprovação, liberação, armazenamento, arquivamento, guarda, inativação, controle, rastreabilidade, distribuição, divulgação e hierarquia dos documentos internos, que fazem parte do Sistema de Gestão da Qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília.

Definir a gestão dos documentos externos bem como a realização do monitoramento de publicações de normativas e outros dispositivos que possam impactar no desempenho das atividades desenvolvidas pela Instituição.

3.0 Aplicabilidade

Este Manual contém informações e orientações sobre documentos internos e registros do SGQ e de documentos externos aplicáveis a todas as instâncias finalísticas, de suporte e de governança da FHB.

4.0 Responsabilidades

- 4.1 **Chefe da Gerência de Gestão da Qualidade:** Aprovar os documentos do SGQ conforme a matriz de responsabilidades; analisar a pertinência da criação e inativação de documentos; acompanhar os indicadores relacionados à gestão de documentos do SGQ; supervisionar a

realização das tarefas pela equipe; realizar avaliação de eficácia dos planos de contingência e encaminhar para a(a)s instância(s) responsáveis para providências.

- 4.2 **Analistas da Gerência de Gestão da Qualidade:** Elaborar e realizar revisão periódica dos documentos da Gquali; acompanhar os indicadores relacionados à gestão de documentos do SGQ; auxiliar as demais instâncias na construção de novos documentos; gerar, monitorar e analisar os dados das listas mestras; cadastrar novos documentos no sistema a pedido dos elaboradores.
- 4.3 **Técnicos da Gerência de Gestão da Qualidade:** Elaborar e revisar os documentos da Gquali; cadastrar, analisar e revisar documentos do SGQ das demais instâncias; acompanhar os prazos de elaboração, aprovação e atualização dos documentos do SGQ; gerar, monitorar e analisar os dados das listas mestras; atualizar e organizar o arquivo de contingência mantido na Gquali; emitir, distribuir e recolher cópias controladas.
- 4.4 **Chefe das instâncias:** Aprovar os documentos conforme a matriz de responsabilidades; analisar, em conjunto com a sua equipe, a pertinência da criação; monitorar e manter os documentos internos e externos da sua instância atualizados; comunicar o acionamento de plano de contingência à Gquali; realizar a avaliação de eficácia dos planos de contingência, quando aplicável; analisar a pertinência das normativas publicadas nos diários oficiais e proceder às mudanças cabíveis nos processos de trabalho.
- 4.5 **Elaboradores:** Acompanhar a vigência dos documentos pertinentes ao seu setor; realizar a revisão periódica dos documentos ou sempre que houver alteração nos processos; solicitar à Gquali a inclusão de novos documentos no sistema.

5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

5.1 Siglas e abreviaturas:

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas.

CIG: Comitê Interno de Governança.

ISO: *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para Padronização).

5.2 Definições:

- 5.2.1 **Alta Direção:** Segundo a NBR ISO 9001:2015, trata-se de um grupo de pessoas que dirige e controla uma organização. Tem o poder de delegar autoridade e prover recursos na organização.
- 5.2.2 **Artefato:** Objeto utilizado para adicionar informações ao processo ou que são produtos do processo.
- 5.2.3 **Atualização:** Revisão periódica obrigatória ou a qualquer momento quando ocorre mudança de metodologia, legislação ou outra ação que impacte no processo.
- 5.2.4 **Documento externo:** Documento de relevância para instituição emitido por outro órgão público, empresa, cliente ou provedor externo, e que, embora não faça parte do Sistema de Gestão da Qualidade da FHB, precisa ser monitorado e mantido sob controle.
- 5.2.5 **Documento obsoleto:** Documento que está em desuso na Instituição.

- 5.2.6 **Bizagi Modeler®**: Sistema informatizado de notação e modelagem de processos de negócio com ferramentas totalmente baseadas em notação BPMN®. Também utilizado para elaboração de fluxogramas de processos de trabalho ou atividades.
- 5.2.7 **BPMN® (Business Process Model and Notation)**: É uma notação de gerenciamento de processos de negócio que utiliza elementos gráficos padronizados internacionalmente.
- 5.2.8 **Revisão**: Etapa da gestão de documentos no Interact sob responsabilidade dos servidores da Gquali. Nesta fase é realizada a análise e revisão dos documentos antes que estes sigam para a etapa de aprovação final.
- 5.2.9 **Cópia controlada**: Cópia do documento sinalizada por tarja na cor azul localizada no rodapé. A cópia controlada é emitida exclusivamente pela Gquali com o objetivo de garantir que as demais instâncias tenham acesso apenas à revisão vigente do documento.
- 5.2.10 **Elaborador**: Servidor indicado pela chefia imediata e cadastrado no Interact responsável por elaborar, atualizar e revisar os documentos da instância finalística, de suporte ou de governança da FHB.
- 5.2.11 **Instâncias finalísticas, de suporte e de governança da FHB**: Trata-se da Presidência, Assessorias, Ouvidoria, Unidades, Diretorias, Gerências, Núcleos, Comissões e Comitês da FHB.
- 5.2.12 **Processo**: Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido, conforme a NBR 9000:2015.
- 5.2.13 **Publicações oficiais**: Leis, Portarias, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, Resolução - RE, Instruções Normativas, Decretos, Manuais Técnicos referentes aos Serviços de Hemoterapia e correlatos.
- 5.2.14 **Quarentena**: Etapa do workflow em que é realizada a aprovação dos documentos.
- 5.2.15 **Repositório**: Local em que os documentos do SGQ são armazenados após aprovação final para consulta. Está organizado por pastas e subpastas conforme os tipos de documentos e o organograma da FHB.
- 5.2.16 **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)**: Segundo a NBR ISO 9001:2015, compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados. Também gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes. Ainda, permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos, considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo e provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços.
- 5.2.17 **Superusuários**: Servidores da GQuali responsáveis por configurar notificações, parametrizar o sistema, criar perfis de acesso, fazer cadastros em geral, ativar, inativar e desbloquear usuários, customizar campos, consultar acessos, gerar relatórios.
- 5.2.18 **Upload**: Ação de enviar dados de um computador local ou rede compartilhada para um servidor remoto.
- 5.2.19 **Versão**: Número de vezes que o documento foi visitado e sofreu alterações.

5.2.20 **Workflow:** Fluxo adotado para o gerenciamento dos documentos. As etapas que compõem este fluxo são: configuração, elaboração, revisão, aprovação, distribuição, ciclo de vida.

5.2.21 **Workflow designer:** Ferramenta disponível no Interact para criação de fluxogramas.

6.0 Recursos, equipamentos, sistemas informatizados

Computador com internet;

E-mail setorial da Instituição;

Impressora colorida;

Sistema informatizado de gestão da qualidade – Interact Suíte SA.

CAPÍTULO I – Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade

1.0 Informação documentada do SGQ da FHB

- 1.1 São todos os documentos necessários para a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade da Instituição.
- 1.2 Cabe à Gquali a padronização do rol de documentos que compõem o SGQ, e o processo de elaboração, revisão, inativação, tramitação de documentos internos, cadastro e monitoramento de documentos externos e cadastro de registros do Sistema de Gestão da Qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília.
- 1.3 A definição dos tipos de documentos para cada processo deve respeitar sua hierarquia e ocorre a partir do mapeamento dos processos.

2.0 Pirâmide documental do SGQ por tipos de documentos



Segue a descrição dos tipos de documentos padronizados para o SGQ da Instituição:

2.1 Ficha de Indicador

- 2.1.1 Documento que contém todas as informações a respeito dos indicadores estratégicos da FHB e operacionais pactuados.
- 2.1.2 Nas fichas são documentados os atributos do indicador e a série histórica ao longo dos anos.
- 2.1.3 É com base nas fichas que os indicadores serão alimentados e monitorados no módulo Governance Manager.
- 2.1.4 A elaboração e revisão das fichas serão realizadas na modalidade online dentro do Document Manager.
- 2.1.5 A ficha deve conter em sua estrutura os seguintes itens, nesta ordem:

- 1. Geral
 - 1.1 Título
 - 1.2 Tipo
 - 1.3 Perspectiva
 - 1.4 Objetivo Estratégico
- 2. Responsáveis
 - 2.1 Setor
 - 2.2 Responsável pela alimentação dos dados
- 3. Informações
 - 3.1 Descrição
 - 3.2 Usos
 - 3.3 Limitações
 - 3.4 Fonte
- 4. Metas
- 5. Cálculo

2.2 Mapa de Processo

- 2.2.1 O Mapa de Processo é elaborado por meio da ferramenta 5W1H que permite o detalhamento do processo e suas atividades ao informar o que é executado em cada etapa (*what?*), quais os resultados esperados (*why?*), quando as atividades devem ser realizadas (*when?*), onde as atividades serão executadas (*where?*), quem são os responsáveis (*who?*) e como serão realizadas (*how?*). Também promove uma visão mais ampla do processo ajudando a identificar tanto as interações das etapas internas quanto as interações com os outros processos institucionais.
- 2.2.2 Este documento oportuniza a identificação de lacunas, gargalos e retrabalho, admitindo a modelagem do processo com eliminação de etapas ou tarefas desnecessárias. Além de permitir visualizar onde os esforços devem ser direcionados.
- 2.2.3 O Mapa de Processo deve ser elaborado por cada Diretoria. Este documento deverá ser produzido em equipe utilizando o modelo do anexo 4.2.

- 2.2.4 No anexo do Mapa de Processo devem ser inseridos, como itens do SA, os indicadores e a matriz de risco associada ao processo.

2.3 Manual

- 2.3.1 É o documento que descreve um processo de trabalho de maneira integral (processo de ponta a ponta).
- 2.3.2 Dispõe de informações e orientações claras e sistematizadas para que sejam cumpridas por todos os envolvidos no processo.
- 2.3.3 Reúne o conjunto de normas, diretrizes, funções, objetivos e atividades que promovem a padronização, compreensão geral do processo e sua execução.
- 2.3.4 Os Manuais da FHB contêm em sua estrutura, no mínimo, os seguintes itens nesta ordem:

Sumário

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.0 Apresentação

2.0 Objetivo

3.0 Aplicabilidade

4.0 Responsabilidades

5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

5.1 Siglas e abreviaturas

5.2 Definições

6.0 Recursos, equipamentos e sistemas informatizados

CAPÍTULO I

1.0...

2.0...

CAPÍTULO II

1.0...

2.0...

CAPÍTULO...

1.0...

2.0...

CONSIDERAÇÕES FINAIS

1.0 Riscos e Controles

2.0 Referências

3.0 Formulários

4.0 Registros Gerados

5.0 Anexos

6.0 Histórico de Atualização

- 2.3.5 A quantidade de capítulos, itens e subitens será estabelecida pelos elaboradores conforme a necessidade de cada documento. Na ausência de formulários e/ou anexos ao documento, constar a frase “Não se aplica” no respectivo campo.

2.4 Plano/Programa

- 2.4.1 Plano é o documento que descreve e formaliza as decisões de um planejamento de forma geral e sistematizada. Podem conter estudos, análises situacionais ou diagnósticos necessários à identificação dos pontos sensíveis a serem trabalhados. Deve responder a perguntas como: O que será feito? Quem irá fazer? Onde será feito? Quando será feito? Por que será feito? Como será feito?
- 2.4.2 O Programa é um conjunto de projetos e/ou de ações e projetos, de forma integrada, que geram benefícios que não existiriam caso os projetos não fossem administrados conjuntamente.
- 2.4.3 Os Planos e Programas da FHB contém em sua estrutura, no mínimo, os seguintes itens nesta ordem:

Sumário

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

1.0 Apresentação

2.0 Objetivo

3.0 Aplicabilidade

4.0 Responsabilidades

5.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

5.1 Siglas e abreviaturas

5.2 Definições

6.0 Recursos, equipamentos e sistemas informatizados

CAPÍTULO I

1.0...

2.0...

CAPÍTULO II

1.0...

2.0...

CAPÍTULO...

1.0...

2.0...

CRONOGRAMA

CONSIDERAÇÕES FINAIS

1.0 Referências

2.0 Formulários

3.0 Registros Gerados

4.0 Anexos

5.0 Histórico de Atualização

- 2.4.4 Os Planos e Programas estabelecidos por legislação própria atenderão a estrutura descrita acima no que for possível (por exemplo: PGRSS, PCMSO, etc).

- 2.4.5 A quantidade de capítulos, itens e subitens será estabelecida pelos elaboradores conforme a necessidade de cada documento. Na ausência de formulários e/ou anexos ao documento, constar a frase “Não se aplica” no respectivo campo.

2.5 Plano de Contingência

- 2.5.1 É um planejamento para o caso de eventos que impactem nos processos considerados críticos da Instituição. Este documento apresenta o direcionamento das ações que devem ser tomadas com a finalidade de evitar ou mitigar o impacto destes eventos no funcionamento normal da Instituição.
- 2.5.2 O Plano de Contingência orienta de maneira clara e concisa as ações coordenadas, os responsáveis por cada uma delas, os prazos, além dos recursos necessários para o enfrentamento do evento. Deve descrever ainda, como será conduzido o restabelecimento do processo de trabalho interrompido.
- 2.5.3 Sempre que um plano de contingência for acionado, após o restabelecimento do processo normal, o gestor da instância responsável pelo acionamento deverá comunicar à Gquali, via processo SEI, o dia, o horário, o local e as circunstâncias do evento.
- 2.5.4 Posteriormente, a Gquali enviará o processo a todos os gestores envolvidos no evento para manifestação sobre a eficácia do plano de contingência.
- 2.5.5 Após análise das manifestações, se for o caso, a Gquali se reunirá com os envolvidos para adequação/melhoria do plano de contingência.
- 2.5.6 Os Planos de Contingência da FHB contém em sua estrutura, no mínimo, os seguintes itens nesta ordem:

1.0 Apresentação

2.0 Objetivo

3.0 Aplicabilidade

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e abreviaturas

4.2 Definições

5.0 Responsabilidades

6.0 Desenvolvimento do Plano de Contingência

6.1 Tabela de Contingência por Evento Crítico

7.0 Referências

8.0 Formulários

9.0 Registros Gerados

10.0 Anexos

11.0 Histórico de Atualização

- 2.5.7 Fica a critério do elaborador, incluir ou não o fluxograma no documento. Caso deseje incluir, o fluxograma deve ser inserido como anexo do documento.
- 2.5.8 Caso não haja necessidade de elaboração de formulários e/ou anexos para o processo, constar a frase “Não se aplica” no respectivo campo.

2.6 Procedimento Operacional Padrão

- 2.6.1 É um documento que estabelece de forma minuciosa os detalhes de um processo, descrevendo as tarefas e atividades de forma sequencial, incluindo os materiais utilizados e os responsáveis por cada etapa.
- 2.6.2 Os objetivos do POP são padronizar a execução das atividades e minimizar os desvios, erros e variações mantendo a qualidade da entrega no produto final.
- 2.6.3 Os Procedimentos Operacionais Padrão da FHB contêm em sua estrutura, no mínimo, os seguintes itens nesta ordem:

1.0 Objetivo

2.0 Aplicabilidade

3.0 Responsabilidades

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e abreviaturas

4.2 Definições

5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

6.0 Desenvolvimento

7.0 Riscos e Controles

8.0 Referências

9.0 Formulários

10.0 Registros Gerados

11.0 Anexos

12.0 Histórico de Atualização

- 2.6.4 Caso sejam necessários outros itens, estes deverão ser incluídos como subitens do campo de “Desenvolvimento”.
- 2.6.5 É possível incluir fluxogramas para descrever o procedimento. Neste caso deve-se inseri-lo no sistema como anexo do documento.
- 2.6.6 Na ausência de formulários ou anexos ao documento, constar a frase “Não se aplica” no respectivo campo.

2.7 Formulário

- 2.7.1 É o documento padronizado onde são preenchidos os dados e informações, permitindo a formalização das comunicações, o registro e o controle de atividades após serem realizadas. Estará sempre associado a outro documento do SGQ.
- 2.7.2 O Formulário, após preenchido, se torna um Registro, que deve ser retido conforme legislações aplicáveis e tabelas de temporalidades pertinentes.
- 2.7.3 Considerando que o Formulário é um documento padronizado e aprovado, ao preenchê-lo, deve-se manter sua formatação, configuração e layout.
- 2.7.4 Os formulários são os únicos documentos do SGQ editáveis e passíveis de download para que possam ser utilizados na rotina.
- 2.7.5 Os formulários podem ser criados em formato word ou em formato excel. No entanto, o sistema apenas inclui cabeçalho no primeiro formato citado.

2.7.6 Para baixar qualquer formulário para uso, os servidores deverão acessar o Repositório do Interact disponível na intranet da FHB, buscar o formulário desejado, clicar no ícone da impressora para Download.

2.7.7 A nomenclatura dos Formulários deve ser concisa e objetiva.

2.7.8 Aqueles que são externos à FHB ou que foram criados no SEI não precisam constar no campo 'Formulários' do documento. Esses podem ser inseridos como anexo ao documento para conhecimento de todos.

Nota: Sempre verificar no histórico de atualização do documento se houve alteração de formulário. Caso haja alteração, conferir se o formulário em uso na rotina está atualizado.

2.8 Registro

2.8.1 Documento que se origina a partir do preenchimento do formulário e representa a evidência da realização da atividade ou tarefa e apresenta os resultados obtidos.

2.8.2 Pode ser resultante do preenchimento de um formulário, de relatórios emitidos por equipamentos, por sistemas informatizados e, ainda, das planilhas de gestão e de consolidação de dados.

2.8.3 As informações relacionadas à retenção do registro gerado a partir de um formulário devem estar contidas no campo "Registros Gerados" dos documentos.

2.9 Vigência dos documentos

2.9.1 Os documentos do SGQ possuem vigência anual em conformidade com a Resolução - RDC N° 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, com exceção do Mapa de Processo que terá vigência de 24 meses e os formulários, com prazo de vigência de 36 meses.

CAPÍTULO II – Padronização, controle e acesso aos documentos do SGQ

1.0 Formatação dos documentos

1.1 O elaborador deve escrever o texto de forma clara e concisa, usando linguagem formal, prezando pela didática e pela fácil compreensão do documento por seu público-alvo. Deve-se evitar expressões e instruções que dêem margem a interpretações imprecisas ou subjetivas.

1.2 Podem ser incluídos desenhos, tabelas, figuras que ilustrem o processo para facilitar a comunicação e entendimento, desde que usados com parcimônia, de modo a não tornar o documento poluído visualmente.

1.3 A fonte deverá ser Arial, em tamanho 11, na cor preta, com espaçamento entre as linhas de 1,15 cm. As margens direita, esquerda e inferior deverão ser de 1,5 cm, enquanto a superior deverá apresentar 4,0 cm devido ao cabeçalho.

1.4 Todos os termos em língua estrangeira deverão ser formatados em itálico e as indicações de quantidade deverão ser escritas em numeral cardinal.

- 1.5 Ao nomear os agentes/atores do processo, as instâncias, a alta gestão, os artefatos e os documentos citados, sempre utilizar a primeira letra em maiúsculo.
- 1.6 O documento deve ter seu texto enumerado em itens e subitens limitados a 3 níveis de estratificação. Por exemplo: 1.0 Desenvolvimento; 1.1 Rotina de Checagem dos equipamentos; 1.1.1 Preenchimento do *checklist* de verificação.

2.0 Título

- 2.1 Trata-se da nomenclatura dada ao documento. Deve ser simples, claro e direto.
- 2.2 Deve conter no máximo 100 caracteres, incluindo os espaços, pois o preenchimento do título no cabeçalho será realizado automaticamente pelo Interact.

3.0 Cabeçalho

- 3.1 Conjunto dos dados informativos colocados no topo de cada página do documento (logo da FHB, tipo de documento, título, código, número da versão, data de vigência).
- 3.2 Todas as informações contidas no cabeçalho dos documentos são preenchidas automaticamente pelo Interact, conforme parametrização prévia no sistema.
- 3.3 Caso haja necessidade de alteração no título do documento, esta deve ser realizada durante o procedimento de revisão e informado no Histórico de Atualização do documento.

4.0 Codificação dos documentos

- 4.1 A codificação e a numeração identificam e ordenam os documentos do SGQ. São compostas pela abreviatura do tipo de documento e identificação das instâncias finalísticas, de suporte ou de governança, seguida do número de expedição do documento, separados por espaço simples.
- 4.2 A codificação dos documentos do SGQ é realizada **exclusivamente** pela Gquali na etapa de configuração inicial do cadastro de um novo documento no Interact.
- 4.3 A numeração dos POPs e Manuais é feita utilizando dois dígitos começando pelo 01 e seguindo crescente para a mesma instância finalística, de suporte ou de governança, e para cada tipo de documento. Ex: Procedimento Operacional Padrão – POP Gcro 01, Procedimento Operacional Padrão – POP Gcro 02.
- 4.4 Os Mapas de Processo são documentos pertencentes às Diretorias. Por esta razão devem seguir a seguinte codificação: MP + Sigla da Diretoria + Numeração Sequencial com apenas dois dígitos. Ex: MP Dlab 01.
- 4.5 Os Planos e Programas serão codificados a partir das suas iniciais. Por ex: Plano Mestre de Validação – PMV; Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS.
- 4.6 Os formulários são documentos vinculados aos POPs, Manuais, Planos, etc. Dessa forma, o seu código é composto pela letra “F”, seguido da numeração sequencial e o código do documento ao qual está atrelado. Por exemplo: F 01 POP Gcol 04; F 02 POP Gcol 04, etc.
- 4.7 No item “Formulários” dos documentos, ao listar os formulários vinculados, deve-se inserir primeiro o seu código e depois o seu nome. Por exemplo:
F 01 POP Gsat 02 – Formulário de solicitação de exames sorológicos
F 02 POP Gsat 02 – Formulário de Controle de envio de amostras.

- 4.8 As fichas de indicadores serão codificadas conforme sua origem. Se forem indicadores estratégicos serão codificadas com a sigla FIEs mais número sequencial com três dígitos. Ex: FIEs 001, FIEs 002, etc.
- 4.9 Já as fichas de indicadores operacionais serão codificadas com a sigla FIOp, seguido da sigla do setor e número sequencial com três dígitos. Ex: FIOp DCQ 001, FIOp DCQ 002.
- 4.10 A primeira versão de todo documento é codificada com o número 0 e a partir de cada revisão o Interact fará a sequência de numeração automaticamente.
- 4.11 Seguem abaixo as siglas para cada tipo de documento:

Nome do Documento	Código
Manual	MA
Mapa de Processo	MP
Planos e Programas	*
Plano de Contingência	PC
Procedimento Operacional Padrão	POP
Formulário	F
Ficha de Indicador Estratégico	FIEs
Ficha de Indicador Operacional	FIOp

Nota: *Os Planos e Programas devem ser codificados conforme suas iniciais.

5.0 Rodapé

- 5.1 No rodapé deve constar apenas a paginação do documento e a tarja de cópia controlada ou não controlada. Não se deve inserir nenhum outro texto neste espaço.
- 5.2 A paginação será incluída automaticamente no canto inferior direito do documento pelo sistema. A paginação sempre será do tipo total. Exemplo: Página 1 de 10.

6.0 Notas

- 6.1 Trata-se de uma indicação curta para lembrar algo importante, um comentário sucinto ou esclarecimento. Deve sempre ser usada com parcimônia.
- 6.2 As notas deverão ser escritas imediatamente após o texto que necessite de maior esclarecimento, utilizando a fonte Arial, em itálico, tamanho 11, na cor preta, com espaçamento entre as linhas de 1,15 cm e sempre iniciadas pelo termo “Nota:” em negrito e itálico.

Exemplo: **Nota:** *Quando o céu está nublado, aumentam as chances de chover.*

7.0 Siglas

- 7.1 Sigla é a representação abreviada de um nome composto, geralmente por meio de suas iniciais.
- 7.2 As siglas com até três letras deverão ser escritas em maiúsculas: FHB, SEI.
- 7.3 As siglas com mais de três letras deverão ser escritas apenas com a inicial maiúscula, desde que possam ser pronunciadas como uma palavra. Ex: Unigea, Uniaf.

- 7.4 Se não puderem ser pronunciadas como uma palavra, as siglas com mais de três letras deverão ser escritas em maiúsculas: DCQ, DCD.
- 7.5 No item “Siglas e Abreviaturas” somente deverão ser incluídas siglas que sejam indispensáveis para a compreensão final do documento. Não sendo necessário, por exemplo, incluir, DF, SES, FHB ou suas instâncias, uma vez que são de uso corriqueiro da Instituição.

Nota: Tais regras para escrita das siglas foram retiradas do Manual de Redação da Presidência da República.

8.0 Fluxogramas

- 8.1 São representações gráficas da sequência de tarefas de um processo de trabalho. Devem apresentar as tarefas por ordem de execução, o que é realizado em cada etapa, as entradas e as saídas, os responsáveis pela execução de cada etapa e as decisões que devem ser tomadas, portanto, os verbos são escritos no tempo infinitivo.
- 8.2 Todos os fluxogramas dos documentos do SGQ da FHB devem ser elaborados por meio da ferramenta *Workflow Designer* do sistema Interact.
- 8.3 Para maior detalhamento consulte o capítulo IV deste Manual.

9.0 Acesso interno e externo aos documentos do SGQ

- 9.1 Os documentos do SGQ estão disponíveis no repositório da Interact e podem ser consultados por todos os servidores e colaboradores através do link disponibilizado na intranet.
- 9.2 Para acessá-los, clique em “Gestão da Qualidade”, depois em “Documentos do SGQ” e no link “Repositório de Documentos”.
- 9.3 Abrirá uma tela do Webdocuments. É possível acessar por meio de login e senha ou, para aqueles que não possuem, basta clicar em “Acesso Anônimo”.
- 9.4 A solicitação dos documentos do SGQ por usuários ou órgãos externos pode ocorrer das seguintes formas:
- 9.4.1 Via Ouvidoria: Conforme orientações para pedido de acesso à informação descritas no POP Ouv 001.
 - 9.4.2 Via canais oficiais: Em resposta a solicitação de órgãos externos, por meios oficiais.
 - 9.4.3 Em ambos os casos, a solicitação deve ser encaminhada à Gquali para análise e posterior envio do documento requisitado.

10.0 Sistema Informatizado de Gestão da Qualidade – Interact

- 10.1 É o sistema informatizado de gestão da qualidade utilizado na FHB composto pelos seguintes módulos: Document (Documentos), Occurrence (Ocorrências), Governance (Governança) e Audit (Auditoria).
- 10.2 Utiliza a tecnologia de computação em nuvem que permite a distribuição dos seus serviços e acesso on-line sem a necessidade de instalação de programas. (O link de acesso está disponibilizado na intranet: Acesse a aba “Serviços” e depois clique em “Interact”).
- 10.3 O acesso ao sistema é gerido pelos administradores do sistema na FHB (Gquali).

- 10.4 Para concessão de login e senhas, o usuário deverá entrar em contato com a Gquali e assinar o termo de Responsabilidade e Compromisso.
- 10.5 O acesso é pessoal e intransferível, sendo vedado o compartilhamento de logins e senhas com terceiros.
- 10.6 O módulo *Document Manager* facilita o gerenciamento, revisão, aprovação, controle, divulgação e distribuição dos documentos do SGQ da FHB.
- 10.7 Os documentos internos, que fazem parte do SGQ da FHB, devem ser cadastrados, elaborados, revisados, inativados, tramitados, aprovados, liberados, armazenados, controlados, distribuídos e rastreados, por meio do Interact.
- 10.8 Os documentos externos também devem ser cadastrados e gerenciados no Interact, conforme capítulo III, item 6.0 deste Manual.
- 10.9 Em casos de indisponibilidade do sistema, deve ser utilizado o Plano Contingência – PC 11.

11.0 Controle e monitoramento de documentos do SGQ

- 11.1 Em relação ao controle da documentação do SGQ é importante considerar os seguintes aspectos:
 - 11.1.1 Aprovar todos os documentos antes da sua emissão;
 - 11.1.2 Aprovar a documentação a cada revisão e/ou atualização;
 - 11.1.3 Assegurar sua rastreabilidade e recuperação;
 - 11.1.4 Identificar as mudanças e estado de revisão atual;
 - 11.1.5 Assegurar legibilidade e fácil identificação dos documentos;
 - 11.1.6 Assegurar que a distribuição dos documentos seja controlada;
 - 11.1.7 Utilizar apenas documentos controlados na execução das atividades;
 - 11.1.8 Prevenir o uso de documentos obsoletos.

12.0 Cópia controlada

- 12.1 Refere-se ao documento original aprovado, com data de aprovação e identificação do elaborador e aprovador.
- 12.2 A cópia controlada é identificada por meio da tarja “CÓPIA CONTROLADA”, em azul, no rodapé de todas as páginas do documento.
- 12.3 Este tipo de cópia é emitida exclusivamente pela Gquali.
- 12.4 Após a aprovação final do documento, a Gquali imprime e arquiva em sua sala uma cópia controlada, para fins de contingência, em caso de falha da Intranet, internet ou da rede elétrica.
- 12.5 Considerando que todos os documentos do SGQ estão disponíveis eletronicamente no sistema por meio de link na intranet, a disponibilização de cópias controladas impressas para os gestores da FHB é providenciada após recebimento de solicitação formal com justificativa via correio eletrônico institucional.
- 12.6 As cópias controladas serão entregues aos solicitantes mediante devolução das cópias controladas obsoletas, conforme estabelecido no POP Gquali 001.

Nota: Estas medidas visam garantir que todas as instâncias tenham acesso apenas à revisão vigente dos documentos.

13.0 Cópia não controlada

13.1 Esta cópia normalmente é utilizada para fins de treinamento, informações para órgãos externos, entre outros, não tendo valor documental.

Nota: A cópia não controlada nunca deverá ser utilizada na execução do processo de trabalho.

13.2 A cópia não controlada é identificada por meio da tarja “CÓPIA NÃO CONTROLADA”, em preto, no rodapé de todas as páginas do documento.

14.0 Listas Mestras

14.1 São relações dos documentos do SGQ com informações para consulta e monitoramento, tais como código e título do documento, última revisão, próxima revisão, localização, status, entre outros).

14.2 Para gerar a lista mestra de documentos é necessário entrar no Módulo de Documentos, depois clicar em “Repositório” e selecionar a pasta referente ao setor desejado e clicar em “Relatórios” na coluna lateral à direita.

14.3 Selecione o formato do arquivo desejado (pdf, xls, csv). Abrirá uma janela de Seleção de Relatório. No campo “Conteúdo” clique no ícone da pasta amarela ao lado e depois selecione “Lista Mestra de Documentos”. Clique em “Aceitar”. Automaticamente será feito o download da lista.

15.0 Matriz de responsabilidades

A tabela a seguir apresenta os responsáveis pela elaboração e aprovação de cada tipo de documento do SGQ:

Documentos do SGQ	Elaborador	Aprovador
Mapa de Processo	Qualquer servidor (es) envolvido(s) no processo e designado(s) pelo gestor	Chefe da Diretoria detentora da maior parte do processo e chefe da respectiva Unidade
Manual		Chefe da instância e superior imediato
Planos e Programas		Chefe da instância e superior imediato e/ou outros gestores envolvidos
Plano de Contingência		Presidência, Chefes de Unidade e Diretores pertinentes.
POP		Chefe da instância e superior imediato
Ficha de Indicador Estratégico		Chefe da Diretoria de Planejamento e Gestão Estratégica

Ficha de Indicador Operacional		Chefe de Unidade
Formulário		Chefe da instância responsável pelo documento ao qual o formulário está associado

Notas:

- Nos casos em que o elaborador do documento for o chefe da instância, o aprovador deverá ser o superior imediato.*
- Todos os procedimentos técnicos e médicos deverão ser aprovados também pelo responsável técnico da instituição, ou seja, pelo chefe da Unitec.*
- O Manual da Qualidade deverá ser aprovado também pela Presidência e pelos chefes de Unidade para demonstrar o compromisso da alta direção e de toda a instituição com o Sistema de Gestão da Qualidade.*
- Os aprovadores dos documentos pertencentes às Comissões serão avaliados caso a caso.*

16.0 Documentos Externos

- 16.1 É toda documentação emitida, alterada ou revisada por instituição ou órgão externos à FHB, cujo conteúdo é relacionado ao atendimento dos requisitos legais. Ex: Certificados, licenças de funcionamento, autorizações para desempenho de atividades, responsáveis técnicos.
- 16.2 Sempre que houver um novo documento externo deve ser enviado e-mail à Gquali, solicitando sua inclusão no Interact. Neste e-mail é importante enviar o título do documento, o responsável por ele e também o seu arquivo em docx.
- 16.3 A gestão desses documentos deve ser realizada pela instância responsável por cada documento externo dentro do módulo Document Manager do Interact, conforme capítulo III - item 6.0 deste Manual.
- 16.4 Os documentos externos estão disponíveis para consulta no Repositório de documentos.

CAPÍTULO III - Cadastro, elaboração e revisão dos documentos no Interact.

1.0 Workflow da tramitação de documentos do SGQ

- 1.1 O fluxo para elaboração, revisão e aprovação de um documento no Interact seguirá as seguintes etapas:



- 1.1.1 **Configuração:** Etapa de responsabilidade da Gquali em que é realizado o cadastro, parametrização inicial, definição de elaborador e upload de cada documento.
- 1.1.2 **Elaboração:** Etapa em que o elaborador irá fazer o upload do documento a ser criado ou atualizado.
- 1.1.3 **Revisão:** Etapa em que a Gquali revisa o documento e solicita os ajustes se for o caso.
- 1.1.4 **Aprovação:** Etapa em que os aprovadores previamente definidos irão realizar a leitura do documento e aprovação final. A ordem para aprovar sempre deve respeitar a ordem em que os responsáveis estiverem cadastrados.
- 1.1.5 **Repositório:** Local em que o documento será automaticamente disponibilizado para leitura e consulta após a sua aprovação final.
- 1.1.6 **Distribuição:** Etapa em que a Gquali faz a gestão da distribuição das cópias controladas do documento.
- 1.1.7 **Ciclo de Vida:** Etapa em que a Gquali é notificada para aprovação da pertinência de tornar um documento obsoleto.

2.0 Procedimentos para elaboração de novos documentos do SGQ

2.1 Orientações gerais:

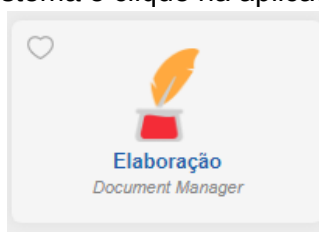
- 2.1.1 Informe à Gquali (gquali@fhb.df.gov.br), pelo e-mail institucional, a criação do novo documento. Neste e-mail, é preciso informar o título, o código, o nome do elaborador com acesso ao sistema e o(s) nome(s) do(s) aprovador(es) do documento. Além disso, é necessário anexar o arquivo do documento no formato docx.
- 2.1.2 Se houver formulários associados ao documento, é preciso enviar também à Gquali neste momento. Os formulários serão cadastrados no sistema após aprovação final do documento ao qual eles estão vinculados.

Nota: Somente serão atendidas pela Gquali solicitações enviadas pelo e-mail institucional da instância demandante.

- 2.1.3 Os formulários, conforme item 2.7 do Capítulo I deste Manual, também compõem a pirâmide documental do SGQ da FHB e, portanto, devem ser cadastrados e aprovados por meio do sistema Interact.
- 2.1.4 Só deverão ser incluídos no item “Formulários” a listagem daqueles que fazem parte diretamente dos procedimentos descritos no documento. Os demais formulários apenas citados no corpo do texto e que estão relacionados a outros documentos não devem ser listados nesse item.
- 2.1.5 Os modelos de documentos criados no SEI não devem ser nomeados como formulários, para não confundir com os formulários criados no Interact. Portanto, deverão constar apenas no campo “Anexos” com o número do modelo entre parênteses. Exemplo: Modelo de Notificação de Desvio (Sei nº 00000000).
- 2.1.6 Utilize o *checklist* (Anexo 4.1) para auxiliar na elaboração e revisão dos documentos.
- 2.1.7 A Gquali irá analisar a pertinência da solicitação de criação de novo documento juntamente com as áreas envolvidas. Se verificado que a solicitação não procede, a Gquali irá responder, via e-mail, apresentando a justificativa da negativa.
- 2.1.8 O elaborador será notificado pelo Interact e terá o prazo de até 30 dias para fazer o *upload* do documento no sistema e assim, submetê-lo à etapa de revisão realizada pela Gquali.

2.2 Criação de novo documento pelo elaborador:

- 2.2.1 Após a configuração inicial realizada pela Gquali, o elaborador receberá uma notificação do Interact via e-mail, informando que há um novo documento em elaboração. Para dar sequência ao procedimento, clique no link disponibilizado no corpo do e-mail ou acesse o sistema e clique na aplicação “Elaboração”:



- 2.2.2 Ao clicar no ícone destacado acima, selecione o documento desejado que está no status ‘em elaboração’, conforme exemplo:

Interact Document Manager > Elaboração > Local							
Listar: <próprios>		Filtro: Título					
	Código	Nome	Versão	Status	Tipo	Categoria	Estrutura
	POP Gvig 06	Hemovigilância em suspeita de Contaminação Bacteriana	1	Vencido	DOC/PDF	PO...	POPs/Manu...
	PC TESTE 06	Plano de contingência 06 Teste	1	Em Elaboração	PDF	PC ...	Planos de C...
	MA Gquali 01	Manual de Ocorrências	7	Disponível	DOCX/PDF	Ma...	POPs/Manu...

- 2.2.3 Depois, clique em “Descarregar” para se certificar que documento inserido está correto.

▼ Local

 Inspeccionar

 Substituir

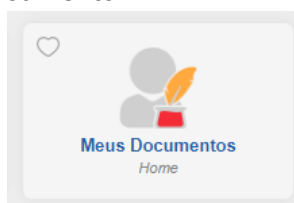
 Colaboração

 Liberar

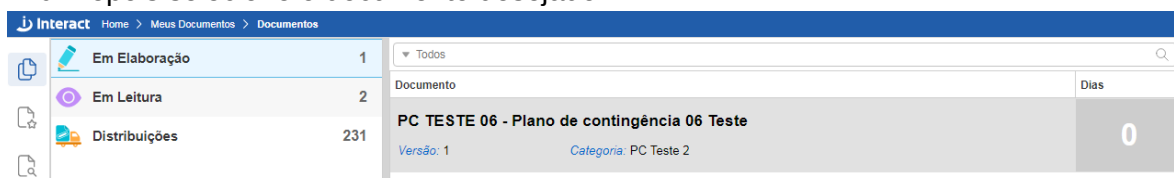
- 2.2.4 Se o documento estiver correto, clique no ícone “Liberar” localizado na margem direita do sistema.
- 2.2.5 Entretanto, se o documento precisar de ajustes e depois ser substituído, clique em “Substituir” também localizado na margem direita do sistema.
- 2.2.6 Selecione o arquivo desejado clicando em “Upload do arquivo” ou arraste o arquivo desejado até o centro do seletor de arquivo, conforme figura abaixo:



- 2.2.7 Após realizado o processo de substituição do arquivo, clique em “Liberar”.
- 2.2.8 A equipe da Gquali será notificada para realizar a revisão do documento. Caso identifique-se a necessidade de ajustes o documento será rejeitado para que sejam realizadas as correções necessárias.
- 2.2.9 O elaborador pode acessar o sistema e clicar em “Meus documentos” ou em “Elaboração” para localizar o documento.



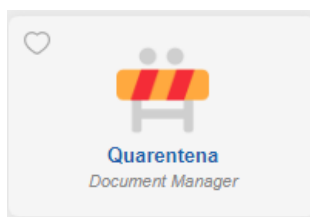
- 2.2.10 Depois selecione o documento desejado.



- 2.2.11 Para ter acessos aos comentários que a Gquali fez sobre o documento, clique em “Correções” na coluna à direita. Depois clique em cima do evento de rejeição e leia as considerações realizadas.
- 2.2.12 Para substituir o arquivo clique em “Substituir” e proceda conforme os itens 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7 acima.
- 2.2.13 Após ajuste e subir o documento correto, clique em “Liberar”. O documento passará por uma nova análise da Gquali, antes de seguir para a aprovação final.

2.3 Aprovadores:

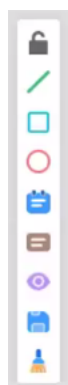
- 2.3.1 Após receber notificação por e-mail, clique no link do e-mail que o direcionará para o documento que está aguardando aprovação, ou acesse o módulo de Documentos e clique em “Quarentena”.



- 2.3.2 **Nota:** Outra forma possível de acompanhar as pendências é a partir dos alertas na margem inferior do sistema. Para acessá-las, clique no ícone que representa o módulo de documentos.



- 2.3.3 Selecione o documento desejado e, na coluna direita, clique em “Aprovar”.
- 2.3.4 Se necessário ajustes no documento é possível escrever orientações no espaço destinado a comentários que aparece no lado direito da tela. Ou ainda utilizar a ferramenta de apoio disponível no sistema para isso localizada na lateral esquerda do documento.



- 2.3.5 Para utilizá-la, primeiro clique no símbolo do cadeado para desbloquear a ferramenta. Selecione o tipo de marcação e posicione no local desejado. É possível inserir comentários nestas marcações. Clique na caixa de texto, simbolizada pela letra T.



- 2.3.6 Após utilizar a ferramenta de apoio para realizar as considerações no documento é necessário clicar no ícone  para salvar.
- 2.3.7 Se desejar continuar as anotações em outro momento, clique em “Salvar e fechar”.
- 2.3.8 Depois de finalizado os comentários, clique em “Rejeitar Documento”. O elaborador será notificado para ajustes.
- 2.3.9 Ao final de todas as correções, receba a notificação por e-mail e acesse novamente o o sistema para aprovar a revisão final do documento. Após nova leitura, clique em “Aprovar documento”.
- 2.3.10 O documento aprovado será liberado no Interact e ficará disponível no Repositório para acesso e leitura de todos os colaboradores e servidores.
- Nota:** O documento apenas será liberado após a aprovação de todos os responsáveis pelo documento.

2.4 Gquali:

- 2.4.1 A Gquali irá proceder com impressão da cópia controlada de contingência bem como com das cópias controladas eventualmente solicitadas pelos setores.

3.0 Procedimentos para revisão periódica de documentos

Os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade devem ser revisados anualmente em conformidade com a legislação vigente, exceto os documentos citados no item 2.9.1 do Capítulo I deste Manual. Estes documentos também podem ser alterados a qualquer tempo, seja por mudança de normativa, legislação, ou necessidade de mudanças no processo (novo equipamento, novo insumo, novo processo).

3.1 Revisão anual obrigatória ou a qualquer tempo:

- 3.1.1 Ao identificar a necessidade de revisar um documento, acesse o Interact clique no módulo de “Documentos”, depois em “Repositório”, busque o documento desejado, clique em “Versionar” na coluna da direita. Também é possível acessar através da aplicação “Localizar Documentos” e digitar o código ou título do documento desejado.

Nota: No caso de revisão anual obrigatória, o elaborador receberá, automaticamente, uma notificação do Interact, via e-mail, 30 dias antes do vencimento. É possível acessar o documento pelo link disponível no próprio e-mail ou localizar a pendência referente ao módulo que fica registrada na margem inferior da tela inicial do sistema.



- 3.1.2 Abrirá uma tela com as propriedades do documento. Não é necessário alterar nenhuma informação na aba “Geral”, exceto o novo arquivo do documento.

Nota: Caso o documento tenha sofrido alteração no seu título, é possível alterá-lo nesta etapa. No entanto, a alteração deve ser informada no histórico de atualização que se encontra no corpo do documento.

3.1.3 Na aba “Versionamento” insira a justificativa da Revisão. Não é preciso preencher os campos “Válido de”, “Até” e “Versão”.

3.1.4 Na aba “Anexos”, se necessário, acrescente ou substitua os arquivos que constam como anexos no documento.

Nota: Lembre-se que o fluxograma deve ser inserido como item do SA na aba anexos conforme o item 2.14 do capítulo IV deste Manual. Para Mapa de Processo, os indicadores e a matriz de risco associada ao processo devem ser inseridos como item do SA nos anexos.

3.1.5 Clique em “Ok”.

3.1.6 Depois acesse “Elaboração”, selecione o documento desejado, clique na coluna direita em “Descarregar”.

3.1.7 Realize a revisão e alterações necessárias no documento e depois clique em “Substituir”.

3.1.8 Selecione ou arraste o arquivo atualizado do documento e clique em “OK”.

3.1.9 Clique em “Liberar”.

3.1.10 A Gquali irá realizar a etapa de revisão do documento e depois o documento seguirá para aprovação dos gestores responsáveis, conforme os itens 1.2.8 a 1.3 deste capítulo.

3.2 Documentos que não sofreram alteração na revisão anual obrigatória:

3.2.1 Ao realizar a revisão periódica obrigatória e identificar documentos que permanecem adequados, sem necessidades de ajustes ou atualizações, o elaborador deverá realizar sua revisão normalmente conforme o item 2.0 deste capítulo.

3.2.2 Neste caso deve ser informado no “Histórico de Atualização” que o documento foi revisado e não sofreu alteração no procedimento.

3.2.3 Ainda no Histórico de Atualização, insira o próximo número sequencial da revisão, o nome do elaborador/revisor e dos aprovadores.

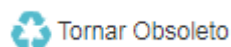
3.2.4 O documento seguirá o fluxo completo de revisão e aprovação.

4.0 Procedimento para obsolescência de documentos

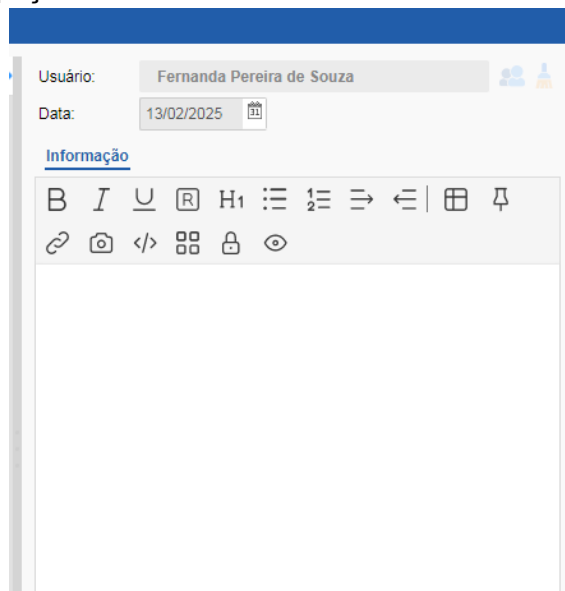
4.1 Este procedimento deve ser realizado em casos em que os documentos perdem a razão de existir, seja porque o seu conteúdo migrou para algum outro documento, porque o procedimento ali descrito não é mais realizado ou a sua atribuição passou para outro setor, etc. Dessa forma, o documento não será mais utilizado na rotina.

4.2 Apenas a chefia do setor ao qual o documento pertence pode inativar um documento.

4.3 Para realizar procedimento, basta acessar a aplicação “Localizar Documentos” no módulo de Documentos, digitar o nome do documento desejado, selecioná-lo e clicar em “Tornar Obsoleto” na coluna à direita.



- 4.4 Abrirá uma tela de Solicitação de Obsolescência. Na lateral direita há um campo chamado “Informação”. Neste espaço deve ser informado o motivo da inativação do documento.



- 4.5 Para finalizar clique em “Obsoleter Documento”.
- 4.6 A Gquali será notificada para avaliar a pertinência da inativação do documento. Se pertinente a justificativa apresentada, o documento será tornado obsoleto no sistema e automaticamente removido do repositório. Se o documento tiver cópias controladas distribuídas, a Gquali irá recolhê-las.
- 4.7 Quando a justificativa apresentada não for plausível, a Gquali irá rejeitar a obsolescência e o gestor será notificado via e-mail.

Nota: Se o documento tiver outros documentos associados a ele, como por exemplo, formulários ou se o documento está citado em algum outro Manual, POP, Plano, é necessário que primeiramente ajustes nos outros procedimentos para que ele possa se tornado obsoleto.

- 3.5 A numeração dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade é sempre sequencial. Em caso de inativação, o próximo documento criado passará para o número subsequente.

4.0 Tabela de prazos para elaboração/revisão de documentos

Etapas do processo de elaboração/revisão dos documentos	Prazos
Inserção de novo documento no Interact pelo elaborador	30 dias corridos

Notificação do Interact sobre a data de expiração do documento	30 dias corridos antes do vencimento
Consenso pelo revisor	10 dias
Aprovação do documento	5 dias*

***Nota:** Em virtude do volume maior de documentos, o prazo para aprovação do chefe da Unidade Técnica será de 8 dias.

5.0 Disponibilização de documentos do SGQ para outros órgãos ou pessoas externas à FHB

- 5.5 Nos casos de solicitação de documentos do SGQ por outros órgãos ou pessoas externas à FHB, o pedido deve ser encaminhado deve enviado à Gquali para análise prévia de quais documentos estão sendo solicitados e qual a justificativa apresentada.
- 5.6 Se pertinente, a Gquali irá atender aos pedidos considerando as hipóteses e prazos previstos legalmente.
- 5.7 Os documentos do SGQ sempre serão disponibilizados com a tarja de cópia não controlada.

6.0 Procedimento para cadastro e monitoramento de documentos externos do SGQ

- 6.5 Ao tomar conhecimento de um documento externo de relevância para a FHB e que precisa ser monitorado quanto aos prazos e mantido arquivado, o responsável pelo documento deve enviar e-mail à Gquali comunicando do documento e deve também anexar o arquivo original.
- 6.6 A Gquali irá realizar o cadastro inicial do documento no Interact conforme POP Gquali 01 e o responsável será notificado logo em seguida para que faça o upload do documento no sistema conforme o item 1.2.1 deste capítulo.
- 6.7 Após a inserção no sistema, o documento irá para o repositório e pode ser consultado a qualquer tempo.
- 6.8 O responsável pelo documento externo deve acompanhar sua vigência e será notificado pelo Interact 30 dias antes do seu vencimento para que realize a atualização necessária.

7.0 Controle de publicações oficiais aplicáveis à FHB

Está previsto no Regimento Interno da FHB (Decreto Nº 43.477, de 24 de junho de 2022) que cada instância finalística ou de suporte deverá realizar o monitoramento de publicações de normativas e de outros dispositivos nos diários oficiais (DODF e DOU) relacionados ao desempenho de seus processos de trabalhos e que possam impactar o Sistema de Gestão da Qualidade.

7.5 Chefias das instâncias finalísticas e de suporte:

- 7.5.1 Pesquise ou delegue a um servidor de sua equipe, todos os dias úteis, inclusive retroativamente se necessário, no DODF (<https://www.dodf.df.gov.br/>) e no DOU (<https://portal.in.gov.br/inicio>), as palavras-chave de seus processos de trabalho, como por exemplo, “hemoterapia”, “hemocomponente”, “hemoderivado”, “hemocentro”, “coagulopatia”, “transplante”, “saúde”, “transfusão”, “medula óssea”, “sangue”, “doador”, “hemofilia”, “hemofílico”.

- 7.5.2 Registre, em planilha ou em outra ferramenta, as datas em que foi realizada a pesquisa para controle.
- 7.5.3 Caso encontre alguma publicação relacionada aos termos pesquisados, proceda à leitura para classificar se é aplicável ao seu setor.
- 7.5.4 Em caso afirmativo, analise a publicação junto à chefia de Unidade ou Diretoria à qual está subordinada e demais instâncias aos quais ela pode ser aplicável também, no intuito de planejar a adequação dos processos de trabalho necessária para atender às novas determinações.
- 7.5.5 Classifique as mudanças a serem implementadas, em táticas ou estratégicas, e proceda conforme descrito no MA Gquali 05.
- 7.5.6 Encaminhe a normativa para a Ascom, via e-mail, solicitando sua publicação na Intranet e informando os setores aos quais ela se aplica.

8.0 Registros

- 8.1 Os registros gerados a partir da utilização de formulários na rotina de trabalho devem ser guardados conforme preconiza a legislação vigente.
- 8.2 As informações relativas ao armazenamento, proteção, disposição, recuperação, retenção e disposição devem estar descritas na tabela item “Registros Gerados” do Manual, POP, Plano, etc.
- 8.3 A tabela deve ser preenchida conforme as orientações abaixo:
 - 8.3.1 **Armazenamento:** selecione o local de armazenamento do registro (Pasta AZ, Caixa arquivo, Pasta suspensa, Pasta eletrônica – digital). Defina locais seguros, sejam físicos ou eletrônicos, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda, além de permitir a sua pronta recuperação.
 - 8.3.2 **Recuperação:** trata-se de como deve ser a recuperação dos registros armazenado de forma que, quando necessário, poderão ser disponibilizados para consulta. Informe a identificação (nome da pasta/caixa) e como está organizada (ordem alfabética, e/ou numérica, e/ou alfa numérica e/ou por data, etc). Exemplos: Se em arquivo físico: Notificações de Produto Devolvido – NPDs (ordem numérica por ano). Se em meio eletrônico: Notas Fiscais de Serviços (nome das contratadas em ordem alfabética por data).
 - 8.3.3 **Proteção:** informe como os registros são protegidos, de modo que estejam disponíveis, de forma íntegra e completa, dentro do período de retenção e que não sejam acessados por pessoa não habilitada. Exemplos: Se em pasta física: armários e/ou salas, identificados e com chaves. Se em meio eletrônico: login, senhas, backup e antivírus.
 - 8.3.4 **Disposição:** descreva como os registros são eliminados. Os físicos, conforme orientações contidas no PGRSS e os eletrônicos (digitais) devem ser excluídos (deletados), após autorização das chefias imediatas, findado o tempo de retenção.

8.3.5 **Retenção Ativo:** defina o período de guarda dos registros conforme legislação vigente para área da hemoterapia Resolução – RDC N° 34, de 11 de junho de 2014 e a Portaria de Consolidação n. 05, de 28 de setembro de 2017. Os registros relacionados à doação e à transfusão serão armazenados por, pelo menos, 20 (vinte) anos. O mesmo prazo de armazenamento é determinado para os registros relacionados ao uso terapêutico de células humanas, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 214, de 7 de fevereiro de 2018. Os tempos de retenção deverão estar de acordo com as legislações aplicáveis, ou, quando não disponíveis em legislações e/ou guias, tais como AABB/ABHH. Para os registros administrativos, devem ser seguidas as tabelas de classificação e temporalidade vigentes, conforme orientações do Protocolo Geral (Proge).

9.0 Preenchimento de formulários e registros

- 9.1 Ao preencher um formulário/registro, certifique-se de que não está utilizando uma revisão obsoleta do mesmo.
- 9.2 Ao registrar uma atividade em formulário/registro físico, caso ocorra erro, não o apague ou o torne ilegível. Risque o erro, escreva a informação correta ao lado, assine e date. Em nenhuma hipótese utilize corretivo ou borrachas para realizar a correção.
- 9.3 A data de alteração e a identificação do servidor que modificou o registro devem ser documentadas.
Nota: Alterações nos registros não podem ocultar informações previamente registradas.
- 9.4 Inutilize os campos dos formulários/registros físicos onde não há informações a serem inseridas e nunca deixe campos em branco para evitar que ocorra o acréscimo de informações posteriormente.
- 9.5 Ao preencher um formulário/registro eletrônico, respeite a formatação do documento e não altere ou apague informações que fazem parte do modelo padronizado e aprovado.

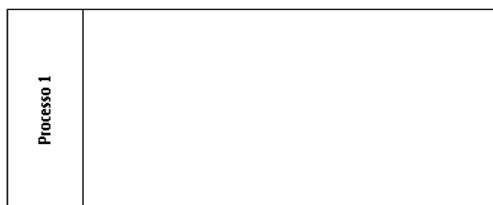
CAPÍTULO IV – Criação e utilização dos fluxogramas

O fluxograma é uma representação gráfica das etapas de um processo ou atividade, proporcionando uma visão clara da sequência de ações necessárias para sua execução. Essa ferramenta facilita a compreensão do fluxo operacional e deve ser anexada ao documento correspondente.

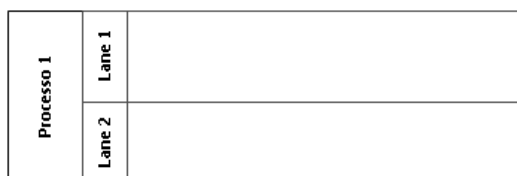
1.0 Elementos dos fluxogramas

- 1.1 O fluxograma é composto por notações, que são ícones padronizados que representam os elementos e fluxos de um processo ou atividade. .Abaixo seguem alguns exemplos desses ícones:

- 1.1.1 Piscina (*Pool*): É empregada para agrupar um conjunto de raias, ou seja, um processo tem uma única piscina, com várias raias.



- 1.1.2 Raia (*Lane*): É utilizada para agrupar atividades de um processo que são desempenhadas por um ator.



- 1.1.3 Eventos: Início, intermediário e fim do processo.

Início: Indica o início do processo.



Intermediário: Indica a existência de um evento intermediário. É utilizado para ligar o final de uma fase do processo ao início da fase seguinte.



Fim: Indica o fim do processo.



- 1.1.4 Atividades: Indica a realização de uma atividade, também é considerada como uma etapa do processo.



- 1.1.5 Decisão: *Gateway*.

Gateway exclusivo: Indica existência de uma etapa decisória no processo.



Gateway paralelo: Utilizado quando todos os caminhos devem ser seguidos simultaneamente.

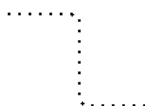


1.1.6 Objeto de conexão:

Indica a ordem em que as atividades são executadas.



Indica associação entre objeto do fluxograma (evento, atividade, artefatos) e uma informação.



1.1.7 Artefatos:

Representa uma anotação que fornece informações adicionais para execução da atividade.



Objeto de dados que indica um outro documento a ser seguido para execução da atividade ou registros que ela pode produzir. Ex: despacho, relatório, planilha.



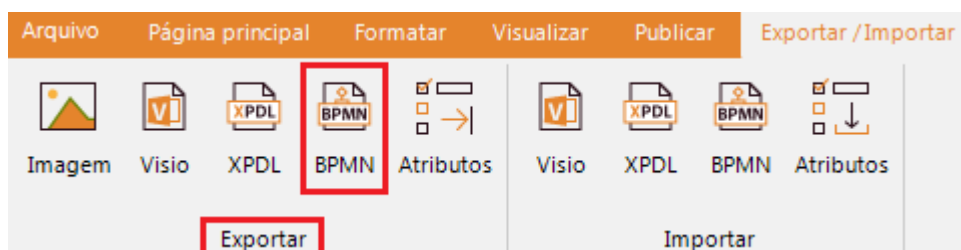
2.0 Utilizando os fluxogramas criados no Bizagi na ferramenta Workflow Designer

2.1 O workflow designer é uma ferramenta disponibilizada pelo Interact que permite a criação de fluxogramas dos processos de trabalho e atividades.

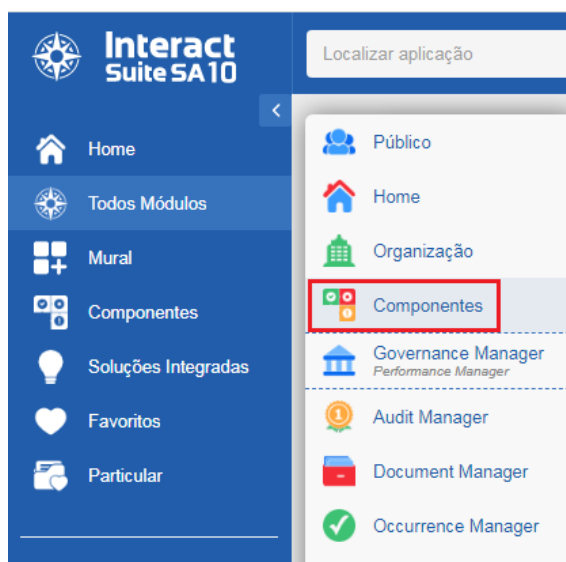
2.2 Todos os fluxos dos documentos do SGQ da instituição devem ser elaborados por meio desta ferramenta.

2.3 O Workflow designer permite fazer a importação dos arquivos criados no Bizagi, utilizando assim, os fluxogramas já criados previamente.

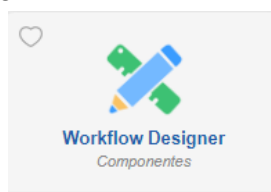
2.4 Para utilizar os fluxogramas elaborados, abra o arquivo original no Bizagi. Depois clique na aba "Exportar/Importar" e na parte "Exportar" clique em "BPMN". Salve em seu computador.



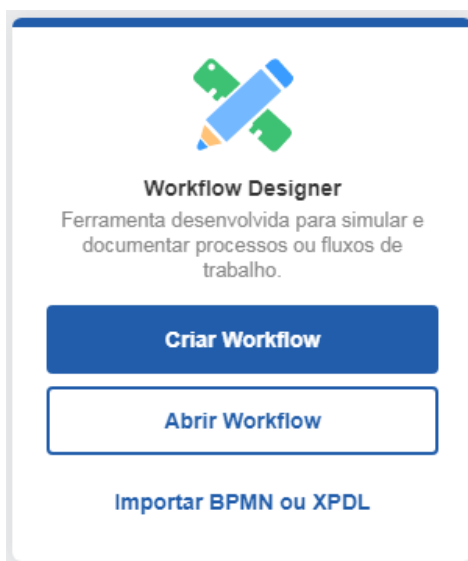
2.5 Acesse o Sistema Interact e em “Todos os módulos”, na margem esquerda da tela, clique em “Componentes”.



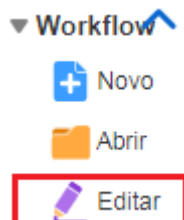
2.6 Depois clique em “Workflow Designer”



2.7 Depois clique em “Importar BPMN ou XPDL”.



- 2.8 Selecione o arquivo exportado previamente como PBMN e clique em OK.
- 2.9 Caso haja necessidade de ajustes, clique no símbolo do cadeado na margem esquerda do documento para desbloquear e poder editá-lo.
- 2.10 Após concluir a edição, clique no cadeado novamente para fechá-lo. Depois clique em “Editar” na coluna à direita da tela.



- 2.11 Em “Situação” selecione a opção “Concluído” e depois clique em “Ok”.
- 2.12 Dessa maneira o fluxograma já estará disponível para ser inserido como anexo do documento que trata o processo atividade representada.
- 2.13 No módulo de documentos, clique na aplicação “Elaboração” e depois selecione o documento desejado e clique em “Editar” na margem à direita da tela.
- 2.14 Na coluna “Anexos”, clique em adicionar em “Adicionar Item”.

TÍTULO:

Manual de Documentos do Sistema da Gestão da Qualidade

CÓDIGO:

MA Gquali 03

VERSÃO:

8

VIGENTE ATÉ:

18/03/2026


Propriedades do Documento
 Editar propriedades do Documento

Geral Arquivamento Informações Versionamento Subscrição Autorizações R

Busca:







 Início

Itens / 0


 Adicionar Item

2.15 Depois selecione “Item do SA”

2.16 Clique em “Components” e depois em “Workflow”.

☒  **Anexos**
☒  Selecione o tipo de anexo

Categorias

-  Home
-  **Components**
-  Governance Manager
-  Analytics Manager
-  Audit Manager
-  Budget Manager
-  Competence Manager
-  Customer Manager
-  Document Manager
-  Occurrence Manager
-  Process Manager
-  Project Manager
-  Risk Manager
-  Service Manager
-  Survey Manager
-  System Manager

Tipos

-  Análise BAM
-  Análise Bow Tie
-  Análise de Porquês
-  Apresentação de Slides
-  Camadas de Defesa
-  Dashboard
-  Ishikawa
-  Jornada do Cliente
-  Mapa de Riscos
-  Painel de Análise (Pinboard)
-  Pivot
-  Project Canvas
-  Relatório
-  SWOT
-  Teleconferência
-  **Workflow (Versão Atualizada)**

TÍTULO:

Manual de Documentos do Sistema da Gestão da Qualidade

CÓDIGO:

MA Gquali 03

VERSÃO:

8

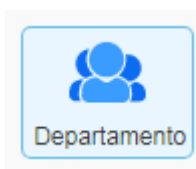
VIGENTE ATÉ:

18/03/2026

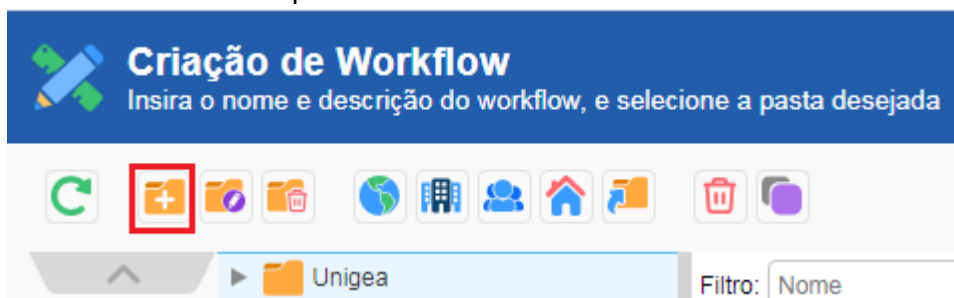
- 2.17 No campo “Item” na parte superior direita da tela, clique na pasta amarela e busque o fluxograma criado. Depois clique em “OK”.
- 2.18 Clique no item SA inserido para verificar se é o arquivo correto e depois clique em “OK”. Dessa forma, o fluxograma se tornará um anexo do documento ao qual ele se refere.
- Nota:** lembre-se de informar o título do fluxograma no item “Anexos” dos documentos.

3.0 Criação de um novo fluxograma a partir do Workflow Designer

- 3.1 Acesse “Todos os módulos” e depois clique em “Componentes” e em “Workflow Designer”.
- 3.2 Clique em “Criar Workflow”.
- 3.3 Na tela de cadastro, selecione a opção “Departamento”;



- 3.4 Clique na pasta que representa a Unidade ao qual seu setor pertence, depois no ícone destacado na figura abaixo para criar uma nova pasta dentro da Unidade. Nomeie a pasta com o nome do seu setor e clique em OK.



- 3.5 Selecione a pasta criada acima e insira um nome para o fluxograma que está sendo criado. Depois clique em OK.

Nome:

Descrição:

- 3.6 Desbloqueie o cadeado na margem esquerda da tela e construa o fluxograma utilizando as opções disponíveis na ferramenta. Para mais informações sobre como utilizar os símbolos/notações consulte o item 1.1 deste capítulo.
- Nota:** Para conseguir visualizar o que cada um dos símbolos representa dentro da ferramenta workflow design clique em “Dicas dos elementos”.

Visualizar

- ☒ Dicas dos elementos
- ☐ Fixar elementos à Piscir
- ☒ Itens Vinculados
- ☒ Menus Flutuantes
- ☐ Vínculos Inteligentes

3.7 Após concluir a construção, na coluna à direita, em Workflow, clique em Editar.

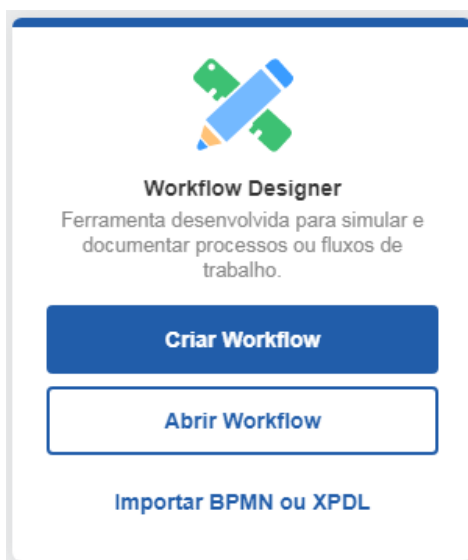
3.8 Clique em “Situação”, selecione a opção “Concluído” e clique em OK.

Nota: é possível definir uma equipe para contribuir na elaboração do documento. Para isso clique em “Responsáveis” e selecione o nome das pessoas envolvidas. Se desejar que outras pessoas contribuam antes da finalização mantenha “em elaboração” no campo “situação”. Apenas o responsável e os membros da equipe conseguem editar o fluxograma.

3.9 Para inserir o fluxograma como anexo aos documentos siga o passo a passo descrito no item 2.13 deste capítulo.

4.0 Revisão de fluxogramas já criado no Workflow Designer

4.1 Para revisar um fluxograma previamente criado no Workflow Designer, clique em “Abrir Workflow”;



4.2 Em “Departamento” selecione o seu setor e depois o fluxograma que deseja revisar e clique em aceitar;

4.3 Para editar um fluxograma que está com o status concluído, é necessário clicar em “Versionar” na coluna à direita da tela para criar uma nova versão.

4.4 Depois clique no cadeado na coluna à esquerda para realizar as alterações desejadas.

4.5 Por fim, clique em “Editar” caso deseje concluir o fluxograma. No campo “Situação” clique em concluído.

4.6 O fluxograma já estará atualizado automaticamente no anexo do documento, não sendo necessário substituí-lo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

1.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Descumprimento dos parâmetros e orientações estabelecidas pelo MDSGQ, ISO ou legislação pertinente.	Treinamento amplo e periódico dos servidores.
Parametrização do Interact realizada incorretamente.	
Documentos produzidos na Instituição sem o conhecimento e inclusão no sistema de gestão de documentos SGQ pela Gquali.	
Documentos fora do prazo de vigência.	
Documentos com conteúdos sobrepostos.	Treinamento amplo e periódico dos servidores. Revisão dos documentos realizada pela Gquali antes da sua aprovação final.
Documentos elaborados sem clareza, concisão e difícil compreensão.	
Documentos com dados pessoais de pacientes/doadores/servidores sem a devida tarja.	
Falta de treinamento nos documentos produzidos.	Monitoramento dos treinamentos dos documentos pela Gdesp.
Documentos obsoletos não inativados no Interact.	Treinamento amplo e periódico dos servidores. Monitoramento pela Gquali.
Dificuldades em utilizar o Interact.	Treinamento amplo e periódico dos servidores.
Possibilidade dos servidores com acesso ao Interact alterarem os dados de cadastro dos documentos.	
Documentos inadequados aos tipos previstos na pirâmide documental do SGQ.	Treinamento amplo e periódico dos servidores. Consenso dos documentos realizado por servidores da Gquali antes da aprovação do documento.
Sistema Interact não notificar os elaboradores, revisores e aprovadores por e-mail.	Realizar o monitoramento dos documentos do SGQ rotineiramente acessando o sistema, e não apenas por e-mail.
Sistema Interact temporariamente indisponível.	Entrar em contato imediato com a Gquali ou suporte do Interact diante da identificação de qualquer problema do sistema.

Descumprimento dos prazos estabelecidos para cada etapa da tramitação.	Realizar o monitoramento dos documentos do SGQ rotineiramente acessando o sistema, e não apenas por e-mail.
Falha no link de acesso ao Repositório na Intranet.	Comunicação imediata à Gquali.
Falta de recebimento da notificação da liberação dos documentos vigentes por e-mail por falha no cadastro do documento ou no sistema Interact.	Treinamento dos servidores da Gquali. Entrar em contato imediato com a Gquali diante da identificação de qualquer problema do sistema.
Dificuldade em localizar os documentos nos arquivos de contingência mantidos na Gquali.	Acesso a chave da sala da Gquali na portaria do Bloco A da FHB.
Dificuldade em acessar os documentos físicos após horário comercial em caso de falha da Intranet ou contingência.	
Dificuldade em acessar, por meio do Interact, as versões anteriores dos documentos.	Treinamento dos servidores no Interact.
Falhas no acesso ao Interact para consulta dos documentos.	Entrar em contato imediato com a Gquali ou diretamente com o suporte do Interact.
Documentos externos obsoletos.	Notificação dos servidores responsáveis.
Documentos elaborados em desatenção às normativas e legislação vigente aplicáveis à FHB	Treinamentos periódicos dos servidores. Pesquisar diariamente palavras-chave nas publicações dos diários oficiais (DOU e DODF) e realizar adequação dos processos de trabalho necessária para atender às determinações da normativa.
Não realização de pesquisa das palavras-chave em alguma data.	Alimentar planilha ou outra ferramenta de controle.
Normativa classificada como não aplicável à FHB erroneamente.	Realizar dupla análise das normativas identificadas (instâncias e, posteriormente, Diretoria e/ou Unidades).
Ausência de adequação do processo para atendimento da normativa aplicável.	Realizar o registro de não conformidade.

2.0 Referências

- INTERACT SUITE AS. Manual do Usuário (Document Manager) Versão 10.0.1, 2024.
- AABB. ABHH. Padrões para Banco de Sangue e Serviços de Transfusão, 4ª Edição.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- ANVISA, RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue.

- *Bizagi Modeler®*. Base de Conhecimento. Disponível em: <http://kb.bizagi.com/Default.aspx>
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 – Anexo IV. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Manual de Redação da Presidência da República. 3ª edição. Brasília. Presidência da República, 2018.

3.0 Formulários

Não se aplica.

4.0 Registros Gerados

Não se aplica.

4.0 Anexos

- 4.1 Checklist para elaboração e revisão dos documentos do SGQ
- 4.2 Modelo de Mapa de Processo
- 4.3 Modelo de Manual
- 4.4 Modelo de Plano/Programa
- 4.5 Modelo de Plano de Contingência
- 4.6 Modelo de Procedimento Operacional Padrão
- 4.7 Modelo de Formulário Word retrato
- 4.8 Modelo de Formulário Word paisagem
- 4.9 Elaboração de novo documento
- 4.10 Revisão Periódica dos documentos
- 4.11 Inativação de documento interno
- 4.12 Cadastro e monitoramento de documentos externos e controle de publicações oficiais

5.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	Elaboração de novo documento em substituição ao POP Segeq 001 versão 11.1 e ao POP ASGQ 002 versão 9.2.	Juscimar Aguiar Marina Paiva Eliane Santana Fernanda Souza Carla Dalapícolla	Éricka Redondo	21/06/2021
	Atualização devido necessidade de ajustes: - Divisão da estrutura dos documentos em Considerações Iniciais, Capítulos e Considerações Finais, facilitando a numeração dos capítulos, itens e subitens; - Alteração do modelo de Mapa de			

1	Processo; - Inclusão dos itens “Responsabilidades” e “Recursos, equipamentos, sistemas informatizados” no modelo de Manual; - Inclusão dos itens “Recursos, equipamentos, sistemas informatizados” e “Formulários” no modelo de Plano/Programa; - Inclusão da paginação total no rodapé dos modelos de documentos; - Inclusão de Nota no subitem 11.2 e 13.1 do capítulo II; - Ajustes das numerações e das citações de itens no decorrer do texto.	Marina Paiva Fernanda Souza Carla Dalapícolla	Éricka Redondo Juscimar Aguiar	23/07/2021
2	Atualização devido necessidade de ajustes: - Inclusão da nota “b” no item 15.0 do Capítulo II. - Alteração do responsável pela aprovação dos Formulários na tabela do item 15.0 do Capítulo II. - Adequação dos fluxogramas. - Ajustes nas explicações de preenchimento dentro do modelo de POP. - Adequações do checklist.	Marina Paiva	Éricka Redondo Juscimar Aguiar	11/08/2021
3	- Atualização devido necessidade de ajustes: Correção da numeração de itens referenciados ao longo do texto. - Alteração dos prazos relacionados a tramitação dos documentos para dias úteis. - Inclusão de orientações a respeito do cadastramento e aprovação de formulários. - Alteração da definição (item 2.11, capítulo I) e do modelo de Mapa de Processo (Metodologia de SIPOC para 5W1H); - Removido o item 5.2.17, do capítulo I, sobre a definição de SIPOC; - Inclusão da identificação do responsável por realizar o consenso do documento. - Inserido orientações sobre como preencher o item ‘Formulários’ no modelo de POP;	Fernanda Souza	Pedro Chicherchio Juscimar Aguiar	20/12/2021

	- Inserido orientações para fornecer acesso aos novos usuários do 8Quali dos documentos já cadastrados (item 9.5, capítulo II). -Inserido orientações quanto a publicação de documentos da Sehem no site da FHB para acesso das ATs; - Criação do item 9.0 no capítulo III para inserir orientações sobre preenchimento de formulários e registros. As informações contidas no item 8.0 e 9.0 do capítulo III substituirão o POP ASGQ 015 versão 5.0.			
4	Atualização anual obrigatória: - Inclusão no item 'Objetivo' sobre o monitoramento de publicações externas; - Atualização das siglas das instâncias conforme novo organograma da FHB; - Atualização do item "Responsabilidades"; - Inserido o item 5.2.14 com a definição de publicações oficiais; - Item 2.1 inserido o Who (?) da ferramenta 5W1H; - Inserido considerações sobre a vigência do mapa de processo e formulário no item 28.1 do capítulo I. - Inserido nota no item 3 do Capítulo II sobre o não preenchimento manual dos cabeçalhos dos documentos; - Atualizado informação sobre rodapés e tarjas de cópia controlada e não controlada; - Inserido o item 11.3 no Capítulo II sobre alterações de código de identificação de documentos no 8Quali; - Inserido itens 11.4, 11.5, 11.6 e 11.7 no Capítulo II para orientações quanto aos formulários. - Atualização na tabela de Matriz de responsabilidades (item 15, Capítulo II): inserido Mapa de processos, adequação dos aprovadores e nova orientação sobre elaboradores; incluído nota c e d. - Inserido o item 8.0, Capítulo II – Controle de publicações oficiais aplicáveis à FHB; - Inserido nota no item 1.2.4 sobre o Histórico de Atualização;	Fernanda Souza Marina Paiva	Maria Cristina Leal Carla Dalapícolla	14/12/2022

	- Inserido nota no item 2.2.1 e inserção do item 2.3 no Capítulo III sobre o procedimento de prorrogação de documentos; - Adequação das instruções para inativação de documentos; - Retirada as atividades pertinentes à Gquali quanto à tramitação e aprovação de documentos (estas atividades foram para o POP Gquali 001); - Retirado o termo “Revisão vigente” após o código dos POPs; - Atualização dos fluxogramas e adequação do <i>checklist</i>; - Atualização da tabela Riscos e Controles; - Ajustes das numerações e das citações de itens no decorrer do texto; - Atualização das referências; - Removido dos Anexos o Termo de Responsabilidade e Compromisso 8Quali.			
5	Atualização anual obrigatória: - Exclusão da responsabilidade de inativação de documentos dos chefes das instâncias e dos elaboradores; - Inclusão da regra de que os dados do cadastro do documento somente podem ser alterados quando ele estiver em elaboração/revisão; - Exclusão da nota que definia a codificação dos documentos que já existiam ao serem cadastrados no 8Quali; - Alteração da numeração do item “11.0 Codificação dos documentos” para 4.0, no intuito de ficar logo na sequência do item “3.0 Cabeçalho”; - Inclusão do item 1.1.6 no Capítulo III; - alteração no procedimento para prorrogação dos documentos no item 2.3 do Capítulo III; - Alteração dos procedimentos dos itens 3.0, 4.0 e 5.0 do Capítulo III; - Correção dos itens 9.2.10 e 9.2.11 do Capítulo III; - Adequação dos fluxogramas e da tabela de Riscos e Controles; - Ajustes no texto para melhor	Fernanda Souza Marina Paiva	Maria Cristina Leal Carla Dalapícolla	25/01/2024

	entendimento; - Ajustes na numeração dos itens.			
6	Atualização devido necessidade de ajustes: - Inclusão dos procedimentos para avaliação de eficácia dos planos de contingência; - Inclusão do item 2.6.5 e nota no capítulo I; - Adequação do anexo 4.5 Modelo de Plano de Contingência.	Fernanda Souza Marina Paiva	Maria Cristina Leal Carla Dalapícolla	08/05/2024
7	Atualização devido necessidade de ajustes: - Adequação do anexo 4.2 Modelo de Mapa de Processo.	Fernanda Souza Marina Paiva	Maria Cristina Leal Nathália Pedrosa	13/6/2024
8	- Atualização para ajustes no fluxo de tramitação e aprovação dos documentos devido à troca de sistema informatizado de Gestão da Qualidade. - Atualização das definições; - Atualização dos Anexos (Checklist e dos modelos de documentos) - Criação de novos códigos dos formulários e Manuais; - Criação das Fichas de Indicadores Estratégicos e Operacionais; - Alteração da vigência dos Formulários; - Alteração do controle dos registros; - Criação de um novo capítulo para fluxogramas com alteração do Bizagi para Workflow designer; - Revisão dos fluxogramas.	Fernanda Souza Carmen Valdes	Maria Cristina Leal Carla Dalapícolla	Conforme Cabeçalho