

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)		
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Data de Efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome:	Williane Braña Bispo
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual do Acre

Nome:	Marilia Rodrigues Mendes Takao
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisor técnico:

Nome:	Edsel Renata de Moraes Nunes
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária do Município de São Paulo

Nome:	Christiane da Silva Costa
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Revisor da qualidade:

Nome:	Nathany Luiza Borges de Andrade
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aprovador(es):

Nome:	Silvio Orlon de Castro Chaves
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária do Município de Manaus

Nome:	Deborah Braga Oliva Audebert Rezende
Órgão/UF:	Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais

Nome:	João Batista da Silva Junior
Órgão/UF:	Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [1689172].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.

Documento assinado eletronicamente por **Marilia Rodrigues Mendes Takao**.



Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 29/11/2021, às 18:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nathany Luiza Borges de Andrade, Técnico Administrativo**, em 29/11/2021, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/11/2021, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Edsel Renata de Moraes Nunes, Usuário Externo**, em 29/11/2021, às 20:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Williane Brana Bispo, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 11:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Silvio Orlon de Castro Chaves, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Déborah Braga Oliva Audebert Rezende, Usuário Externo**, em 30/11/2021, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 01/12/2021, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1689161** e o código CRC **446AB82E**.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 1/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

1. INTRODUÇÃO

Um procedimento de gestão de documentos da qualidade é imprescindível para a garantia da consistência de toda e qualquer ação. Desta forma, a padronização de documentos e o gerenciamento correto destes é questão fundamental em um sistema de qualidade.

A padronização dos documentos contribui para uma identidade visual única, o que facilita a leitura e o entendimento das informações pelos diferentes níveis pelos quais circulam, ao passo que o correto gerenciamento da documentação garante que sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos sem que o sistema de qualidade seja afetado.

O estabelecimento de uma política de gestão de documentos comum ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) garante os benefícios a todos os seus entes e reflete um sistema harmonizado em busca de objetivos comuns.

2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes para a elaboração de um procedimento de gestão de documentos pelos entes do SNVS, na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (STCO), por meio do estabelecimento de critérios comuns a todo o SNVS no que se refere à padronização e ao gerenciamento (controle) de documentos da qualidade com foco na:

- elaboração de documentos da qualidade;
- revisão de documentos da qualidade;
- aprovação de documentos da qualidade;
- codificação de documentos da qualidade;
- treinamento relativo aos documentos;
- controle e distribuição de cópias de documentos da qualidade;
- arquivamento dos documentos originais e tempo de guarda;
- gestão e manutenção dos arquivos em backup;

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) responsáveis pelas atividades na área de STCO.

4. REFERÊNCIAS

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 2/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

• NBR ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários.

• NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.

• NBR ISO 9004:2019 – Gestão da qualidade — Qualidade de uma organização — Orientação para alcançar o sucesso sustentado.

• NBR ISO/TR 10013:2002 – Diretrizes para a documentação de sistemas de Gestão da Qualidade.

• Portaria nº 716, de 07 de dezembro de 2020. Institui o Programa de Fortalecimento das Ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, define o compartilhamento de documentos decorrentes de inspeções, de informações técnicas e de informações profissionais de inspetores, entre os entes do SNVS.

• Portaria nº 717, de 07 de dezembro de 2020. Dispõe sobre a instituição e a composição de Grupo de Trabalho Tripartite – GTT para definição e elaboração de programas e documentos em Boas Práticas de Inspeção sanitária em estabelecimentos de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos para uso terapêutico, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

• **Aprovador:** pessoa encarregada de fazer uma análise crítica antes da emissão do documento assegurando clareza, precisão, adequação e estrutura apropriada.

• **Cópia informativa:** documento vigente, usado para fins de consulta.

• **Documento:** informação e seu meio de suporte, eletrônico ou físico.

• **Documento da qualidade:** documento formal elaborado no âmbito do sistema de gestão da qualidade, podendo ser: POPs, ITs, diretrizes, formulários, listas, manuais, guias dentre outros.

• **Documento obsoleto:** documento que foi substituído por uma nova versão e que não pode mais ser seguido.

• **Documento original da qualidade:** documento eletrônico em formato PDF ou impresso, que dispõe de assinaturas dos elaboradores, revisores e aprovadores. Deve ser guardado no arquivo digital ou físico de documentos originais do grupo responsável pela gestão de documentos.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 3/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

62 • **Documento vigente:** documento em efetividade que deve ser seguido por todos os
63 referenciados no item *Abrangência* do respectivo documento.

64 • **Elaborador:** pessoa que detenha conhecimento e trabalhe diretamente com o
65 processo de trabalho a ser descrito, designada pelo grupo responsável pela gestão de
66 documentos e, a critério do órgão local, ratificada pela chefia imediata, para a elaboração
67 ou revisão de um documento da qualidade.

68 • **Formulário:** modelo de documento para padronizar o conteúdo mínimo de
69 solicitações, requerimentos, declarações, etc.

70 • **Instrução de trabalho (IT):** documento simplificado, que fornece instruções
71 diretas à execução de um processo de trabalho específico.

72 • **Lista mestra de controle de documentos:** listagem contendo a descrição nominal
73 e o código de todos os documentos do sistema de gestão da qualidade, usada para assegurar
74 que as versões dos documentos vigentes estejam disponíveis nos locais de uso.

75 • **Pasta pública de documentos:** arquivo físico ou digital constante do Diretório do
76 órgão, onde as cópias informativas dos documentos vigentes são disponibilizadas para
77 consulta e/ou cópia por todos os interessados.

78 • **Procedimento operacional padrão (POP):** instrução ou procedimento escrito,
79 devidamente autorizado e controlado o qual estabelece instruções detalhadas para a
80 realização de procedimentos específicos.

81 • **Proponente:** pessoa que poderá propor a elaboração de um novo documento ou sua
82 revisão.

83 • **Registro de treinamento:** documento que fornece evidência da realização de um
84 treinamento.

85 • **Revisão:** atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um documento é
86 capaz de atender ao seu objetivo e para garantir que as padronizações de qualidade
87 estabelecidas foram seguidas.

88 • **Revisor:** pessoa que detém conhecimento sobre o procedimento de elaboração de
89 documentos e do processo de trabalho descrito, não podendo ser o elaborador ou o
90 aprovador. É de sua responsabilidade a revisão dos documentos e a devolução dos mesmos
91 ao elaborador para melhorias ou o encaminhamento ao aprovador para aprovação.

92 6. SIGLAS E ABREVIATURAS

93 • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

94 • IT: Instrução de Trabalho

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 4/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- 95 • MAN: Manual
- 96 • POP: Procedimento Operacional Padrão
- 97 • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 98 • STCO: sangue, tecidos, células e órgãos
- 99 • Visa: Vigilância Sanitária
- 100 • Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF

101 7. RESPONSABILIDADES

102 A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos gestores da ANVISA e das Visas
103 que atuam na área de STCO, e demais envolvidos nos processos de gestão de documentos.

104 8. ITENS DE CONTROLE

105 Não aplicáveis a este POP.

106 9. PRINCIPAIS PASSOS

107 Os itens abaixo orientam os integrantes do SNVS na elaboração dos diferentes tópicos de
108 um POP de gerenciamento de documentos.

109 A diretriz dada a cada tópico é mínima, devendo ser seguida, porém podendo ser
110 expandida para a inclusão das particularidades de cada ente.

111 **a) Folha de Aprovação:** siga o modelo sugestivo descrito no Anexo 1. Cabe ao
112 elaborador apenas definir o número apropriado de campos para os elaboradores, revisores e
113 aprovadores do documento.

114 **b) Introdução:** descreva a importância do procedimento para as atividades
115 desempenhadas pelo núcleo de trabalho.

116 **c) Objetivo:** descreva de maneira clara e sucinta o que se pretende padronizar com o
117 uso do documento.

118 Nota: o objetivo do POP de gerenciamento de documentos deve ser a padronização do
119 formato dos documentos e das suas diretrizes para elaboração, revisão, aprovação,
120 distribuição, guarda, recolhimento e destruição.

121 **d) Abrangência:** descreva as áreas e pessoas que deverão observar e seguir as
122 diretrizes do POP e que, por consequência, deverão ter acesso a ele.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 5/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

e) Referências: descreva todos os documentos que foram consultados para a elaboração do documento. Caso outros documentos da qualidade sejam citados, o código, o título e a revisão devem ser incluídos. Para a citação de normas técnicas ou legislação, o tipo de norma, o número, o título e data da publicação devem ser citados.

f) Definições: defina neste campo os termos não comuns ou que necessitam de padronização no contexto do POP de gerenciamento de documentos.

g) Siglas e abreviaturas: descreva o significado das siglas e abreviaturas citadas no documento.

h) Responsabilidades: estabeleça os responsáveis pela execução das ações previstas no documento, e, quando aplicável, discrimine os cargos e as respectivas responsabilidades.

i) Principais passos: descreva detalhadamente os procedimentos que devem ser seguidos para que o objetivo do gerenciamento de documentos da qualidade seja cumprido. A descrição deve ser direta, simples e completa. Use, preferencialmente, verbos no imperativo.

j) Recursos necessários: descreva os recursos humanos e materiais necessários para a execução do procedimento.

k) Desvios e ações necessárias: descreva os desvios potenciais previstos durante a execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas caso eles venham a acontecer.

l) Anexos: enumere e nomeie os anexos pertencentes ao POP.

m) Histórico: descreva as mudanças que foram executadas no documento, de uma versão em relação à seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.

Nota. Os anexos do documento são de livre criação pelos elaboradores, não sendo obrigatório seguir o padrão de conteúdo e a formatação estipulados neste POP, com exceção da codificação do rodapé, que deve estar presente. A identificação do anexo deve ser feita por meio da inclusão de rodapé segundo o modelo definido pelo ente em seu POP, tal como o modelo exemplificativo:

Anexo 1 – MODELO DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 –AN-01-00.

No exemplo de codificação de rodapé acima, tem-se:

- numeração do anexo, em algarismos arábicos, seguido do nome do anexo, em caixa alta;

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 6/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

• tipo do documento da qualidade ao qual o anexo se relaciona, em caixa alta, seguido do nome do respectivo documento da qualidade, em caracteres minúsculos;

• código do documento ao qual o anexo está relacionado, formado conforme o padrão “AAA-SNVS/S-XXX” (onde AAA pode ser POP, IT, MAN etc., SNVS/S corresponde aos documentos da qualidade no âmbito do SNVS na área de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, e XXX representa um número sequencial referente a cada padrão AAA, obtido a partir da lista mestra de controle de documentos, devendo esta numeração ser fixa ao longo do ciclo de vida do documento); e

• código do anexo conforme o padrão AN-WW-ZZ (onde “WW” corresponde ao número do anexo; e “ZZ” à versão do anexo iniciando de 00).

9.1 Padronização visual dos procedimentos e anexos – formatação

O POP de gerenciamento de documentos da qualidade deve descrever qual será o padrão de formatação dos procedimentos e dos anexos, ou seja:

• configurações de espaçamento em centímetros das margens superior, esquerda, medianiz, inferior e direita;

• orientação da página (retrato ou paisagem);

• tamanho do papel (A4, Carta, etc...);

• distância em centímetros do cabeçalho e do rodapé em relação a borda da página;

• tipo de letra (Arial, *Times New Roman*, etc.);

• tamanho da letra;

• espaçamento entre linhas;

• espaçamento entre parágrafos; e

• padrão de diagramação do cabeçalho e do rodapé.

Nota: para a melhor visualização da padronização visual, recomenda-se a utilização de um anexo contendo a descrição de todas as medidas e demais características padronizadas em um texto modelo.

9.2 Padronização do conteúdo

Descreva que o POP de gerenciamento de documentos da qualidade elaborado deve conter, minimamente, os tópicos a seguir, conceituando qual deve ser o conteúdo de cada tópico.

a) Folha de aprovação

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 7/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

- 185 b) Introdução
- 186 c) Objetivo
- 187 d) Abrangência
- 188 e) Referências
- 189 f) Definições
- 190 g) Siglas e abreviaturas
- 191 h) Responsabilidades
- 192 i) Principais passos
- 193 j) Recursos necessários
- 194 k) Desvios e ações necessárias
- 195 l) Anexos
- 196 m) Histórico.

197 9.3 Ciclo de vida dos documentos da qualidade

198 Descreva por quais estágios todos os documentos da qualidade do órgão deverão passar,
199 obrigatoriamente, durante sua elaboração, vigência e obsolescência.

200 O POP deve descrever, minimamente, a obrigatoriedade dos estágios de elaboração,
201 revisão, aprovação, treinamento, distribuição e controle, efetivação, recolhimento e
202 arquivamento. A ordem descrita na sentença anterior deve ser mantida. Passos adicionais
203 podem ser incluídos ao ciclo de vida dos documentos.

204 9.3.1 Elaboração

205 Descreva quem são as pessoas autorizadas a solicitar a elaboração e a elaborar os
206 diferentes tipos de documentos, bem como quem pode autorizar a elaboração de um novo
207 documento ou a alteração de um documento já existente. Em outras palavras, devem ser
208 criados entraves que impeçam a elaboração de documentos sem o consentimento e a
209 autorização da instituição.

210 A autorização para elaboração deve ser dada por um grupo responsável pela gestão de
211 documentos ou por uma pessoa, à qual tenham sido delegados poderes, com o objetivo de
212 autorizar ou rejeitar a elaboração de novos documentos respeitando-se os interesses da
213 organização e seus objetivos.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 8/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

214 O tópico também deve descrever que o elaborador deve seguir a padronização visual e de
215 conteúdo expressa no POP de gerenciamento de documentos.

216 Nota: Podem ser definidos os elaboradores segundo o tipo ou o objetivo do documento da
217 qualidade, respeitando o conhecimento dos colaboradores ou usar elaboradores comuns
218 para todo o conjunto de documentos.

219 9.3.2 Revisão

220 Descreva como deverá ser implementada a etapa de revisão dos documentos da qualidade
221 elaborados, e se esta etapa deverá ser realizada por um grupo ou por um indivíduo.

222 Descreva, também, a conduta a ser tomada caso o revisor aprove o documento na sua
223 íntegra ou tenha sugestões de melhoria ao elaborador. Devem ser descritas, neste estágio,
224 as formas como a codificação e o controle dos diferentes tipos de documentos ocorrerão,
225 assegurando mecanismos de identificação únicos que garantam, também, o
226 reconhecimento do conteúdo do documento.

227 Atribua ao revisor ou a um grupo específico de pessoas a responsabilidade pelas revisões
228 de conteúdo e de formatação dos procedimentos elaborados de acordo com as instruções
229 do POP de gerenciamento de documentos da qualidade. Deve ser descrito o prazo máximo
230 de tempo para que a etapa de revisão seja concluída.

231 Nota: pode-se diferenciar os revisores por tipo de documento da qualidade ou mesmo por
232 finalidade da revisão, respeitando o conhecimento de cada colaborador ou usar revisores
233 comuns para todo o conjunto de documentos. A circulação do documento entre o
234 elaborador e o revisor pode ser efetuada por meio físico ou virtual, desde que sejam
235 tomadas medidas que restrinjam esta circulação a estes dois pólos e evitem a utilização,
236 conhecimento ou divulgação da proposta em elaboração aos demais membros da
237 organização, antes de sua efetividade.

238 9.3.3 Aprovação

239 Descreva quem são as pessoas ou o colaborador responsável pela aprovação dos
240 documentos da qualidade. Preferencialmente, o aprovador deve ser a chefia local. O papel
241 do aprovador deve, minimamente, incluir a revisão final do documento em busca de
242 conflitos legais, conflitos de atuação com outros órgãos ou conflito com os objetivos da
243 organização.

244 Descreva como se dará a aprovação do documento da qualidade, e defina a forma de
245 obtenção das assinaturas, incluindo se ocorrerão por meio físico ou digital.

246 O tópico deve estabelecer que a aprovação de um documento da qualidade não significa
247 sua efetividade, devendo, para tal, que sejam executadas atividades adicionais como as
248 etapas de distribuição e de treinamento da equipe que utilizará o novo documento.

249 9.3.4 Treinamento

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 9/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

250 Descreva o prazo para realização do treinamento, antes da entrada em efetividade do novo
251 documento da qualidade ou da nova versão, e que o planejamento de um treinamento
252 deverá contemplar:

- 253 • os possíveis formatos do treinamento. Podem ser realizados diferentes tipos de
254 treinamento conforme a complexidade da informação e a capacidade do público-alvo na
255 execução da tarefa, por exemplo: leitura, entendimento e tratativa de dúvidas; treinamento
256 expositivo; e/ou treinamento na posição de trabalho sob supervisão;
- 257 • a identificação do responsável pelo treinamento a ser realizado;
- 258 • a forma de monitoramento da eficácia do respectivo treinamento.

259 Nota: o grupo responsável pela gestão de documentos da qualidade deve se manifestar a
260 favor ou contra o tipo de treinamento proposto pelo elaborador, sugerindo e justificando
261 qual tipo de treinamento seria mais efetivo para a situação, conforme aplicável.

262 Neste tópico, detalhe também a forma de registro da realização dos treinamentos
263 ministrados.

264 9.3.5 Distribuição e Controle

265 Descreva como a organização tornará os documentos vigentes acessíveis a todos os
266 interessados, e como as cópias geradas a partir do documento original serão controladas
267 para que seja garantido que cópias obsoletas não permaneçam distribuídas após a vigência
268 de um novo procedimento. Pode ser dado a cada cópia informativa uma identificação que a
269 diferencie do documento original, caso desejado.

270 Descreva como os procedimentos obsoletos terão suas cópias informativas recolhidas da
271 pasta pública de documentos e como se dará a destruição das cópias informativas que
272 tenham sido copiadas ou impressas.

273 Defina como o original do novo documento ou da nova versão será mantido, com acesso
274 restrito ao grupo responsável pela gestão de documentos.

275 Estabeleça o tempo máximo de arquivamento dos documentos originais da qualidade e dos
276 demais registros relativos ao gerenciamento de documentos da qualidade, assim como
277 descreva a forma de backup destes documentos e o tempo máximo de manutenção dos
278 arquivos backup.

279 Nota: o acesso aos documentos vigentes pode ser garantido por meio físico ou por meio
280 virtual, ou seja, acesso a um diretório que contenha os documentos vigentes. Em todo caso,
281 deve ser garantido o acesso somente aos colaboradores da área de abrangência do
282 documento, e mecanismos devem ser criados para evitar o acesso a procedimentos não
283 vigentes, tais como os documentos obsoletos ou aqueles em elaboração ou em revisão.

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 10/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

9.3.6 Efetivação

Descreva qual é o critério que determina o início da efetividade de um documento da qualidade e discrimine todas as ações necessárias relacionadas.

O critério para a efetividade de um documento deve estar relacionado com a atividade de treinamento para que seja garantido, pela organização, que nenhum procedimento tornar-se-á vigente sem que os colaboradores da área de abrangência tenham sido devidamente treinados. Deve ser descrita a forma de diferenciação dos documentos vigentes dos não vigentes.

Nota: o critério para efetividade de um procedimento pode ser temporal em relação à aprovação. Por exemplo: todos os procedimentos tornar-se-ão efetivos após 15 dias de sua aprovação; para isso a organização deve garantir que é capaz de treinar todos os colaboradores em até 15 dias após sua aprovação.

9.3.7 Revisão Periódica e Revisão a Pedido

Descreva a frequência com a qual os documentos serão revistos (revisão periódica) para verificação de sua contínua observância aos regulamentos de Boas Práticas e demais normativas vigentes, assim como à sua adequabilidade à rotina da organização.

Estabeleça como serão realizadas as ações de solicitação de revisão a pedido de um documento da qualidade vigente, sua respectiva autorização pelo grupo responsável pela gestão de documentos, assim como as ações de revisão propriamente dita.

10. RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- Computador com acesso à internet.
- Servidores treinados neste POP.

11. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Os potenciais desvios à execução deste POP são descritos abaixo, em negrito, e as ações corretivas a serem adotadas em cada caso são descritas na sequência.

- **Ausência de elaboração de POP de gerenciamento de documentos da qualidade, em âmbito local.** A gestão da qualidade em âmbito local (ou conforme definido pelo sistema de gestão da qualidade) deve proceder com a elaboração do POP.
- **POP de gerenciamento de documentos da qualidade, em âmbito local, não seguindo integralmente as diretrizes deste POP e sem a justificativa cabível.** A gestão da qualidade em âmbito local deve revisar o procedimento, de forma a

	SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-SNVS/S-001	Versão: 01	Página: 11/11	Data de efetividade: 01/03/2022
Título: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO.				

317 registrar a justificativa ou adequar o documento de modo a seguir todas as
318 diretrizes.

319 • **Ausência de treinamento prévio de profissional executor da atividade.**
320 Providenciar que o treinamento seja ministrado segundo as diretrizes.

321 • **Ausência de registro dos treinamentos deste POP.** Retreinar neste POP os
322 profissionais responsáveis pela realização do registro de treinamentos; caso seja
323 possível, providenciar o registro correspondente com base em outros registros
324 rastreáveis. Caso não seja possível e não haja indícios suficientes para rastrear os
325 registros, novo treinamento deverá ser realizado e devidamente registrado.

326 Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso,
327 pelos gestores e profissionais das áreas de STCO dos entes do SNVS.

328 Os desvios e as medidas corretivas adotadas devem ser registrados. Em caso de repetição
329 do desvio pelo mesmo responsável, deve ser avaliada a necessidade de oferecimento ao
330 profissional de novo treinamento neste POP.

331 12. ANEXOS

332 Anexo 1 – Modelo sugestivo de Folha de Aprovação

333 Anexo 2 – Modelo sugestivo de POP de gerenciamento de documentos da qualidade – área
334 de STCO.

335 13. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	01/02/2022	N/A	Emissão inicial.
01	01/03/2022	Anexos e itens diversos	Correções de formatação: ajustes de espaçamento entre numeração e título dos itens; e inclusão de rodapé para identificação do Anexo 2.

336

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO/DIRE1/ANVISA)		
	CATEGORIA DO DOCUMENTO - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) OU INSTRUÇÃO NORMATIVA (IT) OU ETC.		
	Código: AAA-GSTCO-XXX	Versão: XX	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Folha de aprovação.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Revisor técnico:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Revisor da qualidade:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Aprovador:

Nome	
Cargo	
Área interna	

Legenda Área interna: SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor da GSTCO.

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [Nº do documento externo].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor técnico, Revisor da qualidade e Aprovador.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 1/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

1 INTRODUÇÃO

A padronização de documentos e o gerenciamento correto destes é questão essencial à implantação do sistema de gestão da qualidade da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), de forma a permitir a comunicação efetiva e a consistência das ações realizadas.

Neste sentido, a implementação do gerenciamento de documentos da qualidade contribui para:

- melhorar a qualidade dos processos de trabalho;
- produzir evidências objetivas;
- manter a rastreabilidade dos processos;
- tornar a informação disponível;
- garantir que os documentos sejam elaborados, aprovados, distribuídos, recolhidos e destruídos da forma correta; e
- cumprir os padrões e requisitos legais e definições internas.

2 OBJETIVO

Estabelecer critérios para a gestão e o controle de documentos da qualidade, com atenção aos seguintes aspectos:

- elaboração de documentos da qualidade;
- revisão de documentos da qualidade;
- aprovação de documentos da qualidade;
- codificação de documentos da qualidade;
- treinamento dos documentos;
- controle e distribuição de documentos da qualidade;
- arquivamento dos documentos originais e obsoletos.

3 ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica à equipe técnica, administrativa e gerencial da GSTCO.

4 REFERÊNCIAS

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 2/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

- 27 • NBR ISO 9000:2005 – Sistema de Gestão da Qualidade – Princípios e Vocabulários.
- 28 • NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.
- 29 • NBR ISO 9004:2010 – Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma
- 30 abordagem da gestão da qualidade.
- 31 • NBR ISO/TR 10013:2002 – Diretrizes para a documentação de sistemas de Gestão da
- 32 Qualidade.

33 5 DEFINIÇÕES

34 Para efeito deste POP, aplicam-se as seguintes definições:

- 35 • **Aprovador:** chefia imediata responsável por avaliar e aprovar os documentos da
- 36 qualidade da GSTCO. É encarregado de fazer uma análise crítica antes da emissão do
- 37 documento.
- 38 • **Arquivo de documentos originais:** corresponde ao diretório da GSTCO na rede da
- 39 Anvisa (ou diretório da rede), onde são armazenadas as versões originais dos
- 40 documentos da qualidade aprovados no âmbito da GSTCO, denominado
- 41 “\\anvssdf574\qualidade_gstco”.
- 42 • **Área interna:** subdivisões internas da GSTCO por objeto ou processo de atuação,
- 43 podendo ser “Sangue”, “Tecidos, Células e Órgãos”, “Produtos de Terapias
- 44 Avançadas”, “Administrativo” e “Grupo Gestor”.
- 45 • **Chefia imediata:** gerente ou gerente-substituto responsável por avaliar e aprovar os
- 46 documentos da qualidade e supervisionar a adoção do sistema de gestão da qualidade.
- 47 • **Cópia informativa:** arquivo .pdf usado para consulta pela equipe GSTCO, disponível
- 48 na pasta pública de documentos da qualidade.
- 49 • **Documento:** informação e seu meio de suporte, eletrônico ou físico.
- 50 • **Documento da qualidade:** documento formal elaborado no âmbito do sistema de
- 51 gestão da qualidade, podendo ser POP, IT, Formulários, Listas, Manuais, dentre outros.
- 52 • **Documento obsoleto:** documento que foi substituído por uma nova versão e que não
- 53 pode mais ser seguido.
- 54 • **Documento original da qualidade:** documento eletrônico em formato .pdf, que dispõe
- 55 de assinaturas dos elaboradores, revisores e aprovadores nas respectivas Folhas de
- 56 Aprovação. Deve ser guardado no arquivo de documentos originais da qualidade,
- 57 localizada no diretório da rede.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 3/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

- 58 • **Documento vigente:** documento que deve ser seguido por todos os referenciados no
59 item Abrangência.
- 60 • **Elaborador:** colaborador designado para a elaboração ou revisão de um documento,
61 que detenha conhecimento e trabalhe diretamente com o processo de trabalho descrito.
- 62 • **Formulário:** modelo de documento para padronizar o conteúdo mínimo de solicitações,
63 requerimentos, declarações etc.
- 64 • **Instrução de trabalho - IT:** documento simplificado, que fornece instruções diretas à
65 execução de um processo de trabalho específico.
- 66 • **Lista mestra de controle de documentos:** listagem contendo a descrição nominal e o
67 código dos documentos do sistema de gestão da qualidade da GSTCO, usada para
68 assegurar que as versões dos documentos vigentes estejam disponíveis nos locais de
69 uso.
- 70 • **Pasta pública de documentos da qualidade:** arquivo digital localizado na plataforma
71 Microsoft SharePoint da GSTCO denominada “[Documentos da qualidade](#)”, onde os
72 documentos vigentes são disponibilizados em formato .pdf para consulta por toda a
73 equipe.
- 74 • **Procedimento operacional padrão - POP:** instrução ou procedimento escrito,
75 devidamente autorizado e controlado, que estabelece instruções detalhadas para a
76 realização de procedimentos específicos e de outras atividades de natureza geral.
- 77 • **Rastreabilidade:** capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização das
78 informações da qualidade.
- 79 • **Registro de treinamento:** documento que fornece evidência da realização de um
80 treinamento.
- 81 • **Representantes da qualidade:** grupo de servidores responsáveis por garantir que as
82 atividades da GSTCO sejam padronizadas e incorporadas em documentos formais,
83 assim como garantir que todos os servidores sejam devidamente treinados. Os
84 representantes da qualidade são designados pela chefia imediata, em consonância com
85 o planejamento tático-operacional e planos individuais dos servidores da GSTCO.
- 86 • **Revisão:** atividade realizada para assegurar que o conteúdo de um documento é capaz
87 de atender ao seu objetivo e para garantir que as padronizações de qualidade
88 estabelecidas foram seguidas.
- 89 • **Revisor da qualidade:** membro do grupo de representantes da qualidade, que detém
90 conhecimento sobre o procedimento de elaboração de documentos. É de sua
91 responsabilidade a revisão dos procedimentos e a devolução deles ao elaborador para
92 melhorias ou o encaminhamento ao aprovador para aprovação.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 4/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

- **Revisor técnico:** membro da equipe, não podendo ser o elaborador ou o aprovador, que detém conhecimento e trabalha diretamente com o processo de trabalho descrito.

6 SIGLAS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- GSTCO: Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
- IT: instrução de trabalho
- MAN: manual
- POP: procedimento operacional padrão
- SEI: Sistema eletrônico de informações

7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste POP é de responsabilidade dos elaboradores, revisores e aprovadores dos procedimentos da GSTCO.

8 ITENS DE CONTROLE

Não aplicáveis a este procedimento.

9 PRINCIPAIS PASSOS

9.1 Padronização visual e de conteúdo dos procedimentos e anexos

Todos os POPs da GSTCO devem obedecer ao modelo de conteúdo padronizado no Anexo 1 deste procedimento.

Todas as ITs da GSTCO devem obedecer ao modelo de conteúdo mínimo padronizado no Anexo 2 deste procedimento. Sendo permitida a inserção dos demais tópicos previstos no Anexo 1, caso desejado.

Os documentos devem apresentar o mesmo padrão de cabeçalho e conter os mesmos itens. O preenchimento dos campos do cabeçalho é de responsabilidade do grupo de representantes da qualidade.

Os documentos devem ser escritos em letra *Times New Roman* tamanho 12, com espaçamento entre linhas *simples* e espaçamento entre parágrafos igual a 12 pt (antes) e 0 pt (depois). A margem superior deverá ser configurada para 3,0 cm, a esquerda para 3,0 cm, a medianiz para 0, a inferior para 2,5 cm, a direita para 2,0 e a posição da medianiz deverá ser colocada para a esquerda.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 5/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

Figuras, tabelas e gráficos, quando presentes no corpo de um documento, devem receber numeração sequencial, de acordo com a sua classe. Com relação à formatação, devem dispor de legenda posicionada anteriormente à respectiva figura, tabela ou gráfico, escrita em letra *Times New Roman* tamanho 10, em negrito, e com alinhamento ao centro.

A contagem do número de linhas para os documentos da qualidade deve estar ativa e em modo contínuo às seções do documento (*Aba Layout*).

O conteúdo básico dos tópicos presentes no corpo de um POP deve seguir as instruções abaixo. São optativos às ITs os tópicos “b”, “e”, “i”, “k” e “l”. Para demais documentos como formulários, diretrizes, manuais, entre outros, o formato deve ser definido pelo grupo de representantes da qualidade, caso a caso e conforme aplicável.

a) **Folha de aprovação:** informe os campos descritos no Anexo 3. Cabe ao elaborador definir o número apropriado de campos para os elaboradores, revisores e aprovadores do documento. A folha de aprovação não requer numeração de linhas.

b) **Introdução:** descreva a importância do documento em questão para as atividades desempenhadas pelo núcleo de trabalho.

c) **Objetivo:** descreva, de maneira clara e sucinta, o que se pretende padronizar com o uso do documento.

d) **Abrangência:** descreva o campo de aplicação do documento em questão, ou seja, as áreas internas e as pessoas que devem observar e seguir suas diretrizes.

e) **Referências:** descreva todos os documentos que foram consultados para a elaboração do documento. Caso outros documentos da qualidade sejam citados, o código e o título devem ser incluídos. Para a citação de normas técnicas ou legislação, o tipo de norma, o número, o título e data da publicação devem ser incluídos.

f) **Definições:** defina neste campo os termos não comuns ou que necessitam de padronização.

g) **Siglas e abreviaturas:** descreva o significado das siglas e abreviaturas utilizadas no documento.

h) **Responsabilidades:** estabeleça os responsáveis pela execução das diferentes ações previstas no documento, e, quando aplicável, discrimine os cargos e as respectivas responsabilidades.

i) **Itens de controle:** descreva, caso aplicável ao tipo de documento e à atividade realizada, o indicador utilizado para o monitoramento da atividade-fim, as formas de coleta e o cálculo deste, assim como suas metas, caso existentes.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 6/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

j) **Principais passos:** descreva detalhadamente as diretrizes e os procedimentos que devem ser seguidos para que o objetivo do documento seja cumprido. A descrição deve ser direta, simples e completa. Use, preferencialmente, verbos no imperativo.

k) **Recursos necessários:** descreva os recursos humanos e materiais necessários para a execução do procedimento.

l) **Desvios e ações necessárias:** descreva os desvios potenciais previstos durante a execução do procedimento e as ações corretivas que devem ser realizadas caso eles venham a acontecer.

m) **Anexos:** descreva de forma sucinta, conforme o modelo abaixo, os anexos pertencentes ao procedimento, numerados em algarismos arábicos.

Anexo 1 – Formulário...

Anexo 2 – Fluxograma...

Anexo 3 – Modelo...

n) **Histórico:** descreva as mudanças que foram executadas no documento de uma versão em relação à seguinte. O texto deve ser escrito de maneira que permita a rastreabilidade das mudanças executadas.

Os anexos dos documentos são de livre criação pelos elaboradores, não sendo obrigatório seguir o padrão de conteúdo e a formatação aqui estipulados, com exceção da codificação do rodapé, que deve seguir o item 9.2.2 deste POP.

9.2 Assinatura dos documentos da qualidade

O SEI será usado para assinatura dos documentos referentes ao sistema de gestão da qualidade da GSTCO. Neste sentido, foram criados no referido sistema os seguintes processos e suas finalidades.

- **SEI 25351.907465/2021-77:** nomeação do grupo de representantes da qualidade, modelos de documentos da qualidade, solicitações de elaboração/revisão/revogação de documentos da qualidade e seus pareceres.
- **SEI 25351.908897/2021-03:** folhas de aprovação, documentos da qualidade aprovados/assinados e, quando couber, seus registros de treinamento.

9.3 Ciclo de vida dos documentos

O ciclo de vida dos documentos da qualidade da GSTCO é descrito na Figura 1.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 7/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

184

Figura 1 – Ciclo de vida dos documentos da qualidade da GSTCO.



185 9.3.1 Elaboração

186 A etapa de elaboração de um novo documento deve seguir o estipulado no planejamento tático-
187 operacional vigente da GSTCO ou a necessidade verificada na gerência.

188 A necessidade de elaboração de documentos não planejados deverá ser formalizada por meio
189 do Formulário de solicitação de procedimento (Anexo 4) preenchido e assinado pelo solicitante
190 via SEI Processo 25351.907465/2021-77. A inserção do formulário no processo SEI deve ser
191 feita utilizando-se o Tipo do Documento “Formulário de Solicitação Documentos da
192 Qualidade” e o “Modelo Favorito” da GSTCO. A solicitação deverá ser comunicada ao grupo
193 de representantes da qualidade via e-mail qualidade.gstco@anvisa.gov.br, informando o
194 número do documento (formulário) gerado para avaliação.

195 Cabe ao grupo emitir posicionamento favorável ou contrário à criação do novo documento por
196 meio de Despacho no SEI. Tal posicionamento deve ser embasado nos seguintes aspectos:
197 necessidade, inovação, aplicabilidade, factibilidade e conflito das diretrizes do documento com
198 outros já existentes. Em caso de posicionamento favorável à elaboração do novo documento, a
199 chefia imediata deve ser informada.

200 O Formulário de solicitação de procedimento preenchido e assinado via SEI deve ser arquivado
201 no diretório da rede, em pasta criada para este fim.

202 O elaborador deve observar o conteúdo mínimo dos tópicos exigidos por este procedimento.

203 9.3.2 Revisão e formatação

204 A revisão de um documento é composta de duas etapas: revisão técnica e da qualidade. Após a
205 conclusão da elaboração do documento, o mesmo deve ser encaminhado para a revisão técnica
206 e, posteriormente, para a revisão da qualidade.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 8/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

Cabe ao grupo de representantes da qualidade indicar o nome do revisor técnico que deve ser, sempre que possível, um servidor que esteja envolvido na atividade como corresponsável, comunicando o servidor e sua chefia imediata. E o revisor da qualidade deve, necessariamente, integrar o grupo de representantes da qualidade.

A circulação do documento entre o elaborador e os revisores pode ser efetuada por meio virtual empregando, por exemplo, seus e-mails institucionais, com cuidado para restringir a circulação a estes dois polos, de forma a evitar a utilização, o conhecimento ou a divulgação da proposta aos demais membros da equipe antes da sua aprovação.

O revisor técnico, que idealmente não deve ser também o elaborador ou o aprovador do documento, deve avaliar o documento, observando, principalmente, se as instruções escritas são claras, se são suficientes para o alcance dos objetivos definidos e se atendem às necessidades das áreas internas de abrangência respectiva. Nos casos em que a abrangência de um documento se estender a mais de uma área interna, devem ser selecionados revisores técnicos, de modo que a representatividade destas diferentes áreas seja garantida. A ausência de revisores técnicos de todas as áreas abrangidas por um procedimento pode ser compensada pela escolha de aprovadores que representem as mesmas hierarquicamente.

Finalizada a revisão técnica, o documento deve ser encaminhado para o elaborador efetuar as alterações necessárias.

Após a conclusão das alterações recomendadas pelo revisor técnico, o elaborador deve encaminhar o documento para o setor da qualidade via e-mail qualidade.gstco@anvisa.gov.br, para que seja avaliado pelo revisor da qualidade. Esta etapa de revisão deve avaliar, principalmente, se a padronização visual, a formatação e o conteúdo do procedimento estão de acordo com o estabelecido neste POP e no Checklist - Revisão da Qualidade (Anexo 5), e se há conflitos ou sobreposição com os demais documentos ou com as normas vigentes. Devem ser salvas as versões finais da revisão técnica e da revisão da qualidade no arquivo de documentos originais.

Após esta etapa de revisão, o documento deve ser formatado e o cabeçalho deve ser incluído, pelo revisor da qualidade.

O cabeçalho padrão está contido nos Anexos 1 e 2 e deve ser preenchido de acordo com as instruções abaixo:

- o código deve obedecer ao padrão AAA-GSTCO-XXX, no qual AAA pode ser POP, IT ou MAN; e XXX representa um número sequencial obtido a partir da lista mestra de controle de documentos da qualidade, devendo esta numeração ser fixa ao longo do ciclo de vida do documento.
- a versão deve ser preenchida com numeração a partir de 00 para a primeira versão, seguindo sequencialmente para cada uma das versões posteriores.
- a data da efetividade deve ser preenchida com a data em que o documento deve ser considerado vigente.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 9/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

- 245 • o título é de livre criação do elaborador, podendo ser alterado, entretanto, pelos revisores
246 ou aprovador.

247 Os anexos possuem codificação própria, obedecendo ao padrão AAA-GSTCO-XXX – AN-
248 WW-ZZ, onde a sequência “AAA-GSTCO-XXX” corresponde ao código do documento ao
249 qual o anexo está relacionado, “WW” corresponde ao número do anexo e “ZZ” à versão do
250 anexo iniciando de 00.

251 A identificação do anexo é feita por meio da inclusão de rodapé seguindo o modelo abaixo. O
252 rodapé deve ser escrito em letra *Times New Roman*, tamanho 10, espaçamento simples e
253 alinhamento à direita.

Anexo (numeração em algarismo arábico) – NOME DO ANEXO – TIPO DO DOCUMENTO DA
QUALIDADE: Nome do documento da qualidade. AAA-GSTCO-XXX – AN-WW-ZZ

254 A Lista mestra de controle de documentos (Anexo 6) da GSTCO deve ser disponibilizada em
255 formato .pdf como destaque na [pasta pública de documentos da qualidade](#) da GSTCO.
256 Considerando o caráter dinâmico deste documento, seu controle será feito de forma
257 independente deste procedimento, em formato de planilha eletrônica (Excel), restrita aos
258 representantes da qualidade, dispensando assinatura do responsável por sua atualização. Além
259 de POP e IT, na lista mestra também serão informados os códigos e as versões dos manuais,
260 formulários, listas e outros documentos da qualidade da GSTCO.

261 O grupo de representantes da qualidade realizará monitoramento específico das versões dos
262 documentos, com data e nome do responsável, visando o controle e rastreabilidade do histórico
263 de todas as versões.

264 9.3.3 Aprovação

265 A revisão final do documento é de responsabilidade do aprovador, que deve verificar a sua
266 aplicabilidade, os conflitos com as normas técnicas e a legislação vigente, e os conflitos com
267 outros setores de atuação.

268 Em caso de solicitação de alterações ou não aprovação do documento, o arquivo deve ser
269 encaminhado para o setor da qualidade com a especificação das alterações ou da justificativa
270 para a não aprovação. O setor da qualidade deve avaliar o teor das alterações e/ou justificativas
271 apontadas pelo avaliador e definir o fluxo do documento, podendo realizar as alterações
272 solicitadas, encaminhar o procedimento ao elaborador para efetuar as alterações ou ainda
273 arquivar o documento.

274 Após a avaliação e em caso de aprovação, o aprovador deve encaminhar o documento para o
275 setor da qualidade, informando sobre sua aprovação e solicitando que a Folha de Aprovação,
276 bem como o documento final aprovado e já no formato .pdf, sejam devidamente inseridos no
277 SEI para a coleta das assinaturas necessárias na Folha de Aprovação. A Folha de Aprovação
278 deverá ser criada no SEI, processo 25351.908897/2021-03, utilizando-se o tipo de documento
279 “Folha de Aprovação – Instrução, POP, Programa” e o “Modelo Favorito” da GSTCO.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de
Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 10/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

Após as assinaturas do documento, o revisor da qualidade deve inserir na cópia informativa, a ser disponibilizada na [pasta pública de documentos da qualidade](#), marca d'água com o texto “cópia informativa”, em caixa alta, fonte *Times New Roman*, tamanho e cor automáticos, semitransparente, layout diagonal (*Aba Design*).

9.3.4 Treinamento

Após a aprovação do documento, os representantes da qualidade devem informar ao(s) elaborador(es), por e-mail, o prazo para realização do treinamento, que deve ser de até 30 dias após a aprovação. O treinamento é de competência da área interna responsável pelo procedimento.

Podem ser realizados diferentes tipos de treinamento, conforme a complexidade da informação e a capacidade do público-alvo para a execução da tarefa. Os treinamentos podem ter os seguintes formatos:

- leitura e entendimento;
- treinamento expositivo;
- treinamento na posição de trabalho sob supervisão.

No caso apenas de mudança de formato do documento, nenhum tipo de treinamento é necessário.

O treinamento deve abordar, também, como será monitorada a sua eficácia. Caso seja comprovada a pouca eficácia do treinamento, deve ser realizado um novo treinamento, podendo ser alterado o tipo.

Os registros de treinamentos gerados devem ser encaminhados para o setor da qualidade, que deve arquivá-los em diretório da rede, junto ao documento alvo do treinamento.

9.3.5 Distribuição e controle

Após assinaturas da folha de aprovação do documento, os representantes da qualidade devem arquivar toda a documentação relativa ao novo documento no arquivo de documentos originais.

Deve ser mantido um *backup* dos documentos originais da qualidade na nuvem One Drive – Office 365, pasta “[Qualidade GSTCO - Backup](#)”, com acesso restrito aos representantes da qualidade.

O *backup* deve ser realizado a cada atualização de documento da qualidade mantendo-se o registro de sua efetivação em documento salvo na pasta de documentos originais da qualidade, dispensando assinatura do responsável por sua atualização.

As cópias informativas serão disponibilizadas na [pasta pública de documentos da qualidade](#), acessível a todos os membros da equipe da GSTCO. Em caso de download ou de impressão da cópia informativa, a responsabilidade pelo uso e destruição é do usuário.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 11/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

A atualização da pasta pública de documentos da qualidade deve ser informada pelo setor da qualidade, a todas as áreas internas abrangidas.

A distribuição da nova versão de um documento deve ser coordenada com a data de efetividade proposta para o documento e com a data de recolhimento da versão. O recolhimento da versão obsoleta é de responsabilidade do setor da qualidade.

O acesso aos documentos vigentes da qualidade pelos colaboradores da GSTCO deve ser realizado apenas por meio da pasta pública de documentos da qualidade. Os processos SEI citados neste documento serão gerenciados pelos representantes da qualidade e usados apenas para coleta de assinatura dos responsáveis.

9.3.6 Efetivação

O documento é considerado efetivo após a expiração do prazo para treinamento de 30 dias. A área interna responsável pelo procedimento deve coordenar a realização do treinamento antes da efetividade da nova versão.

Os atos necessários à efetivação de um documento são:

- realização do treinamento conjuntamente com a disponibilização de acesso da cópia informativa na pasta pública de documentos da qualidade;
- recolhimento da versão obsoleta (a atualização do compilado faz com que a versão obsoleta seja excluída da pasta pública de documentos da qualidade), quando couber;
- arquivo dos registros de treinamento.

Quando da efetivação de uma nova versão de documento, o setor da qualidade, simultaneamente, deve atualizar a lista mestra de controle de documentos, o arquivo de documentos originais e a pasta pública de documentos da qualidade, bem como atualizar o *backup* dos documentos originais na nuvem One Drive – Office 365 e registrar a efetivação do *backup*.

9.3.7 Revisão periódica e revisão a pedido

A revisão periódica de um documento deve ser realizada a cada 2 (dois) anos. Cabe ao setor da qualidade verificar periodicamente as datas de revisão e informar à respectiva área interna sobre a necessidade de revisão. Caso a área não considere necessário propor alterações de conteúdo ao documento, esta comunicação deverá ser feita ao setor da qualidade, o qual realizará apenas a revisão de formato, se couber. Neste caso, a informação da não necessidade de alteração no documento deverá constar no histórico do documento.

A revisão a pedido pode ser solicitada a qualquer momento por qualquer servidor da GSTCO, caso seja identificada a sua necessidade. A revisão a pedido deverá ser formalizada por meio do Formulário de solicitação de procedimento (Anexo 4) preenchido e assinado pelo solicitante via SEI Processo 25351.907465/2021-77. A inserção do formulário no processo SEI deve ser

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 12/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

feita utilizando-se o Tipo do Documento “Formulário de Solicitação Documentos da Qualidade” e o “Modelo Favorito” da GSTCO. A solicitação deverá ser comunicada ao grupo de representantes da qualidade via e-mail qualidade.gstco@anvisa.gov.br, informando o número do documento (formulário) gerado para avaliação.

Cabe ao grupo emitir posicionamento favorável ou contrário à revisão do documento por meio de Despacho no SEI. Tal posicionamento deve ocorrer após a análise da aplicabilidade e da necessidade da mudança proposta. Esta somente deve ser aprovada se propiciar uma melhoria ao processo anteriormente empregado. Em caso de posicionamento favorável à revisão, a chefia imediata do servidor solicitante da revisão deve ser informada.

Uma vez aprovada a revisão do documento, o setor da qualidade deve arquivar o formulário de solicitação preenchido e assinado via SEI no diretório da rede e deve enviar por e-mail, ao elaborador designado, uma cópia digital editável da versão do documento a ser revisada.

Os anexos podem ser revisados de forma independente do documento de origem, em casos de necessidade de realização de correções ou alterações específicas mínimas. Nesses casos, o anexo deve ter sua versão atualizada e a data de efetividade do documento de origem não deve ser alterada. As correções/alterações devem ser registradas no item Histórico do POP correspondente, não sendo necessária sua alteração de versão.

9.4 Tempo de guarda dos documentos

Os documentos originais devem ser mantidos arquivados, no mínimo, por 20 anos após sua obsolescência.

Os arquivos *backup* devem ser mantidos, no mínimo, por 20 anos.

10 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e à manutenção das atividades descritas neste POP são:

- pasta na rede localizada no servidor da Anvisa;
- links* de acesso para armazenamento *backup* dos documentos originais da qualidade em pasta de arquivos no One Drive – Office 365 e para divulgação dos documentos vigentes na plataforma Microsoft SharePoint da GSTCO;
- SEI - Sistema eletrônico de informações; e
- servidores treinados neste POP.

11 AÇÕES EM CASO DE DESVIOS

Os potenciais desvios à execução deste POP são descritos abaixo, em negrito, e as ações corretivas a serem adotadas em cada caso são descritas na sequência.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-001	Versão: 00	Página: 13/13	Data de efetividade: 18/07/2021
Título: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO.				

- **Recebimento, por parte do setor da qualidade, de documentos elaborados ou revistos fora dos padrões previstos neste POP.** Devolução imediata do documento elaborado/revisto para o elaborador/revisor, com a descrição das não conformidades realizadas em relação a este POP. Em caso de novo desvio pelo mesmo elaborador/revisor, deverá ser avaliada a necessidade de oferecimento a este servidor de novo treinamento neste POP.
- **Não execução da revisão periódica ou do treinamento do documento, nos prazos definidos.** Comunicação de imediato a chefia, para que reforce ao elaborador a necessidade da revisão/treinamento como prioridade.

Outros desvios notados em relação ao corpo deste POP devem ser tratados caso a caso, segundo a avaliação do setor da qualidade.

Os desvios devem ser avaliados e as medidas corretivas e preventivas adotadas devem ser registradas.

12 ANEXOS

Anexo 1 – Modelo de POP

Anexo 2 – Modelo de IT

Anexo 3 – Modelo de Folha de Aprovação

Anexo 4 – Formulário de solicitação de procedimento

Anexo 5 – Checklist - Revisão da Qualidade

Anexo 6 – Lista mestra de controle de documentos

13 HISTÓRICO

Versão	Efetividade	Item	Alteração
00	18/07/2021	N/A	Emissão inicial.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)			
	Código: POP-GSTCO-XXX	Versão: 00	Página: 1/1	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Modelo de Procedimento Operacional Padrão (POP).				

- 1 **1. INTRODUÇÃO**
- 2 **2. OBJETIVO**
- 3 **3. ABRANGÊNCIA**
- 4 **4. REFERÊNCIAS**
- 5 **5. DEFINIÇÕES**
- 6 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**
- 7 **7. RESPONSABILIDADES**
- 8 **8. ITENS DE CONTROLE**
- 9 **9. PRINCIPAIS PASSOS**
- 10 **10. RECURSOS NECESSÁRIOS**
- 11 **11. AÇÕES EM CASO DE DESVIOS**
- 12 **12. ANEXOS**
- 13 **13. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração

14

Anexo 1 – MODELO DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO. POP-GSTCO-001 – AN-01-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS			
	INSTRUÇÃO DE TRABALHO (IT)			
	Código: IT-GSTCO-XXX	Versão: 00	Página: 1/1	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Modelo de Instrução de Trabalho (IT)				

- 1 **1. OBJETIVO**
- 2 **2. ABRANGÊNCIA**
- 3 **3. DEFINIÇÕES**
- 4 **4. SIGLAS E ABREVIATURAS**
- 5 **5. RESPONSABILIDADES**
- 6 **6. PRINCIPAIS PASSOS**
- 7 **7. ANEXOS**
- 8 **8. HISTÓRICO**

Revisão	Item	Alteração

9

Anexo 2 – MODELO DE IT – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO. POP-GSTCO-001 – AN-02-00

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS (GSTCO)		
	CATEGORIA DO DOCUMENTO - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) OU INSTRUÇÃO NORMATIVA (IT) OU ETC.		
	Código: AAA-GSTCO-XXX	Versão: XX	Data de efetividade: dd/mm/aaaa
Título: Modelo de Folha de Aprovação da GSTCO.			

FOLHA DE APROVAÇÃO

Elaborador(es):

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Revisor técnico:

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Revisor da qualidade:

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Aprovador(es):

Nome	
Cargo	
Área Interna	

Legenda Área interna: SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor da GSTCO

Esta folha de aprovação refere-se ao documento SEI [Nº do documento externo].

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Elaborador, Revisor Técnico, Revisor da Qualidade e Aprovador.

Anexo 3 – MODELO DE FOLHA DE APROVAÇÃO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO:
Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO. POP-GSTCO-001 – AN-03-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO, REVISÃO OU REVOGAÇÃO DE PROCEDIMENTO

☐ Novo Procedimento	☐ Revisão de Procedimento existente	☐ Revogação de Procedimento existente
--	--	--

Nome:	[Digite aqui o nome do proponente]
Área Interna:	[Digite aqui a área interna de atuação da GSTCO, conforme sugerido abaixo]

PROCEDIMENTO PROPOSTO OU REVISÃO OU REVOGAÇÃO PROPOSTA:
 [Preencher este campo com o Procedimento Operacional Padrão ou Instrução de Trabalho que está sendo elaborado. No caso de revisão ou de revogação de documento já existente, incluir também o código identificador do documento.]

OBJETIVO/JUSTIFICATIVA:
 [Preencher este campo com a descrição do que se pretende alcançar com o novo procedimento ou com a revisão proposta. Em se tratando de revogação de procedimento existente, justificar o motivo da revogação.]

DESCRIÇÃO BÁSICA:
 [Preencher este campo com um breve relato das diretrizes do novo procedimento ou da revisão proposta. **Não se aplica para revogação de procedimento existente.**]

ABRANGÊNCIA:
 [Preencher este campo com a descrição das áreas internas envolvidas. Caso algum outro documento da qualidade seja impactado pelo novo procedimento ou pela revisão ou revogação proposta, tal fato deve ser mencionado.]

TIPO DE TREINAMENTO PROPOSTO:
 [Preencher este campo com o tipo de treinamento proposto, conforme estabelecido em procedimento da área. **Não se aplica para revogação de procedimento existente.**]

JUSTIFICATIVA DO TIPO DE TREINAMENTO:
 [Preencher este campo com a justificativa para o tipo de treinamento proposto, considerando a abrangência, conteúdo, complexidade e demais características do procedimento. **Não se aplica para revogação de procedimento existente.**]

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO/REVISÃO DO DOCUMENTO:
 [Identificar o(s) responsável(eis) para ser(em) o(s) ponto(s) focal(is), certificando-se da anuência do gerente-geral, gerente ou coordenador da área ou equivalente.]

Área Interna: SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor da GSTCO.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo solicitante.

Anexo 4 – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE NOVO PROCEDIMENTO, REVISÃO OU REVOGAÇÃO DE PROCEDIMENTO – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da POP-GSTCO-001 – AN-04-00.

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

Anexo 5 - Checklist - Revisão da Qualidade da GSTCO	
☐	POP/IT obedecem o modelo de conteúdo padronizado no Anexo 1/2, respectivamente, do POP-GSTCO-001.
☐	Documento escrito em letra Times New Roman tamanho 12. Exceções: figuras, tabelas gráficos e rodapés.
☐	Documento escrito com espaçamento entre linhas <i>simples</i> e espaçamento entre parágrafos igual a 12 pt (antes) e 0 pt (depois).
☐	Documento com margem superior configurada para 3,0 cm, a esquerda para 3,0 cm, a medianiz para 0, a inferior para 2,5 cm, a direita para 2,0 e a posição da medianiz colocada para a esquerda.
☐	Figuras, tabelas e gráficos com numeração sequencial, de acordo com a sua classe; e legenda posicionada anteriormente à respectiva figura, tabela ou gráfico, escrita em letra <i>Times New Roman</i> tamanho 10, em negrito, e com alinhamento ao centro.
☐	Contagem do número de linhas ativa e em modo contínuo às seções do documento (Aba Layout).
☐	Conteúdo básico da Introdução : importância do documento para as atividades desempenhadas. <i>(item optativo para IT)</i>
☐	Conteúdo básico do Objetivo : o que se pretende padronizar com o uso do documento.
☐	Conteúdo básico da Abrangência : as áreas e as pessoas que devem observar e seguir suas diretrizes.
☐	Conteúdo básico das Referências : cita todos os documentos que foram consultados para a elaboração do documento. <i>Documentos da qualidade</i> - código e título; <i>Normas técnicas ou legislação</i> - tipo de norma, número, título e data da publicação. <i>(item optativo para IT)</i>
☐	Conteúdo básico das Definições : definição dos termos não comuns ou que necessitam de padronização.
☐	Conteúdo básico das Siglas e abreviaturas : significado das siglas e abreviaturas utilizadas no documento.
☐	Conteúdo básico das Responsabilidades : responsáveis pela execução das diferentes ações previstas no documento.
☐	Conteúdo básico dos Itens de controle : indicador utilizado para o monitoramento da atividade-fim, as formas de coleta, o cálculo, metas, caso existentes. <i>(item optativo para IT)</i>
☐	Conteúdo básico dos Principais passos : descrição direta (imperativo), simples e completa das diretrizes que devem ser seguidas para que o objetivo do documento seja cumprido.
☐	Conteúdo básico dos Recursos necessários : recursos humanos e materiais necessários para a execução do procedimento. <i>(item optativo para IT)</i>
☐	Conteúdo básico dos Desvios e ações necessárias : desvios potenciais previstos durante a execução do procedimento e suas ações corretivas. <i>(item optativo para IT)</i>
☐	Conteúdo básico dos Anexos : numerados em algarismos arábicos. Formatação e conteúdo: livre (exceção: rodapé).
☐	Anexos com a codificação de rodapé, em <i>Times New Roman</i> , tamanho 10. Codificação: AN-WW-ZZ / WW = número do anexo; ZZ = versão.
☐	Conteúdo básico do Histórico : mudanças que foram executadas no documento de uma versão em relação à seguinte, permitindo a rastreabilidade das alterações.
☐	Cabeçalho : código padrão AAA-GSTCO-XXX / AAA = POP, IT, MAN, FOR, LIS etc ; XXX = número sequencial da lista mestra. Versão: sequencial, a partir da inicial '00'. Data de efetividade: 30 dias depois da assinatura. Título: livre.

Anexo 5 – CHECKLIST - REVISÃO DA QUALIDADE – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO:
Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO. POP-GSTCO-001 – AN-05-00

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE
– ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.

	GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS				
	Título: Lista Mestra de controle de documentos da qualidade da GSTCO				

Código	Título do documento	Versão	Data de Efetividade	Data de Revisão (previsão)	Área(s) de Abrangência

Abrangência: SAN – sangue; TCO – tecidos, células e órgãos; PTA – produtos de terapias avançadas; ADM – administrativo; GRG – grupo gestor da GSTCO.

Anexo 6 – LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Gerenciamento de documentos da qualidade no âmbito da GSTCO. POP-GSTCO-001 – AN-06-00

Anexo 2 – MODELO SUGESTIVO DE POP DE GERENCIAMENTO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE – ÁREA DE STCO. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO: Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de documentos da qualidade do SNVS – área de STCO. POP-SNVS/S-001 – AN-02-00.