

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 1/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

1 INTRODUÇÃO

O passo seguinte à aprovação de um documento do sistema de qualidade, para que ele possa realmente se tornar efetivo, é o treinamento de todos os envolvidos na execução das atividades descritas neste documento.

O estabelecimento de um fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades formalmente estabelecidas garante que todos tenham conhecimento dos requisitos descritos nos documentos aprovados, uniformiza seu entendimento e contribui para a efetiva padronização de ações.

2 OBJETIVO

Estabelecer um fluxo padronizado para treinamento dos técnicos nas atividades da rotina de trabalho formalmente estabelecidas em procedimentos, manuais e programas.

3 ABRANGÊNCIA

Todos os técnicos responsáveis pelas atividades de inspeção em indústrias de medicamentos.

4 REFERÊNCIAS

- POP-Q-SNVS-008 – Diretrizes para a Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manuais e Diretrizes.

5 DEFINIÇÕES

- Procedimentos: diretrizes para a realização de uma determinada atividade ou processo, que existem sob a forma de um documento formal e controlado de acordo com as instruções de um procedimento de gerenciamento de documentos;
- Registro de Treinamento: documento que fornece evidência da realização de um determinado treinamento;
- Técnicos: funcionários que executam atividades técnicas na Visa.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 2/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visa: Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do DF.

7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e técnicos.

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Treinamento em um novo documento

Após a aprovação do procedimento, o Grupo de Gestão de Documentos deve encaminhar a versão aprovada aos responsáveis pelos processos descritos no procedimento. Apenas procedimentos devidamente aprovados podem ser assuntos de treinamento.

O responsável pela área a que pertence o procedimento deve determinar quais são os técnicos que realizam atividades relacionadas à rotina de trabalho descrita no procedimento e que devem, portanto, ser treinados.

Todo técnico que execute as atividades em determinada rotina de trabalho, mesmo que temporariamente, deverá, sem exceções, ser corretamente treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.

O responsável pela área a que pertence o procedimento deve agendar o treinamento.

Para procedimentos gerais, que envolvam mais de uma área, o Grupo de Gestão de Documentos será o responsável por organizar o treinamento.

O prazo máximo para a realização do treinamento é de 30 dias após a aprovação do documento.

O elaborador do procedimento é o responsável por ministrar o treinamento daquele documento.

Anexo I – Modelo de Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 3/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

O responsável pelo treinamento deverá passar uma cópia do procedimento para os técnicos a serem treinados.

Antes do início da leitura e estudo do procedimento, o responsável pelo treinamento deve explicar a função daquele procedimento e o porquê dele ter sido implantado.

Os técnicos devem ler o procedimento detalhadamente.

Após todos os técnicos lerem o procedimento, deverá ser agendada uma reunião onde todos deverão expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades.

Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e todos confirmarem a compreensão do procedimento, o treinamento estará concluído.

A seguir, todos deverão preencher e assinar o formulário de treinamento, conforme o Anexo I desse procedimento.

Somente depois de concluído o treinamento os procedimentos podem se tornar efetivos.

8.2 Treinamento para um técnico que está iniciando as atividades

Todo técnico que iniciar as atividades em determinada rotina de trabalho, deverá, sem exceções, ser corretamente treinado perante todos os procedimentos relacionados às atividades que irá executar.

O responsável pela área onde o novo técnico irá trabalhar é o responsável pelo treinamento. Este poderá indicar algum técnico que já possua experiência na área para realizar o treinamento do novo técnico.

O responsável pelo treinamento deverá passar ao novo técnico cópia de todos os procedimentos relacionados à atividade que ele irá realizar e solicitar a realização de uma leitura cuidadosa.

Antes dos técnicos iniciarem a leitura do procedimento, o responsável pelo treinamento deve explicar quais são as atividades principais da área, o fluxo de trabalho e a função de cada procedimento.

O novo técnico deve ler os procedimentos detalhadamente;

Anexo I – Modelo de Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 4/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

Após a leitura, o novo técnico deve expor suas opiniões e dúvidas sobre as atividades. O responsável pelo treinamento deve esclarecer todos os pontos questionados; Depois de esclarecidas as eventuais dúvidas e o novo técnico confirmar a compreensão dos procedimentos, este deverá assinar os registros de treinamento dos procedimentos e iniciar o treinamento em atividade.

Nas duas primeiras semanas o novo técnico deverá trabalhar sob supervisão do responsável pelo treinamento. Após este período, o responsável pelo treinamento deverá comunicar ao responsável da área se o técnico está apto a realizar todas as atividades da rotina de trabalho.

O responsável da área e o responsável pelo treinamento devem se reunir com o novo técnico e avaliar seu desempenho na realização das atividades sob supervisão.

Caso se identifique que o técnico ainda precisa desenvolver alguma habilidade para realização das atividades previstas em procedimento ele deve ser acompanhado por mais duas semanas.

8.3 Manutenção do treinamento

Após a etapa de treinamento, as atividades executadas de acordo com os procedimentos aprovados devem ser monitoradas. Caso seja detectado que alguma atividade esteja sendo realizada de forma divergente, o técnico executor deverá ser identificado e treinado novamente.

Sempre que um procedimento sofrer alterações críticas em seu conteúdo, todos os técnicos envolvidos deverão ser treinados novamente, conforme descreve o item “Etapa de treinamento em um novo documento”.

8.4 Não adaptação ao procedimento

Caso seja detectado que após três treinamentos sobre a mesma versão de um mesmo procedimento, o técnico continue a realizar as atividades de forma divergente da preconizada no procedimento, o responsável pela área deverá ser informado para que sejam tomadas as ações necessárias.

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 5/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

8.5 Registro dos Treinamentos

Emitir um registro de treinamento para cada procedimento utilizando o formulário do anexo I.

Estes registros devem ser mantidos junto com a versão original dos procedimentos pelo Grupo de Gestão de Documentação.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

Os recursos necessários à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento são descritos abaixo:

- Material de escritório;
- Microcomputador.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Caso seja detectado que algum técnico está realizando uma atividade para a qual não recebeu treinamento no respectivo procedimento, o responsável da área deve ser imediatamente comunicado. Este deverá providenciar o treinamento do técnico e avaliar, dependo da criticidade da atividade executada sem o devido treinamento, a necessidade de revisão do produto do trabalho realizado anteriormente ao devido treinamento.

11 ANEXOS

Anexo I – Formulário de registro de treinamento.

12 HISTÓRICO

Nº. da Revisão	Item	Alterações

Anexo I – Modelo de Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas

LOGOTIPO ÓRGÃO	NOME DO ÓRGÃO			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: XXXXXXX	Revisão: XX	Página: 6/6	Vigência: XX/XX/XXXX
Título: Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.				

Anexo I

REGISTRO DE TREINAMENTO

Anexo I – Modelo de Procedimento de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas - PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos, Manual e Programas.

IDENTIFICADOR: POP-Q-SNVS-008– REV: 3 – AN-I-0