

MANUAL

EBSERH

Gestão e Controle de Documentos da Qualidade

Versão: 1 | 2024



EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

PRESIDENTE

ADEMAR ARTHUR CHIORO DOS REIS

DIRETORA DE ATENÇÃO À SAÚDE

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

COORDENADORA DE GESTÃO DA CLÍNICA

JUNE BARREIROS FREIRE

CHEFE DE SERVIÇO DE GESTÃO DA QUALIDADE

MÁRCIA AMARAL DAL SASSO

ELABORAÇÃO

Leili Mara Mateus da Cunha – SGQ/CGC/DAS

Márcia Amaral Dal Sasso – SGQ/CGC/DAS

Gabriela de Oliveira Silva – SGQ/CGC/DAS

Bruna Mafra Guedes – SGQ/CGC/DAS

Cristiane Menezes de Magalhaes Bento – SGQ/CGC/DAS

Gisela da Mota Leitão – SGQ/CGC/DAS

Gleiciane Sousa Oliveira – SPIA/CGC/DAS

Ricardo Martins Watanabe – SEPI/CCS/PRES

Rubia Graciele Silva – SGQ/CGC/DAS

Susana Teixeira de Araújo Silva – SGQ/CGC/DAS

Tatiana Damasceno da Silva – SGQ/CGC/DAS

ANÁLISE E VALIDAÇÃO

Márcia Amaral Dal Sasso – SGQ/CGC/DAS

APROVAÇÃO

June Barreiros Freire – CGC/DAS

Lumena Almeida Castro Furtado – DAS

CONTRIBUIÇÕES

Ana Paula Corrêa Gomes – HC-UFTM
Carlla Cilene Alves Dantas Petrônio – HUAB-UFRN
Carlos Valdir de Oliveira Neto – HU-UFS
Celina de Azevedo Dias – HUPAA-UFAL
Daniele Grazielle Amalfi Moreira – HU-UFJF
Emeline Moura Lopes – CH-UFC
Giovana Petry Pinto – HU-UFSM
Inez Carneiro Barbosa – HUPAA-UFAL
Jaqueline Nunes Flores – HU-UFSC
Larycia Vicente Rodrigues – HULW-UFPB
Laurenice Campos Vieira – HU-UFMA
Lecidamia Cristina Leite Damascena – HULW-UFPB
Mara Lúcia de Paula Freitas Souza – MCO-UFBA
Marcela Leite dos Santos Jaernevay – HU-UFJF
Márcia Maria Macêdo Lima – HU-UFS
Marcus Setally Azevedo Macena – HU-UFSC
Mitsi Silva Moisés – HUGV-UFAM
Nayala Lirio Gomes Gazola – HU-UFSC
Paula Manuela Rodrigues Pinheiro Bertoncini – CH-UFC
Rafaella Miguel Viana Gomes – HC-UFPE
Rosinéa Lins de Araújo Carneiro – HULW-UFPB
Samy Braga Rezak – MCO-UFBA
Sirlei Garcia Marques – HU-UFMA
Vânia do Perpetuo Socorro Bastos Cantanhêde Holanda – HU-UFMA

Data da emissão: 05/07/2024

Código do documento: MN.SGQ.006

ISBN:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ©2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO	7
2. ASPECTOS A SEREM CONSIDERADOS NA GESTÃO E NO CONTROLE DOS DOCUMENTOS DA QUALIDADE	7
3. DEFINIÇÕES.....	8
4. GESTÃO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE	10
4.1. Elaboração	11
4.2. Análise	11
4.3. Validação	11
4.4. Aprovação.....	11
4.5. Publicação.....	12
4.6. Divulgação	12
4.7. Treinamento	13
4.8. Revisão.....	13
5. CONTROLE DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE.....	13
5.1. Lista Mestra de Documentos.....	14
5.2. Codificação e numeração dos documentos	14
5.3. Controle de impressos.....	15
5.4. Documentos obsoletos.....	16
6. RESPONSABILIDADES	17
6.1. Unidade de Gestão da Qualidade, Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente ou Setor de Gestão da Qualidade ¹	17
6.2. Superintendência, Gerências, Divisões, Setores e Unidades	17
7. ESTRUTURA DOS DOCUMENTOS	18
7.1. Capa e Folha de Rosto	18
7.2. Ficha Catalográfica.....	18
7.3. Sumário.....	19
7.4. Lista de abreviaturas e siglas	19
7.5. Lista de ilustrações	19
7.6. Descrição	19
7.7. Referências	19

7.8. Histórico de revisão	19
7.9. Responsáveis pelo documento.....	20
7.10. Mensagem de autorização de reprodução	20
7.11. Anexos e apêndices	20
8. FORMATAÇÃO	20
9. REFERÊNCIAS	22
10. HISTÓRICO DE REVISÃO	23
11. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO.....	24
APÊNDICE A – Fluxo de gestão de documentos.....	25
APÊNDICE B – Modelo de Lista Mestra de Documentos	26
APÊNDICE C – Modelo de capa para Manual, Plano e Programa	27
APÊNDICE D – Modelo de capa para Guia e Protocolo.....	28
APÊNDICE E – Modelo de capa para Procedimentos Operacionais Padrão	29
APÊNDICE F – Modelo de Folha de Rosto.....	30
APÊNDICE G – Modelo de Programa	31
APÊNDICE H – Modelo de Plano.....	32
APÊNDICE I – Modelo de Manual	33
APÊNDICE J – Modelo de Guia	34
APÊNDICE K – Modelo de Protocolo.....	35
APÊNDICE L – Modelo de Procedimento Operacional Padrão	36

LISTA DE SIGLAS

CCS	Coordenadoria de Comunicação Social
CGC	Coordenadoria de Gestão da Clínica
DAS	Diretoria de Atenção à Saúde
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
HUF	Hospital Universitário Federal
POP	Procedimento Operacional Padrão
PRES	Presidência
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SEPI	Serviço de Promoção Institucional
SGQ	Serviço de Gestão da Qualidade
SPIA	Serviço de Planejamento de Insumos Assistenciais
STGQ	Setor de Gestão da Qualidade
UGQ	Unidade de Gestão da Qualidade
UGQSP	Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente
USOST	Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho
UVS	Unidade de Vigilância em Saúde

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO

O Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade se aplica aos documentos do sistema de gestão da qualidade dos hospitais universitários federais (HUF) da Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), envolvendo os documentos assistenciais e administrativos, que tenham o objetivo de descrever processos ou procedimentos de modo a garantir a repetibilidade com a qualidade desejada.

Este Manual compreende uma das normas de funcionamento do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade (PGQuali) (EBSERH, 2022). Anteriormente denominado como Norma de Elaboração e Controle de Documentos Institucionais (“Norma Zero”), este documento passou por uma revisão, tendo sido alterados a nomenclatura e o tipo documental, visando garantir o adequado enquadramento do seu objetivo e finalidades.

Dessa forma, a partir da publicação do Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade, a Norma de Elaboração e Controle de Documentos Institucionais, em sua versão 2, publicada pela Portaria-SEI nº 10, de 30 de julho de 2019, torna-se revogada, devendo ser seguidas as orientações deste Manual.

Cabe ressaltar que as contribuições recebidas na Consulta à Rede Ebserh sobre a versão 3 da Norma de Elaboração e Controle de Documentos da Qualidade da Rede Ebserh, publicada pela Portaria-SEI nº 27, de 7 de junho de 2021, foram consolidadas pela equipe do Serviço de Gestão da Qualidade (SGQ) da Coordenadoria de Gestão da Clínica (CGC) da Diretoria de Atenção à Saúde (DAS) e discutidas junto às equipes dos Setores de Gestão da Qualidade (STGQ) dos HUF Ebserh. Este Manual congrega o resultado deste trabalho.

O objetivo deste documento é estabelecer regras para gestão e controle dos documentos relacionados ao sistema de gestão da qualidade dos HUF da Rede Ebserh, destinados à padronização de procedimentos, de modo a permitir a avaliação dos processos de trabalho, a garantir a correta rastreabilidade dos documentos, manter a qualidade e clareza das informações necessárias para execução dos serviços e assegurar a devida elaboração, análise, validação, aprovação, revisão, publicação e divulgação.

Ressalta-se que os documentos de comunicação oficial (ex.: ofício, despacho, nota técnica) não são objeto deste Manual, devendo seguir o Manual de Redação da Presidência da República (BRASIL, 2018a) e os modelos padronizados disponíveis no Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Documentação clínica, como prontuários, formulários preenchidos, entre outros, também não são objetos de discussão deste Manual, devendo atentar para a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (BRASIL, 2018b) e seguir orientação da área competente na Ebserh.

2. ASPECTOS A SEREM CONSIDERADOS NA GESTÃO E NO CONTROLE DOS DOCUMENTOS DA QUALIDADE

Conforme descrito na Norma NBR ISO 9001:2015, a extensão da informação documentada para um sistema de gestão da qualidade pode distinguir-se de uma organização para outra (ABNT, 2015a). Essa diferenciação acontece devido: ao porte da organização e seus tipos de atividades, processos, produtos e serviços; à complexidade dos processos existentes na organização e de suas interações; e às diferentes competências. Dessa forma, cada hospital da Rede Ebserh poderá publicar e manter atualizado seu Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade para

acrescentar o detalhamento e características próprias do hospital. Esse documento deverá considerar as informações dispostas neste documento, integralmente, sem contrariá-las, podendo conter informações adicionais. Todos os documentos utilizados na instituição relacionados à gestão da qualidade devem seguir o Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade adotado.

A adequação dos documentos relacionados às orientações deste Manual deve ocorrer de forma gradual, considerando o prazo de vigência previsto no documento a ser revisado.

Independentemente da extensão, do alcance e do nível de detalhamento que a instituição decida abranger, existem aspectos importantes sobre a documentação que sempre devem ser levados em consideração.

Em primeiro lugar, a elaboração do documento não deve ter um simples objetivo, mas sim representar uma atividade que agregue valor. Em outras palavras, a elaboração de documentos deve ter o intuito de contribuir para a melhoria dos processos da instituição. Além disso, é importante observar que a documentação seja construída de forma que permita a comunicação do propósito das atividades descritas e a consistência da ação.

Conforme a Norma NBR ISO 10013, documentar a informação contribui em diversos aspectos para o alcance dos resultados desejados, pois permite verificar se as atividades foram realizadas conforme planejado, por meio dos registros das ações e resultados, favorecendo a eficácia do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2021).

Em relação ao controle da documentação da qualidade, é importante considerar os seguintes aspectos:

1. aprovar a documentação a cada elaboração ou revisão;
2. assegurar a rastreabilidade e a reprodutibilidade;
3. identificar as mudanças e versão atual;
4. assegurar legibilidade, fácil identificação e recuperação dos documentos;
5. assegurar que os documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição esteja controlada; e
6. prevenir o uso não intencionado de documentos obsoletos, que devem estar corretamente identificados.

3. DEFINIÇÕES

1. Anexo: texto ou documento não elaborado pelo autor, que serve de fundamentação, comprovação e ilustração (ABNT, 2011).

2. Apêndice: texto ou documento elaborado pelo autor, a fim de complementar sua argumentação, sem prejuízo da unidade nuclear do trabalho (ABNT, 2011).

3. Cópia controlada: cópia da versão mais atualizada do documento, impressa ou eletrônica, que se refere ao documento original aprovado, identificada como “Cópia Controlada” contendo a versão e a data da emissão do documento. As cópias impressas devem estar disponíveis na indisponibilidade de se consultar a versão digital do documento.

4. Cópia não controlada: cópia do documento usada para fins de treinamento ou

informação, identificada como “cópia não controlada”.

5. Documento aprovado: documento cuja versão passou pelo processo de aprovação.
6. Documento da qualidade: documentos técnicos e administrativos necessários para apoiar a operação dos processos da organização, garantindo que esses aconteçam conforme os padrões de qualidade pré-definidos (ABNT, 2015a; ABNT, 2021).
7. Documentação clínica: suporte de qualquer tipo ou classe que contém um conjunto de dados e informações de caráter assistencial (HUSM-UFSM, 2017).
8. Documento cancelado: documento que não está vigente e não possui versão atualizada.
9. Documento em revisão: documento que está em processo de revisão da versão vigente, para a edição de uma versão com informações atualizadas.
10. Documento externo: documento elaborado por outras instituições, aplicável ou que interfere nos processos organizacionais, com *layout* e padrão próprios, não havendo interferência ou adaptação pelo Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade.
11. Documento obsoleto: versão desatualizada, não vigente de um documento.
12. Ficha catalográfica: campo destinado ao registro das informações que identificam a publicação na sua situação atual (ABNT, 2011).
13. Fluxograma: representação gráfica que demonstra a sequência operacional do desenvolvimento de um processo ou de uma rotina de trabalho.
14. Formulário: informação documentada que contém campos para coletar informações como entrada ou saída para um processo (ABNT, 2021), devendo estar vinculado a um documento norteador.
15. Guia: documento que fornece diretrizes gerais a serem aplicadas na execução de um conjunto de tarefas relacionadas a uma temática. Inclui um conjunto de declarações, direções ou princípios para apresentação de regras ou diretrizes atuais ou futuras.
16. Informação documentada: informação registrada em documento que fornece orientações, provas dos resultados alcançados ou de realização de atividades (ABNT, 2021).
17. Lista de Verificação (*checklist*): tipo especial de formulário que é desenvolvido e mantido para se ter confiança de que os processos são executados como planejado para fornecer um meio consistente de registrar resultados de atividades (ABNT, 2021), devendo estar vinculada a um documento norteador do processo.
18. Lista Mestra de Documentos: relação que identifica todos os documentos integrantes do sistema de gestão da qualidade da instituição, versão vigente e controle de cópias.
19. Manual: documento que padroniza a elaboração de procedimentos, funções, atividades, objetivos, instruções e orientações em uma organização, a fim de explicitar os itens que devem ser obedecidos e cumpridos, bem como a forma como esses devem ser executados pelos colaboradores da instituição, quer seja individualmente, quer seja em conjunto, favorecendo a integração dos diversos subsistemas organizacionais.
20. Não conformidade: não atendimento de um requisito pré-definido, ou seja, está

relacionada a processos que geraram resultado insatisfatório.

21. Padrões: produto esperado do processo ou procedimento, que deverá ser integralmente cumprido.

22. Plano: documento que define estratégias, direcionando a execução de processos e alocação de recursos, coordenados e articulados de forma a nortear a implantação de políticas, programas ou decisões institucionais, determinando metas e objetivos periódicos.

23. Política da Qualidade: documento alinhado com a política geral da instituição e com os princípios da gestão da qualidade que provê estrutura para estabelecerem os objetivos da qualidade (ABNT, 2015b).

24. Procedimento Operacional Padrão (POP): documento que descreve os procedimentos necessários para execução de uma atividade de repetição, uma rotina, ou seja, apresenta o passo a passo de uma atividade que necessita estabelecer uma sequência obrigatória para a garantia da qualidade e do mesmo resultado, de modo que qualquer indivíduo habilitado para executar o procedimento, seguindo as instruções, obterá o mesmo resultado.

25. Processo: qualquer atividade que recebe uma entrada (*input*), agrega-lhe valor e gera uma saída (*output*), com sequência de atividades logicamente ordenadas que tenham como objetivo a produção de um produto ou serviço.

26. Programa: documento que abrange um conjunto de processos coordenados em função de um objetivo, segundo parâmetros e recursos existentes na organização, e que estabelece os requisitos gerais centrados em um tema específico com a função de apresentação.

27. Protocolo: instrumento de padronização de condutas que abrange conceitos, metodologias, propedêutica e terapia, com objetivo de otimizar a qualidade. Deve fornecer elementos de apoio à decisão ou ao manejo clínico, além de orientar a organização do processo de trabalho, estabelecendo fluxos integrados e medidas de suporte, definindo competências e responsabilidades dos serviços, das equipes e dos profissionais.

28. Sistema de Gestão da Qualidade: conjunto de práticas padronizadas, interrelacionadas, com a finalidade de gerir os processos e recursos interatuantes que são necessários para proporcionar valor e obter resultados.

29. Sumário: enumeração das divisões, seções e outras partes do trabalho, na mesma ordem e grafia em que a matéria nele se sucede (ABNT, 2011).

30. Tabela: forma não discursiva de apresentar informações das quais o dado numérico se destaca como informação central (ABNT, 2011).

4. GESTÃO DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE

O processo de gestão de documentos da qualidade envolve as etapas de elaboração, análise, validação, aprovação, publicação e divulgação de documentos, seguidas pelo treinamento dos colaboradores quanto a esses documentos e, quando necessário, revisão dos documentos. O **Apêndice A** apresenta o fluxograma com as ações e responsabilidades relativas a cada uma dessas etapas.

4.1. Elaboração

A elaboração de um documento é de responsabilidade do gestor do processo e este poderá designar um ou mais colaboradores para realizar tal atividade. Os documentos deverão ser elaborados por profissionais que possuam conhecimento técnico a respeito da temática abordada, sobre os assuntos regimentalmente sob sua competência.

4.2. Análise

A análise deverá ser realizada pela chefia da unidade organizacional responsável pela elaboração do documento. Ao concluir a análise do documento, o responsável pela ação encaminhará para validação a versão do documento com conteúdo e forma que considera adequados.

A decisão dos responsáveis pela análise deve sempre considerar a abrangência do documento.

4.3. Validação

Recomenda-se que todos os documentos sejam validados pela Unidade de Gestão da Qualidade (UGQ), pela Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP) ou pelo STGQ, de acordo com o tipo do hospital¹, que fará a verificação conforme definido em procedimento de validação de documentos, elaborado pela instituição. A validação dos documentos também poderá ser feita pela comissão de validação de documentos do hospital, definida por meio de Portaria, publicada em Boletim de Serviço, liderada por um representante do STGQ.

A validação, realizada pela UGQ, UGQSP, STGQ ou comissão de validação de documentos, refere-se à verificação do atendimento às normas de padronização documental e à avaliação de possibilidade de conflito com outros documentos existentes. A análise do conteúdo técnico, quando necessário, será realizada pela área competente no assunto.

Alguns documentos poderão ter seu conteúdo validado por outras unidades organizacionais, a exemplo da Unidade de Vigilância em Saúde (UVS) e Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho (USOST) sempre que pertinente. As unidades envolvidas na validação também poderão ser as áreas participantes na ficha de processos, de acordo com o processo abordado no documento.

4.4. Aprovação

A decisão dos responsáveis pela aprovação deve sempre considerar a abrangência do documento. Os responsáveis pela aprovação do documento deverão observar se:

1. as informações descritas estão corretas;
2. há viabilidade de execução dos processos;
3. há convergência das informações presentes em outros documentos publicados pela

¹ Hospitais Tipo 1: UGQ. Hospitais Tipos II e III: UGQSP. Hospitais Tipo IV: STGQ.

instituição; e

4. há consistência técnica.

São considerados válidos na instituição apenas os documentos da qualidade aprovados e disponibilizados no portal corporativo institucional e os documentos impressos que contenham assinatura e carimbo de um representante do STGQ, juntamente ao carimbo ou marcação de cópia controlada.

Para documentos mantidos exclusivamente em meio eletrônico, as assinaturas dos responsáveis pela elaboração, validação e aprovação podem ser por meio de assinatura eletrônica. As contas digitais na Plataforma gov.br permitem a assinatura eletrônica de documentos. Caso a instituição opte por utilizar o SEI para essa finalidade, deverá anexar o documento em formato não editável (.pdf) no SEI e registrar as assinaturas em Despacho com a inserção do link interno do documento, uma vez que os documentos com extensão “.pdf” não podem ser assinados no SEI. Versões não aprovadas necessitam ter a sinalização adequada.

4.5. Publicação

Após aprovação, os documentos da qualidade devem ser encaminhados para publicação em Boletim de Serviço a fim de dar conhecimento a todos os colaboradores e usuários.

4.6. Divulgação

A divulgação dos documentos consiste em disponibilizá-los à comunidade da instituição em meios físicos ou eletrônicos em modo não editável. Os documentos regidos por este Manual somente serão divulgados depois de passar pelo processo de elaboração, análise, validação, aprovação e publicação em Boletim de Serviço, conforme o fluxo de documentos definidos e documentados pela instituição.

A versão vigente dos documentos publicados deverá ficar disponível no Portal do Conhecimento ou em repositório próprio da instituição, no caso dos hospitais que ainda não tiverem acesso ao Portal do Conhecimento. Quando disponível solução de tecnologia da informação para gestão e controle de documentos da Rede Ebserh, tais documentos devem ser lá gerenciados e controlados.

Os documentos deverão ser disponibilizados em versão não editável e, sempre que possível, também com bloqueio de impressão.

Os documentos publicados são de propriedade e específicos da instituição. Nos HUF, cabe ao STGQ, junto à Superintendência e às Gerências, definir sobre a divulgação dos diferentes tipos de documentos da qualidade na internet ou intranet. Tais documentos devem ser disponibilizados de modo a atender a Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011).

Todos os colaboradores da instituição devem ser orientados sobre a forma de consulta ao acervo documental.

As cópias controladas serão impressas, identificadas e distribuídas pela UGQ, UGQSP ou STGQ¹.

Documentos de origem externa relacionados ao sistema de gestão da qualidade, tais como

manuais, guias, POP de empresas terceirizadas devem estar disponíveis em arquivo físico ou eletrônico nas áreas responsáveis por sua aplicação.

4.7. Treinamento

A unidade organizacional responsável pelo documento deverá capacitar sua equipe na aplicação dos conhecimentos presentes nos documentos, utilizando o formulário de frequência para evidenciar a ação. É importante que a UGQ, UGQSP ou STGQ¹ observe a efetiva realização desses treinamentos pelas áreas responsáveis em articulação com a Unidade de Desenvolvimento de Pessoal.

4.8. Revisão

A revisão inclui a apreciação do documento para verificação da necessidade de atualização das informações. A revisão resulta na publicação de nova versão do documento.

Para revisão de documentos aprovados e publicados, a área emitente deve solicitar o documento editável ao UGQ, UGQSP ou STGQ¹. As revisões deverão ser analisadas criticamente e aprovadas pelos respectivos responsáveis, e controladas pela data, número e histórico da revisão na Lista Mestra de Documentos (vide tópico 5.1 deste Manual).

Apenas os profissionais que participaram da revisão da versão publicada deverão constar no campo elaboração. Autores de versões anteriores não deverão ser incluídos como elaboradores, considerando que não houve envolvimento na revisão do conteúdo nem consentimento prévio para divulgação das informações atualizadas presentes no documento.

A revisão dos documentos Programa, Plano, Protocolo, Manual, Guia e POP deve ser realizada conforme periodicidade máxima de 2 anos ou anteriormente:

1. a partir de sugestões ou comentários dos colaboradores que utilizam o documento, após análise e aprovação dos responsáveis;
2. a partir de alterações na legislação ou nas tecnologias utilizadas no processo;
3. para atender às melhorias necessárias aos processos; e
4. para corrigir as não conformidades constantes dos relatórios de avaliações ou auditorias internas e externas.

Para os demais documentos não descritos no parágrafo anterior, sua revisão deverá ocorrer quando houver atualização sobre o tema ou por prazo definido pelo Manual de Gestão e Controle de Documentos da Qualidade da instituição.

O documento que atingir sua periodicidade máxima de revisão, mesmo após análise e identificação da não necessidade de alteração, deverá ter atualizada a versão e data da revisão. No histórico de revisão, em descrição da alteração, relatar que foi realizada análise de acordo com a tabela de temporalidade sem necessidade de alterações.

5. CONTROLE DE DOCUMENTOS DA QUALIDADE

A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade deve ser

controlada para assegurar que ela esteja disponível e adequada para uso, além de estar protegida contra uso impróprio (ABNT, 2015a).

Quando disponibilizado ao hospital, a gestão e o controle documentais deverão ser realizados por meio do sistema próprio definido como padrão para a Rede Ebserh.

5.1. Lista Mestra de Documentos

Para elaboração da Lista Mestra de Documentos, pode ser utilizada planilha do Microsoft Excel® contendo nome e outros dados de identificação do documento de modo a permitir a rastreabilidade e controle de versões, como apresentado no **Apêndice B**.

Os destinos das cópias físicas e eletrônicas devem estar registrados nesta planilha de controle para permitir o recolhimento das versões obsoletas.

Documentos não mencionados neste Manual, mas que apresentem relação com a padronização de processos também deverão estar relacionados na Lista Mestra, mesmo que não possuam todos os dados requeridos por este Manual (código de identificação, versão etc.).

Orienta-se que cada unidade organizacional possua sua Lista Mestra de Documentos para controle dos documentos sob sua responsabilidade. A Lista Mestra com todos os documentos da instituição relacionados ao sistema da qualidade deverá ser controlada pela UGQ, UGQSP ou STGQ¹.

Documentos externos também devem constar em Lista Mestra de Documentos específica de controle de documentos externos.

5.2. Codificação e numeração dos documentos

A codificação e a numeração visam identificar e ordenar os documentos da qualidade, sendo compostas pela sigla do tipo de documento (**Quadro 1**) e identificação da sigla da unidade organizacional (independentemente do número de letras), seguida do número de expedição do documento, separados por pontos.

Quadro 1 – Siglas segundo tipo de documento

Documento	Sigla
Guia	GU
Manual	MN
Plano	PL
Programa	PRG
Procedimento Operacional Padrão	POP
Protocolo	PRT

Documento	Sigla
Lista Mestra de Documentos	LMD

Fonte: elaboração própria (2021).

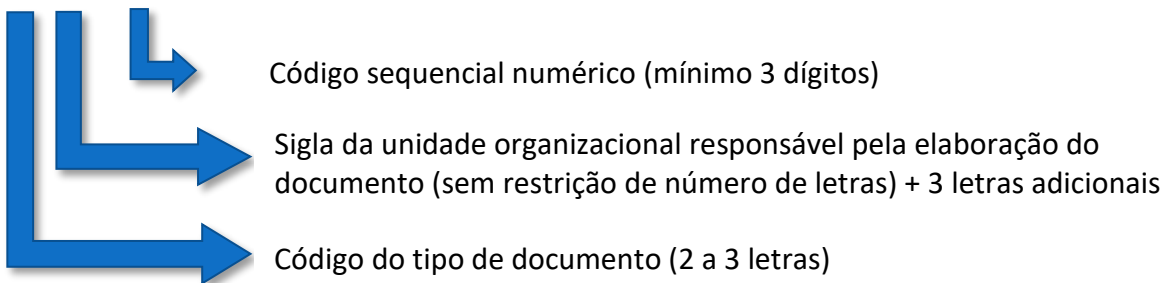
A numeração dos documentos será feita utilizando, no mínimo, três dígitos, devendo receber a numeração em ordem crescente referente ao tipo de documento editado em cada unidade organizacional. As numerações seguirão ordem crescente para a mesma unidade organizacional e para cada tipo de documento.

Ex.:

MN.SGQ.001 → MN.SGQ.002 → MN.SGQ.003...

GU.SGQ.001 → GU.SGQ.002 → GU.SGQ.003...

XX.XXX.XXX



A unidade organizacional poderá adicionar até três letras à identificação do documento, entre a sigla da unidade e o código sequencial numérico, para diferenciação dos serviços/assuntos, desde que as siglas constem em documento padronizado e aprovado na instituição.

5.3. Controle de impressos

Para garantir que apenas as versões atuais e relevantes dos documentos estejam disponíveis, recomenda-se que a impressão de documentos só seja permitida com autorização e de forma controlada pelo STGQ. Para tanto, as versões eletrônicas devem ser disponibilizadas com bloqueio de edição e impressão, sempre que possível.

Excetua-se dessa orientação de bloqueio de impressão os formulários e listas de verificação (*checklists*) que serão impressos sob demanda, por suas características de uso ou quando da indisponibilidade dos sistemas eletrônicos.

As cópias controladas deverão ser identificadas e utilizadas quando da indisponibilidade da verificação dos documentos digitais.

No rodapé das cópias não controladas, impressas pela área responsável pelo processo ou pela UGQ, UGSQP ou STGQ, deverá ser acrescida a observação: “Documentos impressos não são controlados pelo STGQ e pela área responsável por sua emissão. Desse modo, o uso destes documentos pode disseminar informação ou procedimento desatualizados”. A cópia não controlada, sempre que possível, deverá ser destruída logo após o uso para evitar a circulação de documento não atualizado.

É necessário um trabalho educativo contínuo para os documentos que permitem a impressão de forma a assegurar a utilização da última versão do documento.

Considerando a característica de uso dos formulários e listas de verificação (*checklists*), estes poderão ser disponibilizados para impressão.

Caberá à instituição definir a plataforma de disponibilização dos documentos, o perfil de acesso autorizado a imprimir e os tipos de documentos, dentre os citados neste tópico, que serão disponibilizados para impressão de modo contínuo ou no caso de indisponibilidade de uso de sistemas eletrônicos da instituição.

Os formulários e *checklists* deverão conter a identificação de versão e devem estar vinculados a um documento norteador de modo a permitir o controle da circulação do documento vigente.

O controle, arquivamento e manutenção dos registros de calibração por entidades externas, dos manuais de equipamentos e outros de origem externa, utilizados nos processos internos, disponibilizados nas respectivas áreas, são de responsabilidade da liderança da unidade organizacional.

5.4. Documentos obsoletos

Quando um documento for atualizado, as cópias impressas da versão atual devem substituir as da versão anterior. As cópias impressas da versão anterior deverão ser recolhidas logo após a aprovação do documento que irá substituí-lo e antes de sua publicação.

Os documentos obsoletos impressos devem ser recolhidos e destruídos conforme procedimento de controle de documentos das normativas vigentes, o que garantirá a não permanência e circulação desse tipo de documento nas áreas da instituição e evitará o uso indevido.

Os documentos obsoletos em meio eletrônico poderão permanecer no arquivo para eventuais consultas, contudo, deverão estar identificados com a palavra “obsoleto”. A UGQ, UGSQP ou STGQ manterá arquivo digital dos documentos obsoletos para controle e registro histórico das versões.

Quando a atividade ou processo descrito no documento deixar de existir, o documento será cancelado. Documentos cancelados não são substituídos por novas versões. Esse controle também deve estar presente na lista mestra.

As versões anteriores dos documentos descritos neste Manual não serão excluídas e sim desativadas, ficando armazenadas em meio eletrônico. Isso garante o registro histórico para futuras pesquisas e verificação do ciclo de aprendizado.

Os documentos em meio físico que forem desativados serão recolhidos e destruídos logo após o armazenamento em meio eletrônico.

Tais documentos podem ser desativados quando houver solicitação da liderança responsável pelo processo, com aprovação da(s) respectiva(s) chefia(s) à UGQ, UGSQP ou STGQ.

6. RESPONSABILIDADES

6.1. Unidade de Gestão da Qualidade, Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente ou Setor de Gestão da Qualidade¹

1. Gerenciar e controlar os documentos do sistema de gestão da qualidade.
2. Orientar os colaboradores, caso necessário, para elaboração dos documentos da qualidade:
 - a. manuais, a exemplo do Manual da Qualidade;
 - b. POP, tais como o POP de elaboração de documentos e POP de gestão de documentos.
3. Validar os documentos da qualidade quanto à padronização frente ao Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade.
4. Elaborar, avaliar e validar, juntamente à Superintendência, gerências, divisões, setores e unidades, os documentos sob sua responsabilidade.
5. Providenciar a publicação dos documentos atualizados em canal de comunicação acessível aos colaboradores da instituição.
6. Comunicar aos elaboradores a publicação dos documentos.
7. Garantir a distribuição das cópias controladas.
8. Garantir a remoção de cópias controladas impressas obsoletas das unidades organizacionais que as utilizam e das cópias digitais dos canais de comunicação da instituição.
9. Gerenciar a Lista Mestra de Documentos internos para manter atualizados os prazos de revisão (validade) e a relação de cópias controladas da instituição.
10. Gerenciar a Lista Mestra de Documentos externos para permitir a rastreabilidade, verificar a vigência e a aplicação de documentos elaborados por outras instituições.
11. Capacitar profissionais da instituição no sistema de gestão da qualidade para serem multiplicadores em suas áreas de atuação.
12. Disponibilizar modelos de documentos padronizados.

6.2. Superintendência, Gerências, Divisões, Setores e Unidades

1. Elaborar e avaliar os documentos institucionais da área sob sua responsabilidade.
2. Atualizar os documentos, quando houver necessidade de alteração no conteúdo ou no prazo máximo estabelecido neste documento.
3. Enviar os documentos elaborados ou atualizados à UGQ, UGQSP ou STGQ para validação e controle, de acordo com o Manual para Gestão e Controle de Documentos da Qualidade.
4. Identificar os documentos externos necessários às suas atividades, verificar vigência e enviar para controle da UGQ, UGQSP ou STGQ.
5. Promover a divulgação e a capacitação dos colaboradores sobre os documentos publicados.

6. Aprovar os documentos relativos às suas atribuições, em articulação com outras unidades, quando necessário.
7. Responsabilizar-se pelo conteúdo dos documentos gerados.
8. Gerenciar os documentos sob sua responsabilidade.

7. ESTRUTURA DOS DOCUMENTOS

O acervo de documentos da qualidade da instituição deve ser elaborado e redigido de maneira padronizada, conforme orientações deste Manual. Nos **Apêndices B a F**, constam os modelos de cada parte dos documentos. Os modelos editáveis destes serão disponibilizados no Portal do Conhecimento.

7.1. Capa e Folha de Rosto

O uso de capa e folha de rosto nos documentos é facultativo, contudo, ao se optar pela utilização, os modelos apresentados neste documento deverão ser seguidos, conforme descrito no **Quadro 2**. Os modelos de capa são apresentados nos **Apêndices C, D e E**. O modelo de folha de rosto é apresentado no **Apêndice F**.

Quadro 2 - Cores de capa por tipo de documento

Cor da Capa	Documentos
Verde	Manual
	Plano
	Programa
Azul	Guia
	Protocolo
Amarelo	POP

Fonte: elaboração própria (2023).

A UGQ, UGQSP ou STGQ poderá acrescentar orientações específicas quanto ao uso das capas em seu Manual para Gestão e Controle de Documentos, incluindo cores de capas para documentos não mencionados neste Manual.

7.2. Ficha Catalográfica

Para documentos que serão editorados e publicados, pode-se incluir a ficha catalográfica.

7.3. Sumário

Em documentos extensos, recomenda-se a inclusão de “Sumário”, que contenha a relação de tópicos contidos no documento e respectivas páginas. O sumário deve ser colocado no início do documento, logo após a capa e folha de rosto, quando existentes. Aplicável a todos os documentos citados neste Manual, exceto ao POP. Os elementos pré-textuais não podem constar no sumário (ABNT, 2012).

7.4. Lista de abreviaturas e siglas

Elemento opcional. Consiste na relação alfabética das abreviaturas e siglas utilizadas no texto, seguidas das palavras ou expressões correspondentes grafadas por extenso. A sigla, quando mencionada pela primeira vez no texto, deve ser indicada entre parênteses, precedida do nome completo (ABNT, 2011). Deve-se seguir a lista de siglas, abreviaturas e símbolos implementada no hospital.

7.5. Lista de ilustrações

Elemento opcional. Elaborada de acordo com a ordem apresentada no texto, com cada item designado por seu nome específico, travessão, título e respectivo número da folha ou página. Quando necessário, recomenda-se a elaboração de lista própria para cada tipo de ilustração (desenhos, esquemas, fluxogramas, fotografias, gráficos, mapas, organogramas, plantas, quadros, retratos e outras) (ABNT, 2011).

7.6. Descrição

Os documentos deverão ser redigidos de maneira clara e objetiva, obedecendo aos formatos padronizados e o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa.

Os modelos apresentados nos **Apêndices G a L** contêm a formatação a ser seguida e uma sugestão de tópicos a serem abordados em cada tipo de documento, podendo a unidade organizacional, se julgar necessário, retirar ou acrescentar tópicos.

7.7. Referências

O tópico de referências deve conter a lista de referências bibliográficas referente a todos os documentos citados no documento no formato da ABNT. Recomenda-se a utilização de software gerenciador de referências.

7.8. Histórico de revisão

As alterações, a cada versão, devem ser identificadas no campo “Histórico de Revisão” ao final do documento, apresentado em forma de quadro com as informações: versão, data e descrição da atualização.

A descrição da atualização deve apresentar os tópicos, subtópicos ou itens excluídos, alterados ou incluídos, indicando o tipo de alteração e a numeração correspondente no documento.

7.9. Responsáveis pelo documento

A identificação dos responsáveis pela elaboração, análise, validação e aprovação deverá ser incluída ao final do documento, após o item “Histórico de Revisão”, no quadro correspondente com os seguintes campos:

1. elaboração: campo de identificação dos responsáveis pela elaboração do documento vigente, no qual devem ser inseridos os nomes e cargos dos elaboradores da versão, se documento inicial, ou dos revisores, no caso de se tratar da revisão do documento;
2. análise: campo de identificação (nome, cargo ou função e unidade de lotação) dos responsáveis pela análise do documento;
3. validação: campo de identificação dos responsáveis pela validação do documento (nome, cargo ou função e unidade de lotação); e
4. aprovação: campo de identificação dos responsáveis pela aprovação do documento (nome, cargo ou função e unidade de lotação).

As datas de conclusão de cada etapa (elaboração, análise, validação e aprovação) devem ser apostas ao lado de cada campo no formato dia/mês/ano (dd/mm/aaaa), juntamente à assinatura dos responsáveis. A data da emissão deve ser considerada a data da aprovação do documento.

No caso de publicações que reúnam outros documentos, a identificação dos responsáveis pela elaboração deve permanecer por documento. Contudo, a análise, validação e aprovação podem ser únicas para o compilado.

7.10. Mensagem de autorização de reprodução

Nos documentos sem Folha de Rosto, a mensagem de autorização de reprodução deverá ser atualizada com o ano do documento e incluída ao final da última página do documento, após o campo de aprovação: *“Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ©Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br”*. Nos documentos com Folha de Rosto, essa mensagem deve constar ao final da Folha de Rosto.

7.11. Anexos e apêndices

A fim de complementar os documentos, podem ser adicionados, ao final, anexos e apêndices. Tais elementos, quando necessários, devem ser inseridos após o campo “Histórico de Revisão”.

8. FORMATAÇÃO

Deve ser usada a fonte Calibri, cor preta, em toda a extensão do documento, alterando apenas o tamanho, posição e corpo conforme campo do cabeçalho ou ao longo do documento (Quadro 3).

Quadro 3 – Padrões de formatação dos elementos e tópicos do corpo dos documentos institucionais

Elemento/Tópico	Formatação
Capa	Tipo do documento: fonte Verdana, caixa alta, tam. 40, negrito, alinhado à esquerda; Sigla do HUF e Sigla da Universidade/Ebserh: fonte Calibri, caixa alta, tam. 12 alinhado à esquerda. Título do documento: fonte Verdana, caixa baixa (exceto a primeira letra do título e nomes próprios), tamanho variável para garantir a adequada inserção e leitura do texto na caixa de texto, alinhado à direita. Versão e ano: fonte Verdana, caixa baixa (exceto a primeira letra da palavra), tam. 12, negrito, alinhado à direita.
Cabeçalho	Tipo, nome, código e versão do documento, alinhados à esquerda, e a paginação (Página x de x), alinhada à direita, fonte Calibri, tamanho 11.
Rodapé	Deverão constar as logomarcas do SUS, da Universidade, do hospital e da Ebserh, nesta sequência. Aplicado a partir da segunda página. A aplicação das marcas deverá seguir o Manual de Identidade Visual da Ebserh (EBSERH, 2023).
Sumário	Título: fonte Calibri, tam. 12, caixa alta, negrito, centralizado Lista de tópicos e páginas: fonte 12, normal, justificado
Corpo do texto	Fonte Calibri, tam. 12, justificado, espaçamento entre linhas simples, espaçamento entre parágrafos de 6 pontos, antes e depois. Recuo de parágrafo de 1,5 cm de distância da margem esquerda. Espaço de 1 linha em branco entre tópicos.
Citações recuadas	Fonte Calibri, tam. 11, recuo de 4 cm da margem esquerda, justificado, espaçamento simples. Sem aspas, sem itálico.
Notas de rodapé	Fonte Calibri, tam. 10, à esquerda, espaçamento entre linhas simples
Títulos	Fonte Calibri, tam. 12, caixa alta, negrito, à esquerda, com recuo de texto em 0 cm, alinhado em 0 cm, com posição de parada de tabulação em 0,75 cm numeração de subitem sequencial numerado em ordem sequencial (Ex.: 1.,2.,3.)
Subtítulos	Fonte Calibri, tam. 12, negrito, caixa baixa (exceto a primeira letra do subtítulo e nomes próprios), à esquerda, tabulação em 1,25 cm numeração de subitem sequencial (Ex.: 1.1., 1.2., 1.3.), com recuo de texto em 0 cm, alinhado em 0 cm, com posição de parada de tabulação em 1,25 cm. Recomenda-se a utilização de até 4 níveis de subtítulos, todos seguindo a mesma configuração.
Enumerações no corpo do texto	Primeiro nível: marcação numérica (1., 2., 3.), recuo de 1,5 cm da margem esquerda, alinhado em 1,5 cm, parada de tabulação em 2 cm. Segundo nível: marcação alfabética minúscula (a., b., c.). Alinhado em 2 cm da margem esquerda, com recuo de texto em 1,5 cm e parada de tabulação em 2,5 cm. Inicia frase com letra maiúscula. Terceiro nível: marcação numérica romana minúscula (i., ii., iii.). Alinhado em 3 cm da margem esquerda, com recuo de texto em 2 cm e parada de tabulação em 3,5 cm. Inicia frase com letra maiúscula.
Margens	Superior 2 cm; inferior 3,5 cm; esquerda 2,5 cm; direita 1,5 cm.
Ilustrações (figuras, quadros e tabelas)	Dimensionadas de acordo com a necessidade, alinhadas à esquerda. Título na parte superior, alinhado à esquerda, fonte 10, e com a palavra designativa (Figura, Quadro, Tabela), seguida do seu número de ocorrência no texto, em algarismo arábico, travessão e a respectiva descrição. A fonte de obtenção da imagem deve ser citada abaixo desta, alinhada à esquerda, com fonte 10 e ano entre parênteses. Esses elementos, quando presentes, devem ser citados no corpo do texto, em negrito, e inseridos próximos ao trecho a que se refere.
Fluxogramas	O desenho do fluxo formal de processos deverá ser realizado por meio da elaboração de fluxograma utilizando o <i>software</i> Bizagi conforme Método de Gestão por Processos da Ebserh.
Referências	Fonte 12, em espaço simples, separadas umas das outras por 6 pt, alinhadas à margem

Elemento/Tópico	Formatação
	esquerda do texto, seguindo Norma ABNT.
Histórico de Revisão	Quadro centralizado, fonte 12, títulos das colunas em negrito, caixa baixa (exceto a primeira letra do título), espaçamento simples entre linhas, sem espaçamento entre parágrafos, centralizadas.
Responsáveis pelo documento	Para os documentos que não contarem com Folha de Rosto, quadro centralizado, fonte 9, espaçamento simples entre linhas, sem espaçamento entre parágrafos, justificado. Títulos “Elaboração”, “Análise”, “Validação” e “Aprovação”: em negrito, alinhado à esquerda, superior. Identificação dos campos e data: normal, alinhado à esquerda, superior.
Reprodução	Fonte Calibri, tam. 11, cor cinza escuro, itálico, centralizado. Para os documentos com Folha de Rosto, deverá ser aposta a mensagem ao final desta. Para os documentos que não contarem com Folha de Rosto, a mensagem de reprodução deve ser aposta ao final do documento, após o campo de aprovação.
Anexos	Elemento opcional. Deve ser precedido da palavra ANEXO, com fonte Calibri, tam. 12, caixa alta, negrito, centralizado. Será identificado por letras maiúsculas consecutivas, travessão e pelo respectivo título. Quando esgotadas as letras do alfabeto, utilizam-se letras maiúsculas duplicadas (Ex.: ANEXO AA) na identificação dos anexos. O título do Anexo contará apenas com a primeira letra do título em maiúsculo.
Apêndices	Elemento opcional. Deve ser precedido da palavra APÊNDICE, com fonte Calibri, tam. 12, caixa alta, negrito, centralizado. Será identificado por letras maiúsculas consecutivas, travessão e pelo título do documento. Quando esgotadas as letras do alfabeto, utilizam-se letras maiúsculas duplicadas (ex.: APÊNDICE AA) na identificação dos apêndices. O título do Apêndice contará apenas com a primeira letra do título em maiúsculo.

Fonte: elaboração própria (2024) com informações de ABNT (2002), ABNT (2011), EBSERH (2019) e BRASIL (2018a).

Os documentos diagramados para publicação deverão seguir padrão determinado neste Manual.

9. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR 10520 - Informação e documentação – Citações em Documentos - Apresentação, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR 14724 - Informação e documentação - Trabalhos acadêmicos - Apresentação, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR 6027 - Informação e documentação - Sumário - Apresentação, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos, 2015a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). NBR ISO 9000 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulário, 2015b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). ISO 10013 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Orientação para informação documentada, 2021.

BRASIL. Manual de Redação da Presidência da República, 2018a. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/centrodeestudos/assuntos/manual-de-redacao-da-presidencia-da-republica/manual-de-redacao.pdf>>.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no

inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 15 jul. 2022.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). 2018b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 23 mai. 2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). Manual de Identidade Visual Ebserh. v.2.5, fevereiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/comunicacao/legislacao-e-normas-de-comunicacao/manual-de-identidade-visual-versao-2-5-fevereiro-2023.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). Método de Gestão por Processos EBSEH: método de atuação e ferramentas utilizadas, 2019. Disponível em: <https://intranet.ebserh.gov.br/conhecimento/base/metodologia/metodo-gestao-processos-rede-ebserh>. Acesso em: 23 mai. 2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). Programa Ebserh de Gestão da Qualidade. Versão 2. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/programas-projetos-acoes-obras-e-atividades/programa-e-selo-ebserh-de-qualidade/copy_of_ProgramaEbserhdeGestodaQualidade.pdf. Acesso em: 23 mai. 2024.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (HUSM-UFSM). Diretrizes de Regulação Assistencial do Hospital Universitário de Santa Maria - Gestão de Arquivo e Documentação Clínica. Nov, 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/husm-ufsm/governanca/superintendencia/setor-de-contratualizacao-e-regulacao/diretrizes-de-regulacao-assistencial/gestao-de-arquivo-e-documentacao-clinica>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

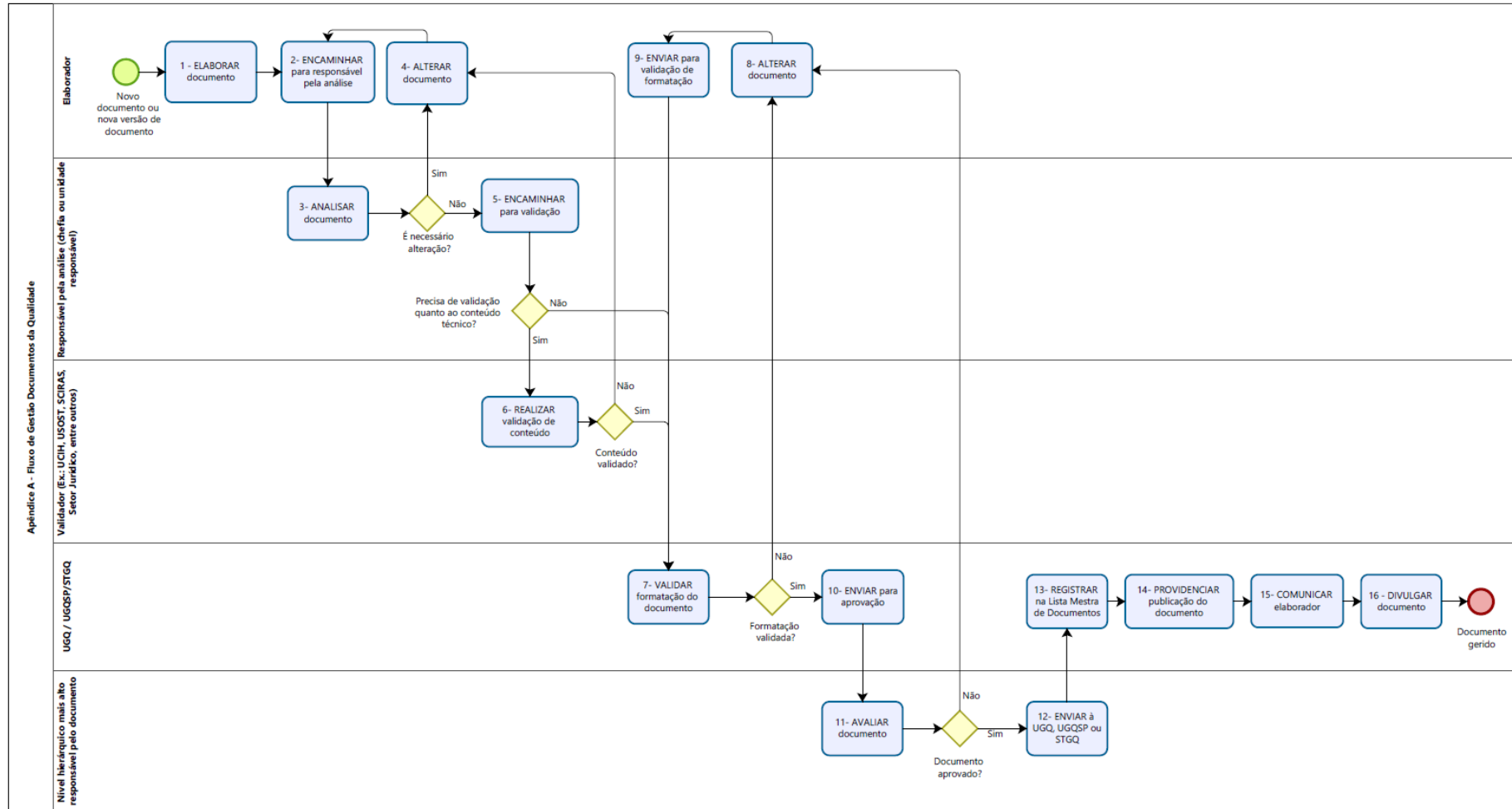
10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	05/07/2024	Revisão da versão 2 da Norma de Elaboração e Controle de Documentos da Qualidade, que teve a alteração do tipo de documento para Manual, conforme orientação da Consultoria Jurídica. Alteração da formatação dos modelos de documentos; inclusão de modelos de capas; inclusão de orientação para impressão de documentos; exclusão dos modelos de Política, Regimento, Regulamento e Ordem de Serviço; e alteração dos Apêndices.

11. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Leili Mara Mateus da Cunha – SGQ/CGC/DAS Márcia Amaral Dal Sasso – SGQ/CGC/DAS Gabriela de Oliveira Silva – SGQ/CGC/DAS Bruna Mafra Guedes – SGQ/CGC/DAS Cristiane Menezes de Magalhaes Bento – SGQ/CGC/DAS Gisela da Mota Leitão – SGQ/CGC/DAS Gleiciane Sousa Oliveira – SPIA/CGC/DAS Ricardo Martins Watanabe – SEPI/CCS/PRES Rubia Graciele Silva – SGQ/CGC/DAS Susana Teixeira de Araújo Silva – SGQ/CGC/DAS Tatiana Damasceno da Silva – SGQ/CGC/DAS	Data: 05/07/2024
Análise Márcia Amaral Dal Sasso – SGQ/CGC/DAS	Data: 05/07/2024
Validação Márcia Amaral Dal Sasso – SGQ/CGC/DAS	Data: 05/07/2024
Aprovação June Barreiros Freire – CGC/DAS Lumena Almeida Castro Furtado – DAS	Data: 05/07/2024

APÊNDICE A – Fluxo de gestão de documentos




APÊNDICE C – Modelo de capa para Manual, Plano e Programa

TIPO DE DOCUMENTO

SIGLA HUF-SIGLA UNIVERSIDADE/EBSERH

Título do documento

Versão: X | Ano

 Logo da universidade Logo do hospital **EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS


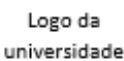



APÊNDICE D – Modelo de capa para Guia e Protocolo

TIPO DE DOCUMENTO
SIGLA HUF-SIGLA UNIVERSIDADE/EBSERH

Título do documento

Versão: X | Ano

   **EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS



APÊNDICE E – Modelo de capa para Procedimentos Operacionais Padrão

POP
SIGLA DO HOSPITAL-SIGLA DA UNIVERSIDADE/EBSERH

Título do documento

Versão: X | Ano

 Logo da universidade Logo do hospital **EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS



APÊNDICE F – Modelo de Folha de Rosto

Título do documento. XX.XXX.XXX – versão X

Página 1 de 1

SUPERINTENDENTE

NOME DO(A) SUPERINTENDENTE

GERENTE

NOME DO(A) GERENTE

CHEFE DE SETOR/UNIDADE

NOME DO(A) CHEFE

ELABORAÇÃO

Nome do responsável – sigla do setor/unidade

Nome do responsável – sigla do setor/unidade

ANÁLISE

Nome do responsável – sigla do setor/unidade

VALIDAÇÃO

Nome do responsável – sigla do setor/unidade

APROVAÇÃO

Nome do responsável – sigla do setor/unidade

Nome do responsável – sigla do setor/unidade

Data da emissão:

Código do documento:

ISBN:

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa /
Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br*

Logo da
universidadeLogo do
hospital

APÊNDICE G – Modelo de Programa

Programa de Título do documento. PRG.XXX.XXX – versão X

Página 1 de 2

1. OBJETIVO

Incluir o objetivo e a abrangência do Programa.

2. DESCRIÇÃO (substituir o título "DESCRIÇÃO" por títulos relacionados à descrição do Programa)

Incluir introdução ao tema, descrição e diretrizes com orientações para implantação do Programa.

1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível
 - a. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – segundo nível
 - i. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – terceiro nível
2. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível

2.1. Exemplo de formatação de subtítulo (substituir por subtítulos relacionados à descrição do Programa)

Incluir subtópicos que auxiliem na estruturação do Programa e organização das informações.

3. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

Incluir formas de monitoramento e avaliação da implantação do Programa.

4. REFERÊNCIAS

Listar as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do documento no formato da Norma ABNT.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.
XX <i>Inserir número da versão</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.
XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.



Logo da universidade

Logo do hospital



Programa de Título do documento. PRG.XXX.XXX – versão X

Página 2 de 2

6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da <u>versão atual</u> – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br






Logo da universidade

Logo do hospital



APÊNDICE H – Modelo de Plano

Plano de Título do documento. PL.XXX.XXX – versão X	Página 1 de 2									
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Incluir o objetivo e a abrangência do Plano.</p>										
<p>2. DESCRIÇÃO (substituir o título “DESCRIÇÃO” por títulos relacionados à descrição do Plano)</p> <p>Incluir a descrição do Plano, os resultados esperados e a forma de avaliação do atendimento aos objetivos.</p> <p>1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível</p> <p>a. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – segundo nível</p> <p>i. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – terceiro nível</p> <p>2. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível</p>										
<p>2.1. Exemplo de formatação de subtítulo (substituir por subtítulos relacionados à descrição do Plano)</p> <p>Incluir texto.</p>										
<p>3. REFERÊNCIAS</p> <p>Listar as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do documento no formato da Norma ABNT.</p>										
<p>4. HISTÓRICO DE REVISÃO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Versão</th> <th>Data</th> <th>Descrição da atualização</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i></td> <td>Versão inicial.</td> </tr> <tr> <td>XX <i>Inserir número da versão atual</i></td> <td>dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i></td> <td>Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.</td> </tr> </tbody> </table>		Versão	Data	Descrição da atualização	1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.	XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.
Versão	Data	Descrição da atualização								
1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.								
XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.								
<p>5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td> Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da <u>versão atual</u> – sigla do setor/unidade </td> <td> Data: ___/___/___ </td> </tr> <tr> <td> Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade </td> <td> Data: ___/___/___ </td> </tr> </tbody> </table>		Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da <u>versão atual</u> – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___	Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___					
Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da <u>versão atual</u> – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___									
Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___									
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Logo da universidade</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Logo do hospital</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS</p> </div> </div>										

Plano de Título do documento. PL.XXX.XXX – versão X

Página 2 de 2

Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



Logo da universidade

Logo do hospital



HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS



APÊNDICE I – Modelo de Manual

Plano de Título do documento. MN.XXX.XXX – versão X		Página 1 de 2
1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO		
Descrever o contexto, a finalidade e abrangência do documento.		
2. DEFINIÇÕES		
Inserir conceitos.		
1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível		
3. DESCRIÇÃO <i>(substituir o título "DESCRIÇÃO" por títulos relacionados à descrição do Manual)</i>		
Descrever os processos, procedimentos ou atividades que devem ser executados de forma padronizada. Apresentar as instruções e orientações relacionadas à operacionalização dos processos, procedimentos ou atividades. Explicitar os itens que devem ser obedecidos e cumpridos, bem como a forma como esses devem ser executados pelos colaboradores da instituição, individualmente ou em conjunto, favorecendo a integração dos diversos subsistemas organizacionais. Definir atribuições e respectivas responsabilidades. Incluir subtópicos que auxiliem na estruturação do manual e organização das informações.		
1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível		
a. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – segundo nível		
i. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – terceiro nível		
2. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível		
3.1. Exemplo de formatação de subtítulo <i>(substituir por subtítulos relacionados à descrição do Manual)</i>		
4. REFERÊNCIAS		
Listar as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do documento no formato da Norma ABNT.		
5. HISTÓRICO DE REVISÃO		
Versão	Data	Descrição da atualização
1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.
XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.

Plano de Título do documento. MN.XXX.XXX – versão X		Página 2 de 2
6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO		
Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da <u>versão atual</u> – sigla do setor/unidade	_____	Data: __/__/____
Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	_____	Data: __/__/____
Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	_____	Data: __/__/____
Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	_____	Data: __/__/____

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



Logo da universidade

Logo do hospital



Logo da universidade

Logo do hospital



APÊNDICE J – Modelo de Guia

Guia de Título do documento. GU.XXX.XXX – versão X

Página 1 de 2

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO

Incluir a finalidade e a abrangência do documento.

2. DESCRIÇÃO *(substituir o título "DESCRIÇÃO" por títulos relacionados à descrição do Guia)*

Descrever as diretrizes gerais a serem aplicadas na execução da tarefa objeto do guia.
Descrever as recomendações relacionadas à operacionalização da tarefa objeto do guia.

1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível
 - a. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – segundo nível
 1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – terceiro nível
2. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível

2.1. Exemplo de formatação de subtítulo *(substituir por subtítulos relacionados à descrição do Guia)*

Incluir subtópicos que auxiliem na estruturação do guia e organização das informações. Indicar prazos, estratégias de monitoramento e avaliação de implantação, quando aplicável. Definir atribuições e respectivas responsabilidades.

3. REFERÊNCIAS

Listar as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do documento no formato da Norma ABNT.

4. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.
XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.

5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da <u>versão atual</u> – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
--	-------------------



Logo da universidade

Logo do hospital



Guia de Título do documento. GU.XXX.XXX – versão X

Página 2 de 2

Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___
Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br









Logo da universidade

Logo do hospital



APÊNDICE K – Modelo de Protocolo

Protocolo de Título do documento. PRT.XXX.XXX – versão X	Página 1 de 2	Protocolo de Título do documento. PRT.XXX.XXX – versão X	Página 2 de 2									
<p>1. OBJETIVO</p> <p>Incluir o objetivo e a abrangência do Protocolo.</p>		<p>9. FLUXOGRAMA</p>										
<p>2. DESCRIÇÃO (substituir o título "DESCRIÇÃO" por títulos relacionados à descrição do Protocolo)</p> <p>Incluir a descrição do Protocolo.</p> <p>1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível</p> <p>a. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – segundo nível</p> <p>i. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – terceiro nível</p> <p>2. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível</p>		<p>10. MONITORAMENTO</p> <p>Incluir formas de monitoramento do Protocolo e os indicadores relacionados.</p>										
<p>2.1. Exemplo de formatação de subtítulo (substituir por subtítulos relacionados à descrição do Protocolo)</p> <p>Incluir texto.</p>		<p>11. REFERÊNCIAS</p> <p>Listar as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do documento no formato da Norma ABNT.</p>										
<p>3. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO</p> <p>Incluir critérios de inclusão e de exclusão no Protocolo.</p>		<p>12. HISTÓRICO DE REVISÃO</p> <table border="1" data-bbox="922 533 1428 656"> <thead> <tr> <th>Versão</th> <th>Data</th> <th>Descrição da atualização</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i></td> <td>Versão inicial.</td> </tr> <tr> <td>XX <i>Inserir número da versão atual</i></td> <td>dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i></td> <td>Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.</td> </tr> </tbody> </table>	Versão	Data	Descrição da atualização	1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.	XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.	
Versão	Data	Descrição da atualização										
1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.										
XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.										
<p>4. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS E RESPONSABILIDADES</p> <p>Incluir atribuições, competências e responsabilidades relacionadas na aplicação do Protocolo.</p>		<p>13. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO</p> <table border="1" data-bbox="922 701 1428 891"> <tbody> <tr> <td>Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da versão atual – sigla do setor/unidade</td> <td>Data: __/__/__</td> </tr> <tr> <td>Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade</td> <td>Data: __/__/__</td> </tr> <tr> <td>Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade</td> <td>Data: __/__/__</td> </tr> <tr> <td>Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade</td> <td>Data: __/__/__</td> </tr> </tbody> </table>	Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da versão atual – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__	Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__	Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__	Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__		
Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da versão atual – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__											
Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__											
Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__											
Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	Data: __/__/__											
<p>5. HISTÓRIA CLÍNICA E EXAME FÍSICO</p> <p>Sugestão de item específico para Protocolo Clínico.</p>												
<p>6. EXAMES DIAGNÓSTICOS INDICADOS</p> <p>Sugestão de item específico para Protocolo Clínico.</p>												
<p>7. TRATAMENTO INDICADO E PLANO TERAPÊUTICO</p> <p>Sugestão de item específico para Protocolo Clínico.</p>												
<p>8. CRITÉRIOS DE MUDANÇA TERAPÊUTICA</p> <p>Sugestão de item específico para Protocolo Clínico.</p>												
<p> Logo da universidade</p> <p> Logo do hospital</p> <p> EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS</p>		<p> Logo da universidade</p> <p> Logo do hospital</p> <p> EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS</p>										
		<p><i>Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br</i></p>										

APÊNDICE L – Modelo de Procedimento Operacional Padrão



Título do documento. POP.XXX.XXX – versão X		Página 1 de 2	
1. OBJETIVO			
Incluir o objetivo do Procedimento Operacional Padrão (POP).			
2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS			
Incluir a descrição do POP, de forma clara e sucinta, iniciando por verbos na forma infinitiva.			
Incluir imagens e destaques nas imagens para facilitar o entendimento dos procedimentos.			
1. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível			
a. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – segundo nível			
i. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – terceiro nível			
2. Exemplo de formatação de enumeração no corpo do texto – primeiro nível			
2.1. Exemplo de formatação de subtítulo <i>(substituir por subtítulos relacionados à descrição dos procedimentos)</i>			
Incluir texto.			
3. FLUXOGRAMA			
Incluir o fluxograma de modo a permitir a visualização de todo o fluxo do processo.			
4. REFERÊNCIAS			
Listar as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do documento no formato da Norma ABNT.			
5. HISTÓRICO DE REVISÃO			
Versão	Data	Descrição da atualização	
1	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão inicial</i>	Versão inicial.	
XX <i>Inserir número da versão atual</i>	dd/mm/aaaa <i>Inserir data de emissão da versão atual</i>	Descrever as alterações realizadas em comparação com a versão anterior.	
6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO			
Elaboração Nome dos responsáveis pela elaboração da versão atual – sigla do setor/unidade		Data: ___/___/___	



Título do documento. POP.XXX.XXX – versão X		Página 2 de 2	
Análise Nome dos responsáveis pela análise – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___		
Validação Nome dos responsáveis pela validação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___		
Aprovação Nome dos responsáveis pela aprovação – sigla do setor/unidade	Data: ___/___/___		

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br

APÊNDICE A – Lista de verificação (checklist)

Incluir um **checklist** com os principais pontos a serem conferidos na execução do procedimento.

	Logo da universidade	Logo do hospital	
---	----------------------	------------------	---

	Logo da universidade	Logo do hospital	
--	----------------------	------------------	---