	PROCEDIMENTO	PR 001	
	Informação Documentada	Revisão: 00	Página 1 de 5

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA	REVISÃO	RESUMO DE ALTERAÇÕES
10/05/2025	00	Emissão inicial

2. OBJETIVO

Definir procedimento para controle, elaboração e atualização da informação documentada necessária para a eficácia do **Sistema de Gestão Integrado**

3. APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a toda a informação documentada necessária para a eficácia do **Sistema de Gestão Integrado** e a todos os processos, atividades e serviços realizados.

4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- RDC 16/2014
- Requisitos OEA

5. DEFINIÇÕES

5.1. Informação Documentada: informações necessárias a serem controladas e mantidas por uma organização e o meio no qual ela está contida.


Nota 1: Informação documentada pode estar em qualquer formato e meios de comunicação e de qualquer fonte.

Nota 2: Informação documentada pode referir-se a:

- o sistema de gestão da qualidade, incluindo processos relacionados;
- informação criada em ordem para a organização para operar (documentação);
- evidência de resultados alcançados (registros).

5.2. Informações: dados significativos.

Elaboração – Gestor do SGQ	Aprovação – Diretoria
Ronaldo Ramos	André Rodrigues de Souza

	PROCEDIMENTO	PR 001	
	Informação Documentada	Revisão: 00	Página 2 de 5

6. DESCRIÇÃO

6.1. Elaboração, atualização e identificação da informação documentada


6.1.1. Critérios para elaboração, análise crítica, aprovação e atualização da informação documentada

Informação Documentada	Responsabilidades		
	Elaboração ou atualização	Análise crítica	Aprovação quanto adequação e suficiência
Política e Objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade	Diretores	Diretores	Diretores
Manual do Sistema Integrada	Gestor do SGQ	Gestor do SGQ ou Diretoria	Diretoria
Procedimentos, Instruções de Trabalho e Informações documentadas complementares	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ ou Direção
Formulários de Registros ⁽¹⁾	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ ou Representante da Direção
Informação documentada de origem externa ⁽²⁾	Emissor externo	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ	Responsável do processo ou atividade ou Gestor do SGQ ou Representante da Direção

A cada atualização da informação documentada, o **Gestor do Sistema de Gestão Integrada** ou o **responsável do processo ou atividade** deve realizar análise crítica para identificação de adequações práticas. Sempre que julgarem necessário, o resultado desta análise crítica deve ser comunicado aos responsáveis das demais áreas internas envolvidas.

⁽¹⁾ O **Gestor do Sistema de Gestão Integrada** deve manter atualizado em meio eletrônico ou físico, um modelo da última revisão aplicável de cada formulário de registro utilizado.

⁽²⁾ O **Gestor do Sistema de Gestão Integrada** deve anualmente consultar aos organismos e/ou entidades emittentes de informação documentada de origem externa ou à assessoria jurídica ou ao sindicato patronal do setor ou em web sites especializados, para verificar se houve atualização da informação documentada de origem externa controlada.

	PROCEDIMENTO	PR 001	
	Informação Documentada	Revisão: 00	Página 4 de 5

arquivo pelos **responsáveis das áreas**, para garantir sua preservação, identificação e recuperação durante o prazo de arquivo, até o seu descarte final.

6.1.2.4. O responsável pelo controle de cada informação documentada retida como evidência de conformidade dos processos e da eficácia do **Sistema de Gestão da Integrada** deve no ato de seu recebimento para arquivo assegurar, que estejam completos e legíveis, caso contrário, deverá comunicar os emitentes para os acertos necessários, antes do arquivamento.


6.2. Controle da informação documentada

6.2.1. Controle de disponibilidade da informação documentada

Controle de disponibilidade da informação documentada			
Quem faz?	Como faz?		Controle de Distribuição
	Distribuição Física	Distribuição eletrônica	
Gestor do SGQ	Requerida assinatura do elaborador e aprovador	Não é requerido identificação. Assegurar aos usuários, acesso somente às últimas revisões aplicáveis, no modo de leitura	Controle de Informação Documentada – Origem Interna e Externa

6.2.2. Controle da adequação para uso e proteção da informação documentada

Informação Documentada	Adequação para uso	Proteção		
		Perda de confidencialidade	Uso impróprio	Perda de integridade
Política e Objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade	Aprovação pelo responsável (ver item 6.1.1)	Conforme Controle de Informação Documentada – Origem Interna e Externa	Controle de revisão	Eletrônico: Back-up ⁽²⁾ Físico: Conforme Controle de Informação Documentada
Manual do Sistema de Gestão da Qualidade				
Procedimentos, Instruções de Trabalho e Informações documentadas complementares			Controle de revisão ou edição	
Informação documentada de origem externa				
Formulários de Registros	Inclusão do formulário na pasta eletrônica de formulários	Conforme Controle de Informação Documentada Retida	Inclusão do formulário na pasta eletrônica de formulários	

	PROCEDIMENTO	PR 001	
	Informação Documentada	Revisão: 00	Página 5 de 5

6.2.2.1. Proteção de informação documentada em meio eletrônico

Categoria	Proteção contra perda de integridade
Informações do servidor de dados e do banco de dados do Sistema Informatizado (TMS)	Diariamente é realizada uma cópia de segurança em servidor de dados externo.

6.2.3. Controle de alterações e revisão da informação documentada

Informação Documentada	Controle de Alterações		Controle de Revisão	
	Quem faz?	Como faz?	Quem faz?	Como faz?
Manuais, Procedimentos, Instruções de Trabalho e Política e Objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade	Gestor do SGQ ou Direção	Atualização do Histórico de Revisão de cada informação documentada	Gestor do SGQ ou Representante da Direção	Atualização do Controle de Informação Documentada – Origem Interna
Informação documentada complementar do Sistema de Gestão da Qualidade	Responsável do processo ou atividade	Sistemáticas específicas para cada informação documentada	Responsável do processo ou atividade	Sistemáticas específicas para cada informação documentada
Informação documentada de origem externa	Gestor do SGQ ou Direção	Atualização do Controle de Informação Documentada – Origem Externa	Gestor do SGQ	Atualização do Controle de Informação Documentada – Origem Externa
Formulários de Registros	Gestor do SGQ ou Direção	Substituição do formulário na pasta eletrônica de formulários	-	-

7. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

- Anexo 8 – Controle de Informação Documentada – Origem Interna
- Anexo 9 – Controle de Informação Documentada – Origem Externa
- Anexo 10 - Controle de Informação Documentada Retida

8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Não aplicável