

 Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina	Procedimento Operacional Padrão (POP) <u>DIVISÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS</u>	POP RG 000	
	Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho	Versão: 01	Próxima Revisão: 16/10/2016
Elaborado por: Elayne Cristina de Moraes Rateke		Data da Criação: 18/06/2014	
Revisado por:		Data de Revisão:	
Aprovado por: Maria Cláudia Santos da Silva		Data de Aprovação: 16/10/2014	
Local de guarda do documento: Rede/obelix/ SGQB/dacl/POP Gerais/ POP RG 000.pdf			
Responsável pelo POP e pela atualização: Setor de Controle de Qualidade			
Objetivo: Padronizar a elaboração de documentos			
Setor: Controle de Qualidade		Agente (s): Servidores da Divisão de Análises Clínicas	

**ELABORAÇÃO DE MANUAIS, PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO E
INSTRUÇÕES DE TRABALHO: Página 01/14**

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Definições
- 4 Siglas
- 5 Condições gerais
- 6 Condições específicas
- 7 Responsabilidades
- 8 Referências
- 9 Anexos

1 OBJETIVO

Este procedimento operacional padrão – POP padroniza e estabelece regras e recomendações na elaboração e apresentação dos documentos escritos que compõem o Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança – SGQB da Divisão de Análises Clínicas - DAACL HU/UFSC (manual, POP e instrução de trabalho – IT).

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se à redação e apresentação dos documentos do SGQB da DAACL HU/UFSC, bem como às suas revisões.

3 DEFINIÇÕES

Para efeito deste POP, são adotadas as seguintes definições:

a) Setores

Unidades administrativas e técnicas que fazem parte da estrutura organizacional da DAACL HU/UFSC.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 2/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

b) Manual da Qualidade e Biossegurança

Documento que declara a política da qualidade e biossegurança, e descreve o SGQB da DACL HU/UFSC.

c) Procedimento Operacional Padrão – POP

Documento do SGQB escrito que descreve a maneira de executar um procedimento administrativo ou técnico, atribuindo responsabilidades a grupos e/ou setores da DACL HU/UFSC.

d) POP gerais

Procedimentos escritos que descrevem como a DACL HU/UFSC cumpre os requisitos da norma ABNT NBR NM ISO 15189:2008, RDC nº 302:2005 e normas e legislações relativas à saúde e segurança do trabalhador. São elaborados pela Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade – COPGQ e Coordenação de Biossegurança – COBIO.

e) POP internos

Procedimentos operacionais padrão elaborados pelos setores com a finalidade de descrever suas respectivas atividades internas.

f) Instrução de Trabalho

Descrição resumida de como executar e registrar uma tarefa. As instruções de trabalho podem ser, por exemplo, fluxogramas, gabaritos, modelos, especificações, tabelas, listas de verificação ou combinação destes.

g) Requisitos

Necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória.

h) Revisão

Atividade de análise crítica de um documento e de realização de todas as alterações necessárias no conteúdo e na forma de um documento normativo. A temporalidade prevista para as revisões é de no máximo dois anos ou tão logo que existir a necessidade de sua alteração.

i) Formulário

Documento utilizado para registrar dados requeridos pelo SGQB.

j) Versão

Edição atualizada de um documento normativo.

k) Gestão da Qualidade

Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.

l) DOC

Código atribuído a documentos complementares de Manuais e POP.

4 SIGLAS

CGQ	Comissão de Gestão da Qualidade
COBIO	Coordenação de Biossegurança
COPGQ	Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade
DOC	Documento do Sistema de Gestão da Qualidade
FOR	Formulário do Sistema de Gestão da Qualidade

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 3/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

IEC	<i>International Electromechanical Commission</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IT	Instrução de Trabalho
MQB	Manual da Qualidade e Biossegurança
NA	Não se Aplica
NBR	Norma Brasileira
NM	Norma Mercosul
POP	Procedimento Operacional Padrão ou Procedimentos Operacionais Padrão
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RG	Requisito de Gestão
RT	Requisito Técnico
SGQB	Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança

5 CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Estrutura da documentação

A estrutura da documentação utilizada no SGQB é constituída de documentos que possuem uma ordem hierárquica. Essa estrutura facilita a distribuição, rastreamento e entendimento dos documentos.

Para desenvolver e manter a documentação necessária e assegurar um efetivo sistema de gestão, os servidores da DACL HU/UFSC elaboram procedimentos escritos a fim de padronizar os processos e atividades, seguindo as recomendações:

- a) Manual da Qualidade e Biossegurança: descreve o SGQB de acordo com a declaração da política e os objetivos da qualidade e biossegurança estabelecidos pela Chefia. A elaboração e manutenção são de responsabilidade do Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade e do Coordenador de Biossegurança.
- b) POP gerais: procedimentos aplicados a todos os setores da DACL HU/UFSC. Descrevem os processos aplicados a todas os setores. A elaboração é de responsabilidade da Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade e Coordenador de Biossegurança. As evidências da execução do procedimento são registradas em formulários – FOR, e esses mantêm a rastreabilidade ao POP.
- c) POP internos: procedimentos que descrevem os processos aplicados a um setor específico ou mais. A elaboração é de responsabilidade dos servidores que executam as atividades. As evidências da execução do processo são registradas em formulários – FOR ou livros. Os formulários mantêm a rastreabilidade ao POP.
- d) Instrução de trabalho – IT: aplicada ao uso e controle de equipamento ou a um procedimento ou processo simplificado. Uma IT também pode fazer parte de um procedimento ou manual, estabelecendo como é realizada uma das tarefas do processo ou procedimento. A elaboração é de responsabilidade dos servidores que executam as atividades. As evidências da execução da tarefa são registradas em formulários – FOR ou livros de registro, e esses mantêm a rastreabilidade à IT ou ao POP.
- e) Manuais de coleta, acondicionamento e transporte de amostras: contém orientações para os clientes externos da DACL HU/UFSC.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 4/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

Na redação dos documentos são utilizadas frases curtas, claras e objetivas. Utilizam-se os verbos no presente do indicativo, preferencialmente na terceira pessoa do singular.

Quando, para determinados assuntos, não for apropriado o uso de todos os elementos apresentados no formato padronizado, é utilizada a sigla “NA” (Não se Aplica), logo após a citação do elemento ou a seção é retirada do POP.

Os POP elaborados de acordo com a versão: POP RG 000 Elaboração de Manuais e Procedimentos Operacionais Padrão, Versão 01, continuam com validade. Quando houver necessidade de melhoria/atualização deste último, os demais POP serão revisados seguindo as determinações da Versão 02.

6 CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

6.1 Responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação de Manuais/POP/IT

a) elaboração: realizada por profissionais que executam as atividades relacionadas ao conteúdo dos mesmos;

b) revisão: análise crítica do conteúdo técnico/administrativo do documento, que deve ser executado por profissionais indicados pela Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade, após o período de dois anos de vigência do documento ou assim que houver a necessidade de sua modificação;

c) aprovação: realizada pela Chefia da DACL HU-UFSC, após a avaliação da Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade.

6.2 Identificação dos documentos e formulários

A identificação unívoca dos procedimentos escritos pelo SGQB da DACL HU/UFSC é inserida no cabeçalho. O código permite a rastreabilidade ao Manual da Qualidade e Biossegurança.

a) Manuais: são identificados através do código do documento que é composto por: três letras identificando o tipo de documento, espaço, mais sequencial de dois dígitos iniciando por 01. (Ex: MQB 01);

b) POP gerais: são identificados através do código do documento que é composto por: três letras, indicando o tipo de documento (POP), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico – RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionados com o requisito da Norma NBR ISO 15189 ou demais seções do MQB 01 a qual se refere. (Ex: POP RT 5.3 Equipamentos);

c) POP aplicados aos setores: são identificados através do código do documento que é composto por: três letras, indicando o tipo de documento (POP), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico – RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionados com o requisito da norma NBR ISO 15189 ou demais seções do MQB 01; espaço, 3 a 5 letras identificando o setor ao qual pertence (Ex: BQA), traço, mais sequencial de três números, iniciando por 001. (Ex: POP RT 5.3 BQA-001).

d) Instrução de trabalho geral: é identificada através do código do documento que é composto por:

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 5/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

duas letras, indicando o tipo de documento (IT), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico – RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionado com o requisito da norma NBR ISO 15189 ou demais seções do MQB 01; traço, mais sequencial de três números, iniciando por 001. (Ex: IT RG 4.13-001);

e) Instrução de trabalho aplicado aos setores: é identificada através do código do documento que é composto por: duas letras, indicando o tipo de documento (IT), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico – RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionado com o requisito da norma NBR ISO 15189 ou demais seções do MQB 01; espaço, 3 a 5 letras identificando o setor ao qual pertence (Ex: HMG), traço, mais sequencial de três números, iniciando por 001. (Ex: IT RT 5.3 HMG-001);

f) Formulários gerais: são identificados através do código do documento que é composto por: três letras, indicando o tipo de documento (FOR), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico – RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionados com o requisito da norma NBR ISO 15189 ao qual se refere ou demais seções do MQB 01, espaço, traço, espaço mais sequencial de dois números, iniciando por 01. (Ex: FOR RG 4.3 – 01);

g) Formulários de POP dos setores: são identificados através do código do documento que é composto por três letras, indicando o documento (FOR), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico – RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionados com o requisito da norma NBR ISO 15189 ou demais seções do MQB 01, espaço, mais 3 a 5 letras identificando o setor ao qual pertence, traço mais sequencial de três números, iniciando por 001, indicando o número do POP o qual está ligado, traço mais sequencial de dois números, iniciando por 01, indicando o número do formulário, conforme exemplificado na figura 1.

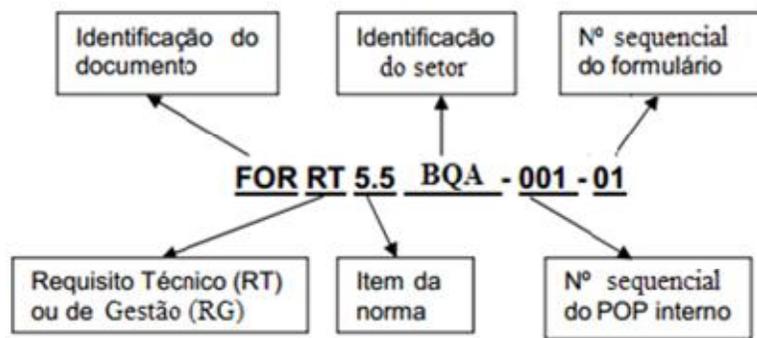


Figura 1

h) Formulários de IT gerais: são identificados através do código do documento que é composto por: três letras, indicando o tipo de documento (FOR), espaço, duas letras, indicando o tipo de documento (IT), espaço, 2 letras indicando se é um Requisito de Gestão – RG ou Requisito Técnico - RT, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionados com o requisito da norma NBR ISO 15189 ao qual se refere ou demais seções do MQB 01, traço, mais sequencial de dois números, iniciando por 01. (Ex. FOR IT RG 4.3-01);

i) Formulários de IT dos setores: são identificados através do código do documento que é composto por três letras, indicando o documento (FOR), espaço, duas letras, indicando o tipo de documento (IT), espaço, duas letras indicando se é um Requisito de Gestão - RG ou Requisito Técnico - RT, espaço, 2 a 3 dígitos, separados por pontos, correlacionados com o requisito da norma NBR ISO

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 6/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

15189 ou demais seções do MQB 01, espaço, mais 3 a 5 letras identificando o setor ao qual pertence, traço mais sequencial de três números, iniciando por 001, indicando o número do IT ao qual está ligado, traço mais sequencial de dois números, iniciando por 01, indicando o número do formulário. (Ex: FOR IT RT 5.5 BQA-001-01);

j) DOC: código atribuído a documentos complementares de POP e Manuais. A identificação segue as mesmas regras dos itens: 6.2. f) e g). Substituir a sigla FOR por DOC.

6.3 Formato dos documentos

Os documentos elaborados pela DACL HU/UFSC seguem um formato único e as informações são fornecidas sempre na mesma ordem e qualquer assunto pode ser encontrado rapidamente.

Os documentos do SGQB são elaborados em Microsoft Office Word, com as seguintes especificações:

- a) cabeçalho e rodapé: diferente na primeira página;
- b) fonte Times New Roman, tamanho 12, cor da fonte: automática (preta).

A COPGQ disponibiliza aos elaboradores de documentos de SGQB arquivos formatados para digitação de Manual/POP/IT/FOR/DOC.

6.3.1 Formatos padronizados de cabeçalho e rodapé de POP/Manuais

O cabeçalho da primeira página segue o seguinte modelo:

 Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina	Procedimento Operacional Padrão (POP) <u>DIVISÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS</u>	POP RG 000	
	Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho	Versão: 01	Próxima Revisão: _ / _ / _
Elaborado por:		Data da Criação:	
Revisado por:		Data de Revisão:	
Aprovado por:		Data de Aprovação:	
Local de guarda do documento:			
Responsável pelo POP e pela atualização:			
Objetivo:			
Setor:		Agente(s):	

No rodapé da primeira página consta: endereço do laboratório, fone e e-mail, conforme o modelo abaixo:

Rua Maria Flora Pausewang, s/n - Campus Universitário - Hospital Universitário - Trindade - CEP 88036-800 - Florianópolis/SC
Tel: (0XX 48 3721 8081)
e-mail: qualidade.labhu@gmail.com

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 7/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

6.3.1.1 Formatos padronizados de cabeçalho das páginas de continuação de POP/Manuais
Modelo de Página de continuação de Manuais e POP:

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 7/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

6.3.2 Formatos padronizados de cabeçalho e rodapé de IT:

Divisão de Análises Clínicas - HU/UFSC

Código do Documento IT RT 5.5 BQA-001	Versão 01	Arquivo eletrônico IT RT 5.5 BQA -001.pdf	Página 1/2	Manual Seção: 02 Requisito: 5.5
Adenosina Deaminase - ADA				

Rodapé:

Elaborado:	Revisado:	Aprovado:
Data/rubrica:	Data/rubrica:	Data/rubrica:

Rua Maria Flora Pausewang, s/nº – Campus Universitário - Trindade - CEP 88036-800 - Florianópolis/SC - Tel: (0XX 48 3721 8081)

As páginas de continuação das IT não apresentam rodapé.

6.3.3 Formatos padronizados de cabeçalho de FOR, IT e DOC:

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento FOR RG 4.7-01	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 4.7.pdf	Página 1/2	Manual Seção: 02 Requisito: 4.7
Pesquisa de satisfação do cliente				

6.4 Título de Manuais/POP/IT

Deve ser claro, preciso, explícito e inconfundível com o de outros POP/Manuais/IT. Escrito com as iniciais em letra maiúscula, por extenso, em negrito, tamanho da letra 12. O título não deve conter siglas.

Na Instrução de Trabalho é inserido no cabeçalho, escrito somente com a primeira letra da primeira palavra em maiúsculo, fonte 10 (excetuando os termos específicos, como, por exemplo, nomes de bactérias, nomes próprios ou citações de siglas).

6.5 Identificação dos funcionários responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação

Em Manuais/POP é inserida no próprio cabeçalho da primeira página. Em IT o nome de quem elaborou, revisou e aprovou, com data estão localizados no rodapé da primeira página.

6.6 Sumário

É colocado logo abaixo do título da primeira página. Os capítulos, bem como os anexos são

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 8/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

identificados obrigatoriamente, com número e título.

6.7 Estrutura do texto

O texto contém as prescrições do Manual/POP/IT, podendo apresentar-se subdividido em seções, eventualmente, alíneas, subalíneas, podendo incluir também, figuras, tabelas, fluxogramas, notas e anexos.

6.7.1 Seções

As seções do texto são numeradas progressivamente em algarismos arábicos.

Cada seção primária é denominada capítulo. As seções secundárias, terciárias e quaternárias não têm nomes especiais, sendo referidas apenas pelo respectivo indicativo numérico.

Quando uma seção tem título, este é colocado na mesma linha do respectivo indicativo numérico e a matéria da seção, encostada à margem esquerda.

Os títulos das seções secundárias, terciárias e quaternárias são escritos com a primeira letra de cada palavra maiúscula e as demais minúsculas, não devendo aparecer isolados no final de uma página ou com apenas uma linha da matéria.

Após o indicativo numérico das seções, deve-se seguir um espaçamento padronizado. Após as alíneas, dar um espaço.

6.7.2 Alíneas

Quando necessário enumerar os assuntos de uma seção, esta pode ser subdividida em alíneas, ordenada alfabeticamente por letras minúsculas seguidas de parênteses.

Ex:

- a) xxxxxx;
- b) xyxyxyxy.

6.7.3 Subalíneas

Quando necessário subdividir uma alínea, cada uma das subalíneas é precedida por um marcador, localizado na linha imediatamente abaixo do texto da alínea, utilizando-se o recurso de um recuo. A linha seguinte, quando existir, iniciar abaixo da primeira letra da linha superior.

Ex:

- a) xxxxxx
 - xxxxxxxxxxxx;

6.7.4 Tabelas e figuras

As tabelas, obrigatoriamente, têm título e são designadas pela palavra Tabela (Ex. Tabela 1 - Composição Química). As figuras não possuem necessariamente título e são designadas pela palavra Figura. Ambas são numeradas em algarismos arábicos, sequencialmente. A designação de partes de uma figura é feita pelo acréscimo de letras minúsculas ao número da figura, a partir de "a", e entre parênteses (Ex. Figura 2 (a)).

As tabelas e figuras (desenhos ou reproduções fotográficas) são centradas na largura útil da página e inseridas no texto logo após serem citadas pela primeira vez; quando isso não for possível, podem constituir um ou mais anexos. O título está situado acima da tabela, enquanto que na figura é colocado abaixo. Havendo uma figura única não há necessidade de numeração.

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 9/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

6.7.5 Notas

As notas são de caráter informativo, sendo utilizadas para prestar esclarecimentos, justificativas, deduções, demonstrações, explicações ou chamar atenção para alguma particularidade. A palavra “**Nota:**” deve estar em negrito. Quando há mais de uma nota em sequência, essas devem ser numeradas.

6.7.6 Anexos

Os anexos são partes destacadas do texto, assim feitas para evitar solução de continuidade na sequência lógica das seções. Cada anexo é designado pela palavra ANEXO, seguida de letra maiúscula em ordem alfabética, começando por A.

Os anexos são inseridos nos Manual/POP, após o capítulo Referências. Podem ser constituídos de:

- a) instruções de preparo de reagentes, meio de cultura e modelos de páginas de livros, são inseridas na continuação do POP/Manual, após as referências bibliográficas.
- b) formulários elaborados para registros de dados brutos. Possuem cabeçalho próprio conforme modelo, ver item 6.3.3;
- c) DOC: documentos que prestam informações relevantes ao Manual/POP possuem cabeçalho próprio conforme modelo, ver item 6.3.3;
- d) outros documentos externos. Ex: organograma, bula de Kit, modelos de formulários externos, listas e outros.

Os anexos, quando citados no texto, têm a primeira letra maiúscula (Ex: ver Anexo X).

Nas IT os anexos (formulários) são citados no corpo do texto e os modelos inseridos no final do documento. Uma IT também pode ser inserida como anexo de um Manual/POP.

6.8 Capítulos

6.8.1 Títulos dos capítulos

Os capítulos apresentam os seguintes títulos genéricos, na ordem citada, para a elaboração de um POP:

- 1 Objetivo;
- 2 Campo de aplicação;
- 3 Definições;
- 4 Siglas;
- 5 Condições gerais;
- 6 Condições específicas;
- 7 Responsabilidades;
- 8 Referências;
- 9 Anexos.

6.8.1.1 Objetivo

Descrevem de modo preciso e conciso a finalidade e abrangência do POP/Manual/IT

6.8.1.2 Campo de aplicação

Cita onde ou para que é aplicado o POP/Manual/IT, de modo genérico, mas capaz de fornecer informações que permitam uma avaliação global dos itens, atividades, procedimentos ou serviços envolvidos pela mesma.

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 10/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

6.8.1.3 Definições

A redação de definições:

- a) estão baseados em conceitos já firmados e/ou termos definidos em normas nacionais e internacionais;
- b) tem caráter qualificativo (o que é) e/ou funcional (para que serve).

6.8.1.4 Siglas

São relacionadas às siglas utilizadas no texto com o seu devido significado. No texto de um POP/Manual as siglas só se justificam quando as palavras ou expressões correspondentes são empregadas repetidamente.

6.8.1.5 Condições gerais

Estão estabelecidos os requisitos de ordem geral aplicáveis ao objetivo do POP/Manual.

Nota: para POP de metodologia analítica, como orientação, são sugeridas algumas seções: relação de equipamentos, vidrarias, meios de cultura, preparação de reagentes, condições de armazenamento de reagentes, condições de biossegurança e ambientais, e outras que se aplicam ao procedimento.

6.8.1.6 Condições específicas

Descreve o procedimento passo a passo, em ordem sequencial, conforme o requisito da norma que está sendo abordado.

Nota: Para POP de metodologia analítica, são fornecidas instruções específicas e detalhadas referentes ao procedimento objeto do POP. Seu conteúdo é organizado passo a passo, de acordo com a sequência do procedimento e contém toda a informação necessária para garantir a reprodutibilidade do processo e dos resultados.

a) para POP de metodologia analítica devem constar, quando aplicável, os seguintes títulos:

- 6.1 Finalidade do exame;
- 6.2 Método analítico;
- 6.2.1 Princípio ou fundamento do método;
- 6.3 Especificações de desempenho do método;
- 6.4 Tipo de amostra primária;
- 6.5 Recebimento, preparação e preservação da amostra;
- 6.6 Procedimento (Fase analítica);
- 6.7 Garantia da qualidade dos resultados;
- 6.7.1 Controle interno da qualidade;
- 6.7.2 Controle externo da qualidade;
- 6.8 Interferências/reações cruzadas;
- 6.9 Cálculos dos resultados;
- 6.10 Intervalos dos valores de referência;
- 6.11 Valores de alerta/crítico;
- 6.12 Procedimento pós-analítico;
- 6.12.1 Interpretação e expressão dos resultados;
- 6.12.2 Descarte amostra/kits/reagentes.

b) se necessário, são adicionadas outras seções que se aplicam ao procedimento. Quando, para determinados assuntos, não for apropriado o uso de todos os elementos apresentados neste formato,

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 11/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

é utilizada a sigla “NA” (Não se aplica) ou a seção é retirada do POP;
c) o procedimento pode também ser representado graficamente através de fluxograma, sendo colocado em anexo ao POP.

Notas:

1) quaisquer instruções contidas nos demais procedimentos (outros POP/Manuais/IT) podem ser usadas como referência nos procedimentos analíticos;

2) instruções de uso (bulas) fornecidas pelo fabricante que estejam em conformidade com as normas aplicadas, podem ser usadas como parte de um procedimento, se as instruções descrevem o procedimento como é realizado no laboratório e escrito numa linguagem comumente compreendida pelo pessoal do laboratório. Qualquer desvio ao procedimento deve ser analisado criticamente e documentado.

6.8.1.7 Responsabilidades

São indicados, de forma clara, os servidores ou os setores de abrangência, responsáveis pela correta aplicação do POP/Manual em questão.

6.8.1.8 Referências

São relacionados os POP/Manuais/Normas e/ou documentos citados no texto, exigíveis à perfeita aplicação do POP, bem como aqueles que serviram de base para a elaboração do texto.

6.8.1.9 Anexos

Os anexos são partes destacadas do texto, assim feitas para evitar solução de continuidade na sequência lógica das seções, e têm valor normativo. Todos os formulários para registro de dados são classificados como anexos.

6.9 Instrução de trabalho

O conteúdo das IT descrevem atividades críticas, mas são evitados os detalhes que não forneçam maior controle da atividade. O treinamento dos servidores pode reduzir a necessidade de detalhamento das instruções. As IT podem ser aplicadas a diversos setores da DACL HU/UFSC ou a um setor específico.

Os capítulos das instruções de trabalho apresentam, quando aplicável, os seguintes títulos genéricos:

- 1 Objetivo;
- 2 Campo de aplicação;
- 3 Responsabilidades;
- 4 Especificação técnica de equipamento (quando for IT de equipamento);
- 5 Procedimento (passo a passo);
- 6 Registros;
- 7 Referências.

Os capítulos podem ser subdivididos a fim de estabelecer uma sequência nas operações, refletindo, precisamente, os requisitos e atividades relevantes. Ex: o capítulo Procedimento, de uma IT de equipamento, pode ser subdividido em: cuidados operacionais e de biossegurança, reagentes e materiais, operação (passo a passo), manutenção; verificação e calibração.

Uma IT pode ser representada através de um fluxograma, modelo, especificações, tabelas, listas de verificação ou combinação destes.

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 12/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

6.10 Unidades metrológicas, grafia de números e símbolos

O emprego das unidades de medida obedece às disposições vigentes no país. A maneira de escrever os números, se em algarismos ou por extenso, segue as seguintes regras:

- a) os números que exprimem valores de grandeza são sempre escritos em algarismos arábicos. Esta prescrição se aplica aos números inteiros (0 e 1 inclusive), decimais, fracionários, irracionais e complexos e quando escritos em frases de textos, tabelas e desenhos gráficos;
- b) os números que designem os elementos numerados de uma sequência qualquer são sempre escritos em algarismos arábicos;
- c) se um valor inferior a 1 (um) está escrito na forma decimal, a vírgula é precedida de zero (por exemplo: 0,1).

No texto de um POP/Manual, os grandes números são designados por meio de fatores decimais (10^9 , 10^{12} , 10^{15}), empregados os prefixos "giga" ($=10^9$) ou "tera" ($=10^{12}$) ou 10E9, 10E12, 10E15, em lugar dos nomes trilhão ou quadrilhão, que são ambíguos.

Equações e fórmulas têm uma apresentação matemática correta. As letras utilizadas têm o seu significado indicado, inclusive às unidades de medida utilizadas, obedecendo ao quadro geral de unidade de medidas.

As dimensões e tolerâncias são indicadas sem ambiguidades

Exemplos:

- 80 mm X 25 mm X 50 mm
- (80X25X50) mm ou 80 mm X 25 mm X 50 mm
- 80 mg \pm 2 mg

6.11 Cópias controladas e não controladas

O controle e distribuição de Manual/POP/IT são efetuados segundo o POP RG 4.3 Controle de documentos.

As cópias controladas tratam-se da última versão do documento em "word". Devem ficar em um diretório específico sob responsabilidade do Setor de Controle de Qualidade da DACL HU/UFSC.

A cópia não controlada se refere àquela disponível na rede da DACL HU/UFSC e no Diretório da Direção Geral do HU/UFSC para consultas. A cópia não controlada deve estar atualizada e salva em "pdf" a fim de evitar modificações em sua constituição. Qualquer necessidade de alteração de um documento implicará a elaboração de uma nova versão. Para tanto, deve-se informar o setor de Gestão da Qualidade para que o mesmo mantenha o controle dos documentos e disponibilize nas redes o material atualizado em "pdf".

7 RESPONSABILIDADES

7.1 Elaborador

- a) elaboração/edição do documento, conforme os critérios estabelecidos neste POP;
- b) o elaborador deve contar com a participação de um segundo profissional para avaliar a redação do POP.

Divisão de Análises Clínicas – HU/UFSC

Código do Documento POP RG 000	Versão 01	Arquivo eletrônico POP RG 000.pdf	Página 13/13	Manual Seção: 02 Requisito: 4.2
Elaboração de manuais, procedimentos operacionais padrão e instruções de trabalho				

7.2 Revisor

a) análise crítica do conteúdo técnico do documento, isto é, o responsável pela revisão deve avaliar o passo a passo de procedimento e também verificar se os registros permitem manter a rastreabilidade requerida pelo SGQB.

7.3 Aprovador

a) análise crítica da Chefia e, se necessário, devolução ao elaborador para correção;
b) os Manuais/POP/IT só são encaminhados para a aprovação após a análise crítica do Coordenador do Programa de Gestão da Qualidade.

7.4 Coordenação do Programa de Gestão da Qualidade

a) controle dos Manuais/POP/IT em elaboração/revisão/aprovação;
b) a aceitação da conformidade do documento, de acordo com o SGQB;
c) encaminhamento para aprovação;
d) distribuição e arquivamento, após aprovação.

8 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR NM ISO 15189:2008: **Laboratório de análises clínicas. Requisitos especiais de qualidade e competência.** Rio de Janeiro, 2008. 57p.

ESTADO DE SANTA CATARINA. Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN/SC. **POP RD 000 Elaboração de Manuais, Procedimentos Operacionais Padrão e Instruções de Trabalho.** Florianópolis, 2012.