

PR.7001.H - Controlo de Informação Documentada

1. Objetivo

Definir a metodologia para controlo de informação documentada para o Sistema de Gestão Integrado (SGI).

Estabelecer responsabilidades de elaboração, aprovação, distribuição, revisão, arquivo e destruição, assegurando que os documentos utilizados são sujeitos a controlo e se mantêm disponíveis e atualizados. Definir o **subprocesso** de tempo de retenção de informação documentada.

2. Âmbito

Este procedimento aplica-se a todos os documentos do sistema, a toda a informação documentada identificada pelo Sistema de Gestão Integrado (SGI), elaborada internamente na HFA ou recebida do exterior.

Aplica-se também a toda a informação documentada retida que a HFA considere necessária para o funcionamento eficaz, de forma a comprovar a conformidade com as exigências requeridas pela legislação, regulamentação, normalização e de Cliente.

3. Responsabilidade

O controlo de informação documentada é da responsabilidade do Departamento de Qualidade.

4. Procedimento

4.1. Controlo de informação documentada mantida

Os fluxos de informação do Sistema de Gestão Integrado (SGI) representativos da atividade interna, como de negócio da HFA, são suportados por documentos consistentes, regulamentados e normalizados.

A informação documentada mantida que se refere a documentos do sistema é controlada, ou seja, corresponde a documentos requeridos pelo SGI da HFA devidamente caracterizados com este procedimento que asseguram uma metodologia específica para a clareza da informação transmitida interna e externamente, bem como, pela identificação e atribuição de responsabilidades para que a informação necessária para a realização de uma atividade seja efetivada

Todo o suporte documental da HFA está guardado no servidor (exceto registos que são efetuados em papel).

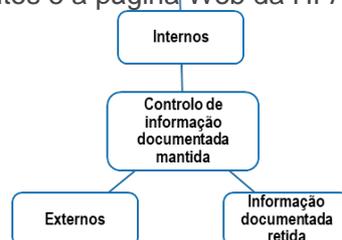
Toda a informação documentada mantida considerada de consulta geral pode ser consultada na pasta “Qualidade”.

Podem existir exemplares impressos, sendo da responsabilidade do colaborador, consultar o servidor ou a UEBE.Q para confirmar e obter a última versão.

4.2. Controlo de informação documentada retida

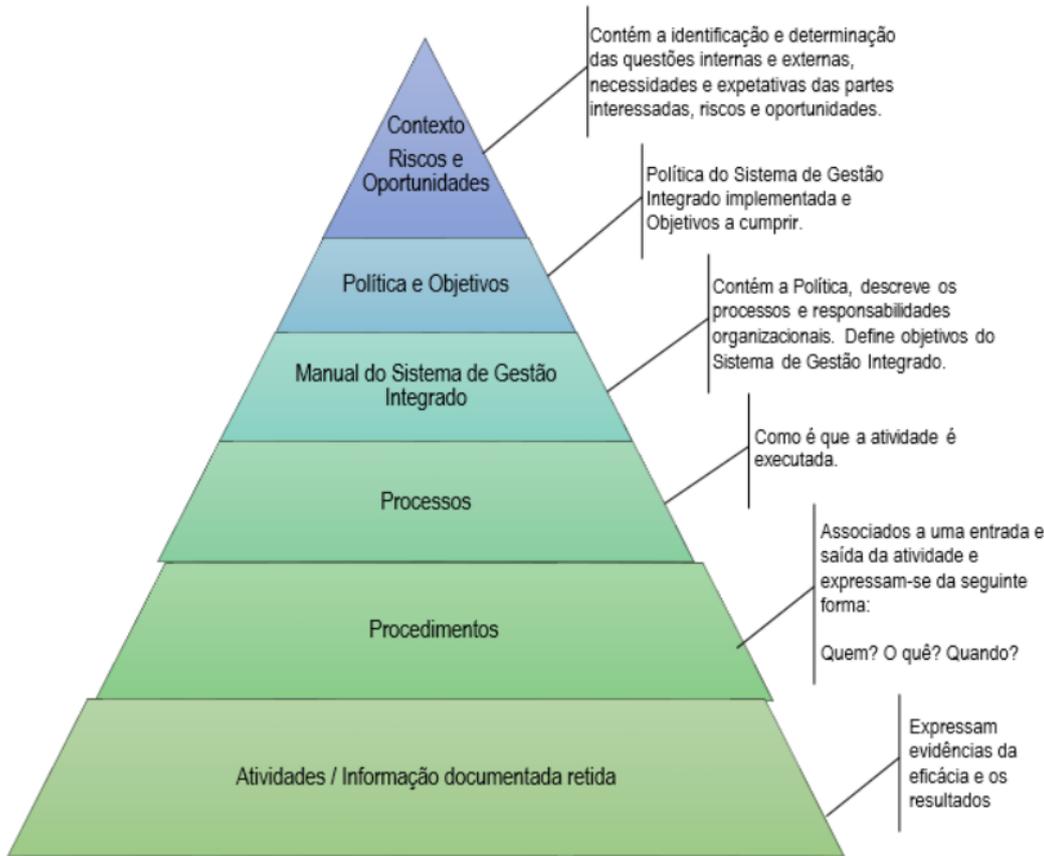
Toda a informação documentada retida do Sistema de Gestão Integrado (SGI) é controlada, ou seja, informação que serve de base à evidência de atividades, está devidamente **tipificada, codificada** de acordo com este procedimento que assegura a **identificação dos documentos** e a **atribuição de responsabilidades** para que a informação para uma **atividade** necessária seja efetivada com sucesso.

- A informação documentada retida a controlar integra também os programas de *software* associados aos produtos e a página Web da HFA (www.hfa.com).



4.3. Tipificação

O suporte documental do Sistema de Gestão Integrado (SGI) da HFA é constituído pela seguinte tipificação, que indica o **tipo de informação documentada**:



4.4. Formato

Sempre que possível, a informação documentada da HFA segue um modelo semelhante, com cabeçalho e rodapé previamente definidos, segundo o exposto a seguir:

Cabeçalho:

- **Logotipo da HFA** (canto superior esquerdo)
- **Tipo de documento** (centro, acima) e **título** (centro, abaixo)
- **Código do documento** (canto superior direito)
- **Página x de y** (canto superior direito, imediatamente abaixo do código do documento)

Rodapé:

- **"Consultar o servidor ou a UEBE.Q para obter a última versão."** (canto inferior esquerdo)

4.5. Codificação

A informação documentada mantida do Sistema de Gestão Integrado (SGI) é constituída por uma codificação de siglas e números para que seja facilmente identificável. A codificação utilizada é a seguinte: por exemplo, **IT.1000.A**; sendo o número **1** referente ao *Processo Responsabilidade da Gestão*.

A codificação dos **Processos macro (processos identificados no âmbito do sistema de gestão da qualidade)** deve respeitar o seguinte formato, sendo a versão sequencial:

Sigla do tipo de informação documentada	Numeração sequencial	Ponto	Versão (do documento)
P	01	.	A

Por exemplo: P01.A

A codificação da **restante tipologia documental** deve respeitar o seguinte formato:

Sigla	Ponto	1 Número	3 Números	Ponto	1 Letra
Tipo de informação documentada	.	Número do Processo	Numeração Sequencial	.	Versão (do documento)

Atribuição de uma sequência ordenada respeitando o alfabeto

Indica o número definido para o Processo em questão

Indica os caracteres referentes à tipificação do documento

Tipo de informação documentada

Responsabilidade funcional

Versão

Sigla	Descrição	Nº Processo	Descrição	
SP	Sipoc	0	Direção Admin / Financeira	Exemplo: A B... C...
PR	Procedimento	1	Responsabilidade da Gestão	
PT	Procedimento de Teste	2	Logística	Indicar versão
IT	Instrução de Trabalho	3	Gestão Comercial	
IM	Instrução de Manutenção	4	Planeamento	Nova versão
MA	Manual	5	Industrialização	Elaborar
AQ	Alerta da Qualidade	6	Produção	Rever
LPP	Lição Ponto a Ponto	7	Qualidade & Melhoria	
IP	<ul style="list-style-type: none"> Ø Impresso Ø Matrizes Ø Fluxogramas Ø Listagens Ø Relatórios (inclui os A3) Ø FMEAs Ø Planos de Controlo 	8	Gestão de Recursos Humanos	
		9	Compras	

Nota:

A tipologia de documento “Alerta da Qualidade” tem um tempo máximo limite em vigor de **até 3 meses**.

No caso de ser necessário alargar o tempo, o documento deve ser revisto, transitando para uma nova versão ou, caso seja considerada essa necessidade, deve transitar para a tipologia “Instrução de Trabalho”.

4.5.1. Gestão de versões na tipologia: Impresso*

Âmbito: os impressos que careçam dum controlo das alterações feitas ao conteúdo, nomeadamente, Matrizes, FMEAs, Planos de Controlo, Listagens. Ou seja, os impressos que não tenham por defeito uma data associada a cada alteração.

Nestes Impressos devem ser consideradas 2 versões:

- A versão do template em questão, respeitando a regra apresentada imediatamente acima ↑ ;
- A versão do conteúdo do template, respeitando a regra apresentada imediatamente abaixo ↓ :



Imagem exemplificativa::

Versão		Alteração
Estrutura	Conteúdo	
A	01	Criação da matriz.
	02	Revisão da avaliação.
	03	Revisão da avaliação.
B	01	Adição de uma coluna de identificação de risco/oportunidade;
	02	Revisão da avaliação.
C	01	Alteração do formato base do ficheiro. Abordagem por processo.
	02	Avaliação ao processo de Ambiente e Segurança

Importante:

- O registo das versões referentes ao conteúdo deve constar do Histórico das Alterações do mesmo.
- Sempre que exista uma revisão à versão do template (ou seja, à estrutura), deve ser considerado um **reset** à versão do conteúdo, voltando novamente à versão 01.

4.6. Corpo do documento

Sempre que possível, a informação documentada da HFA segue o modelo:

No início:

Ø Objetivo - o que se pretende com o documento

Ø Âmbito - define as fronteiras da aplicabilidade do documento, ou seja, o que ele abrange; o campo de aplicação

Ø Responsabilidade - indicar o Processo responsável pelo documento

No final (preferencialmente; se se tratar de ficheiros, pode ser apresentado na *Folha de Rosto*):

Deve ser garantida a retenção da informação referente a todas as alterações do documento e, para tal, deve ser considerada uma das tabelas abaixo:

Histórico de alterações					
Versão	Alteração efetuada	Motivo da alteração	Elaborado por	Aprovado por	Data da aprovação
-	-	-	-	-	-

! Tabela a usar apenas na tipologia Impressos*:

Histórico de alterações						
Versão		Alteração efetuada	Motivo da alteração	Elaborado por	Aprovado por	Data da aprovação
Estrutura	Conteúdo					
-	-	-	-	-	-	-

Versão - letra (A; B; C...) / número (01; 02; 03...) correspondente

Alteração efetuada - [o quê] o que foi retirado / acrescentado / alterado no documento

Motivo da alteração - [porquê] o que levou à necessidade da(s) alteração(ões) efetuada(s)

Elaborado por - [quem] quem elaborou / reviu o documento

Aprovado por - [quem] quem aprovou a elaboração / revisão efetuada

Data de aprovação - [quando] dia / mês / ano em que o documento foi aprovado e, consequentemente, tornado em vigor

4.7. Controlo de versões

O controlo de versões corresponde ao controlo do próprio documento. Assim, nestes documentos, a versão é a própria versão do documento.

Nota: Sempre que exista uma nova atualização a versão anterior deve ser guardada na pasta "**Obsoletos**" que se encontra dentro da pasta da tipologia em questão.

4.8. Responsabilidades e Retenção

A seguinte tabela identifica e **estabelece as responsabilidades** pela elaboração, aprovação e gestão (distribuição, revisão, arquivo e destruição) da informação documentada não considerando a informação documentada de origem externa.

O tempo de retenção é o definido abaixo, salvo:

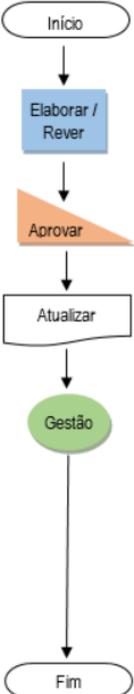
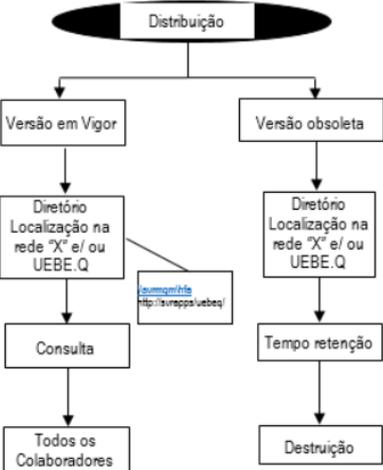
- Requisitos contratualizados
- Projetos ATEX - retenção de 10 anos
- Dispositivos médicos - retenção de 10 anos



Responsabilidade Tipo informação documentada (Tipificação)	 Elaborar	 Aprovar	 Gestão (distribuição, revisão, arquivo e destruição)	 Retenção (Tempo)
Objetivo e Política	Direção Geral	Administração	Dono do Processo	3 Anos
Manual do Sistema de Gestão Integrado (MSGI)	Processo Qualidade & Melhoria	Direção Geral	Dono do Processo	3 Anos
Manual do Fornecedor (MF)	Processo Qualidade & Melhoria / Processo Compras	Direção Geral	Dono do Processo	3 Anos
Mapa de Processo (incluído no MSGI)	Dono do Processo	Direção Geral	Dono do Processo	3 Anos
Procedimentos (PR) / Procedimentos de Teste (PT)	Processo	Dono do Processo	Dono do Processo	3 Anos
Planos (PL) / Matrizes (IP)	Processo	Direção Geral / Dono do Processo	Dono do Processo	3 Anos
Instrução de Trabalho (IT) / Manutenção (IM)	Processo	Dono do Processo	Dono do Processo	3 Anos
Impressos (IP)	Processo	Dono do Processo	Dono do Processo	3 Anos
Ordens / Pedidos de Compras	Processo Compras	NA	Processo Compras	5 Anos
Contratos / Adendas	Direção Geral	Administração	Dono do Processo	5 Anos
Registo de Rastreabilidade	Processo Produção	NA	Processo Produção	5 Anos
Documentação PPAP	Processo Qualidade & Melhoria	Cliente	Processo Qualidade & Melhoria	5 Anos
Restante documentação do Sistema de Gestão Integrado	Processo	Dono do Processo	Dono do Processo	5 Anos

4.9. Fluxograma do processo de Elaborar/ Rever informação documentada interna

Método para a informação documentada mantida e retida

Descrição	Critério de execução	Informação documentada	Responsabilidade
	<p>Quando identificada a necessidade de nova informação documentada ou de revisão da existente. A solicitação de nova informação documentada ou revisão da existente pode / deve ser sugerida por qualquer colaborador desde que aceite previamente pelo respectivo Diretor do Processo / Departamento ou imposta superiormente.</p>	Não aplicável	Dono do Processo
	Aprovação de nova informação documentada ou da respectiva revisão, se aplicável.	Ver matriz de tempo de informação retida	Dono do Processo
	Sempre que é elaborada / revista documentação deve ser indicada a versão no próprio documento	Não aplicável	Dono do Processo
		<p>Procedimento de controlo de informação documentada</p> <p>Objetivo: metodologia definida para arquivo, alteração e consulta da informação documentada</p>	Dono do Processo

Acesso e Consulta

Toda a documentação de consulta geral está disponibilizada na rede “X” e / ou UEBE.Q, com acesso de leitura aos colaboradores. Nas situações em que tal não seja possível, esta deve ser disponibilizada pelo respetivo Responsável.

A documentação em vigor na UEBE.Q está acessível para consulta a todos os colaboradores, no entanto a sua atualização ou eliminação apenas é efetuada pelo Processo Qualidade & Melhoria.

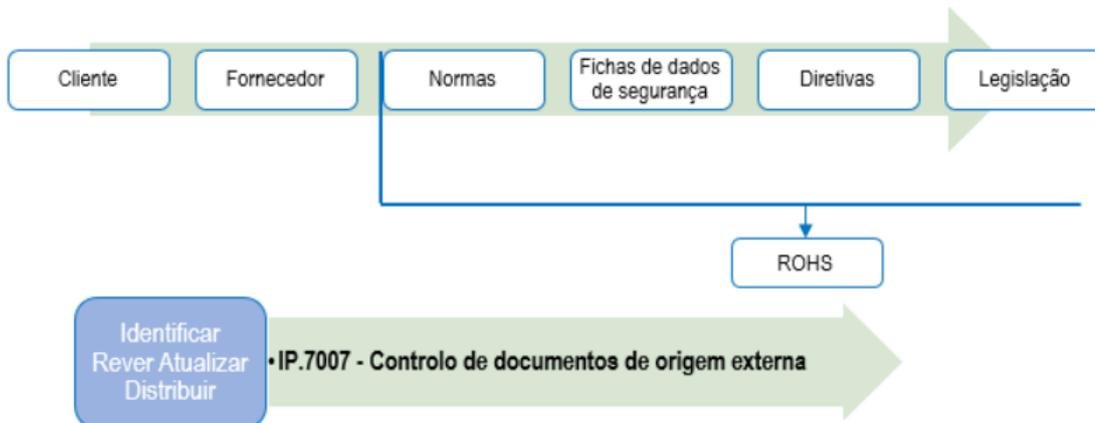
4. Cópias de segurança - Plano de Contingência

A HFA possui uma unidade de cópias de segurança dos seus servidores. Estes backups são executados de acordo com o método definido na Instrução de Trabalho de Gestão de backups.

5. Informação documentada de origem externa

Controlo de informação documentada que interage ou afeta diretamente o Sistema Gestão Integrado (SGI):

- Identificação
- Distribuição



A informação documentada de origem externa não é codificada, é controlada através da sua designação.

4.1. Atualização de Normas, Manuais e Legislação aplicável

a) É responsabilidade do Processo Qualidade & Melhoria, verificar:

No mínimo, anualmente, se existem atualizações das normas utilizadas;

Interpretações sancionadas são enviadas via e-mail automaticamente pela plataforma (em caso de necessidade, consultar o site). Estas são geridas no impresso *IP.7007 - Controlo de documentos de origem externa*.

b) É responsabilidade do Departamento Administrativo/ Financeiro, bem como em Auditorias Internas, verificar:

Trimestralmente, se existem atualizações à legislação aplicável (<http://www.dre.pt/>)

(no caso de legislação aplicável ao Ambiente, esta responsabilidade é do Processo Qualidade & Melhoria).

c) Em caso de serem identificadas atualizações às Normas/ Manuais, analisar a necessidade de manter a norma na organização, e em caso de ser necessário, solicitar ao Processo Compras a sua aquisição.

No caso de serem identificadas atualizações à legislação verificar essas alterações na aplicabilidade na HFA.

5. Informação documentada retida

A informação documentada retida associada ao Sistema de Gestão Integrado (SGI) tem como finalidade:

Evidenciar a conformidade do produto com as exigências detalhadas do cliente e evidenciar o cumprimento do controlo operacional, contribuindo para a rastreabilidade do produto e para o desempenho eficaz do Sistema de Gestão Integrado (SGI) para que seja possível definir e implementar ações corretivas e oportunidades de melhoria.

Evidenciar a conformidade de requisitos legais e outros aplicáveis.

5.1. Controlo

O controlo da informação documentada retida associada aos processos relacionados com o Cliente destinam-se a garantir que a organização determinou e reviu todas as obrigações de conformidade relacionadas com o produto antes de assumir com o Cliente o compromisso de fornecimento desse produto.

A informação documentada retida em suporte informático é salvaguardada através da realização de backups.

6. Controlo de informação documentada mantida e retida - histórico de alterações

O histórico de alterações é evidenciado na própria informação documentada mantida/retida, sendo a versão obsoleta guardada no servidor em pasta "*Obsoletos*" com acesso restrito.

7. Dar conhecimento da informação documentada

A informação documentada necessária para o desempenho eficaz das funções dos colaboradores, é-lhes comunicada ficando esta acessível para consulta.

Histórico de alterações					
Versão	Alteração efetuada	Motivo da alteração	Elaborado por	Aprovado por	Data da alteração
A	Versão original	NA	NA	António Almeida	07/05/2021
B	Codificação: definir a tipologia de documento "AQ - Alerta da Qualidade"	Auditoria Externa 2021- Ação nº1335	Filipa Oliveira	António Almeida	01/08/2021
C	- Responsabilidades: alterar quem elabora - Corpo do documento: acrescentar "Histórico de alterações" - Codificação: acrescentar nº processo "0"	O controlo da informação documentada passa a ser gerido pelo respetivo Dono do Processo	Filipa Oliveira	António Almeida	03/08/2021
D	Acrescentada a nota referente à tipologia de documento "Alerta da Qualidade", tempo limite em vigor	Execução da ação nº2427 do PDCA Geral, decorrente da NC8 da Auditoria Externa	Filipa Oliveira	António Almeida	05/08/2022
E	Revisto o ponto 4.8. Responsabilidades e Retenção: incluir tempo de retenção para projetos ATEX	A diretiva ATEX prevê a retenção da informação documentada durante 10 anos (informação partilhada pelo Cliente Amtrol)	Filipa Oliveira	António Almeida	19/10/2022
F	No ponto 4.6 revisto o formato da tabela "Histórico de alterações"	Não era claro a forma de preenchimento da mesma potenciando falhas	Filipa Oliveira	António Almeida	04/01/2023

<p>G</p>	<p>1. Revistos os itens: 4.5; 4.6; 4.8; 4.9</p> <p>2. Acrescentado o item 4.5.1</p> <p>3. No item 4.8 foi acrescentada a informação: <i>Dispositivos médicos - retenção de 10 anos</i></p>	<p>1. Clarificar a descrição de critérios de forma a ser melhor perceptível (Itens 4.5; 4.6; 4.9); Revisão das responsabilidades de aprovação da informação documentada (Item 4.8).</p> <p>2. Identificada a necessidade de controlar as versões de estrutura e de conteúdo separadamente e em alguns Impressos</p> <p>3. Identificada a necessidade de definir o tempo de retenção de documentos para projetos no âmbito dos dispositivos médicos</p>	<p>Filipa Oliveira</p>	<p>António Almeida</p>	<p>27/03/2023</p>
----------	--	--	------------------------	------------------------	-------------------

H	Versão original	Alteração decorrida no âmbito do Projeto SGQ Simplificado PAR 2025 - Direção da Qualidade	Camila Domingues	Filipa Oliveira	27/04/2025
---	-----------------	---	------------------	-----------------	------------

Revision #7

Created 25 March 2025 18:18:10 by Camila Domingues

Updated 29 May 2025 11:21:40 by Camila Domingues