



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

TÍTULO: CONTROLE DE REGISTROS DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS

Código: ILMD-SCOL-POP.006

Revisão/Ano: 00/2018

Classificação SIGDA:

SUMÁRIO

01. OBJETIVO

02. CAMPO DE APLICAÇÃO

03. RESPONSABILIDADES

04. DEFINIÇÕES

05. REFÊRENCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

06. SIGLAS

07. PROCEDIMENTOS

08. ALTERAÇÕES EM RELAÇÃO A REVISÃO ANTERIOR

09. ANEXOS

10. FOLHA DE APROVAÇÃO

01. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição de registros das Coleções

02. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se ao Serviço de Coleções Biológicas do ILMD, no que diz respeito ao controle de registros produzidos nas atividades.

03. RESPONSABILIDADES

3.1. Serviço de Coleções Biológicas do ILMD

Controlar os registros da produzidos na SCOL, atendendo ao objetivo deste POP

3.2. Assessoria de Gestão da Qualidade do ILMD

Dar suporte ao Controle de Registros, realizado pelo SCOL.

Data de Aprovação

__/__/2018

Página: 1/4

04. DEFINIÇÕES

Documento da Qualidade: documentação relacionada ao Sistema de Gestão da Qualidade.

Formulário: documento referenciado em Procedimento Operacional Padrão, estabelecido para o registro de informações relacionadas ao SGQ

Registro individual: Formulários preenchidos, gerados para prover evidência de conformidade com os requisitos e operação eficaz do sistema de Gestão da Qualidade.

Registro coletivo: Formulário preenchidos à partir de registros individuais, de forma a os apresentar de modo compilado. Tais documentos podem ser por exemplo: planilhas ou relatórios.

Sistema de Gestão da Qualidade: Sistema de Gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à Qualidade.

05. REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000: Sistema de gestão da Qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2004, 35p.

ABNT NBR ISO 9001: Sistema de Gestão da Qualidade: Requisitos. Rio de Janeiro: 2008, 28p.

FIOCRUZ-SGQ-MQ.001: Manual de gestão da Qualidade da Fiocruz.

FIOCRUZ-SGQ-POP.004: Procedimento Operacional Padrão – Cquali – Fiocruz. Controle de Registros.

ILMD-SGQ-POP.001: Procedimento Operacional Padrão do ILMD - Fiocruz. Elaboração de Procedimentos Operacionais Padronizados, Instruções de Trabalho, Manuais e Guias.

ILMD-SGQ-POP.002: Procedimento Operacional Padrão do ILMD - Fiocruz. Identificação e Classificação dos Documentos da Qualidade.

06. SIGLAS:

COC – Casa Oswaldo Cruz

CQuali – Coordenação da Qualidade Fiocruz;

DQ – Documento da Qualidade;

ILMD – Instituto Leônidas e Maria Deane;

IT – Instruções de trabalho;

POP – Procedimento Operacional Padrão;

SCOL – Serviço de Coleções Biológicas do ILMD;

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade;

AGQ – Assessoria de Gestão da Qualidade do ILMD.

07. PROCEDIMENTOS

Os registros são realizados em formulários específicos, à caneta azul, para documentos impressos e por digitação para documentos em meio eletrônico.

Registros emitidos para comprovar a realização de uma atividade devem, sempre que possível, ser preenchidos imediatamente após a ação.

Nos formulários não são permitidos campos em branco. Quando não houver informação relativa a um dado campo, o mesmo deve ser preenchido com um traço.

Não é permitido a utilização de líquido corretivo, ou qualquer outra forma de supressão/eliminação do registro original. Caso o dado inserido esteja errado, o mesmo deve ser riscado e o dado correto inserido. A pessoa que fez a correção deve datar e rubricar o formulário no local da correção.

No caso de registros eletrônicos, os campos preenchidos devem ser protegidos contra alterações ou, na impossibilidade dessa opção, o arquivo deve ser transformado para formato protegido contra alterações, exemplo: PDF.

A periodicidade da atualização dos registros coletivos (a partir dos dados dos registros individuais) é definida para cada registro.

Os registros impressos são arquivados pelo SCOL, de forma lógica e ordenada para facilitar a recuperação da informação. O local de arquivamento deve ser limpo e adequado para garantir a integridade física dos documentos ao longo do tempo, atentando as condições adversas de temperatura, umidade e agentes corrosivos.

Os registros eletrônicos são arquivados na rede pelo funcionário que o gerou, de forma lógica e ordenada para facilitar a recuperação da informação.

Cada registro (documento preenchido) recebe uma identificação com o nome do registro.

Os prazos de guarda e eliminação de registros obedecem o estabelecido na Tabela de Temporalidade e Destinação de Documentos de Arquivo da Fundação Oswaldo Cruz, elaborada e disponibilizada pela Casa Oswaldo Cruz, em processo que envolve o conjunto das Unidades.

08. ALTERAÇÕES EM RELAÇÃO A REVISÃO ANTERIOR

Item alterado	Descrição das alterações
-----	-----
-----	-----

09. ANEXOS

Não se aplica.

10. FOLHA DE APROVAÇÃO

TÍTULO: **CONTROLE DE REGISTROS DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS**

Código: ILMD-SCOL-POP.006

Revisão/Ano: 00/2018

Elaboração

Itapuan Abimael da Silva
Tecnologista em Saúde Pública
Data: __/__/2018

Verificação

Ormezinda Celeste Cristo Fernandes
Pesquisadora em Saúde Pública
Data: __/__/2018

Itapuan A. da Silva
Coordenador da Qualidade
Data: __/__/2018

Aprovação

Felipe Gomes Naveca
Vice-diretor de Pesquisa e Inovação
Data: __/__/2018