**SUMÁRIO**

[1. IDENTIDADE ORGANIZACIONAL 2](#_Toc100330816)

[1.1. Histórico da Empresa 2](#_Toc100330817)

[1.2. Informações Legais 2](#_Toc100330818)

[1.3. Nossa Missão 2](#_Toc100330819)

[1.4. Nossa Visão 3](#_Toc100330820)

[1.5. Nossos Valores 3](#_Toc100330821)

[1.6. Nossa Política da Qualidade 3](#_Toc100330822)

[1.7. Contexto da Organização: 3](#_Toc100330823)

[1.8. Objetivos da Qualidade/Estratégicos 3](#_Toc100330824)

[1.9. Plano de recursos 4](#_Toc100330825)

[1.10. Partes interessadas 4](#_Toc100330826)

[1.11. Foco no cliente 5](#_Toc100330827)

[1.12. Comunicação 5](#_Toc100330828)

[2. ORGANOGRAMA 7](#_Toc100330829)

[3. NOSSOS PRODUTOS 8](#_Toc100330830)

[4. NOSSOS PROCESSOS 8](#_Toc100330831)

[4.1. Mapeamento de processos 10](#_Toc100330832)

[4.2. Termo de Responsabilidade Social 10](#_Toc100330833)

[5. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE 11](#_Toc100330834)

[5.1. Escopo do SGQ 11](#_Toc100330835)

[5.2. Exclusões do SGQ 12](#_Toc100330836)

[5.3. Estrutura da Documentação do SGQ 12](#_Toc100330837)

[6. RECURSOS HUMANOS 13](#_Toc100330838)

[7. PRODUÇÃO E REALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS 13](#_Toc100330839)

[8. PRESERVAÇÃO DO PRODUTO 14](#_Toc100330840)

[9. RESPONSABILIDADES 14](#_Toc100330841)

[10. INFRAESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO 14](#_Toc100330842)

[11. SUPRIMENTOS 14](#_Toc100330843)

[12. GESTÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS 15](#_Toc100330844)

[13. VALIDAÇÕES 15](#_Toc100330845)

[14. GERENCIAMENTO DE RISCOS 15](#_Toc100330846)

[15. SEGURANÇA LABORAL/BIOSSEGURANÇA 15](#_Toc100330847)

[16. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS 16](#_Toc100330848)

[17. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO 16](#_Toc100330849)

[18. ATENDIMENTO AO CLIENTE 16](#_Toc100330850)

[19. VENDAS 16](#_Toc100330851)

[21. AUDITORIAS 17](#_Toc100330852)

[22. MEDIÇÃO E MONITORAMENTO 17](#_Toc100330853)

[23. Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade 19](#_Toc100330854)

1. IDENTIDADE ORGANIZACIONAL
	1. Histórico da Empresa

A WAMA DIAGNÓSTICA é uma empresa nacional, fundada no ano de 1991, cujo maior objetivo é o de se tornar uma líder em testes diagnósticos *in vitro*. Sua atividade principal é o desenvolvimento de métodos para análise de laboratório através de sua área de pesquisa e desenvolvimento e de suas parcerias com várias empresas do exterior na transferência de tecnologia para produção interna. A WAMA está consolidada no mercado brasileiro como uma companhia voltada à pesquisa, desenvolvimento e produção de kits e reagentes para diagnóstico laboratorial, em especial imuno-diagnóstico.

O grande crescimento nas vendas de kits diagnósticos a partir do ano de 2000 tem permitido investimentos em novas linhas, bem como ampliado sua gama de produtos, trazendo fortalecimento nas relações com seus distribuidores e consumidores. O padrão de qualidade empregado pela empresa permitiu a distribuição de seus produtos em todo o território nacional e América do Sul. Atualmente, a empresa está preparada para disputar o concorrido mercado Europeu. Além disso, a expansão das participações da empresa em feiras e congressos internacionais dentro do campo de atuação da mesma é vigente, obtendo retorno considerável.

Suas ambiciosas metas de desenvolvimento têm levado a busca de empresas no exterior para aumentar sua rede de distribuição que atualmente está concentrada no mercado brasileiro. A empresa conta com parcerias para distribuição, bem como atua junto a grandes laboratórios do país, estreitando laços de parceria e buscando referenciais de eficiência e qualidade para seus produtos e serviços.

Trabalhando com modernas técnicas de gestão, a WAMA vem desenvolvendo estratégias e projetos que agilizem e forneça maior autossuficiência na produção de seus kits. Compromissada com a qualidade, a WAMA tem investido em recursos materiais e humanos para aperfeiçoamento dos produtos e processos existentes, promovendo assim a integração coordenada das diferentes ações de melhoria a serem implantadas, oferecendo com isso um qualificador para a ampliação da produção e da prestação de serviços e um diferenciador junto à concorrência.

* 1. Informações Legais

A WAMA Diagnóstica dispõe de informações legais, a fim de cumprir com regulamentações externas e cumprimento de exigências, apresentadas a seguir:

* **Razão Social:** WAMA Produtos para Laboratório LTDA.
* **Nome Fantasia:** WAMA Diagnóstica
* **CNPJ:** 66.000.787/0001-08 (Matriz)
* **Endereço:** Rua Aldo Germano Klein, nº 100, CEAT, São Carlos/SP, CEP: 13573-470
* **Responsável Legal:** Felipe Maricondi
* **Responsável Técnico:** Leise Daiane Martins - CRBM/SP: 21.949
* **Representante da Direção:** Tulio Figaro Ulhoa
* **Licença de funcionamento – Vigilância Sanitária:** 354890622-325-000009-1-4
* **Autorização de Funcionamento (AFE):** 1.03.100-3
* **Inscrição Municipal:** 0029966
* **Inscrição Estadual:** 637091150113
	1. Nossa Missão

A WAMA Diagnóstica define sua missão como a seguinte:

*“Oferecer soluções que facilitam as rotinas para o diagnóstico clínico”*

* 1. Nossa Visão

A WAMA Diagnóstica define sua visão como a seguinte:

*“Ser referência no mercado de diagnóstico com crescimento sustentável”*

* 1. Nossos Valores

A WAMA Diagnóstica define os seguintes valores:

* *Flexibilidade*
* *Ética*
* *Respeito*
* *Responsabilidade*
* *Transparência*
* *Servir*
	1. Nossa Política da Qualidade

A WAMA Diagnóstica define sua política da Qualidade como a seguinte:

*“A WAMA Diagnóstica tem como objetivo a busca constante da excelência de seus produtos e serviços. O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) á a peça fundamental para que tal objetivo seja atingido.*

*O comprimento de todo o pessoal envolvido com este sistema permitirá transformarmos nossos clientes em verdadeiros parceiros, resultando satisfação e confiança em nossa empresa.*

*Buscando alavancar sua competitividade, a WAMA aplica o aperfeiçoamento contínuo em seus processos dentro de princípios éticos e com padrão de qualidade mundial.”*

* 1. Contexto da Organização:

A WAMA determinou como uma maneira de avaliar o contexto da organização a utilização da ferramenta SWOT, a qual foi avaliado o ambiente interno e externo da organização. A empresa utiliza os resultados dessa ferramenta como uma fonte para seu planejamento estratégico.

* 1. Objetivos da Qualidade/Estratégicos

A WAMA Diagnóstica assegura que os objetivos da qualidade estão estabelecidos em funções e níveis pertinentes à organização. A WAMA define seus objetivos da qualidade/estratégicos de acordo com o desdobramento da política da qualidade para os diversos processos/setores da organização e com base em indicadores de desempenho e metas alinhadas pela Direção com os respectivos gestores. Essas definições estão descritas no documento AP-DIR-001-OBJETIVOS DA QUALIDADE e revistos anualmente mediante planejamento estratégico da organização.

Ademais, a coleta e análise dos indicadores de desempenho é realizada mensalmente, por meio dos colaboradores do setor e avaliação junto à Direção da empresa.

**Procedimento Documentado Aplicável:** PROC-DIR-001- RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO.

* 1. Plano de recursos

A WAMA Diagnóstica define a provisão de recursos para implantação e manutenção de particularidades do SGQ, mediante AP-DIR-002-PLANO DE RECURSOS. Os planejamentos dos recursos têm como objetivo implementar, manter e aperfeiçoar o SGQ e aumentar a satisfação dos clientes mediante o atendimento de seus requisitos.

A WAMA Diagnóstica também prioriza a realização de investimentos mediante o cenário e o momento atual e previsto, a necessidade da empresa ou as oportunidades do negócio que se encontra.

* 1. Partes interessadas

A WAMA Diagnóstica define suas partes interessadas, bem como suas expectativas e o monitoramento periódico das mesmas, conforme a tabela a seguir:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Partes interessadas** | **Expectativas** | **Monitoramento das expectativas** |
| Direção | * Crescimento sustentável da organização
* Produção e comercialização de produtos de qualidade
* Atingimento de metas de faturamento
 | * Condução de rodadas anuais de planejamento estratégico
* Análise mensal de indicadores de desempenho e orçamentos
* Acompanhamento diário de painéis de vendas
 |
| Colaboradores | * Satisfação na realização do trabalho
 | * Realização anual de pesquisa de satisfação interna
 |
| Distribuidores e Clientes finais | * Satisfação com o produto adquirido
 | * Realização anual de pesquisa de satisfação externa
* Atendimento da Assessoria Científica, quando necessário
* Visitas comerciais, quando necessário
 |
| Fornecedores | * Satisfação com a parceria para fornecimento de produtos e serviços
 | * Envio anual do índice de qualificação dos fornecedores
* Visitas técnicas, quando necessário
 |
| Órgãos regulamentares/Governo | * Cumprimento de exigências legais/regulamentárias de diversos fins
 | * Acompanhamento mensal de validade de licenças vigentes
 |

* 1. Foco no cliente

A WAMA Diagnóstica assegura que os requisitos de seus clientes são determinados e atendidos com o propósito de aumentar sua satisfação pelos seguintes meios:

* Captação adequada de necessidades e expectativas de clientes no momento de atendê-los;
* Análise de pedidos e propostas;
* Produção e entrega de produtos;
* Monitoramento da percepção de clientes quanto aos produtos comercializados;
* Acompanhamento de indicadores de desempenho pertinentes;
* Condução de ações corretivas, preventivas e de melhoria, quando aplicáveis.
	1. Comunicação

A WAMA Diagnóstica realiza ações para comunicação interna por meio de avisos, e-mails, intranet, entre outros. As informações pertinentes à coordenação e melhoria do SGQ são realizadas pelo setor de Gestão da Qualidade, tais como: resultados de auditorias internas e externas, análises críticas da Direção, emissão de não-conformidades, ações corretivas, ações preventivas e oportunidades de melhoria, resultados de indicadores de desempenho, entre outros.

A organização emprega diversas formas de comunicação, como telefone, e-mail, site da empresa, catálogo de produtos, visitas comerciais, visitas/apresentações em congressos/feiras, aplicativos de mensagens eletrônicas, relatórios diversos, entre outros, para efetivamente comunicar as partes interessadas da organização conforme necessidade.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de comunicação**  | **Com quem comunicar** | **Sobre o que comunicar** | **Quando comunicar** | **Como comunicar** | **Responsável** |
| Interna | * Funcionários
* Direção
 | * Política das Qualidade
* Informações SGQ
* Pesquisas de satisfação
* Indicadores Desempenho; Metas; Orçamento
* Treinamentos
 | Anualmente ou quando houver alterações nos procedimentos | * E-mail
* Quadro de avisos
* Grupos de Whatsapp
 | * Gestão da Qualidade
* Direção
 |
| Interna | * Informações sobre CLT
 | Mensalmente ou quando necessário | * Avisos verbais
* E-mail
 | * Recursos Humanos
 |
| Externa | * Clientes
* Distribuidores
 | * Informações sobre o produto
* Orientação técnicas
* Propostas Comerciais
* Análise Crítica de Vendas
* Análise Técnica - Laudos
* Dúvidas
* Propagandas; Divulgação
 | Quando necessário | * Telefone
* E-mail
* Whatsapp
* Site
* Internet
* Congressos
* Feiras
* Revistas Técnicas
 | * Comercial
* Marketing
* Assessoria Científica
* Assuntos Regulatórios
 |
| * Reclamação; Sugestões; Elogios
 | * Mensalmente ou quando necessário
 | * Comercial
* Marketing
* Assessoria Científica
* Assuntos Regulatórios
 |
| * Pesquisas de satisfação
 | * Anualmente
 | * Comercial
* Marketing
* Assessoria Científica
* Assuntos Regulatórios
 |
| * Políticas das Qualidade
 | * Diariamente no site
 | * Comercial
* Marketing
* Assessoria Científica
 |
| * Fornecedores
 | * Solicitações
* Não conformidades
 | * Quando necessário
 | * Telefone
* E-mail
* Whatsapp
* Site
 | * Compras
* Gestão da Qualidade
 |
| * Políticas das Qualidade
 | * Diariamente no site
 |
| * Resultado de avalição
 | * Anualmente
 |

1. ORGANOGRAMA

A WAMA Diagnóstica define sua hierarquia organizacional com base em um organograma registrado em AP-RH-009-ORGANOGRAMA.



1. NOSSOS PRODUTOS

A WAMA Diagnóstica está especializada no desenvolvimento e produção de reagentes e equipamentos utilizados em rotinas de laboratórios. As linhas de produtos atualmente comercializados são:

|  |  |
| --- | --- |
| **KITS** | **EQUIPAMENTOS** |
| Coagulação | Coagmaster 2.0 |
| Uri-Color Check (Urinálise) | Coagmaster 4.0 |
| Diversos | Eletrolyte |
| Imuno-CON | Urivision |
| Imuno-ELISA | Urivision 720 |
| Imuno-HAI | WF 500 |
| Imuno-HEMATO | WM 48 |
| Imuno-LÁTEX |  |
| Imuno-RÁPIDO |  |
| Imuno-RÁPIDO QUANTI |  |
| Biologia Molecular |  |

1. NOSSOS PROCESSOS

Os processos da WAMA Diagnóstica estão divididos em três classes:

* Processos Estratégicos: Processos associados diretamente às políticas e às estratégias de gestão.
* Processos de Produção: Processos diretamente relacionados com a realização do produto ou serviço.
* Processos de Apoio: Processos internos que necessitam ser ativados para responder a Processos Estratégico ou a Processos de Produção.
	1. **Mapeamento de processos**

As interações entre os processos Estratégicos, de Produção e de Apoio da WAMA Diagnóstica podem ser representadas conforme o mapeamento de processos abaixo, no quais os requisitos legais, requisitos de cliente e necessidade de provedores externos impactam na realização dos produtos e serviços, desde o início do processo até sua finalização.



* 1. **Termo de Responsabilidade Social**

A WAMA Diagnóstica (Razão Social WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.) declara que não mantém qualquer tipo de relação trabalhista com nossos empregados e/ou prestadores de serviço nas seguintes condições:

* Desrespeito à Declaração Universal dos Direitos Humanos, através da distinção de qualquer natureza (cor, raça, etnia, religião, política, gênero, orientação sexual, deficiência, HIV/AIDS, idade, e etc.);
* Práticas ilegais de produção, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos;
* Trabalho escravo ou forçado, bem como, descumprimento das normas da OIT – Organização Internacional do Trabalho;
* Assédio sexual e moral, assim como, violência de qualquer natureza;
* Corrupção em todas as suas formas, inclusive extorsão e pagamento de propinas;
* Exploração de imagens de crianças adolescentes, mulheres e outros grupos em condições desfavoráveis, econômica e socialmente, em campanhas publicitárias, apresentados de forma preconceituosa ou em condições de risco.
* Utilizar e/ ou empregar mão-de-obra infantil, bem como também contratar e/ou mantem relações com quaisquer outras empresas (parceiros, fornecedores e/ou subcontratados) que utilizem, explorem e/ou por qualquer meio ou forma empreguem o trabalho infantil, nos termos previstos no ECA – Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº 8.069/90 e demais normas legais e/ou regulamentações em vigor.
* Empregar menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e em qualquer trabalho menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos nos termos do inciso XXXIII, do artigo 7 da Constituição Federal e inciso V do artigo 27 da Lei 8.666 de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei 9.854 de 27 de outubro de 1999.

Ademais, a WAMA Diagnóstica (Razão Social WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.) declara:

* Obedecer e fazer com que nossos empregados, prepostos, representantes e fornecedores obedeçam a toda a legislação, normas e regulamentos aplicáveis à condução dos negócios sociais de nossa empresa, assim como à execução dos serviços.
* Respeitar e cumprir todas as disposições legais regulamentares aplicáveis a proteção do meio ambiente e defesa do consumidor contidas em qualquer lei, decreto ou regulamento federal, estadual, municipal ou disciplinar.
* Fornecer materiais em conformidade com a legislação ambiental vigente ou venha a ser instituída no âmbito Municipal, Estadual, Federal, ou disposta em tratados internacionais, dos quais o Brasil seja ou venha a ser subscritor, bem como nos mantermos comprometidos com as normas de preservação ambiental.

A WAMA Diagnóstica (Razão Social WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.) também pauta em sua conduta pela preservação do meio ambiente e respeito à legislação ambiental, atendendo as normas regulamentares do Ministério do Meio Ambiente e alicerçado nos seguintes compromissos:

* Cumprir a Legislação, as Normas e os Regulamentos ambientais;
* Incluir no seu planejamento empresarial as componentes ambientais;
* Melhorar continuamente o desempenho da gestão ambiental;
* Utilizar métodos de trabalhos e materiais que previnam, reduzam ou controlem a poluição;
* Incentivar projetos de pesquisa e inovação tecnológica que resultem no uso eficiente dos recursos naturais;
* Incentivar a comunicação com as partes interessadas, internas e externas, sobre as questões ambientais;
* Adotar a prática de reciclagem em todos os setores da empresa, incentivando e conscientizando os funcionários e colaboradores de sua importância.
1. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A WAMA Diagnóstica estabeleceu, documentou, implementou e mantém um Sistema de Gestão da Qualidade e melhora continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos da Norma ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, BPF (Boas Práticas de Fabricação – ***RDC 665/2022***), ***ISO 10002:2005,*** Directiva 98/79 – IVD – CE ***e IVDR 2017/746.***

* 1. Escopo do SGQ

O SGQ da WAMA Diagnóstica tem por objetivo garantir a melhoria da qualidade dos processos e produtos, garantindo aos nossos clientes, produtos confiáveis e reprodutíveis porque estão padronizadas na sua concepção, produções, manuseio e entrega, seguindo os procedimentos específicos de trabalho.

A WAMA Diagnóstica atua na área de projeto, produção e comercialização de Kits para Diagnóstico Clínico e Instrumentos para automação de Laboratórios Clínicos.

* 1. Exclusões do SGQ

Conforme a ISO 13485:2016 exclusões podem ocorrer de acordo com às atividades executadas pela organização ou à natureza do produto para saúde para o qual o sistema de gestão da qualidade é aplicado.

A WAMA Diagnóstica identifica abaixo quais requisitos não são aplicáveis ao seu SGQ e justifica:

* 7.5.3 Atividades de instalação: Os produtos da WAMA Diagnóstica não necessitam de instalação ou verificação de instalação, nem pela empresa nem por representante autorizado.
* 7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis, 7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis: A WAMA Diagnóstica não fabrica e nem comercializa produtos para saúde estéreis.
* 7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis: A WAMA Diagnóstica não fabrica e nem comercializa produtos para saúde ativos implantáveis e produtos para saúde implantáveis. Os produtos da WAMA são de uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

A WAMA Diagnóstica não considera nenhum requisito na norma ISO 9001:2015 ***e ISO 10002:2005*** como não aplicável ao seu SGQ.

* 1. Estrutura da Documentação do SGQ

A documentação do Sistema de Gestão da Qualidade da WAMA Diagnóstica inclui:

* Declaração documentada da Política da Qualidade e dos Objetivos da Qualidade;
* Manual da Qualidade;
* Procedimentos Documentados e Registros requeridos pela ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ***ISO 10002:2005,*** BPF (Boas Práticas de Fabricação – ***RDC 665/2022***), Directiva 98/79 – IVD – CE ***e IVDR 2017/746.***
* Documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficaz de seus processos.

Os tipos de documentos e a sua função no SGQ são:

* MQ: Manual da Qualidade (Documento que conduz o Sistema da Qualidade).
* PROC.: Procedimentos (O que é feito nos setores - engloba os itens da norma).
* IT: Instrução de Trabalho (Como é feito cada tarefa) – ICQ: Instruções de Controle da Qualidade.
* Documentos Técnicos: Documentos relacionados com a fabricação do produto.
* Registros: Evidência objetiva que estamos fazendo o que dizemos fazer.

A WAMA Diagnóstica estabelece e mantém identificação e rastreabilidade de seus produtos, como kits e equipamentos para diagnóstico, de modo a rastrear lotes e unidades, conforme seus registros históricos de produto e com requisitos normativos.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-GQ-001- SISTEMÁTICA DE ELABORAÇÃO E CONTROLE DE DOCUMENTOS, REGISTROS E DADOS
* PROC-FABK-001- SISTEMÁTICA DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE - KITS
* PROC-FABEQ-001- SISTEMÁTICA DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE - EQUIPAMENTOS
1. **RECURSOS HUMANOS**

A WAMA Diagnóstica estabelece procedimento específico para definir a qualificação mínima de funções para a realização de atividades que afetem a conformidade com os requisitos para execução do trabalho. Ademais, a empresa prevê a realização de treinamentos ou ações para atingir e melhorar as competências necessárias de seus colaboradores, quando aplicável e assegura a consciência do contingente quanto à importância de suas atividades e o cumprimento das mesmas para atingir os objetivos organizacionais.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-RH-001- SISTEMÁTICA CONTRATAÇÃO, TREINAMENTO E AVALIAÇÃO DOS COLABORADORES
1. **PRODUÇÃO E REALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS**

A WAMA Diagnóstica dispõe de setores de produção para diferentes fins, de modo a realizar produtos intermediários ou acabados mediante necessidade. A gerência de produção e o setor de Planejamento e Controle de Produção coordenam a produção necessárias e os estoques de matéria-prima, produtos intermediários e produtos acabados junto aos setores de produção, Almoxarifado e Expedição.

As verificações, validações, medições, monitoramento, inspeções e registros de evidência estão definidos em procedimentos e instruções de trabalho aplicáveis aos setores de produção da empresa. Além disso, envolve o registro de informações de produção via Registros Históricos de Produtos, compostos por fichas técnicas de produção e demais dados e informações pertinentes à realização dos produtos e serviços.

**Procedimento Documento Aplicável:**

* PROC-FABK-004- SISTEMÁTICA DE CONTROLE DE PRODUÇÃO
* IT-PCP-001- PLANEJAMENTO DA PRODUÇÃO
* Instruções de trabalho de setores de produção, Almoxarifado e Expedição
1. **PRESERVAÇÃO DO PRODUTO**

A WAMA Diagnóstica prove meios para preservação de seus produtos e componentes durante o processamento interno e a entrega ao destino pretendido, com intuito e manter a conformidade com os requisitos necessários. Quando aplicável, a preservação inclui a identificação, manuseio, embalagem, armazenagem, proteção e transporte dos produtos, interna e externamente à organização.

**Procedimento Documento Aplicável:**

* PROC-FABK-002- SISTEMÁTICA DE PRESERVAÇÃO DO PRODUTO
1. **RESPONSABILIDADES**

A WAMA Diagnóstica fornece evidências de seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do SGQ, bem como com a melhoria contínua de sua efetividade, mediante instituição da Política da Qualidade e seus objetivos, execução de análises críticas periódicas do SGQ, garantia na disponibilidade de recursos, condução de rodadas periódicas de planejamento estratégico, entre outras ações.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-DIR-001- RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO
1. **INFRAESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO**

A WAMA Diagnóstica determinou, prove e mantém infraestrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos para execução de suas atividades, como as plantas e edificações, espaço de trabalho, equipamentos de processo e serviços de apoio. A infraestrutura da empresa é avaliada periodicamente, mediante análise crítica da Direção. As instalações da empresa seguem código sanitário de autoridades locais e atendem as exigências da legislação vigente.

As condições ocupacionais da empresa são administradas por meio de ações da CIPA (Comissão Interna de Prevenção de Acidentes) e laudos de Saúde e Segurança do Trabalho, como PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais), LTCAT (Laudo Técnico das Condições do Ambiente de Trabalho) e PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional).

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-FABK-006- SISTEMÁTICA DE INFRA-ESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO
* PROC-GQ-014- PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE
1. **SUPRIMENTOS**

A WAMA Diagnóstica dispõe de procedimentos para gestão dos produtos e serviços adquiridos, bem como para a seleção e avaliação de fornecedores e prestadores de serviço. Ademais, a WAMA Diagnóstica realiza inspeções de recebimento conforme seu plano de controle de matéria-prima, via AP-CN-002- FICHA DE RECEBIMENTO DE MATÉRIA PRIMA.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-CN-001- SISTEMÁTICA DE AQUISIÇÃO
* PROC-CN-002- SISTEMÁTICA DE SELEÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE FORNECEDOR
* PROC-CN-003- SISTEMÁTICA DE TESTES PARA NOVAS AMOSTRAS OU FORNECEDORES
* IT-RECEB-001- ALMOXARIFADO
1. **GESTÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS**

A WAMA Diagnóstica dispõe de procedimentos para gestão dos equipamentos necessários para a execução da produção e suporte da mesma. A gestão dos equipamentos é realizada por equipe de manutenção, que coordena e realiza manutenções corretivas e preventivas, bem como calibrações dos equipamentos, quando aplicável.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-MANUT-001- SISTEMÁTICA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO
1. **VALIDAÇÕES**

A WAMA Diagnóstica dispõe de procedimentos para gestão de validações em seus processos e particularidades dos mesmos, de modo a garantir a efetividade do planejamento de ações e a integridade das mudanças no que tange o SGQ. A WAMA realiza validações de processos, equipamentos e softwares que impactem na realização de suas atividades.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-MANUT-001- SISTEMÁTICA DE CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO
* PROC-TI-001-VALIDAÇÃO DE SOFTWARE
* PROC-PEDK-002-SISTEMÁTICA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO
1. **GERENCIAMENTO DE RISCOS**

A WAMA Diagnóstica realiza o gerenciamento de riscos de suas linhas de produto e processos por departamento de modo a mensurar o risco das atividades realizadas, os efeitos e suas causas na manutenção dos processos necessários.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-GQ-005-SISTEMÁTICA DE GERENCIAMENTO DE RISCO
1. **SEGURANÇA LABORAL/BIOSSEGURANÇA**

A WAMA Diagnóstica conduz práticas seguras visando a preservação da saúde e segurança de seus colaboradores e demais partes interessadas. A organização dispões de equipamentos de proteção coletiva e individual, devidamente certificados e adequados para as atividades realizadas e níveis de contenção exigidos. As condições ocupacionais são coordenadas por meio do setor de Recursos Humanos e ações da CIPA, bem como regulamentações de saúde e segurança do trabalho, conforme laudos de PPRA, LTCAT e PCMSO.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* IT-RH-001-REGRAS DE SEGURANÇA NO TRABALHO
* IT-RH-002-CONTINGÊNCIAS
* PROC-FABK-006- SISTEMÁTICA DE INFRA-ESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO
1. **GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

A WAMA Diagnóstica adota práticas de gerenciamento de resíduos conforme seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), em conformidade com a legislação vigente, de modo a garantir o manejo adequado de resíduos produzidos em suas atividades, bem como sua segregação e disposição junto à prestadores de serviços autorizados.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-GQ-014- PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE
1. **PESQUISA E DESENVOLVIMENTO**

A WAMA Diagnóstica conduz projetos para pesquisa e desenvolvimento de produtos e/ou novas tecnologias no que tange kits e equipamentos para diagnóstico. A organização planeja e controla os estágios de projeto, bem como atividades de análise crítica, verificações, validações, transferências de projeto, entre outras atividades, além das responsabilidades e autoridades.

A WAMA estabelece e mantém processos contínuos de gerenciamento de riscos de produtos, que envolvem o ciclo de vida, a fim de identificar perigos associados ao produto, estimar e avaliar riscos envolvidos, controla-los e avaliar efetividade de controles estabelecidos.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-PEDK-002- SISTEMÁTICA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO
* PROC-PEDE-001-DESENVOLVIMENTO DE EQUIPAMENTOS
* PROC-GQ-005-SISTEMÁTICA DE GERENCIAMENTO DE RISCO
1. **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

A WAMA Diagnóstica dispões de práticas para atendimento e monitoramento de percepção do cliente sobre a organização, como a captação e tratamento de reclamações, dúvidas e sugestões recebidas pelo setor de Assessoria Científica. Ademais, realiza-se anualmente a pesquisa de satisfação de clientes, com distribuidores e clientes finais da WAMA, a fim de auxiliar na coleta de informações relevantes para aperfeiçoamento do atingimento de seus requisitos.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-AC-001- SISTEMÁTICA DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
1. **VENDAS**

A WAMA Diagnóstica relaciona requisitos provenientes de seus clientes de modo que seus produtos atendam a necessidade do mercado, bem como requisitos estatutários e regulamentares.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-VN-001-SISTEMÁTICA DE ANÁLISE CRITICA DE VENDAS
* IT-VI-001-EXPORTAÇÃO
1. **PROPRIEDADE DO CLIENTE**

A WAMA toma todos os cuidados necessários com materiais fornecidos pelos clientes ou provedores externos, tratando-os das mesmas maneiras que tratamos nossos materiais. Estes cuidados incluem identificação, verificação e proteção.

Se qualquer propriedade do cliente / provedor externo for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, isso deve ser informado e mantido os registros necessários.

Quaisquer informações sobre a saúde do paciente e dados pessoais do cliente são tratadas com confidencialidade.

1. **AUDITORIAS**

A WAMA Diagnóstica executa auditorias internas, no mínimo duas vezes ao ano, para monitorar ações e registros pertinentes ao SGQ, bem como a eficácia de sua manutenção. Ademais, realizam-se auditorias externas, tais como auditorias de recertificação e manutenção das normas ISO 9001 e ISO 13485 e auditorias para certificação em Boas Práticas de Fabricação pela ANVISA.

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-GQ-004-SISTEMÁTICA DE AUDITORIA INTERNA
1. **MEDIÇÃO E MONITORAMENTO**

A WAMA Diagnóstica planeja e implementa processos necessários para monitoramento, análise e melhoria de produtos e processos, de modo a acompanhar a efetividade de ações pertinentes ao SGQ. A organização emprega os seguintes meios de registro para acompanhar e gerenciar o SGQ:

|  |  |
| --- | --- |
| **Meios de medição e monitoramento** | **Descrição** |
| Indicadores de desempenho (índices, gráficos, etc.)Análise crítica da Direção | Representar as métricas pertinentes aos objetivos estratégicos correlacionados ao desempenho de setores da organização. |
| Auditorias internas | Acompanhar o atendimento de requisitos normativos nos setores da organização, bem como a efetividades das ações realizadas na mesma. |
| Relatórios de atendimentos ao clienteRelatórios de não-conformidadeRelatórios de ações preventivas | Registrar e acompanhar potenciais desvios de qualidade e oportunidades de melhoria, bem como ações corretivas e preventivas para aperfeiçoamento do SGQ. |
| Relatórios de controle de mudanças | Registrar e acompanhar mudanças realizadas na organização, com o objetivo de controlar alterações que possam influenciar a qualidade de produtos e/ou processos. |
| Pesquisas de satisfação internas e externasAvaliações de desempenho de colaboradoresÍndice de qualificação de fornecedores | Mensurar a satisfação de colaboradores e clientes com a provisão de necessidades internas e externas à organização. Além disso, mensurar a satisfação da organização com a provisão de necessidade pelos seus fornecedores e prestadores de serviço. |
| Gerenciamento de riscos de produtosGerenciamento de riscos de processos | Monitorar as atividades decorrentes dos processos, os riscos associados, a quantificação dos mesmos e as ações decorrentes para produtos e processos da organização. |
| Inspeções de qualidadeInspeções de recebimento | Acompanhar as atividades de produção da organização, bem como o levantamento de potenciais desvios decorrentes da observação do processo de produção. |
| Liberação de produtosArquivamento de registros históricos de produtosRastreabilidade de produtos | Realizar checagem de produtos antes de sua estocagem/expedição, bem como o arquivamento de registros históricos de produtos e acompanhamento da rastreabilidade interna e externa dos produtos. |

**Procedimento Documentado Aplicável:**

* PROC-GQ-007- SISTEMÁTICA DE ANALISE DE DADOS
* PROC-DIR-001- RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO
* PROC-GQ-004-SISTEMÁTICA DE AUDITORIA INTERNA
* PROC-AC-001- SISTEMÁTICA DE ATENDIMENTO AO CLIENTE
* PROC-GQ-002- SISTEMÁTICA DE NÃO CONFORMIDADE
* PROC-GQ-003- SISTEMÁTICA DE AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA
* PROC-GQ-008- PROCEDIMENTO DO CONTROLE DE MUDANÇAS
* PROC-RH-001-SISTEMÁTICA CONTRATAÇÃO, TREINAMENTO E AVALIAÇÃO DOS COLABORADORES
* PROC-CN-002- SISTEMÁTICA DE SELEÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DE FORNECEDOR
* IT-GQ-007- INSPEÇÕES DA QUALIDADE
* IT-RECEB-001-ALMOXARIFADO
* PROC-FABK-002- SISTEMÁTICA DE PRESERVAÇÃO DO PRODUTO
* PROC-FABK-004- SISTEMÁTICA DE CONTROLE DE PRODUÇÃO
* PROC-FABK-005- SISTEMÁTICA MONITORAMENTO DO PRODUTO
* IT-GQ-002- RETIRADA DO PRODUTO DO MERCADO / TECNOVIGILÂNCIA
* PROC-FABK-001- SISTEMÁTICA DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE - KITS
* PROC-FABEQ-001- SISTEMÁTICA DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE - EQUIPAMENTOS
1. Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade

5A WAMA Diagnóstica, mediante as normas vigentes ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 ***e ISO 10002:2005***, correlaciona seus requisitos com sua documentação vigente, conforme a tabela a seguir:

| ABNT NBR ISO 9001:2015 | ABNT NBR ISO 13485:2016 | ***ABNT NBR ISO 10002:2005*** | DOCUMENTAÇÃO |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.1 Entendendo a organização e seu contexto | 4.1 Requisitos gerais | ***N/A*** | AP-DIR-005 Planejamento Estratégico Wama AP-DIR-004 Missão, Visão, Valores e Política da QualidadeAP-DIR-001 Objetivos da QualidadeLista mestra de documentos (Sistema Qualis)AP-GQ-031 Matriz De Controle De Documentos De Origem ExternaMapa de Processos (em MAN-GQ-001 Manual da Qualidade)AP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de RiscoPROC-GQ-008 Procedimento do Controle de Mudanças |
| 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas | ***N/A*** |
| 4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade | 4.1 Requisitos gerais | ***N/A*** | MAN-GQ-001 Manual da Qualidade |
| 4.2.2 Manual da qualidade | ***N/A*** |
| 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seusprocessos | 4.1 Requisitos gerais | ***N/A*** | MAN-GQ-001 Manual da Qualidade Mapa de Processos (em MAN-GQ-001 Manual da Qualidade)AP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAAP-DIR-003 Relatório De Análise Critica PROC-GQ-004 Sistemática de Auditoria InternaPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 5.1 Liderança e comprometimento | 5.1 Comprometimento da direção | ***N/A*** | AP-DIR-005 Planejamento Estratégico Wama AP-DIR-004 Missão, Visão, Valores e Política da QualidadeAP-DIR-001 Objetivos da QualidadeMAN-GQ-001 Manual da QualidadePROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de RiscoAP-DIR-002 Plano de RecursosPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos Colaboradores |
| 5.1.1 Generalidades | ***N/A*** |
| 5.1.2 Foco no cliente | 5.2 Foco no cliente | ***4.8 Foco no cliente*** | PROC-VN-001 Sistemática de Análise Crítica de VendasPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de RiscoPROC-DIR-001 Responsabilidade da Direção |
| 5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade | 5.3 Política da qualidade | ***5.2 Política*** | AP-DIR-005 Planejamento Estratégico Wama AP-DIR-004 Missão, Visão, Valores e Política da QualidadeAP-DIR-001 Objetivos da QualidadeMAN-GQ-001 Manual da QualidadePROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos ColaboradoresPROC-DIR-001 Responsabilidade da Direção |
| 5.2.2 Comunicação da política da qualidade |
| 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais | 5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade | ***5.3 Responsabilidade e autoridade*** | AP-RH-009 OrganogramaPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos ColaboradoresPROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoMAN-GQ-001 Manual da QualidadePROC-GQ-008 Procedimento do Controle de Mudanças |
| 5.5.1 Responsabilidade e autoridade |
| 5.5.2 Representante da direção |
| 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades | 5.4.2 Planejamento do sistema de gestão daQualidade | ***N/A*** | MAN-GQ-001 Manual da QualidadePROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de RiscoPROC-GQ-003 Sistemática de Ação Corretiva e Preventiva |
| 8.5.3 Ação preventiva | ***N/A*** |
| 6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los | 5.4.1 Objetivos da qualidade | ***6.2 Objetivos*** | PROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoAP-DIR-001 Objetivos da QualidadePROC-GQ-007 Sistemática de Análise de DadosAP-DIR-003 Relatório De Análise Critica  |
| 6.3 Planejamento de mudanças | 5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade | ***6.3 Atividades*** | PROC-GQ-008 Procedimento do Controle de Mudanças |
| 7.1.1 Generalidades | 6.1 Provisão de recursos | ***6.4 Recursos*** | PROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoAP-DIR-002 Plano de RecursosAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMA |
| 7.1.2 Pessoas | 6.2 Recursos humanos | ***N/A*** | PROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoAP-DIR-002 Plano de RecursosAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos Colaboradores |
| 7.1.3 Infraestrutura | 6.3 Infraestrutura | ***N/A*** | PROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoAP-DIR-002 Plano de RecursosAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAPROC-MANUT-001 Sistemática de Calibração e Manutenção de Equipamento |
| 7.1.4 Ambiente para operação de processos | 6.4.1 Ambiente de trabalho | ***N/A*** | PROC-DIR-001 Responsabilidade da DireçãoAP-DIR-002 Plano de RecursosAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAPROC-MANUT-001 Sistemática de Calibração e Manutenção de EquipamentoIT-FABK-004 Medição de Temperatura AmbienteIT-FABK-005 Medição de Temperatura de EquipamentosIT-FABK-006 Controle da Sala DesumidificadaIT-RH-001 Regras de Segurança no TrabalhoIT-LEEST-002 Lavagem e Esterilização de MateriaisIT-CQ-001 Tratamento de EsgotoPROC-GQ-014 Plano De Gerenciamento De Resíduos De Serviços De Saúde |
| 6.4.2 Controle de contaminação | ***N/A*** |
| 7.1.5 Recursos de monitoramento e medição | 7.6 Controle de equipamentos de monitoramento e medição | ***N/A*** | PROC-MANUT-001 Sistemática de Calibração e Manutenção de Equipamento |
| 7.1.5.1 Generalidades | ***N/A*** |
| 7.1.5.2 Rastreabilidade da medição |  |
| 7.1.6 Conhecimento organizacional | 6.2 Recursos humanos | ***N/A*** | PROC-GQ-001 Sistemática de Elaboração e Controle de Documentos, Registros e DadosPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos Colaboradores |
| 7.2 Competências  | ***N/A*** | PROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos Colaboradores |
| 7.3 Conscientização | ***N/A*** |
| 7.4 Comunicação | 5.5.3 Comunicação interna | ***N/A*** | AP-DIR-005 Planejamento Estratégico Wama AP-DIR-004 Missão, Visão, Valores e Política da QualidadeAP-DIR-001 Objetivos da QualidadeAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMAAP-DIR-003 Relatório De Análise Critica AP-GQ-006 Relatório de Auditoria InternaEmail, site Wama, Mural de anúnciosResultados de Auditorias Internas, Análises Críticas da Direção, dados referentes à percepção do cliente quanto aos produtos, incluindo reclamações, e resultados dos Indicadores de Desempenho dos Processos. |
| 7.5.1 Generalidades | 4.2.1 Geral | ***N/A*** | MAN-GQ-001 Manual da QualidadeAP-DIR-004 Missão, Visão, Valores e Política da QualidadeAP-DIR-001 Objetivos da QualidadePROC-GQ-001 Sistemática de Elaboração e Controle de Documentos, Registros e Dados |
| 7.5.2 Criando e atualizando | 4.2.4 Controle de documentos | ***N/A*** | PROC-GQ-001 Sistemática de Elaboração e Controle de Documentos, Registros e Dados |
| 4.2.5 Controle de registros |  |
| 7.5.3 Controle de informação documentada | 4.2.3 Arquivo de produto para saúde | ***N/A*** | PROC-GQ-001 Sistemática de Elaboração e Controle de Documentos, Registros e Dados |
| 4.2.4 Controle de documentos | ***N/A*** | PROC-GQ-001 Sistemática de Elaboração e Controle de Documentos, Registros e Dados |
| 4.2.5 Controle de registros | ***N/A*** |
| 7.3.10 Arquivos de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de Equipamentos |
| 8.1 Planejamento e controle operacionais | 7.1 Planejamento da realização de produto | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-001 Sistemática de Elaboração e Controle de Documentos, Registros e DadosPROC-CN-002 Sistemática de Seleção e Classificação de FornecedorPROC-CN-003 Sistemática De Testes Para Novas Amostras Ou FornecedoresPROC-GQ-008 Procedimento do Controle de MudançasIT-PCP-001 Planejamento da ProduçãoIT-RECEB-001 AlmoxarifadoInstruções de Controle de QualidadeAP-GQ-037-Mapeamento de Processos WAMA |
| 8.2.1 Comunicação com o cliente | 7.2.3 Comunicação | ***N/A*** | PROC-VN-001 Sistemática de Análise Crítica de VendasPROC-ATW-001 Sistemática de Assistência Técnica de EquipamentosPROC-AC-001 Sistemática de Atendimento ao ClienteTelefone, e-mail, site, catálogos, visitas comerciais, congressos, férias, pedido de venda, proposta.IT-GQ-002 Retirada do Produto do Mercado / Tecnovigilância |
| 8.2.2 Determinação de requisitos para produtos e serviços | 7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto | ***N/A*** | PROC-VN-001 Sistemática de Análise Crítica de VendasPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos Colaboradores |
| 8.2.3 Análise crítica de requisitos para produtos e serviços | 7.2.2 Análise crítica de requisitos relacionados ao produto | ***N/A*** | PROC-VN-001 Sistemática de Análise Crítica de VendasPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos Colaboradores |
| 8.2.4 Mudança nos requisitos para produtos e serviços | 7.2.2 Análise crítica de requisitos relacionados ao produto | ***N/A*** | PROC-VN-001 Sistemática de Análise Crítica de Vendas |
| 8.3.1 Generalidades | 7.3.1 Geral | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento | 7.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 8.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento | 7.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento | 7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** |
| 7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** |
| 7.3.8 Transferência de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** |
| 8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento | 7.3.4 Saídas de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 8.3.6 Mudanças de projeto e no desenvolvimento | 7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de EquipamentosPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 8.4.1 Generalidades | 7.4.1 Processo de aquisição | ***N/A*** | PROC-CN-001 Sistemática de AquisiçãoPROC-CN-003 Sistemática De Testes Para Novas Amostras Ou Fornecedores  |
| 8.4.2 Tipo e extensão do controle | 4.1 Requisitos gerais (ver 4.1.5) | ***N/A*** | PROC-CN-002 Sistemática de Seleção e Classificação de FornecedorIT-RECEB-001 Almoxarifado |
| 7.4.1 Processo de aquisição | ***N/A*** |
| 7.4.3 Verificação de produto adquirido | ***N/A*** |
| 8.4.3 Informações para provedores externos | 7.4.2 Informações de aquisição | ***N/A*** | PROC-CN-001 Sistemática de AquisiçãoPROC-CN-002 Sistemática de Seleção e Classificação de FornecedorIT-RECEB-001 Almoxarifado |
| 7.4.3 Verificação de produto adquirido | ***N/A*** |
| 8.5.1 Controle de produção e de provisão deserviços | 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviços | ***N/A*** | IT-PCP-001 Planejamento Da ProduçãoFichas Técnicas de FabricaçãoFichas Técnicas de RepartiçãoFichas Técnicas de EmbalagemFichas Técnicas de MontagemInstruções de TrabalhoInstruções de Controle de QualidadePROC-MANUT-001 Sistemática de Calibração e Manutenção de EquipamentoPROC-RH-001 Sistemática Contratação, Treinamento e Avaliação dos ColaboradoresIT-EXP-001 Expedição, Controle de Estoque e TransporteIT-MANUT-002 Limpeza de Equipamentos IT-LEEST-002 Lavagem e Esterilização de Materiais |
| 7.5.2 Limpeza de produto | ***N/A*** |
| 7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviços | ***N/A*** | PROC-MANUT-001 Sistemática de Calibração e Manutenção de EquipamentoPROC-TI-001 Validação De Software |
| 8.5.2 Identificação e rastreabilidade | 7.5.8 Identificação | ***N/A*** | PROC-FABK-001 Sistemática de Identificação e Rastreabilidade – KitsPROC-FABEQ-001 Sistemática de Identificação e Rastreabilidade - Equipamentos |
| 7.5.9 Rastreabilidade  | ***N/A*** |
| 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos | 7.5.10 Propriedade de cliente | ***N/A*** | PROC-ATW-001 Sistemática de Assistência Técnica de Equipamentos |
| 8.5.4 Preservação | 7.5.11 Preservação de produto | ***N/A*** | PROC-FABK-002 Sistemática de Preservação do Produto |
| 8.5.5 Atividades pós-entrega | 7.5.1 Controle de produção e fornecimento deserviço | ***5. Estrutura do tratamento de reclamações******6. Planejamento e projeto******7. Operação do processo de tratamento de reclamações******8. Manutenção e melhoria*** | PROC-AC-001 Sistemática de Atendimento ao ClientePROC-ATW-001 Sistemática de Assistência Técnica de Equipamentos |
| 7.5.4 Atividades de assistência técnica |
| 8.2.2 Tratamento de reclamações |
| 8.2.3 Comunicação às autoridades reguladoras | IT-GQ-002 Retirada do Produto do Mercado / Tecnovigilância |
| 8.3.3 Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega | PROC-AC-001 Sistemática de Atendimento ao ClienteIT-GQ-002 Retirada do Produto do Mercado / Tecnovigilância |
| 8.5.6 Controle de mudanças | 7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento | ***N/A*** | PROC-GQ-008 Procedimento do Controle de MudançasPROC-PEDK-002- Sistemática de Pesquisa e DesenvolvimentoPROC-PEDE-001 Desenvolvimento de Equipamentos |
| 8.6 Liberação de produtos e serviços | 7.4.3 Verificação de produto adquirido | ***N/A*** | PROC-CN-001 Sistemática de AquisiçãoIT-RECEB-001 Almoxarifado |
| 8.2.6 Monitoramento e medição de produto | ***N/A*** | Instruções de Controle de QualidadeIT-GQ-007 Inspeções da Qualidade |
| 8.7 Controle de saídas não conformes | 8.3 Controle de produto não conforme | ***N/A*** | PROC-GQ-002 Sistemática de Não ConformidadePROC-GQ-003 Sistemática de Ação Corretiva e Preventiva |
| .1 Generalidades | 8.1 Geral | ***N/A*** | PROC-GQ-007 Sistemática de Análise de DadosPROC-FABK-005 Sistemática Monitoramento do ProdutoAP-DIR-003 Relatório De Análise Critica |
| 8.2.5 Monitoramento e medição de processos | ***N/A*** |
| 8.2.6 Monitoramento e medição de produto | ***N/A*** |
| 9.1.2 Satisfação do cliente | 7.2.3 Comunicação | ***5. Estrutura do tratamento de reclamações******6. Planejamento e projeto******7. Operação do processo de tratamento de reclamações******8. Manutenção e melhoria*** | PROC-AC-001 Sistemática de Atendimento ao ClienteTelefone, e-mail, site, catálogos, visitas comerciais, congressos, fériasPROC-GQ-005 Sistemática de Gerenciamento de Risco |
| 8.2.1 Realimentação |
| 8.2.2 Tratamento de reclamações |
| 9.1.3 Análise e avaliação | 8.4 Análise de dados | ***8. Manutenção e melhoria*** | PROC-GQ-007 Sistemática de Análise de Dados |
| 9.2 Auditoria interna | 8.2.4 Auditoria interna | ***8.5 Auditoria do processo de tratamento de reclamações*** | PROC-GQ-004 Sistemática de Auditoria Interna |
| 9.3.1 Generalidades | 5.6.1 Geral | ***8.6. Análise crítica pela direção do processo de tratamento de reclamações*** | PROC-DIR-001-Responsabilidade da Direção |
| 9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção | 5.6.2 Entradas para análise crítica |
| 9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção | 5.6.3 Entradas para análise crítica |
| 10.1 Generalidades | 8.5.1 Geral | ***N/A*** | PROC-GQ-003 Sistemática de Ação Corretiva e Preventiva |
| 10.2 Não conformidade e ação corretiva | 8.3 Controle de produto não conforme | ***N/A*** | PROC-GQ-002 Sistemática de Não ConformidadePROC-GQ-003 Sistemática de Ação Corretiva e Preventiva |
| 8.5.2 Ação corretiva | ***N/A*** |
| 10.3 Melhoria contínua | 5.6.1 Geral | ***4.10 Melhoria contínua******8.7 Melhoria contínua*** |
| * 1. Melhorias
 |