



**Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial**  
**NBR ISO/IEC 17025**

**Requisitos Gerenciais – Parte I**

**AULA | 02**

REALIZAÇÃO



## Sumário

Apresentação .....	3
<b>I - LEC - Laboratório fictício .....</b>	<b>4</b>
<b>II - Requisitos da Direção .....</b>	<b>6</b>
<i>II.a - Requisito 4.1 da norma: Organização .....</i>	<i>6</i>
<i>II.b - Requisito 4.2 da norma: Sistema de Gestão.....</i>	<i>14</i>
<i>II.c - Requisito 4.10 da norma: Melhoria .....</i>	<i>20</i>
<i>II.d - Requisito 4.15 da norma: Análises críticas pela direção.....</i>	<i>20</i>
<i>II.e - Requisito 4.3 da norma: Controle de documentos .....</i>	<i>23</i>
<i>II.f - Requisito 4.13 da norma: Controle de registros .....</i>	<i>31</i>

## Apresentação

Olá Pessoal,

Na aula passada falamos um pouco sobre Sistema de Gestão da Qualidade e começamos a falar sobre a NBR ISO/IEC 17025. Vimos os requisitos introdutórios da norma e depois como os requisitos gerenciais e técnicos podem se correlacionar.

A partir dessa aula, falaremos sobre os requisitos gerenciais e técnicos da norma, explicando em detalhe como podem ser implantados na prática. Sempre que possível, exemplos práticos e modelos serão fornecidos.

Prontos para começar?

## I - LEC - Laboratório fictício



Você lembra que na aula anterior falamos sobre nosso laboratório fictício, o LEC?

Utilizaremos o LEC ao longo de todo nosso curso, mas para isso, antes, iremos apresentá-lo a você.

**Atenção:** Todas as informações apresentadas aqui são fictícias e não fazem referência a nenhum laboratório real. Qualquer semelhança terá sido mera coincidência.

Então vamos lá!

O LEC é um laboratório, acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro, que realiza ensaios e calibrações. Ele está registrado sob o CNPJ 123.4 56.789/0001-00 e fica localizado na cidade de Capim do Sul-RJ.

Seu escopo de atuação é:

**Área de Ensaios:** Ensaios Mecânicos;

**Área de Calibração:** Dimensional.

Seus ensaios são realizados nas instalações permanentes do Laboratório, enquanto as calibrações podem ser realizadas tanto nas instalações permanentes, quanto nas instalações dos próprios clientes.

**Quanto a estrutura organizacional:**

- ✓ **Sócios proprietários:** Antônio, Carlos e Pedro (Eles também fazem parte da Alta Direção do Laboratório);
- ✓ **Gerente técnico:** Antônio (além de ser sócio, também exerce a função de Gerente Técnico);
- ✓ **Gerência da Qualidade:** Mariana (colaboradora do LEC);
- ✓ **Analistas Técnicos:** Joana, Márcia, Tiago e Lucas (responsáveis pela realização das atividades de ensaio e de calibração);

- ✓ **Signatários** ⓘ **autorizados do Laboratório:** Antônio (sócio proprietário e gerente técnico), Joana e Lucas (Analistas técnicos);
- ✓ **Estagiários:** Marcelo e Caio;
- ✓ **Recepção:** Milena;
- ✓ **Setor administrativo:** Rogério e Paula (cuidam dos orçamentos, setor financeiro e suprimentos);
- ✓ **Limpeza:** Rejane e o Manuel (Funcionários fixos contratados por meio de empresa terceirizada).

### Signatário:

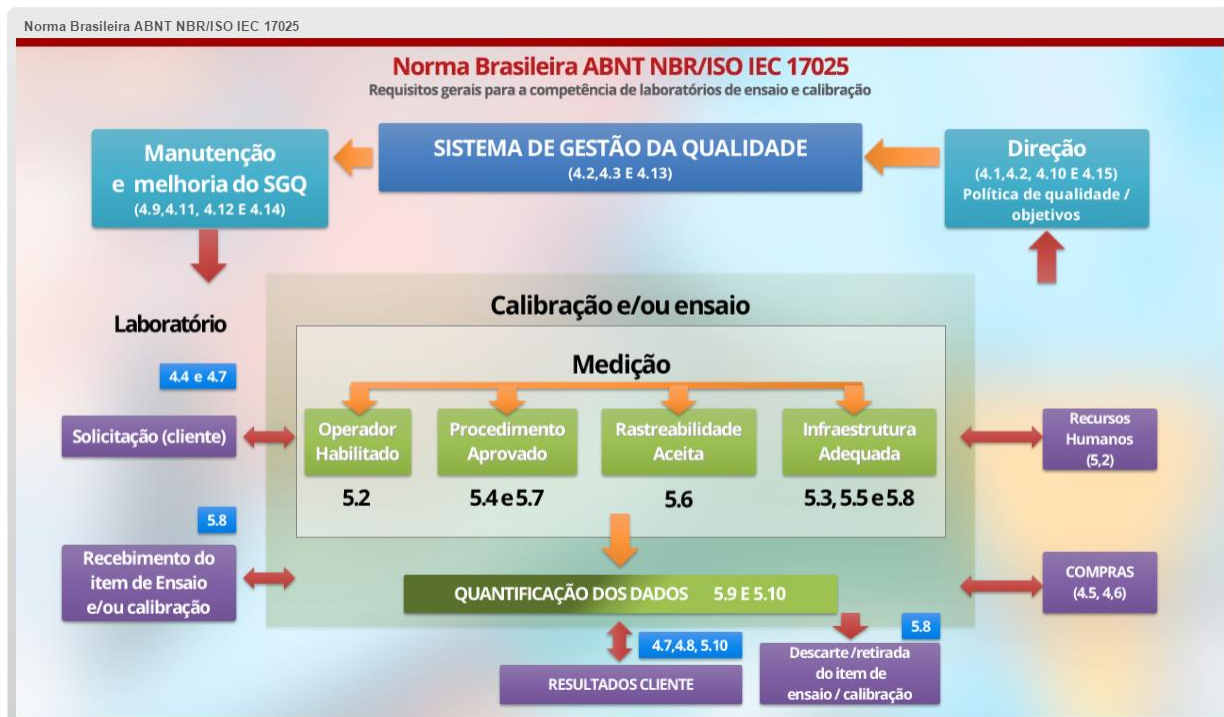


1. Adjetivo substantivo masculino.  
Que ou aquele que assina ou subscreve um texto, um documento etc.

Bom, agora que já apresentamos o LEC e sua estrutura básica, vamos trabalhar com os requisitos da norma?

Para apresentação dos mesmos, vamos trabalhar com a mesma visão de processo apresentada na Aula 01, na qual *não seguiremos os requisitos na ordem em que eles aparecem na norma*.

Vamos relembrar nossa ordem lógica?



Além da ordem diferenciada dos requisitos, trabalharemos no estilo “norma comentada”, ou seja, apresentaremos o requisito tal qual descrito na norma e na sequência esclareceremos o que ele significa.

Vamos começar?

Nesta aula começaremos pela seção 04 da Norma NBR ISO/IEC 17025, que fala sobre:

## II - Requisitos da Direção

# SEÇÃO 04

### II.a - Requisito 4.1 da norma: Organização

O requisito 4.1 está subdividido em 6 sub-requisitos (do 4.1.1 até 4.1.6) e nos traz informações relacionadas à organização como um todo e sobre as responsabilidades da Alta Direção.

Vamos a eles:

#### Requisito 4.1.1

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.1.1 O laboratório ou a organização da qual faça parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsável.”*



O Laboratório deve estar ligado a um CNPJ.

Isto significa que o Laboratório deve de alguma maneira estar ligado a um CNPJ. Que pode ser o do próprio laboratório ou o da organização da qual ele faça parte, ou seja, se o laboratório executa suas atividades dentro de uma fábrica, por exemplo, ele faz parte de uma organização maior, que é a fábrica, neste caso ele poderia utilizar o CNPJ da fábrica, caso não tenha um próprio.

Também é importante ressaltar que deve existir um representante legal para o Laboratório.

**Obs.:** Caso a organização possua interesse em ser acreditada pela Cgcre, também deverão ser apresentados outros documentos legais como provas de regularidade com a Seguridade Social, Receita Federal, Receita Estadual, entre outros.

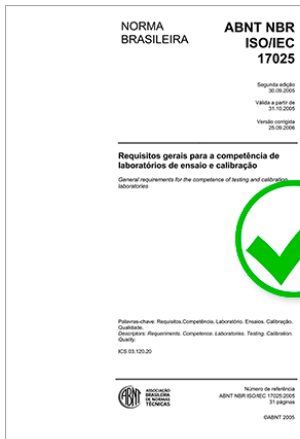
A lista de documentos completos pode ser consultada no link abaixo:

[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc\\_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/organismos/doc_organismos.asp?tOrganismo=CalibEnsaio)

Para Laboratórios de Ensaio selecione: FOR-CGCRE-017

Para Laboratórios de Calibração selecione: FOR-CGCRE-016

### Requisito 4.1.2



Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.1.2 É responsabilidade do laboratório realizar suas atividades de ensaio e calibração de modo a atender aos requisitos desta Norma e satisfazer as necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras ou das organizações que fornecem reconhecimento.”*

É importante ressaltar neste requisito, que o laboratório deve estar atento às exigências das autoridades regulamentadoras (como por exemplo: o MAPA - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANP - Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis, entre outras) assim como às exigências da Cgcre (NIT-DICLA-026, NIE-CGCRE-009).

### Requisito 4.1.3

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.1.3 O sistema de gestão deve cobrir os trabalhos realizados nas instalações permanentes do laboratório, em locais fora de suas instalações permanentes ou em instalações associadas ao laboratório, temporárias ou móveis.”*

Ao implantar o sistema de gestão, o Laboratório deve avaliar se realizará as atividades somente em suas instalações ou também nas instalações do cliente.

Observe que no caso do LEC, nosso laboratório fictício, está definido em seu escopo de atuação que, na área de Calibração Dimensional, ele realizará suas atividades nas instalações permanentes ou nas instalações dos clientes.

### Requisito 4.1.4

Neste requisito consta a seguinte informação:



*“4.1.4 Se o laboratório for parte de uma organização que realiza outras atividades, além de ensaios e/ou calibrações, as responsabilidades do pessoal-chave da organização que tenha algum envolvimento ou influência nas atividades de ensaio e/ou calibração do laboratório devem ser definidas, de modo a identificar potenciais conflitos de interesse.”*

E o que isto significa?

Significa que, caso o Laboratório faça parte de uma organização maior, é muito importante deixar claro na definição da estrutura organizacional que, não existem potenciais conflitos de interesse entre departamentos ou setores. A norma traz diversas notas explicativas (que não são passíveis de avaliação), mas que esclarecem e ilustram melhor alguns requisitos. Para este específico, a norma nos traz duas notas que ajudam a entender melhor o que seriam esses potenciais conflitos de interesse.

Veja:

*“NOTA 1: Quando um laboratório for parte de uma organização maior, convém que os arranjos organizacionais sejam tais que os departamentos que tenham conflitos de interesses, tais como produção, marketing comercial ou financeiro, não influenciem negativamente a conformidade do laboratório aos requisitos da Norma.*

*NOTA 2: Se o laboratório desejar ser reconhecido como um laboratório de terceira parte, convém que ele seja capaz de demonstrar que é imparcial e que ele e seu pessoal estão livres de quaisquer pressões comerciais, financeiras e outras indevidas, que possam influenciar seu julgamento técnico. Convém que o laboratório de ensaio ou calibração de terceira parte não se envolva em atividades que possam colocar em risco a confiança na sua independência de julgamento e integridade em relação às atividades de ensaio ou calibração.”*

Vamos ao próximo requisito:

### Requisito 4.1.5

Nele consta a seguinte informação:

*“4.1.5 O laboratório deve:*

*a) ter pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tenha a autoridade e os recursos necessários para desempenhar suas tarefas, incluindo a implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão, e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização de ensaios e/ou calibrações, e para iniciar ações para prevenir ou minimizar tais desvios (ver também 5.2); “*

Como você pode observar, o requisito começa informando que o laboratório **DEVE**. Logo, essa é uma situação **obrigatória** a ser cumprida. O Laboratório deverá ter colaboradores em nível gerencial e técnico, para execução das atividades de ensaio e/ou calibração.

## **DEVER = OBRIGATORIEDADE**

Continuando...

*“b) ter meios para assegurar que sua direção e o seu pessoal estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras, internas ou externas, que possam afetar adversamente a qualidade dos seus trabalhos;*

*c) ter políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade dos seus clientes, incluindo os procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados;*

*d) ter políticas e procedimentos para evitar envolvimento em quaisquer atividades que poderiam diminuir a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional;*  
“

Observe que, ao longo da norma, por diversas vezes é requerido que o Laboratório possua uma “política”.

Essas políticas são chamadas de Políticas Administrativas, que definem as intenções do laboratório relativas ao assunto em questão. A sistemática implantada para atendimento ao tópico é definida nos procedimentos desenvolvidos.

Vamos usar nosso laboratório fictício como exemplo...

**Atenção:** Lembramos que as políticas e documentos apresentados a seguir, são fictícios e utilizados apenas para fim de exemplificação.

O requisito 4.1.5c, solicita uma política e poderíamos defini-la da seguinte forma: “O LEC tem como política garantir a proteção de todas as informações confidenciais e direitos de propriedade de seus clientes, conforme detalhado no Procedimento Gerencial PG 001 – Confidencialidade e Proteção das Informações”.

Quanto ao procedimento, ele deverá descrever como a proteção das informações é realizada na prática.

Para atender às alíneas “b”, “c” e “d” do requisito 4.1.5, é possível escrever um único procedimento tratando do assunto, no qual deve ser abordado como o laboratório assegura que o seu pessoal está livre de pressões e influências indevidas, como ele garante a proteção das informações dos clientes e como impede o envolvimento em atividades que possam diminuir a confiança dos resultados apresentados.

### Solução Prática

*Para atender aos requisitos 4.1.5.b, 4.1.5.c e 4.1.5.d é comum os laboratórios possuírem um TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE em que os colaboradores assinam se comprometendo com as boas práticas exigidas nos requisitos.*

*Veja um exemplo:*

	LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO	FG 001
	<b>FORMULÁRIO GERAL</b>	REVISÃO 00
	TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE	Data
		PÁGINA 1 de 1

#### TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E IMPARCIALIDADE

Pelo presente instrumento, eu, Lucas Souza, Analista Técnico, comprometo-me a manter integral sigilo quanto às informações às quais tenho acesso ou conhecimento, direta ou indiretamente, em virtude do desempenho de minhas funções no Laboratório de Ensaio e Calibração, incluindo resultados, parciais ou finais, de análises, testes, ensaios, pesquisas e outras atividades, consolidados ou não em certificados, relatórios e outros documentos.

Comprometo-me ainda a não me envolver em qualquer atividade que poderia diminuir a confiança em minha competência, imparcialidade, julgamento ou integridade imparcial.

Enquanto eu tiver vínculo no laboratório comprometo-me a agir com imparcialidade diante das diversas situações, nas quais esteja envolvido, de forma a não interferir nos resultados dos ensaios.

Fico ciente de que a violação de segredo da Entidade é causa de rescisão de Contrato

Agora vamos para a alínea “e”.

Nela, conta o seguinte:

*“e) definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre a gestão da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio; “*

Na prática, para atender ao requisito, você pode apresentar um organograma da organização, mostrando como estão ligados os diversos setores.

Agora vamos para a alínea “f”

Nela consta o seguinte:

*“f) especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações; “*

Traduzindo: É necessário que as responsabilidades, autoridades e o inter-relacionamento do pessoal do laboratório estejam descritos, mas não necessariamente no Manual da Qualidade, isto pode ser descrito em um procedimento. Evitando assim, que o Manual se torne um documento pesado para os colaboradores.

Aproveite esse procedimento, para descrever as funções de cada cargo, disponibilizando todas as informações relacionadas ao assunto em um único documento.

A alínea “g” traz o seguinte:

*“g) prover supervisão adequada do pessoal de ensaio e calibração, inclusive daqueles em treinamento, por pessoas familiarizadas com os métodos e procedimentos, com a finalidade de cada ensaio e/ou calibração e com a avaliação dos resultados do ensaio ou calibração; “*

Mesmo após o treinamento dos colaboradores, é necessário manter uma supervisão do pessoal. Essa supervisão poderia ser feita, por exemplo, acompanhando o desenvolvimento de uma atividade de ensaios e/ou calibração, por meio de um intralaboratorial ⓘ ou ainda da recalibração ou reensaio de um item, dentre outras possibilidades.

A participação em Intralaboratoriais possibilita avaliar continuamente a proficiência dos técnicos e obter o valor de variância de repetitividade agrupada do laboratório para cada técnica de ensaio e ou calibração, além de orientar na detecção de erros, propiciando o aprimoramento das técnicas operacionais e a melhoria da qualidade das medições.

Por meio da realização dos ensaios e ou calibrações Intralaboratoriais é possível saber com que precisão estão sendo emitidos os resultados obtidos pelo laboratório, qual a diferença entre dois resultados obtidos pelo mesmo analista, a diferença entre dois resultados obtidos por analistas diferentes e, no caso de métodos com repetitividade e reprodutibilidade conhecidas, se a precisão do laboratório está de acordo com a descrita no método.

A alínea “h” traz o seguinte:

*“h) ter gerência técnica que tenha responsabilidade total pelas operações técnicas e pela provisão dos recursos necessários para assegurar a qualidade requerida das operações do laboratório;”*

Isto significa que se faz necessária a designação de uma gerência técnica, que será responsável pela parte técnica do laboratório.

Agora vamos para a alínea “i”, que traz o seguinte:



*“i) nomear um membro do seu quadro de pessoal como gerente da qualidade (qualquer que seja a denominação) que, independentemente de outros deveres e responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade definidas para assegurar que o sistema de gestão relacionado à qualidade seja implementado e seguido permanentemente; o gerente da qualidade deve ter acesso direto ao mais alto nível da gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório; ”*

Isto significa, que o Laboratório precisa de um responsável pela qualidade. Ele pode ser chamado de gerente da qualidade, supervisor da qualidade, coordenador da qualidade. O “título” em si não é importante, o que importa realmente é a função que ele exerce, ou seja, ser o responsável pela implementação do sistema.

Agora vamos falar sobre a alínea “j”, que traz o seguinte:

*“j) designar substitutos para o pessoal-chave no nível gerencial (veja nota);”*

De acordo com esta alínea, é necessário que o laboratório tenha substitutos para as funções de nível gerencial: gerente técnico, por exemplo. É muito importante que o substituto possua as mesmas competências da função original. Em não havendo disponibilidade de pessoal com a mesma competência daqueles que serão substituídos, pode-se definir mais de um substituto à estas funções. Por exemplo: a Gerente Técnico, na sua ausência, é substituída por 2 pessoas, que, na soma de suas competências, atenderão às necessidades inerentes à função assumida. Nestes casos, deve-se definir em documento quais atribuições serão de responsabilidade de cada pessoa que substituirá a Gerente Técnico.

Vamos para a alínea “k”, ela traz o seguinte:

*“k) assegurar que seu pessoal está consciente da pertinência e importância de suas atividades e de como eles contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão. “*

O Laboratório pode evidenciar o cumprimento desse requisito por meio de murais de gestão à vista, reuniões periódicas com a equipe, ou, por exemplo, arquivando e-mails repassados aos colaboradores... O importante é demonstrar que as pessoas estão conscientes do seu papel e da sua importância dentro da organização.

*Veja o que consta na Nota:*

*“NOTA: Algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função.”*

A Nota nos diz que nem sempre pode ser possível designar um substituto. Neste caso, se o laboratório não possuir uma pessoa com as mesmas competências, por exemplo na parte técnica, o melhor é não designar pessoa alguma.

*“4.1.6 A Alta Direção deve assegurar que os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos no laboratório e que haja comunicação a respeito da eficácia do sistema de gestão.”*

Para atender a esse requisito, o Laboratório pode utilizar as mesmas ferramentas sugeridas no requisito 4.1.5 k.

Bom, concluímos os esclarecimentos sobre o Requisito 4.1. O próximo requisito trata sobre a estruturação do sistema de gestão em si. Se a sua intenção é implantar um sistema, é importante que você leve em consideração o seu público-alvo (ou seja, os seus colegas e a sua equipe). O sistema precisa ser algo que traga benefícios ao desenvolvimento das atividades e não um peso ao colaborador. Ele deve ter a extensão necessária para que todos possam desenvolver suas atividades da melhor maneira possível.

Vamos entender melhor tudo isto?

## II.b - Requisito 4.2 da norma: Sistema de Gestão

*“4.2.1 O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado. “*

Você sabe o que quer dizer “implementação”? Conforme o [dicionário Priberam](#), implementação vem do verbo “implementar”, que quer dizer: Pôr em prática, em execução ou assegurar a realização de alguma coisa = EXECUTAR.

Ou seja, além de estabelecer o sistema de gestão, o laboratório também precisa garantir a execução desse sistema, e também que ele realmente tenha êxito.

### Requisito 4.2.2

Neste requisito consta a seguinte informação:



*“4.2.2 As políticas do sistema de gestão do laboratório relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, devem ser definidas num manual da qualidade (qualquer que seja a denominação). Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica pela direção. A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção. Ela deve incluir pelo menos o seguinte:*

- a) o comprometimento da direção do laboratório com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos seus ensaios e calibrações no atendimento aos seus clientes;*
- b) a declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório;*
- c) o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade;*
- d) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de ensaio e calibração abrangidas pelo laboratório familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos nos seus trabalhos; e*

*e) o comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a esta Norma e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão. “*

Para falar deste requisito, vamos dividi-lo em partes. Na primeira frase, a norma nos fala em políticas do sistema de gestão. As políticas a que esse item se refere, são aquelas que aparecem em outros requisitos como, por exemplo, o 4.1.5.c, no qual consta que: “O Laboratório deve ter política e procedimento...”.

Essas políticas devem estar obrigatoriamente definidas em um Manual da Qualidade. Portanto, aqui temos mais uma informação importante. É obrigatório ter um Manual.

Ainda na mesma frase, consta a informação sobre uma declaração da política da qualidade que também deve estar contida em um Manual.

Na frase seguinte, o requisito nos informa que os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica da direção.



*Aqui é muito importante que você preste atenção: no requisito 4.15 (Análise Crítica pela Direção), que falaremos em breve. Nele, há uma lista com os assuntos mínimos a serem tratados nessa análise. Porém lá, não há menção alguma sobre a análise dos objetivos gerais.*

É muito comum os laboratórios receberem, no início da implantação do seu sistema, uma não conformidade nesse requisito, pois, a análise dos objetivos acaba ficando esquecida devido ao fato de os itens a serem analisados não estarem concentrados no mesmo local.

Continuando no requisito, a norma nos diz que a declaração da política da qualidade deve ser emitida pela alta direção.

Você lembra do nosso Laboratório fictício, o LEC? Na apresentação do laboratório indicamos que a Alta Direção era formada pelos 3 sócios, Antônio, Carlos e Pedro, que são os responsáveis pela emissão da declaração da política. Antônio, além de membro da Alta Direção, é também Gerente Técnico do Laboratório. Mas observe que, ao assinar a política, ele está exercendo a função de membro da Alta Direção e não de Gerente Técnico.

Em seguida, a norma traz os itens mínimos que devem estar contidos na Política da Qualidade.

É muito importante que ao elaborar a política o laboratório leve em consideração sua realidade e o seu negócio. A política deve ser única para cada laboratório e para evidenciar isso, ele pode indicar em sua política sua área de atuação.

Por exemplo:

O LEC é um laboratório que realiza seus ensaios mecânicos e suas calibrações dimensionais com base na NBR ISO/IEC 17025, seguindo metodologias....

*“NOTA: Convém que a declaração da política da qualidade seja concisa, podendo incluir o requisito de que os ensaios e/ou calibrações devam sempre ser realizados de acordo com métodos estabelecidos e requisitos dos clientes. Quando o laboratório de ensaio e/ou calibração for parte de uma organização maior, alguns elementos da política da qualidade podem estar em outros documentos.”*

Como a própria nota já explica, se o Laboratório for parte de uma organização maior e esta já possui uma política da qualidade, a política do laboratório pode apresentar apenas os itens não contemplados. Mas ambas devem estar escritas no Manual da Qualidade!

### Requisito 4.2.3

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.2.3 A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia.”*

Reuniões, e-mails informativos, provisão de treinamentos e recursos para melhoria de infraestrutura são evidências do atendimento a esse requisito.



### Requisito 4.2.4

Neste requisito consta o seguinte:

*“4.2.4 A Alta Direção deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares. “*

Assim como no requisito anterior, reuniões, e-mails, memorandos, podem ser utilizados para evidenciar o atendimento a esse requisito.

### Requisito 4.2.5

Neste requisito consta o seguinte:

*“4.2.5 O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão.”*

Você lembra que lá do requisito 4.1.5.c consta que o “laboratório deve ter política e procedimento para assegurar a proteção das informações confidenciais...”?

Esses procedimentos são chamados de procedimentos complementares e devem estar citados no Manual da Qualidade. O exemplo utilizado naquele requisito para exemplificar a política, também pode ser utilizado aqui:

4.1.5.c “O LEC tem como política garantir a proteção de todas as informações confidenciais e direitos de propriedade de seus clientes, conforme detalhado no PG 001 – Confidencialidade e Proteção das Informações”.\*

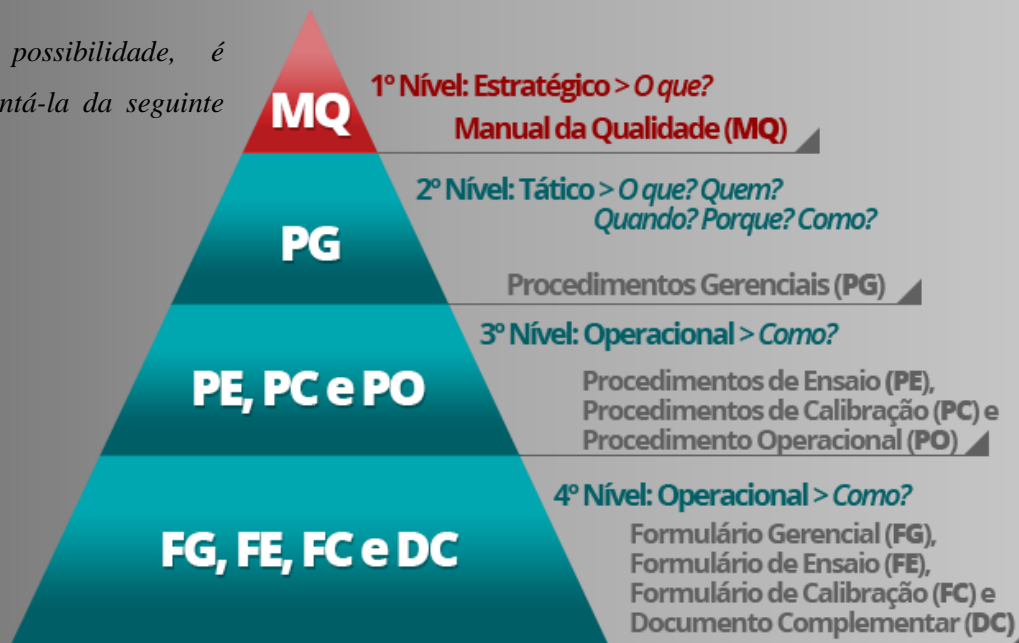
Observe que basta apenas citar no texto o procedimento complementar. Além disso, deve estar inserida no Manual a estrutura da documentação.

É comum apresentá-la em forma de pirâmide, para evidenciar a hierarquia dos documentos.

## Solução Prática

### Estrutura da documentação da qualidade

Uma possibilidade, é apresentá-la da seguinte forma:



Nesta proposta, o primeiro nível é o Manual da Qualidade, o documento que define todas as orientações estratégicas do laboratório.

Em um segundo nível, teremos os Procedimentos Gerenciais, que neste requisito foi chamado de procedimento complementar. São os procedimentos que tratam sobre como as estratégias são postas em prática.

No terceiro nível, teremos os procedimentos operacionais, procedimentos estes que definem como realizar determinadas tarefas. No nosso caso, dividimos em três tipos:

- ✓ Procedimentos de Ensaios (baseados no método de realização da atividade);
- ✓ Procedimentos de Calibração (baseados no método de realização da atividade);
- ✓ Procedimento Operacional (baseado no manual de operação do equipamento).

Por último, no quarto nível teremos os formulários.

Nessa sugestão de estrutura, teremos os Formulários Gerenciais (FG) para registro de informações relacionadas aos procedimentos gerenciais, os formulários de ensaio (FE) e de calibração (FC) para registro dos dados das atividades e o documento complementar (DC). Documentos complementares, são documentos necessários para controles, mas que não estão contemplados pelos outros três formulários.

### **Mas é preciso ter sempre essa estrutura de 4 níveis?**

A resposta é Não!

Muitas vezes os laboratórios unificam o segundo e terceiro nível, reunindo os procedimentos em um só nível.

O laboratório deve estabelecer a sua estrutura da documentação de acordo com a sua realidade.

### **Agora vamos ao requisito 4.2.6**

Neste requisito consta o seguinte:



## **ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES**

*“4.2.6 As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta Norma, devem estar definidas no manual da qualidade.”*

Devem estar contidas no Manual da Qualidade as responsabilidades e funções do gerente técnico e do gerente da qualidade. Não é necessário que as informações dos demais colaboradores estejam no Manual. Elas podem estar contidas em um procedimento.

### **Requisito 4.2.7**

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.2.7 A Alta Direção deve assegurar que a integridade do sistema de gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão.”*

Isto significa que, quando são planejadas mudanças, a Alta Direção deve assegurar que isso não afetará o sistema de gestão da qualidade. Por exemplo, se for migrar de um sistema de controle de documentos físicos para um software, a Alta Direção deve garantir que todo o seu pessoal seja capacitado no novo software e todos os documentos sejam migrados corretamente.

## Solução Prática

*O Manual da Qualidade deverá conter pelo menos o seguinte:*

- ✓ *Políticas e Objetivos;*
- ✓ *Política da Qualidade;*
- ✓ *Procedimentos e/ou referência aos procedimentos gerenciais e/ou técnicos;*
- ✓ *Estrutura da documentação da Qualidade;*
- ✓ *Atribuições do Gerente Técnico e Gerente da Qualidade.*

Agora vamos ao próximo requisito que trata sobre melhoria.

### II.c - Requisito 4.10 da norma: Melhoria

Neste requisito consta o seguinte:



*“O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.”*

A busca pela melhoria contínua deve fazer parte da rotina do laboratório. É muito importante que o laboratório mantenha evidências das melhorias implantadas. Essas evidências podem, por exemplo, ser registradas em um formulário específico para esse fim.

### II.d - Requisito 4.15 da norma: Análises críticas pela direção

Neste requisito consta a seguinte informação:



*“4.15.1 De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias.*”

*A análise crítica deve considerar:*

- a adequação das políticas e procedimentos;*
- relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;*
- resultado de auditorias internas recentes;*
- ações corretivas e preventivas;*
- avaliações realizadas por organizações externas;*
- resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência;*
- mudanças no volume e tipo de trabalho;*
- realimentação de clientes;*
- reclamações;*
- recomendações para melhoria;*
- outros fatores relevantes, tais como atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal.*

*NOTA 1: Um período típico para a realização de uma análise crítica pela direção é uma vez a cada 12 meses.*

*NOTA 2: Convém que os resultados alimentem o sistema de planejamento do laboratório e incluam as metas, objetivos e planos de ação para o ano seguinte.*

*NOTA 3: Uma análise crítica pela direção inclui a consideração de assuntos a ela relacionados nas reuniões regulares da direção.”*

Pelo menos uma vez por ano, a Alta Direção deve analisar criticamente o seu sistema de gestão e as atividades técnicas realizadas. Nessa análise crítica, que normalmente é feita na forma de uma reunião, devem ser considerados todos os requisitos listados no item 4.15.1. Lembrando de incluir também uma análise dos objetivos gerais, conforme já mencionamos no item 4.2.2.

## Requisito 4.15.2

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.15.2 As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.”*

Após a análise crítica, as discussões devem ser registradas e, caso existam ações a serem realizadas, elas devem ser programadas para serem concretizadas em um prazo viável.

Para facilitar a aplicação do requisito e não esquecer nenhum assunto a ser analisado criticamente pela alta direção, você pode deixar um modelo de ata específico para essa reunião.

## Solução Prática

*Além de incluir os itens, é possível deixar também um espaço reservado para o registro do plano de ação, além de uma análise das pendências da reunião anterior. Assim, você garante que todos os itens serão analisados e as constatações registradas.*

Veja um exemplo:

	Nome do Laboratório	DC 012
	<b>DOCUMENTO COMPLEMENTAR</b>	REVISÃO
	ATA DE REUNIAO DE ANALISE CRITICA	00
		Data
		Página 1 de 2

Presentes: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Na presente reunião, foram discutidos os seguintes assuntos:

**1 – ADEQUAÇÃO DAS POLÍTICAS, PROCEDIMENTOS E OBJETIVOS GERAIS:**

Considerações:
Pendências da última reunião:
Ações:

**2 – RELATÓRIOS DO PESSOAL GERENCIAL E DE SUPERVISÃO:**

Considerações:
Pendências da última reunião:
Ações:

**3 – RESULTADOS DE AUDITORIAS INTERNAS RECENTES:**

Considerações:
Pendências da última reunião:
Ações:

Note que o requisito 4.2.2 (análise dos objetivos gerais) foi inserido no primeiro item a ser analisado, pois é um assunto que está relacionado com as políticas e procedimentos do laboratório.

## II.e - Requisito 4.3 da norma: Controle de documentos

### Requisito 4.3.1

Neste requisito consta a seguinte informação:

#### *“4.3.1 Generalidades*

*O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar todos os documentos que fazem parte do seu sistema de gestão (gerados internamente ou obtidos de fontes externas), tais como regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio e/ou calibração, assim como desenhos, softwares, especificações, instruções e manuais.”*

Como o requisito menciona, é necessário que o laboratório tenha um procedimento definindo como será feito o controle dos documentos internos e externos.

Mas é importante que, antes de começar a controlar tudo, o laboratório se pergunte QUAIS documentos são importantes. Porque do contrário, em pouco tempo o sistema de gestão estará tão sobrecarregado que ficará difícil de lidar com ele.

**LEMBRE-SE:** o colaborador deve considerar o sistema de gestão da qualidade um facilitador do seu trabalho e não um peso extra.





Nas notas relativas a este requisito, a norma exemplifica o que pode ser considerado documento. Além disso, esclarece que os documentos podem estar tanto no formato eletrônico quanto físico. Portanto, o laboratório pode definir qual o sistema que melhor se adequa a sua realidade.

Veja:

*“NOTA 1: Neste contexto, "documento" poderia ser declarações de política, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, gráficos, livros, pôsteres, avisos, memorandos, software, desenhos, planos etc. Estes podem estar contidos em vários meios, sejam eletrônicos ou em papel, e podem ser digitais, analógicos, fotográficos ou escritos.*

*NOTA 2: O controle dos dados relacionados a ensaios e calibrações está coberto em 5.4.7. O controle de registros é tratado em 4.13.”*

### Requisito 4.3.2

Neste requisito consta a seguinte informação:


*“4.3.2 Aprovação e emissão de documentos*

*4.3.2.1 Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle de documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso de documentos inválidos e/ou obsoletos.”*

Antes de ser liberado para uso, o procedimento deve ser analisado criticamente, preferencialmente, por uma pessoa diferente da que o elaborou. O controle dos procedimentos é muito importante para garantir que o colaborador sempre estará utilizando a versão mais recente.

Veja um exemplo de documento complementar:



	<b>LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO</b> <b>DOCUMENTO COMPLEMENTAR</b> LISTA MESTRA			DC 001
				REVISÃO
				XX
				DATA
				PÁGINA 1 de 1
				Data:
Tipo	Número	Descrição	Revisão	Data

### Requisito 4.3.2.2

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.3.2.2 O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que:*

- a) edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório;”*

Dependendo da estrutura do Laboratório, talvez seja interessante deixar uma cópia impressa do procedimento o mais perto possível do local onde será realizada a atividade (mesmo que o sistema seja eletrônico). Isso poderá facilitar a consulta mais rapidamente.



*Lembre-se que se optar por deixar uma cópia impressa para facilitar a consulta, essa cópia deverá constar como CÓPIA CONTROLADA e deve estar listada na lista mestra ou lista de distribuição como tal.*

*“b) os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis;”*

O laboratório precisará definir com qual periodicidade fará a análise crítica dos documentos e como ela será feita.

*“c) documentos inválidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma outra forma, seja impedido o seu uso não intencional;”*

Uma lista mestra é uma boa maneira de se garantir que os documentos obsoletos sejam identificados e retirados de uso.

*“d) documentos obsoletos retidos, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados.”*

Caso o Laboratório precise guardar um procedimento obsoleto para fins de conhecimento ou por motivos legais, esse documento deverá ser segregado e identificado como tal.

### Requisito 4.3.2.3

The image shows a document form from 'LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO' with the title 'FORMULÁRIO GERAL'. A large red diagonal stamp with the text 'DOCUMENTO ÚNICO' is placed over the form. The form contains several sections with checkboxes and text boxes, including '1. Identificação do método', '2. Planejamento da validação/confirmação', and '4. Resultado da validação/confirmação'.

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.3.2.3 Os documentos do sistema de gestão gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados. Esta identificação deve incluir a data da emissão e/ou identificação da revisão, paginação, o número total de páginas ou uma marca indicando o final do documento, e a(s) autoridade(s) emitente(s).”*

Você deve prever, durante a estruturação do sistema de gestão, como será feita a identificação dos documentos. Essa identificação deverá garantir que o documento seja único. Se por algum motivo, um documento for excluído do sistema, essa identificação não deverá ser utilizada para outro documento, pois isso poderia gerar uma confusão e não garantiria a identificação unívoca.



Segundo o Dicionário Aulet

**(u.ní.vo.co)**

Que tem somente um significado ou interpretação [ Antôn.: ambíguo. ]

### Requisito 4.3.3

Neste requisito consta a seguinte informação:

#### *“4.3.3 Alterações em documentos*

*4.3.3.1 As alterações nos documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original, salvo prescrição em contrário. O pessoal designado deve ter acesso à informação prévia pertinente, para subsidiar sua análise crítica e aprovação.”*


**Solução Prática**

*Para garantir que as alterações sejam feitas por pessoas com a mesma função que a pessoa que realizou a análise crítica original, o Laboratório pode criar uma matriz com funções e habilitações, como a mostrada a seguir. Essa matriz também poderá auxiliar na habilitação para elaboração e aprovação de documentos.*

Documento	Elaboração/ Revisão	Aprovação	Armazenamento
1º Nível	Alta Direção	Alta Direção	Software Controle Documento
2º Nível	Gerente Técnico Gerente Qualidade Analista Qualidade	Gerente Técnico Gerente Qualidade	Software Controle Documento
3º Nível	...	...	...
4º Nível	...	...	...

#### Requisito 4.3.3.2

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.3.3.2 Onde praticável, o texto alterado ou o novo texto deve ser identificado no documento ou em anexos apropriados.”*

No início ou no final do documento, o laboratório pode manter um campo para indicar quais foram as alterações realizadas no documento (procedimentos). Em formulários, esse campo não é necessário. Guarde a versão anterior caso seja necessário realizar alguma consulta.


**Solução Prática**

No “Item Alterado” coloque uma breve descrição da revisão realizada.

Histórico das Revisões		
Revisão	Data da Revisão	Item Alterado

### Requisito 4.3.3.3

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.3.3.3 Se o sistema de controle da documentação do laboratório permitir emendas manuscritas dos documentos, até sua reemissão, devem ser definidos os procedimentos e as pessoas autorizadas para fazer essas emendas. As emendas devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas. Um documento revisado deve ser reemitido formalmente o mais breve possível.”*

O Laboratório deve definir, em algum documento, se emendas manuscritas serão ou não aceitas em seu sistema de gestão. Essa informação poderá estar no Manual da Qualidade ou no procedimento que trata sobre o controle de documentos.

#### Requisito 4.3.3.4

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.3.3.4 Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever como são realizadas e controladas as alterações nos documentos mantidos em sistemas computadorizados.”*

Para atender este requisito, o Laboratório pode utilizar o mesmo procedimento de controle de documentos citado anteriormente. Pode ser definido em um cronograma de revisão de documentos, dividindo as análises críticas por período, ou ainda, o Laboratório pode estabelecer um momento único, como uma reunião, por exemplo, para realizar essa atividade.

## II.f - Requisito 4.13 da norma: Controle de registros

### Requisito 4.13.1 Generalidades

Neste requisito consta a seguinte informação:



*“4.13.1.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.”*

O controle poderá ser estabelecido de diversas formas, nos documentos relacionados aos registros (por exemplo um procedimento que relacione o registro) ou em um documento próprio.

Veja um exemplo:



*“NOTA: Os registros podem estar em quaisquer meios, tais como em papel ou meio eletrônico.”*

#### Requisito 4.13.1.3

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.13.1.3 Todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade.”*

Tanto os registros arquivados eletronicamente quanto os registros armazenados fisicamente devem ser mantidos seguros. A organização deve definir como será feito esse controle e quem terá acesso a esses documentos.

#### Requisito 4.13.1.4

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.13.1.4 O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.”*

A organização deve definir como será feita a cópia de segurança dos registros. É importante lembrar que isto se refere a uma cópia guardada em um **local diferente** de onde os dados estão armazenados originalmente.

Existem várias formas de se fazer backup dos registros. Mas cuidado! Se o Laboratório optar por realizar a cópia de segurança em CD, pen drive ou HD externo, para que fique armazenado em um local diferente e seguro, será necessário que esta cópia seja retirada de dentro do laboratório e, saindo de dentro do laboratório, como a organização garante a confidencialidade?

É algo a se pensar, não é?

#### Requisito 4.13.2 Registros técnicos

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.13.2.1 O laboratório deve preservar, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.”*

Os registros devem ser os mais completos possíveis, pois em caso de haver dúvidas sobre algum resultado, será possível repetir o ensaio ou a calibração nas condições mais próximas em que o original aconteceu.

*“NOTA 1: Em certas áreas pode ser impossível ou impraticável manter os registros de todas as observações originais.*

*NOTA 2: Registros técnicos são acumulação de dados (ver 5.4.7) e informações que resultam da realização de ensaios e/ou calibrações e que indicam se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados. Podem incluir formulários, contratos, folhas de trabalho, livros de trabalho, folhas de conferência, notas de trabalho, gráficos de controle, relatórios de ensaio e certificados de calibração, externos e internos, bem como notas, papéis e realimentação de clientes.”*

Se você prestar bem atenção à nota verá que entre os exemplos de registros citados, estão os relatórios de ensaio e certificados de calibração. Logo, esses documentos são registros, então, se são registros, por consequência são formulários, e como formulários (documentos), devem possuir uma identificação unívoca e identificação da revisão.

#### Requisito 4.13.2.2

Neste requisito consta a seguinte informação:

*“4.13.2.2 Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa especificada a que se referem.”*

Durante a realização das atividades os dados e informações devem ser registrados no exato momento em que acontecem. “Confiar na memória” para um posterior registro não é aceitável.

### Requisito 4.13.2.3

Neste requisito consta a seguinte informação:

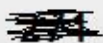
*“4.13.2.3 Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção. No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original.”*

#### **Como corrigir erros nos registros de acordo com o requisito 4.13.2.3 da norma.**

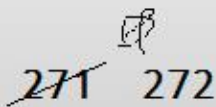
Vamos utilizar o número 271 como exemplo:



Forma **INCORRETA** de correção - os registros não devem ser apagados, tornados ilegíveis nem eliminados



Forma **INCORRETA** de correção - os registros não devem ser apagados, tornados ilegíveis nem eliminados



Forma **CORRETA** de correção - quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado e o valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção

## Solução Prática

*Você sabe a diferença entre formulário e registro?*

*Um formulário é um documento, um modelo e está sob o controle de revisões. Os documentos são controlados pelo requisito 4.3*

*Já um registro, é um formulário com dados inseridos. Portanto, um registro é controlado pelo requisito 4.13.*

*Quando você revisar o modelo do formulário que está utilizando, isso gerará uma revisão do documento. Quando você inserir um novo dado em um formulário (considerando que é um formulário de registro contínuo), você deve indicar a data de atualização do documento (reparou que em todos os modelos de formulário apresentados até aqui tem um campo “Data” ou “Data de atualização” no corpo do documento?).*

*Veja exemplos:*

*Formulário (controlado pelo 4.3)*

	LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO	Dc 006
	<b>DOCUMENTO COMPLEMENTAR</b>	REVISÃO 00
	CONTROLE DE DOCUMENTOS EXTERNOS	DATA
		PÁGINA 1 de 1

Laboratório: \_\_\_\_\_ Responsável: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Sigla	Nome	Edição Atual	Localização	Data da última verificação	Setor/Responsável pela verificação

