

A close-up photograph of a multi-well microplate with several blue pipette tips inserted into the wells. The image is used as a background for the title section.

Conhecimentos introdutórios da ABNT NBR ISO 17034:2017

AULA 03

REALIZAÇÃO





Sumário

Apresentação	3
1) Seção 7 - Requisitos técnicos e de produção	4
a) Requisito 7.15 Serviço de distribuição	4
b) Requisito 7.16 Controle de registros da qualidade e técnicos	6
c) Requisito 7.17 Gestão de trabalho não conforme	8
d) Requisito 7.18 Reclamações	10
2) Seção 8 - Requisitos do sistema de gestão	12
a) Requisito 8.1 Opções	12
b) Requisito 8.2 Política da qualidade (Opção A)	16
c) Requisito 8.3 Documentação geral do sistema de gestão (Opção A)	19
d) Requisito 8.4 Controle da documentação do sistema de gestão (Opção A)	19
e) Requisito 8.5 Controle de registros (Opção A)	21
f) Requisito 8.6 Análise crítica pela direção (Opção A)	22



Apresentação

Olá Pessoal!

Sejam bem-vindos à terceira aula da disciplina de Conhecimentos introdutórios da ABNT NBR ISO 17034:2017 de 19/06/2017.

Antes de iniciarmos a aula de hoje vamos relembrar alguns pontos importantes que vimos até aqui?

- ✓ Iniciamos pelo escopo: “Requisitos gerais para a competência de produtores de materiais de referência” e seguimos com os Termos e Definições utilizados em seu texto.
- ✓ Na sequência, abordamos os Requisitos gerais detalhando os assuntos contratuais, a imparcialidade e a confidencialidade.
- ✓ Abordamos os Requisitos de Estrutura.
- ✓ Logo após, nos Requisitos de Recursos, detalhamos o que o PMR necessita evidenciar para o requisito de pessoal, como se realiza o planejamento da produção, seu controle, como se manuseia e armazena os materiais, a forma como se processa o material, os procedimentos de medição, os equipamentos, de que modo se mantém a integridade e como se avaliam os dados e a rastreabilidade metrológica.
- ✓ Ainda nos requisitos de recursos, falamos como se avalia a homogeneidade, a estabilidade, como se caracteriza o material, de que modo podemos atribuir os valores de propriedades e suas incertezas. Na continuidade, falamos de documentos e rótulos dos MR.

Na aula de hoje continuaremos a falar sobre a Seção 07, que trata dos requisitos técnicos e de produção, para concluirmos seus últimos sub-requisitos. A seguir, abordaremos a Seção 8 – Requisitos do sistema de gestão.

Prontos para começar?



1) Seção 7 - Requisitos técnicos e de produção

Como vimos na aula passada, a seção 07 traz o processamento propriamente dito dos materiais. Ela detalha a sequência de ações específicas e repetitivas que são realizadas para obtenção dos materiais de referência.

Então, vamos continuar vendo os requisitos desta seção?

a) Requisito 7.15 Serviço de distribuição

7.15.1 O processo de distribuição deve ser especificado, incluindo precauções necessárias para evitar deterioração do MR (ver 7.11.1). O PMR deve determinar as condições de remessa e assegurar que seja fornecida a documentação apropriada para permitir o desembaraço alfandegário.

Nota 1 As condições de remessas podem incluir, por exemplo, temperatura durante o transporte, embalagem, duração do transporte e outras precauções necessárias à integridade do material.

Nota 2 Para alguns MR, documentação adicional relacionada, por exemplo, a origem, a conformidade do material aos requisitos de segurança, pode ser exigida para o desembaraço alfandegário.

Lembram do exemplo do transporte das vacinas a baixas temperaturas? Ele também se aplica aqui!



7.15.2 O PMR deve manter um registro atualizado de todas as vendas e distribuições de MR.

Isto é importante, pois o PMR deve poder rastrear todas as unidades de MR distribuídas.

Fonte da imagem: Ceara.gov

7.15.3 O PMR deve oferecer aos usuários orientação e apoio técnico razoáveis com respeito aos MR que produz.



Quanto a este requisito, cabe ressaltar que o atendimento ao cliente deve ser constante e permanente.



*7.15.4 O PMR deve empregar os melhores esforços para **notificar os usuários sobre qualquer mudança** do valor atribuído ou da incerteza para quaisquer MR dentro do período da validade do certificado ou da ficha de informação do produto.*

Estas notificações poderiam se assemelhar aos “recalls” que são utilizados pela indústria automobilística. O importante é que o usuário possua

as informações necessárias para o uso do MR durante sua validade.

7.15.5 Quando os MR estiverem sujeitos à revenda, por meio de um distribuidor com o qual o PMR tenha uma relação contratual, o PMR deve passar para o seu distribuidor autorizado todas as informações necessárias para assegurar que um serviço de pós-distribuição efetivo seja mantido e tomar providências com o distribuidor para assegurar que suas atividades sejam realizadas em conformidade com as seções relevantes desta Norma.

Nota Quando os MR estiverem sujeitos à revenda por outras organizações, o PMR não tem controle sobre as atividades destas organizações após os MR terem sido adquiridos. Os requisitos relativos ao serviço de distribuição para estes revendedores são limitados ao primeiro revendedor.

O Brasil ainda possui muito poucos produtores de materiais de referência acreditados, considerando o enorme potencial de mercado existente.

Nesta linha, são utilizados muitos MR importados, adquiridos por distribuidores para venda no Brasil. Este distribuidor deve assegurar que os serviços de pós-venda estabelecidos pelo PMR sejam mantidos.

Para ver a lista de produtores de materiais de referência acreditados, acesse o link a seguir:

http://inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prod_mr.asp



b) Requisito 7.16 Controle de registros da qualidade e técnicos

Veja na íntegra o que ele traz:



7.16.1 O PMR deve estabelecer e manter procedimentos para identificação, coleta, indexação, acesso, armazenamento, manutenção e disposição de registros da qualidade e técnicos.

Nota 1 Os registros da qualidade são registros que fornecem evidência objetiva do grau de cumprimento dos requisitos da qualidade ou da eficácia da operação do sistema de gestão. Eles incluem relatórios de auditorias internas e análises críticas pela direção e registros de ações corretivas e melhoria.

Nota 2 Os registros técnicos são acumulações de dados e informações que resultam da realização de procedimentos de produção de MR, medição, ensaio e calibração e que indicam se a qualidade especificada ou os parâmetros do processo foram alcançados. Eles incluem formulários, contratos, planilhas, livros de trabalho, folhas de conferência, cartas/gráficos de controle, relatórios/certificados de calibração, relatórios, certificados ou outras declarações aos usuários.

7.16.2 O PMR deve assegurar que registrou estas informações que possam ser necessárias em uma futura situação de disputa.

7.16.3 Todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que sejam prontamente recuperados, em instalações que forneçam um ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo de retenção de registros deve ser estabelecido de acordo com requisitos do cliente, ou outros requisitos relevantes, e deve ser documentado.

Nota Os registros podem estar em quaisquer meios, como cópia impressa ou meio eletrônico.

7.16.4 Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não podendo ser apagado, tornado ilegível ou deletado, e as informações corretas devem ser escritas ao lado. Todas as alterações nos registros devem ser assinadas ou rubricadas, e datadas pela pessoa que



fizer a correção. No caso de registros armazenados eletronicamente, medidas equivalentes devem ser tomadas para evitar a perda ou alteração das informações originais.

Aqui, o que devemos destacar é a necessidade de que os registros originais fiquem legíveis. No caso de registros eletrônicos, o sistema informatizado que o laboratório utiliza, deve ser capaz de registrar qual era o registro original, quem o alterou, qual a alteração foi realizada e, também, a data em que ela ocorreu.

Nos registros físicos, é proibido o uso de corretivo líquido, por exemplo, porque ele apaga o registro original.

Na mesma linha, não é permitido o uso de lápis e borracha em registros. Todas as alterações realizadas no registro original devem ser mantidas e não apagadas.



7.16.5 *Todos os registros devem ser mantidos em segurança e, quando apropriado, com confidencialidade.*

7.16.6 *O PMR deve ter procedimentos para proteger de forma contínua os registros mantidos eletronicamente e para prevenir acesso não autorizado ou emendas nesses registros.*

Cabe salientar, que os procedimentos para proteção dos registros devem estar estabelecidos.



7.16.7 O PMR deve providenciar que todas as observações individuais de medição, cálculos apropriados e dados derivados (por exemplo, tratamentos estatísticos e planilha de incerteza), registros de calibração e relatórios de preparação sejam mantidos por um período definido, além do qual não será mais provável que venham a ser consultados, levando-se em conta o período de validade do MR.

7.16.8 Os resultados de cada calibração ou medição (ou séries de ambos) realizada pelo PMR ou por um subcontratado devem ser relatados de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Novamente vemos a referência de que para a realização dos ensaios, a Norma de referência passa a ser a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Esta é a norma que trata da competência dos laboratórios de ensaio e calibração.

Vamos ao próximo requisito?

c) Requisito 7.17 Gestão de trabalho não conforme



7.17.1 O PMR deve ter procedimentos que devem ser implementados quando for estabelecido que qualquer aspecto de suas atividades de produção não esteja em conformidade com seus próprios procedimentos de produção especificados ou com os requisitos acordados com o cliente.

7.17.2 Os procedimentos devem assegurar que:

- a) sejam designadas responsabilidades e autoridades para o gerenciamento do trabalho não conforme;*
- b) as ações que devem ser tomadas quando forem identificados quaisquer trabalhos e/ou MR não conformes sejam definidas, incluindo análise de causa-raiz e um sistema que assegure a sua implementação eficaz;*



- c) seja realizada uma avaliação da importância do trabalho não conforme, e a identificação e implementação de correção e ação corretiva;*
- d) quando necessário, o trabalho seja interrompido e, se apropriado, a emissão do MR afetado e de seu certificado e outra documentação apropriada seja interrompida;*
- e) sejam tomadas ações de remediação, como, por exemplo, notificação ao cliente, em um prazo definido;*
- f) quando necessário, sejam empregados os melhores esforços para notificar os usuários, dentro de um período apropriado, sobre os possíveis efeitos e, quando necessário, sejam recolhidos os MR não conformes e/ou seus certificados e outra documentação apropriada já distribuídos;*
- g) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho;*
- h) quando necessário, uma auditoria interna seja realizada para verificar a conclusão e a eficácia das ações corretivas tomadas.*

Assim como as outras normas da série 17000, os Trabalhos Não Conformes devem ser registrados conforme os procedimentos estabelecidos pelo PMR. E estes Trabalhos Não Conformes se referem à aspectos de produção próprios do PMR ou dos requisitos do cliente.

Ao ser identificado o Trabalho Não Conforme, os procedimentos para análise, tratamento, correção e ação corretiva devem ser tomados, lembrando que o PMR deve definir quem ficará responsável pela autorização da retomada do trabalho.

A indicação de realização de auditoria interna, se necessário, seria a forma como o PMR poderia verificar a conclusão deste trabalho garantindo o processo de produção como um todo.

7.17.3 *A decisão sobre o recolhimento dos MR deve ser tomada em tempo hábil para limitar o uso de MR não conformes.*

Nota A identificação de MR não conformes ou de problemas com o sistema de gestão ou com atividades de produção pode ocorrer em vários pontos dentro do sistema de gestão, como reclamações de clientes, controle da qualidade, checagem de materiais de consumo, observação ou supervisão de pessoal, checagem de certificados e outra documentação apropriada, análises críticas pela direção e auditorias internas ou externas.



Se for necessário o recolhimento dos MR, por alguma não conformidade, deve haver o máximo de agilidade possível, lembrando que a comunicação com o cliente deve ser feita, para informa-lo sobre esta necessidade de recolher o MR.

d) Requisito 7.18 Reclamações

Ninguém gosta de receber reclamação. Não é verdade?

Mas a análise e o tratamento das reclamações recebidas, fazem parte do processo de melhoria contínua de qualquer organização e, isto não é diferente para os Produtores de materiais de referência.

As reclamações devem ser vistas como oportunidade de melhoria, por isto devem ser tratadas com máxima atenção e cuidado.

Veja o que a norma traz sobre o assunto:



7.18.1 *O PMR deve ter um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisão sobre reclamações.*

7.18.2 *Uma descrição do processo para tratar reclamações deve estar disponível a qualquer parte interessada quando solicitado.*

Não é necessário que o PMR possua procedimento de reclamações, mas sim um processo documentado para receber, avaliar e tomar decisão caso as reclamações ocorram. A forma como é feito o tratamento das reclamações também deve estar disponível, ser conhecida e acessível não somente aqueles que desejam reclamar como internamente para aqueles que recebem a reclamação.

7.18.3 *Ao receber uma reclamação, o PMR deve confirmar se a reclamação está relacionada às atividades de avaliação da conformidade pelas quais é responsável e, se for, deve tratá-la.*

Observe que a obrigatoriedade se refere ao tratamento da reclamação que está relacionada às suas atividades, ou seja as atividades pelas quais o PMR é responsável. Desta forma, ao receber a reclamação, ela deve ser analisada criticamente para avaliar a sua pertinência ou não.



7.18.4 O PMR deve ser responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de reclamações.

7.18.5 Investigações e decisões sobre reclamações não podem resultar em quaisquer ações discriminatórias.

7.18.6 O processo de tratamento de reclamações deve incluir no mínimo os seguintes elementos e métodos:

a) uma descrição do processo para receber, validar, investigar a reclamação e decidir ações a serem tomadas em resposta à reclamação;

b) rastrear e registrar reclamações, incluindo ações tomadas para resolvê-las;

c) assegurar que qualquer ação apropriada seja tomada.

7.18.7 O PMR que recebe a reclamação deve ser responsável por coletar e verificar todas as informações necessárias para validar a reclamação.

7.18.8 Sempre que possível, o PMR deve acusar o recebimento da reclamação e fornecer ao reclamante relatos sobre o progresso e o resultado.

Observe que sempre que possível, o PMR deve demonstrar ao reclamante que a reclamação foi recebida. E, se possível, ir informando ao reclamante como sua reclamação está sendo tratada.

7.18.9 A decisão a ser comunicada ao reclamante deve ser tomada, ou analisada e aprovada, por indivíduo(s) que não esteja(m) envolvido(s) nas atividades originais do MR em questão.

Esta indicação busca evitar conflito de interesses. Por isso, a indicação que a decisão seja tomada por indivíduos não envolvidos.

A busca é pela isenção de avaliação, sem juízo de valor agregado.

E por último a seção 7 traz o seguinte:



7.18.10 Sempre que possível, o PMR deve notificar formalmente ao reclamante o fim do processo de tratamento de reclamação.

Entendido?

A partir do requisito 8, passaremos a abordar os requisitos que orientam como deve ser estruturado o sistema de gestão do PMR.

2) Seção 8 - Requisitos do sistema de gestão

Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nada mais é do que uma ferramenta que possibilita o controle e



a padronização dos processos e permite avaliar a eficácia do trabalho realizado.

Essa ferramenta funciona como uma engrenagem que busca atender à política da qualidade e os objetivos da empresa. Seu foco é satisfação do cliente e na busca da melhoria contínua

dos processos.

a) Requisito 8.1 Opções

Este requisito traz duas opções, dentre as quais o PMR pode optar, para estabelecer e manter um sistema de gestão capaz de alcançar o atendimento consistente aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17034.

Veja o texto na íntegra:

8.1.1 Generalidades



O PMR deve estabelecer e manter um sistema de gestão que seja capaz de alcançar o atendimento consistente aos requisitos desta Norma de acordo com a Opção A ou a Opção B.



Da mesma forma que outras normas da série ISO 17000, a ABNT NBR ISO 17034:2017 permite que o PMR escolha entre as duas opções a seguir:

Opção A: implemente um sistema de gestão da qualidade exclusivamente para atendimento desta Norma e deve atender aos requisitos detalhados de 8.2 a 8.11;

Opção B: possua um sistema de gestão da qualidade integrado, ou seja, que possua outras Normas implementadas, como por exemplo, a ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a ABNT NBR ISO 9001, deve seguir os requisitos da ABNT NBR ISO 9001.

Vamos adiante?

8.1.2 Opção A

8.1.2.1 *O PMR deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão documentado que abranja o escopo de suas atividades de produção de MR, que cubra o tipo, a abrangência e a escala de produção de MR que realiza.*

TODO o sistema de gestão deve ser implementado conforme orientado nesta Norma e nos documentos normativos pertinentes da Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Inmetro.

8.1.2.2 *O PMR deve definir e documentar o seu escopo de atividades.*



Robert Kneschke / shutterstock.com

Certo! Mas o que é o escopo de atividades de um PMR?

São aquelas atividades realizadas pelo PMR para produção de materiais de referência que atendem a todos os requisitos desta Norma.

Conseguiu entender?

Então me diga:

Qual seria o escopo de um PMR que atende a todos os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17034 e que produz:



- Material de Referência de alumínio 1000 mg/L na matriz água;
- Material de Referência de corpo de prova de Charpy para análise química em ensaios mecânicos;
- Material de Referência de *Salmonella spp* para ensaios microbiológicos em matriz alimentos,

Seu escopo seria exatamente as atividades que acabamos de citar.

Porém, se o mesmo PMR produzir outro Material de Referência que não atenda a todos os requisitos, este material não deve ser incluído no escopo de atividades.

Por exemplo se o equipamento que ele utiliza não está calibrado como deveria, este material de referência, não deve ser incluído no seu escopo de atividades.

Continuando...

8.1.2.3 O sistema de gestão do PMR deve contemplar o seguinte:

- política da qualidade (ver 8.2);
- documentação geral do sistema de gestão (ver 8.3);
- controle da documentação do sistema de gestão (ver 8.4);
- controle de registros (ver 8.5);
- análise crítica pela direção (ver 8.6);
- auditoria interna (ver 8.7);
- ações para abordar riscos e oportunidades (ver 8.8)
- ações corretivas (ver 8.9);
- melhoria (ver 8.10);
- realimentação de clientes (ver 8.11)



8.1.3 Opção B



Um PMR que tenha estabelecido e mantenha um sistema de gestão, de acordo com os requisitos da **ABNT NBR ISO 9001**, e que seja capaz de sustentar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos das Seções 4 a 7 desta Norma (**ABNT NBR ISO 17034**), atende aos requisitos de sistema de gestão das Seções 8.2 a 8.11.

Detalhe importante: os requisitos das seções 4 a 7 DEVEM estar atendidos.

Você lembra quais são estes requisitos?

4 - Requisitos gerais

- 4.1 Assuntos contratuais
- 4.2 Imparcialidade
- 4.3 Confidencialidade

5 - Requisitos de estrutura

6 - Requisitos de recursos

- 6.1 Pessoal
- 6.2 Subcontratação
- 6.3 Fornecimento de equipamentos, serviços e suprimentos
- 6.4 Instalações e condições ambientais

7- Requisitos técnicos e de produção

- 7.1 Requisitos gerais
- 7.2 Planejamento da produção
- 7.3 Controle da produção
- 7.4 Manuseio e armazenamento de materiais
- 7.5 Processamento do material
- 7.6 Procedimentos de medição
- 7.7 Equipamentos de medição
- 7.8 Integridade e avaliação de dados
- 7.9 Rastreabilidade metrológica de valores certificados
- 7.10 Avaliação da homogeneidade
- 7.11 Avaliação e monitoramento da estabilidade
- 7.12 Caracterização
- 7.13 Atribuição dos valores de propriedade e suas incertezas
- 7.14 Documentos e rótulos do MR
- 7.15 Serviço de distribuição
- 7.16 Controle de registros da qualidade e técnicos
- 7.17 Gestão de trabalho não conforme
- 7.18 Reclamações



O sistema de gestão integrado, é aquele implementado pelo Produtor de Material de Referência que é certificado pela norma como a ABNT NBR ISO 9001:2015. Nesta situação, a integração pode ser considerada para o sistema de gestão da qualidade, ou seja, seção 8.

Atenção! Embora esta informação não conste no texto, é importante que a atividade de produção de material de referência conste no escopo da certificação pela ABNT NBR ISO 9001.

b) Requisito 8.2 Política da qualidade (Opção A)

Antes de falamos do requisito, vamos entender melhor o que é realmente significa política de qualidade?



A **política** de **qualidade** é uma diretriz criada pelas organizações que visam assegurar um padrão de **qualidade** aos produtos e serviços oferecidos pela empresa. É uma declaração documentada e que fica disponível publicamente. Ela indica o comprometimento da organização e suas intenções para garantir a satisfação do cliente. É utilizada como parâmetro na melhoria contínua dos processos e para a tomada de decisões que impactam diretamente os clientes.

8.2.1 O PMR deve definir e documentar sua política, seus objetivos e seu comprometimento para assegurar e manter a qualidade de todos os aspectos dos procedimentos de produção, armazenamento e distribuição de MR.

É importante deixar claro, qual é a política do PMR para o sistema de gestão e qual seu objetivo.

Mas você sabe o que seria esse “objetivo”?

Um objetivo nada mais é do que um resultado a ser alcançado.

Quer ver um exemplo?



Vamos supor que a NASA decida lançar um foguete com 3 astronautas.

No momento do lançamento, é dito a eles:

“Caros senhores, iniciaremos nossa viagem. Não temos destino algum”.

Já imaginaram o pânico deles?

Uma viagem tem que ter um ponto de partida e um ponto de chegada, não é verdade? O primeiro objetivo desta viagem seria o próprio destino. Se não soubermos qual o destino, como saberemos quanto de combustível precisaremos, por exemplo? Ou, quanto de alimento será necessário?

Não tem nem como iniciar a viagem de forma segura, sem estas informações. Não é verdade?

Neste exemplo, o destino seria o primeiro objetivo, ou seja, chegar na Estação Espacial Internacional. Pronto! A partir deste primeiro objetivo, poderemos estabelecer os outros:

- 2 – abastecer o foguete com combustível suficiente para ida e volta e mais o um percentual “x” de reserva.
- 3 – prover o foguete com alimentos suficientes para 3 astronautas pelo período de “y” dias + o percentual% de reserva.
- 4 – prover o foguete com água potável para saciar a sede dos astronautas com reserva.
- 5 – treinar os astronautas no uso dos equipamentos que abastecem o foguete.

Estes são só alguns dos objetivos, mas ainda poderíamos desmembrar em muitos outros.

Cabe lembrar que os objetivos são estabelecidos por verbos no infinitivo, por serem ações a serem tomadas.

E quanto aos objetivos da qualidade?

Podemos considerar que um objetivo da qualidade é um determinado resultado que se procura alcançar e, está diretamente relacionado com o grau de satisfação dos requisitos, sejam eles requeridos pelo próprio sistema de gestão da qualidade, das legislações pertinentes, dos clientes, dos produtos, dos processos.



8.2.2 *As políticas do sistema de gestão do PMR relativas à qualidade, incluindo uma declaração da política da qualidade, devem ser documentadas sob a autoridade da alta direção.*

Neste requisito, fica claro a necessidade do envolvimento da alta direção, juntamente com uma evidência deste envolvimento.

Observem o que diz o texto: “uma DECLARAÇÃO da Política da Qualidade”.

Mas um documento assinado é o suficiente para comprovar o envolvimento e o comprometimento da Alta Direção??

Nos dias atuais é sabido que não. As evidências poderão ser obtidas de várias outras formas que garantam o envolvimento da alta direção.

Agora vamos ao próximo requisito que indica quais os compromissos devem estar inclusos na política da qualidade.

Observe:

8.2.3 *A política da qualidade deve incluir os seguintes compromissos:*

a) produzir MR em conformidade com os requisitos desta Norma;

b) conduzir todos os ensaios e calibrações em suporte à produção de MR em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025;

c) requerer que todo o pessoal relacionado com a qualidade de qualquer aspecto das atividades de produção de MR familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e procedimentos em seu trabalho;

d) que a direção melhore continuamente a eficácia do sistema de gestão e comprometa-se com a boa prática profissional e com a qualidade de seus MR.

Bom... O requisito indica claramente quais os compromissos devem estar inclusos na política da qualidade. Mas a pergunta é:

Além destes compromissos, outros podem ser incluídos?

A resposta é:



Sim, podem, desde que estes já citados no requisito acima estejam contemplados na política da qualidade. A realidade da empresa é que indicará a necessidade de outros compromissos.

8.2.4 Os objetivos gerais devem ser analisados durante a análise crítica pela direção.

Atenção: Periodicamente, normalmente durante a análise crítica pela direção os objetivos elencados na política da qualidade devem ser analisados e o registro deve ser feito na ata da reunião, como veremos lá no requisito 8.6.

c) Requisito 8.3 Documentação geral do sistema de gestão (Opção A)



O PMR deve documentar todos os seus sistemas, programas, procedimentos, instruções, constatações, etc., na extensão necessária para permitir que o PMR assegure a qualidade dos MR produzidos. A documentação utilizada neste sistema de gestão deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada por todo o pessoal envolvido.

Importante salientar a necessidade de que a documentação seja COMUNICADA E COMPREENDIDA. Além disto, é importante que esteja disponível e implementada por todo o pessoal envolvido.

Cabe a pergunta: é preciso que todos os envolvidos conheçam, compreendam e tenham disponível toda documentação existente?

A resposta é: Não!

O que é preciso, é que conheçam a documentação que envolva suas atividades. Existem documentos estratégicos que são de domínio e conhecimento de algumas funções específicas. Mas, o que tem que ficar claro é que cada colaborador precisa conhecer a documentação, o sistema, os procedimentos, as instruções e etc., que envolvam as atividades desenvolvidas por ele.

d) Requisito 8.4 Controle da documentação do sistema de gestão (Opção A)

8.4.1 O PMR deve controlar os documentos (internos e externos) que sejam relacionados ao atendimento desta Norma.



Documentos internos são todos aqueles gerados pelo PMR.

Documentos externos são aqueles que não estão no controle do PMR quanto a revisões, alterações e etc. Quando a norma fala sobre controle desses documentos, a exigência é para que o documento sempre esteja atualizado no sistema.

8.4.2 O PMR deve assegurar que:

a) documentos sejam aprovados por pessoal autorizado quanto à sua adequação antes de sua emissão;

Observaram que o requisito fala sobre pessoal autorizado? Vocês lembram do que se trata?

No requisito 6.1.6 está previsto que o Produtor de Material de Referência deve autorizar o pessoal competente para atividades específicas relacionadas à produção de MR. Lembrando que o PMR deve manter os registros destas autorizações, competência e qualificações educacional e profissional deste pessoal. A data desta autorização deve ficar registrada no registro.

Continuando:

b) documentos sejam periodicamente analisados criticamente e atualizados, quando necessário;

Quem define a periodicidade é o PMR.

c) alterações e o status atual de revisão do documento sejam identificados;

d) versões relevantes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de uso;

O requisito não indica que seja em meio físico ou virtual. Mas se for virtual, é necessário que exista um ponto para consulta próximo ao local onde a atividade está sendo realizada. Se for em meio físico, o documento não pode estar em uma gaveta chaveada, por exemplo.

✓ *documentos sejam univocamente identificados e, quando necessário, sua distribuição seja controlada;*

Poderíamos comparar a identificação unívoca do documento, com o nosso CPF ou RG, por exemplo, pois essa identificação deve ser única e intransferível.

✓ *. o uso não intencional de documentos obsoletos seja prevenido e que lhes seja aplicada uma identificação apropriada, caso sejam mantidos por qualquer motivo.*



Quando um documento é atualizado e distribuído, o anterior, que está obsoleto, não deve ficar disponível. Se houver interesse em mantê-lo, este documento deve ser mantido em local identificado para que não seja utilizado equivocadamente.

Nota 1 Estes podem incluir documentos de origem externa, como normas, guias, procedimentos de ensaio e/ou calibração, assim como especificações, instruções e manuais relacionados ao MR em produção.

Nota 2 Neste contexto, “documento” significa qualquer informação ou instrução, incluindo declarações de política, livros de texto, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, gráficos, software etc. Esses podem estar contidos em diversas mídias, sejam em cópia impressa ou eletrônica, e podem estar em forma digital, analógica, fotográfica ou escrita.

e) Requisito 8.5 Controle de registros (Opção A)

8.5.1 *O PMR deve estabelecer procedimentos para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e disposição dos seus registros relacionados ao atendimento desta Norma.*

8.5.2 *O PMR deve estabelecer procedimentos para retenção de registros por um período consistente com suas obrigações contratuais e legais. O acesso a esses registros deve ser consistente com seus arranjos de confidencialidade.*

A definição controles necessários é do PMR. Mas lembrem-se, que nos registros relativos à produção de MR, por exemplo, é necessário que o tempo estabelecido para retenção, seja superior àquele tempo de validade do produto.

Os registros precisam estar disponíveis, caso seja necessário rastrear qualquer etapa da produção. E este tipo de análise deve ser semelhante para os outros registros.



f) Requisito 8.6 Análise crítica pela direção (Opção A)



8.6.1 De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a alta direção do PMR deve realizar periodicamente uma análise crítica de seu sistema de gestão e de seus processos de produção para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir quaisquer mudanças ou melhorias necessárias. A análise crítica deve

considerar, mas não se limitar a:

- a) a adequação de políticas e procedimentos;
- b) os relatórios de pessoal gerencial e de supervisão;
- c) o resultado de auditorias internas;
- d) as ações corretivas;
- e) os resultados da identificação de riscos;
- f) as avaliações realizadas por organizações externas;
- g) as mudanças na escala e tipo de trabalho;
- h) a realimentação de clientes;
- i) as recomendações para melhoria, incluindo reclamações;
- j) outros fatores relevantes, como recursos, treinamento de pessoal e, quando requerido, questões técnicas relacionadas à competência do subcontratado e do distribuidor dos MR;
- k) os objetivos da qualidade (ver 8.2).

Nota 1 Os resultados podem ser utilizados no programa de planejamento corporativo, podem incluir as metas, os objetivos e os planos de ação para o ano seguinte, e podem ser comunicados ao pessoal.

Nota 2 Um período típico para a realização de uma análise crítica pela direção é uma vez a cada ano.

Observem: o requisito já indica o mínimo de informações que devem constar na análise crítica. E exige cronograma e procedimento. Toda vez que o requisito indica que DEVE ter procedimento, significa que ele realmente precisa existir.



Observe também, que na Nota 2, há uma indicação de que o período típico para a reunião da análise crítica é de uma vez a cada ano. Isso não é mandatório, mas é o que a norma sugere.

8.6.2 As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve assegurar que estas ações sejam realizadas dentro de um prazo apropriado e acordado.

Atenção porque a análise crítica não termina ao final de uma reunião. Ela permanece com a responsabilidade de que as ações previstas sejam tomadas no prazo acordado. Ou seja, este planejamento deve ser realizado.



Segundo o site www.significados.com.br, “O cronograma é uma representação gráfica do tempo investido em uma determinada tarefa ou projeto, segundo as tarefas que devem ser executadas no âmbito desse projeto. É uma ferramenta que ajuda a controlar e visualizar o progresso do trabalho.”

E a aula de hoje encerra por aqui!

Na próxima aula concluiremos os requisitos do sistema de gestão e falaremos do anexo da Norma.

Até a lá!