MANUAL DE PROCEDIMENTOS DA QUALIDADE

ALTERAÇÕES:

ÚLTIMA (s) ALTERACÃO (s)	REV:	DATA:
Alteração geral do documento	01	12/02/2018
Revisão geral dos itens	02	19/03/2021
Exclusão de codificação de Manual	03	05/07/2021

ANALISE CRÍTICA E APROVAÇÃO:

ANALISADO CRITICAMENTE E APROVADO POR:	DATA:
Nome: Valdenice Aparecida Lacerda	06/07/2021
	CONTROLE
	Controlada

SUMÁRIO

1. RESPONSABILIDADE: 4
2. OBJETIVO. 4
3. REFERÊNCIA. 4
4. CONTROLE DE DOCUMENTOS. 4
4.1 DEFINIÇÕES. 4
4.1.1. Manual da Qualidade. 4
4.2. Procedimentos. 5
4.3. Elaboração de documentos; 5
4.4. Análise, aprovação e reaprovação de documentos. 5
4.5. Controle de revisões. 5
4.6. Emissão e distribuição de documentos. 6
4.7. Alterações em documentos. 6
4.8. Controle de documentos obsoletos. 6
4.9. Controle de documentos externos. 6
5. CONTROLE DE REGISTROS 6
5.1. Definições 6
5.2. Controle 7
5.3. Preservação dos registros 7
5.4. Sistema de backup 8
6. AUDITORIAS INTERNAS 8
6.1. Definições 8
6.2. Planejamento das auditorias 8
6.3. Realização das auditorias. 9
6.4. Auditoria da qualidade extraordinária. (Interna) 9
7. NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS. 9
7.1. Definições. 9
7.2. Identificação e segregação de serviço não conforme. 9
7.3. Documentação. 10
7.4. Análise da não conformidade e ação imediata. 10
7.5. Notificação. 10
7.6. Solicitação de ação corretiva ou preventiva. 10
7.7. Disposição e notificação. 11
7.8. Estudo de causas reais ou potenciais e elaboração de ações corretivas ou preventivas. 11
7.9. Implementação e verificação da eficácia das ações corretivas ou preventivas 11

1. RESPONSABILIDADE:

A Diretoria e o Comitê da Qualidade são os responsáveis pelo gerenciamento das atividades definidas e respondem por esse manual. Todos os profissionais envolvidos na execução das atividades pertinentes devem seguir as instruções descritas.

2. OBJETIVO.

Este manual tem por objetivo estabelecer a sistemática definida para gerenciamento dos seguintes assuntos relativos a qualidade:

- Controle de documentos;
- Controle de registros;
- Auditorias internas;
- Serviços não conformes;
- Ações corretivas e preventivas.

3. REFERÊNCIA.

Este manual tem como referência as seguintes normas:

- NBR ISO 9001:2015;
- Regimento Interno.

4. CONTROLE DE DOCUMENTOS.

4.1 Definições.

4.1.1. Manual da Qualidade.

Documento que define o sistema da qualidade da organização, servindo como referência para implementação e manutenção deste sistema.

4.1.2. Manual de Procedimentos.

Documento que define a forma específica de executar uma atividade normativa, incluindo normalmente:

- O que deve ser executado;
- Quem é o responsável;
- Quando, onde e como deve ser executado;
- Que materiais, equipamentos e documentos devem ser utilizados;
- Qual forma utilizada para controlar e registrar uma atividade.

4.1.3. Instrução de Trabalho.

Define a forma específica, detalhada de como executar uma atividade operacional, incluindo normalmente os recursos necessários para execução, a forma utilizada para controlar e registrar uma atividade.

4.1.4. Formulários de registro.

Informação que mantém evidências, resultantes de atividades já realizadas.

4.2. Procedimentos.

4.2.1. Estrutura documental.

A estrutura documental do sistema de gestão da qualidade está dividida em 2 níveis:

- **Nível 1**- Manual de Procedimentos e Instruções de Trabalho;
- **Nível 2** - Formulários de Registros, evidências.

4.3. Elaboração de documentos;

Na estrutura dos documentos necessários para o sistema de gestão, deve conter:

- Cabeçalho: logomarca, nome e/ou identificação apropriada;
- Rodapé: quando apropriado deve conter o número de páginas e identificação do responsável pela elaboração e manutenção.

A situação de revisão deve ser identificada no cabeçalho ou rodapé, seguindo o layout personalizado do documento.

Nos manuais e instruções de trabalho, deve conter estrutura necessária para registrar a análise e aprovação, com exceção para os formulários de registros e tabelas de controle. Para os manuais com layout personalizado e/ou documentos de origem externa, essas características não serão necessárias e as versões serão controladas através dos arquivos de origem.

Convém que nos manuais e instruções de trabalho, contenha um sumário para facilitar a localização dos tópicos referentes as atividades e operações descritas no corpo do documento.

4.4. Análise, aprovação e reaprovação de documentos.

A análise crítica e aprovação dos documentos do sistema de gestão da qualidade, quanto a sua adequação, deve ser feita pela pessoa com a pertinente responsabilidade estratégica, antes da sua emissão.

Durante a análise crítica de um documento, a pessoa responsável deve solicitar alterações ou até a reprovação do documento, quando este não estiver adequado ao uso.

A análise crítica e aprovação para os manuais e instruções de trabalho, deve ser evidenciada na folha de rosto. Os formulários de registros e tabelas de controle, não necessitam de campo para aprovação.

4.5. Controle de revisões.

A identificação do número da revisão mais atual deve ser indicada nos documentos. Esse número será alterado toda vez que ocorrer uma revisão no documento e este sofrer uma ou mais alterações no seu conteúdo.

Os documentos devem ser revisados sempre que houver a necessidade de melhoria ou adequação dos processos referentes ao sistema de gestão da qualidade.

4.6. Emissão e distribuição de documentos.

Os documentos do sistema de gestão da qualidade devem ser emitidos somente pela Diretoria ou Comitê da Qualidade.

A última versão dos documentos necessários será disponibilizada na rede apenas para consulta e orientação, sendo que, o gerenciamento das revisões é de responsabilidade do Comitê da Qualidade.

Os documentos mantidos por meio físico (quando necessário) terão valor apenas para auxiliar nas revisões, não havendo a necessidade de controle sobre eles.

Os arquivos originais devem permanecer arquivados no servidor, em local determinado e de forma apropriada, garantindo a segurança, controle e integridade.

4.7. Alterações em documentos.

Qualquer pessoa que faça uso de um documento do sistema de gestão da qualidade pode sugerir e/ou indicar alterações em seu conteúdo.

A responsabilidade pela alteração de documentos, seja por melhoria ou adequação dos processos, é do Comitê da Qualidade, e devem ser analisados criticamente e aprovados pela Diretoria.

4.8. Controle de documentos obsoletos.

O controle de documentos obsoletos deve ser feito pelo Comitê da Qualidade, e consiste no recolhimento, substituição, retenção ou eliminação de documentos quando ocorrer uma revisão com alteração do seu conteúdo.

Os arquivos de documentos obsoletos originais deverão ser anexados na pasta de "Documentos Obsoletos" no servidor de arquivos, com fim de manter o backup da versão anterior.

4.9. Controle de documentos externos.

Os profissionais devem consultar nos locais apropriados (por meio eletrônico) os documentos de origem externa utilizados como referência e apoio para a execução das atividades, a fim de trabalhar com a versão mais atual.

O monitoramento referente as revisões de leis e regulamentos é realizado regularmente pela Diretoria e registrado em atas.

A análise crítica e impactos das alterações são tratadas diretamente pelo pela Diretoria e repassadas aos profissionais para atualização da sistemática de execução das atividades.

5. CONTROLE DE REGISTROS

5.1. Definições

5.1.1. Registro

Documento que fornece evidências objetivas referentes à realização de uma ou mais atividades.

5.1.2. Backup

Cópia de segurança.

5.2. Controle

Os registros da qualidade devem ser monitorados através da **Lista mestra de controle de informação documentada,** onde estão definidos os meios para:

- **Identificação do Registro** - Cada registro deve possuir uma identificação única que lhe serve de referência (Ex.: Acompanhamento de Escolaridade).
- **Armazenamento** - Para cada registro deve ser indicado a forma e o local de armazenamento (Ex.: arquivo morto/ armário sala de registro/arquivo deslizante).
- **Acesso** - Para cada registro deve ser indicado quem tem acesso ao mesmo e pode recuperá-lo para comprovação de uma ou mais atividades realizadas (Ex.: acesso exclusivo setor administrativo).
- **Tempo de Retenção** - Deve ser indicado o tempo de retenção do registro no armazenamento (Ex.: permanente).
- **Descarte** - O que fazer com o registro após o vencimento do seu tempo de retenção (Ex: descarte/ não aplicável).

5.3. Preservação dos registros

O preenchimento de um registro deve ser feito de maneira legível e não devem conter rasuras ou corretivos (quando mantido por meio físico). Caso se faça necessário uma correção, o responsável deve datar e vistar próximo ao local revisado.

Os registros devem ser armazenados em locais apropriados visando a preservação da integridade. Ver tabela abaixo:

CUIDADOS NA MANUTENÇÃO DE REGISTROS DA QUALIDADE	
Tipo de registro	**Cuidados necessários**
Meio físico: Papel	Evitar locais com umidade e poeira Evitar exposição a luz solar Quando existir exclusividade no acesso o armazenamento deve conter sistema de tranca O local de armazenamento deve fazer parte das áreas com controle de praga
Meio físico: Pen drive / HD externo	Evitar locais com umidade e poeira Evitar exposição a luz solar Evitar exposição a campos de magnetismo. Ex.: Próximo a caixas de som, imãs, etc. Não deve dobrar ou ser pressionado durante o armazenamento Quando existir exclusividade no acesso o armazenamento deve conter sistema de tranca
Meio eletrônico:	Quando existir exclusividade no acesso o armazenamento deve conter sistema de senha Manter sempre uma cópia “back-up”

5.4. Sistema de backup

As cópias de segurança são efetuadas semanalmente ou quando tiver alteração e atualização no sistema de gestão da qualidade. Essa cópia será feita no OneDrive e Pen drive.

6. AUDITORIAS INTERNAS

6.1. Definições

6.1.1. Auditoria Interna:

Processo documentado, independente, para obtenção de evidências objetivas para verificação da conformidade atingida, com base nos requisitos das normas NBR ISO 9001:2015, normas de serviços e critérios definidos pela organização.

6.2. Planejamento das auditorias

Anualmente deve ser elaborado o planejamento para realização de Auditorias, que serão relacionadas no **cronograma de auditorias,** sendo que, as auditorias internas devem ser realizadas pelo menos uma vez por ano**,** considerando objetivos, escopo e a situação e importância dos processos a serem auditados.

A equipe auditora deve ter independência de responsabilidade pela atividade a ser auditada e qualificação desejável, conforme tabela seguinte:

Critérios	Auditor Interno (Organização)	Auditor Terceirizado
Educação	Superior completo /Cursando	Superior Completo
Experiência Profissional	1 anos de experiência	2 anos de experiência
Treinamento em Auditoria	Auditor Interno da Qualidade	Auditor Líder da Qualidade

Após a definição do planejamento das auditorias, os responsáveis pelo SGQ devem divulgar com antecedência nos canais de comunicação interna, para que todos tomem conhecimento.

Convém que o auditor responsável utilize **Programa de Auditoria**, ou modelo próprio do auditor, caso contratado, deve ser elaborado, definindo as atividades a serem realizadas na auditoria. Esse critério é necessário apenas para realização das Auditorias da Qualidade - SGQ.

Caso alguém identifique a impossibilidade da realização da auditoria interna na data programada, este deve justificar o fato com antecedência aos responsáveis pelo SGQ, propondo nova data. Se houver alteração, todos os envolvidos devem ser informados.

6.3. Realização das auditorias.

Convém que o auditor responsável utilize **Lista de Verificação**, ou modelo próprio do auditor (caso seja contratado), para auxiliar durante o processo de auditoria, determinando as questões que achar necessário.

Ao final do processo de auditoria, o auditor responsável deve emitir um **Relatório de Auditoria Interna**, ou modelo próprio, sobre o resultado da auditoria, e relatar as não conformidades, observações e oportunidades de melhoria identificadas, entregando uma cópia para o Comitê da Qualidade e/ou Diretoria.

Em caso da ocorrência de não conformidades, o auditor responsável deve combinar com o auditado os prazos para a análise das causas e verificação da eficácia das ações corretivas a serem tomadas.

6.4. Auditoria da qualidade extraordinária. (Interna)

Nos casos de mudanças significativas no sistema de gestão da qualidade ou na qualidade da prestação de serviços, situação que se encontram cada um dos processos ou pela necessidade de acompanhar uma ação corretiva, deve ser realizada auditoria interna da qualidade extraordinária. Esta auditoria deve ser programada.

7. NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS.

7.1. Definições.

7.1.1. Não conformidade:

Não atendimento de um requisito especificado, ou seja, qualquer desvio em relação à normalidade que possa vir a comprometer a qualidade de um processo, produto ou serviço.

7.1.2. Não conformidade real:

Não conformidade que já aconteceu e necessita de uma ação corretiva.

7.1.3. Não conformidade potencial:

Não conformidade que poderá vir acontecer devido a um motivo qualquer, com necessidade de ação preventiva.

7.2. Identificação e segregação de serviço não conforme.

A não conformidade com o serviço deve ser identificada durante as verificações realizadas pelos processos, antes da entrega dos serviços ao usuário, para cumprimento das obrigações legais aplicáveis.

Se a não conformidade for identificada, o serviço deve ser imediatamente corrigido e quando necessário, registros devem ser mantidos, para controle de falhas do processo responsável.

7.3. Documentação.

Se a frequência de não conformidades forem consideradas altas no período, os responsáveis deverão registrar o problema no formulário Controle de não conformidades/ Ações Corretivas e Preventivas, em campo específico, onde devem constar os dados dos insumos, descrição objetiva da situação e nome do responsável.

O formulário Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas deve ser numerado para controle da rastreabilidade.

7.4. Análise da não conformidade e ação imediata.

O Comitê da Qualidade juntamente com o responsável do processo deve realizar análise da não conformidade ocorrida com o serviço e em função disso definir uma ação imediata (disposição) para eliminar a causa.

A ação imediata (disposição) pode ser:

- Corrigir o problema encontrado e monitorar as ações corretivas.

Caso a ocorrência seja considerada grave, devem ser retidos registros no formulário Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas em campo específico, para monitorar periodicamente a frequência da ocorrência, e/ou, eliminação.

7.5. Notificação.

Os envolvidos com a Não Conformidade devem ser comunicados para que dela tomem ciência, através de reuniões internas ou outros métodos de comunicação, não havendo a necessidade de registro.

7.6. Solicitação de ação corretiva ou preventiva.

Mediante detecção de uma não conformidade real ou potencial grave, a mesma deve ser registrada no formulário de Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas.

A não conformidade real ou potencial pode ser proveniente de:

- Auditoria Interna;
- Auditoria Externa;
- Reclamação de Cliente;
- Pesquisa Satisfação.

No caso específico de reclamação do cliente, a não conformidade real ou potencial deve ser analisada e registrada no formulário Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas. Em seguida, a mesma deve ser avaliada pelo gestor do processo e/ou Comitê da Qualidade, a fim de verificar a necessidade de tomada de uma ação corretiva ou preventiva.

O formulário Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas deve ser numerado de forma a identificar e proporcionar rastreabilidade as ações.

7.7. Disposição e notificação.

A não conformidade real ou potencial deve receber uma ação imediata, após análise realizada pelo responsável, sendo registrada no próprio formulário de Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas**,** e os envolvidos devem ser comunicados.

7.8. Estudo de causas reais ou potenciais e elaboração de ações corretivas ou preventivas.

Os envolvidos com a não conformidade, devem analisá-la e verificar as possíveis causas, detectando e documentando no próprio formulário a causa mais provável. O uso de técnicas como os 5w2h, 4Ms, diagrama de Ishikawa entre outros, são consideradas boas práticas, podendo aprofundar o estudo da causa raiz, porém não são obrigatórias.

No campo específico do formulário de Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas os envolvidos devem registrar o plano de ações corretivas ou preventivas propostas para eliminar as causas.

7.9. Implementação e verificação da eficácia das ações corretivas ou preventivas

Os envolvidos devem implementar as ações corretivas ou preventivas conforme planejado e registrado.

Deve ser realizado um acompanhamento para verificar se as ações tomadas foram efetivadas e eficazes na eliminação das causas.

Se as causas não foram eliminadas no tempo previsto, analisar novamente as possíveis causas e implementar novas ações corretivas ou preventivas.

Registrar os dados da eliminação das causas reais ou potenciais em campo específico do formulário de Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas.