

MANUAL DE PROCEDIMENTOS DA QUALIDADE



Qualidade

Certificada



MANUAL DE PROCEDIMENTOS DA QUALIDADE

Rev.: 04
DATA
28/04/2022

ALTERAÇÕES:

ÚLTIMA (s) ALTERAÇÃO (s)	REV:	DATA:
Revisão geral dos itens	02	19/03/2021
Exclusão de codificação de Manual	03	05/07/2021
Revisão geral dos itens do Manual	04	28/04/2022

ANALISE CRÍTICA E APROVAÇÃO:

ANALISADO CRITICAMENTE E APROVADO POR:	DATA:
Nome: Valdenice Aparecida Lacerda	
	CONTROLE
	Controlada

SUMÁRIO

1.RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE	4
2.REFERÊNCIA NORMATIVA E REGIMENTO.....	4
3.ESTRUTURA DOCUMENTAL	4
4.ELABORAÇÃO DOCUMENTAL.....	4
5.ANÁLISE CRÍTICA, APROVAÇÃO, EMISSÃO, ADEQUAÇÃO/ALTERAÇÃO DE DOCUMENTOS.....	5
6.CONTROLE DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA	5
6.1 Controle de Documentos Externos.	6
7.PRESERVAÇÃO DOS REGISTROS.....	6
8.SISTEMA DE BACKUP	7
9.MANUAL DA QUALIDADE.	7
9.1 Manual de Procedimentos da Qualidade	7
9.2. Instrução de Trabalho.....	8
10.AUIITORIAS INTERNAS E EXTERNAS DA QUALIDADE	8
10.1.Planejamento das Auditorias:.....	8
10.2.Realização das Auditorias.	9
10.3.Auditoria da Qualidade Extraordinária. (Interna).....	9
11.NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS.....	9
11.1.Não Conformidade	10
11.2.Não Conformidade Real	10
11.3.Não Conformidade Potencial.....	10
11.4.Identificação, Segregação e Documentação de Produt/Serviço Não Conforme.	10
11.5.Análise da Não Conformidade e Ação Imediata	10
11.6.Solicitação de Ação Corretiva/Preventiva	11
11.7.Análise de Causas Reais /Potenciais e Elaboração de Ações Corretivas/Preventivas.....	11
11.8.Implementação e Verificação da Eficácia das Ações Corretivas /Preventivas	11

1. Responsabilidade e Autoridade:

Responsabilidade	Autoridade
Gerente Administrativo.	Gestão da qualidade.

2. Referência Normativa e Regimento.

Este manual tem como referência a seguinte Norma e Regimento:

- NBR ISO 9001:2015;
- Regimento Interno.

3. 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. Elaboração Documental:

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

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

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.

5. Análise Crítica, Aprovação, Emissão, Adequação/Alteração de Documentos.

A análise crítica dos documentos do sistema de gestão da qualidade, quanto a sua adequação/alteração, deve ser realizada pela gestão da qualidade e aprovadas pela Gerencia / Direção, antes da sua emissão, e evidenciada na folha rosto.

Os formulários de registros e tabelas de controle, não necessitam de campo de alteração e análise crítica.

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

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

Os documentos/formulários 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.

Qualquer pessoa que faça uso de um documento/formulário do sistema de gestão da qualidade pode sugerir e/ou indicar alterações em seu conteúdo, sendo que a alteração deve ser realizada apenas pela gestão da qualidade.

6. Controle de Informação Documentada.

As informações documentadas devem ser monitoradas através da **Lista mestra de controle de informação documentada**, onde estão definidos os meios para:

- **Identificação** - Deve possuir uma identificação única que lhe serve de referência (Ex.: Acompanhamento de Escolaridade).
- **Armazenamento** - Deve ser indicado a forma e o local de armazenamento (Ex.: arquivo morto/ armário sala de registro/arquivo deslizante).

- **Acesso** - 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 (Ex.: permanente).
- **Descarte** - O que fazer após o vencimento do seu tempo de retenção (Ex: descarte/ não aplicável).

6.1 Controle de documentos externos.

Os responsáveis devem consultar os 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 atual.

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

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

O controle da documentação externa é realizado através da ***Lista mestra de controle de informação documentada.***

7. 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 FISICO: 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 e outros; Quando existir exclusividade no acesso, o armazenamento deve conter sistema de tranca.
MEIO ELETRONICO: OneDrive.	Quando existir exclusividade no acesso o armazenamento deve conter sistema de senha; Manter sempre uma cópia “back-up”.

8. 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.

9. Manual da Qualidade.

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

9.1. 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.

9.2. Instrução de Trabalho.

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

10. Auditorias internas e externas da Qualidade

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

10.1. 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/externas devem ser realizadas pelo menos uma vez ao 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 TERCEIRO
EDUCAÇÃO	Superior completo /Cursando	Superior Completo
EXPÉRIÊNCIA PROFISSIONAL	1 anos de experiência	2 anos de experiência
TREINAMENTO / EXPERIÊNCIA 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 interno, para que todos tomem conhecimento.

Convém que o auditor responsável utilize Programa de Auditoria, ou modelo próprio do auditor. Esse critério é necessário para realização das Auditorias da Qualidade - SGQ.

Caso alguém identifique a impossibilidade da realização da auditoria interna/externa 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.

10.2. 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/ externa, ou modelo próprio, sobre o resultado da auditoria, e relatar as não conformidades, observações e oportunidades de melhoria identificadas, entregando uma cópia para a gestão 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.

10.3. 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.

11. Não Conformidades e Ações Corretivas.

11.1. Não conformidade:

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

11.2. Não conformidade real:

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

11.3. Não conformidade potencial:

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

11.4. Identificação, Segregação e Documentação de Produto/serviço não conforme.

A não conformidade, deve ser identificada durante as verificações realizadas, antes da entrega dos produtos/serviços ao usuário, para cumprimento das obrigações legais aplicáveis.

Se a não conformidade for identificada, o produto/serviço deve ser imediatamente corrigido, registros devem ser mantidos para controle dos gargalos do processo responsável.

O formulário **Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas** deve ser numerado para controle da rastreabilidade, devendo constar os dados dos insumos, descrição objetiva da situação e nome do responsável.

11.5. Análise da não conformidade e ação imediata.

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

Devem ser retidos registros no formulário **Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas** em campo específico, para monitorar periodicamente, controlar a frequência da ocorrência, e eliminar a causa raiz.

11.6. 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 Associado;
- Pesquisa de Clima Organizacional;
- Pesquisa Satisfação do Associado;
- Desvio do padrão de processo/Serviço.

A não conformidade real deve ser analisada e registrada no formulário **Controle de não conformidades / Ações Corretivas e Preventivas**. Em seguida, a mesma deve ser avaliada pelo responsável do processo juntamente ao Gestor da Qualidade, a fim de analisar as possíveis causas dando a devida ação corretiva.

11.7. Análise de causas reais/potenciais e elaboração de ações corretivas/ preventivas.

A Utilização de técnicas como os 5w2h, 4Ms, diagrama de Ishikawa entre outros, são consideradas boas práticas, podendo aprofundar o estudo da causa raiz.

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.

11.8. Implementação e verificação da eficácia das ações corretivas / preventivas

O envolvido juntamente com a gestão da qualidade, devem implementar as ações corretivas /preventivas conforme planejado e registrado.

Devem ser realizados acompanhamentos, para verificar se as ações tomadas foram eficientes e eficazes na eliminação das causas.



MANUAL DE PROCEDIMENTOS DA QUALIDADE

Rev.: 04
DATA
28/04/2022

Se as causas não foram eliminadas no tempo previsto, dá-se início ao novo ciclo de análises, pontuando as possíveis causas e implementando novas ações corretivas/preventivas.