

Documento tipo: Procedimento		Data Emissão Inicial 18/01/20XX
Título: Controle de Registro da Qualidade e Ensaios		Revisão Nº. XX
Emitido por: Gerente da Qualidade	Aprovado por: Gerente Geral	Data de Revisão: 10/04/20XX

1 Objetivo

Assegurar uma sistemática para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Esse procedimento é utilizado, também, para identificar e controlar os formulários em uso no LABORATORIO GLOBAL.

2 Referências

Cláusulas 7.5 e 8.4 do Manual da Qualidade

3 Definições

Registro da Qualidade: Documento, muitas vezes um formulário preenchido, que registra evidências objetivas de atividades do sistema de gestão da qualidade.

Registro de Ensaio: Planilha ou documento que compila os dados dos ensaios. Os Registros de Ensaios são registros da qualidade

4 Responsabilidades

Gerente da Qualidade: Controlar os registros da qualidade e os tempos de arquivamento, mantendo atualizado a Listas de Controle de Documentos e de Registro

Supervisor técnico: Estabelecer e manter os registros dos ensaios.

Técnico de Ensaios: Anotar e analisar criticamente os registros de ensaio quanto ao seu conteúdo atendendo os preceitos do procedimento aplicável. Emitir os Registros de Ensaios.

Setor de Logística: Realizar o backup mensal e controlar os discos rígidos dos backups diários

5 Desenvolvimento

5.1 Tratamentos dos registros

Os registros da qualidade podem ser desenvolvidos com base em formulários padronizados, definidos nos procedimentos ou instruções de trabalhos específicos e são controlados através “**Controle de Documentos Interno**” e “**Controle de Registros**”.

Todos os campos dos formulários que compilar os registros técnicos devem estar devidamente preenchidos ou então anulados, através de um traço ou das letras NA (Não Aplicável).

- a) Identificação: através do título do registro da qualidade e do número da revisão. Os registros de ensaios recebem o mesmo número da OS (Ordem de Serviço) correspondente.
- b) Coleta: a própria área emitente coleta e arquiva o registro da qualidade, conforme o Controle de Registros.
- c) Indexação: pode ser por cliente, pela numeração, pela ordem cronológica ou outra, como indicado no mapa de registros.
- d) Acesso: O acesso aos registros legais e de ensaios é restrito ao pessoal envolvido do LABORATÓRIO GLOBAL, como indicado no mapa de registros. É preponderante assegurar a confidencialidade das informações dos clientes.
- e) Arquivamento: O arquivo dos documentos acontece em pastas e armários adequados ou em pdf nas pastas correspondentes de cada cliente, bem identificados, conforme o Controle de Registros.
- f) Armazenamento: É processado em ambiente próprio de modo a manter a integridade dos documentos, prevenindo danos ou deteriorações.
- g) Manutenção: Os registros devem ser mantidos de forma que possam ser prontamente recuperáveis quando necessário. O mapa define o tempo de retenção mínimo no arquivo ativo e / inativo.
- h) Disposição: Após o tempo de retenção estabelecido, são destruídos, para evitar que informações confidenciais possam vazar para terceiros.

5.2 Considerações

5.2.1 Registros Qualidade

Os registros da qualidade devem ser legíveis, sem rasuras para facilitar o entendimento. São armazenados e preservados de forma prontamente recuperáveis, em ambiente adequado para prevenir danos ou perdas.

Fazem parte dos registros da qualidade aqueles gerados pelos terceiros, empresa subcontratadas, fornecedores e pela próprio laboratório que monitora os processos de ensaios dos produtos.

Embora salvaguardando a confidencialidade das informações, os registros da qualidade ficam disponíveis para avaliação pelo cliente, autoridades e órgão acreditador, conforme estabelecido em contrato e durante o período acordado. Demais informações confidenciais e direitos de propriedades são resguardadas.

5.2.2 Registros Técnicos

O laboratório preserva os registros e observações geradas durante os ensaios por um período indicado no formulário Controle de Registros. Para cada ensaio, os registros contêm informações suficientes para identificar fatores de incerteza e possibilitar que os ensaios sejam repetidos nas mesmas condições originais.

Os registros Identificam os responsáveis pela amostragem, ensaios e conferência dos resultados.

Os dados e cálculos são registrados no momento da realização dos ensaios e são identificáveis pelo número da OS da tarefa específica a que se refere.

Erros e correções nos registros são efetuados sem remiti-los. O responsável pela correção coloca o valor correto ao lado de cada erro, riscando uma única vez, rubricando e datando para evidenciar a alteração.

As informações são registradas eletronicamente e salvas em arquivos correspondentes, em pdf, podendo assim ser enviado ou não ao cliente, por meio eletrônico e não possibilitando alterações.

Caso haja necessidade de modificações ou correções é aberto uma ação corretiva, emitindo-se um novo relatório com a revisão correspondente, arquivando junto ao relatório anterior.

Todo registro técnico já arquivado eletronicamente, só poderá sofrer modificações pelo Supervisor Técnico ou pelo seu substituto imediato, na sua ausência.

5.2.3 Back-up de Dados Eletrônicos

O controle de back-up de dados eletrônicos é realizado pelo setor de Logística.

O banco de dados do LABORATÓRIO GLOBAL está armazenado em servidor interno e tem back-up automático diário, realizado pelas rotinas existentes no servidor. Os dados coletados são transferidos para um disco rígido externo conectado ao servidor.

São utilizados dois discos rígidos. Enquanto um deles está conectado ao servidor, o outro está armazenado em local seguro do Laboratório, diferente da sala onde se encontra o servidor. Duas vezes por semana os discos são trocados, de forma a garantir que além do backup diário existe um disco independente, armazenado em outro local do Laboratório, com dados atualizados até 3 dias antes. Normalmente os discos são trocados na 3ª feira e na 5ª. Feira.

Em adição ao back-up diário, é realizado back-up mensal dos registros arquivados nas pastas Orçamento, Ordem de Serviço e Relatórios Emitidos. O backup mensal é feito em disco rígido externo. O disco rígido do backup mensal é armazenado no Laboratório, em local diferente do que contém o disco rígido do backup diário.

A realização do back-up é registrada no formulário "**Controle de Backup**".