

LABORATÓRIO GLOBAL
MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE

Revisão XX



Data da emissão: 15/08/20XX
Data da Revisão: 16/08/20XX
Emitido por: Gerente da Qualidade
Aprovado por: Gerente Geral

1. INTRODUÇÃO

O Laboratório GLOBAL foi constituído em 20XX e iniciou suas atividades com os ensaios de produtos a gás e elétricos, tendo posteriormente estendido a atuação para o setor de iluminação e insumos hospitalares.

Possui um corpo técnico altamente qualificado e conhecedor das boas práticas e procedimentos aplicáveis, que realiza os ensaios requeridos de forma imparcial e competente.

O LABORATÓRIO GLOBAL está situado em Botucatu - SP
Inscrição no CNPJ Nº.
Inscrição Estadual:
E-mail: global@globalpersoncert.com
Telefone: (14) 99878-3222

2. Manual de Gestão da Qualidade e Escopo

O LABORATÓRIO GLOBAL implementou um Sistema de Gestão da Qualidade, que é descrito nesse Manual de Gestão e que tem as seguintes finalidades:

- Estabelecer o escopo de funcionamento do laboratório;
- Definir as Políticas da Qualidade e as responsabilidades / autoridades do pessoal;
- Cumprir todos os requisitos aplicáveis da NBR ISO/IEC 17025:2017, dos clientes e demais partes interessadas.
- Desenhar um sistema de gestão da qualidade – SGQ eficaz e que cumpra todos os requisitos especificados, mesmo em condições adversas;
- Informar a política de manutenção da competência do pessoal, via treinamento e capacitação nos requisitos do SGQ;
- Assegurar a confidencialidade e a imparcialidade do laboratório para a realização dos ensaios;
- Demonstrar a independência do seu pessoal, livre de pressões comerciais, financeiras e outras que possam influenciar o seu julgamento técnico;
- Estabelecer a análise crítica de desempenho do SGQ, buscando continuamente ações de melhoria;
- Disponibilizar o SGQ do laboratório para partes interessadas externas, tais como organismo de

acreditação, autoridades envolvidas e clientes, em conformidade com os contratos.

Escopo das Atividades do Laboratório GLOBAL

O escopo do laboratório envolve os ensaios de produtos e componentes de equipamentos a gás, elétricos, eletrodomésticos e similares, lâmpadas e luminárias.

3. Política e Objetivos da Qualidade

Para demonstrar o comprometimento da Direção com a imparcialidade, confidencialidade, boas práticas profissionais e com a qualidade, a gerência geral estabeleceu a seguinte Política da Qualidade, homologada inicialmente em 20XX, analisada constantemente e revisada sempre que pertinente:

“A Direção do LABORATÓRIO GLOBAL compromete-se em manter a conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025:2017 e promover a melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão, buscando a satisfação dos clientes, realizando com imparcialidade e confidencialidade ensaios de produtos eletrodomésticos, lâmpadas e luminárias, em conformidade com os requisitos normativos, estatutários e regulamentares, atendendo às boas práticas profissionais. O Laboratório possui pessoal capacitado, que cumpre o Sistema de Gestão, suas Políticas e procedimentos, realizando os diagnósticos e ensaios de acordo com métodos estabelecidos e requisitos dos clientes”.

Esta Política da Qualidade, os Objetivos da Qualidade, os procedimentos e os métodos aplicados no Laboratório GLOBAL são comunicados e entendidos por todos os colaboradores.

Com a finalidade de monitorar o atendimento da Política da Qualidade foram estabelecidos os seguintes Objetivos da Qualidade:

- Implementar plenamente o Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ, para cumprir os requisitos da NBR ISO/IEC 17025:2017, visando atuar como entidade de terceira parte, melhorando continuamente o desempenho do Sistema de Gestão;

- Praticar um sistema da qualidade embasado na participação dos colaboradores e no compromisso com a excelência dos ensaios;
- Fornecer treinamento e o apoio necessários aos colaboradores internos para o bom entendimento das políticas, dos procedimentos e dos métodos, para assegurar resultados de ensaios imparciais e confiáveis;
- Estabelecer um ambiente de trabalho que incentive a entrega dos serviços de ensaios nas condições e prazos requeridos pelos clientes;
- Estreitar as relações com os fornecedores, clientes, organismo certificador, organismo acreditador, órgãos governamentais e demais partes interessadas, de modo que concorram para a melhoria contínua da qualidade;
- Manter, medir e melhorar a satisfação dos clientes, buscando a sua fidelização.

4. Requisitos de Recursos

4.1 Imparcialidade

O LABORATÓRIO GLOBAL identificou os riscos a sua imparcialidade, analisou os riscos e estabeleceu os controles necessários, mantendo acompanhamento contínuo das mudanças que possam afetar esses riscos bem como da eficácia dos controles estabelecidos. Riscos relativos as atividades, aos relacionamentos do laboratório e de seus colaboradores foram abordados. O "Plano de Gestão de Risco" é o documento que detalha as ações tomadas pelo LABORATÓRIO GLOBAL quanto a identificação, avaliação e controle dos riscos, estando aí incluídos os riscos a imparcialidade provenientes das pessoas e da governança. O procedimento "4.1P - **Gestão da Imparcialidade**" detalha as ações tomadas, descritas de forma mais ampla no Plano de Gestão de Risco.

Para os riscos de seus relacionamentos ou dos relacionamentos de seu pessoal o LABORATÓRIO GLOBAL considerou questões de propriedade, governança, gestão, pessoal, recursos compartilhados, finanças, contratos, marketing, incluindo promoção de marcas, e pagamento de comissões de vendas ou outros benefícios pela indicação de novos clientes, conforme detalhado no Plano de Gestão de Risco

A Direção e o pessoal do LABORATÓRIO GLOBAL são livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras internas ou externas, que possam influenciar adversamente na qualidade das atividades. O gerente geral indica e estabelece o compromisso de confidencialidade e ética

para todos e os colaboradores confirmam a sua conscientização e obrigação através do formulário "4.2F1 - **Declaração de Confidencialidade e Imparcialidade**".

As responsabilidades e independência do pessoal-chave do LABORATÓRIO GLOBAL, estão amplamente definidas de forma a evitar conflitos de interesses e estão asseguradas pelo seu nível gerencial decisório (Supervisores Técnicos de cada área, Gerente da Qualidade, Gerente Administrativo).

Os funcionários do LABORATÓRIO GLOBAL não têm vínculos com fabricantes ou importadores de produtos e com outras instituições similares ou de certificação, assegurando decisões sempre livres de influências comerciais indevidas e pressões comerciais, financeiras e outras.

4.2 Confidencialidade

O LABORATÓRIO GLOBAL estabeleceu a Política e procedimentos que asseguram proteção às informações confidenciais e direitos de propriedades dos clientes, incluindo proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados de ensaios. Quando houver transferência de dados, os resultados de ensaios e demais registros são mantidos em arquivos de forma protegida por tempo previamente estabelecido. Os acessos aos dados eletrônicos são protegidos através de senha e a manutenção pelos back-up diários e mensais. A confidencialidade das informações, seja na entrada, coleta, armazenamento, transmissão e procedimentos é garantida. O procedimento Confidencialidade nos Ensaios indica como é controlada a confidencialidade ao longo do processo de ensaio, desde o recebimento da amostra até o seu retorno ao cliente ou o descarte.

O procedimento "4.2P - **Confidencialidade dos Ensaios**" é aplicável.

Os relatórios de ensaios efetuados pelo laboratório são confidenciais e os dados eletrônicos correspondentes encontram-se protegidos por senhas e são mantidos em arquivos invioláveis por tempo determinado. Somente pessoas autorizadas do LABORATÓRIO GLOBAL têm acesso a estas informações. Estas informações ficam disponíveis para o cliente e órgão acreditadores do Laboratório.

O LABORATÓRIO GLOBAL não disponibiliza informações dos ensaios ou do cliente em domínio público. Quando o laboratório for obrigado por lei ou autorizado por compromissos contratuais

a divulgar informações confidenciais, o cliente ou a pessoa interessada é notificada sobre as informações fornecidas, a menos que proibido por lei.

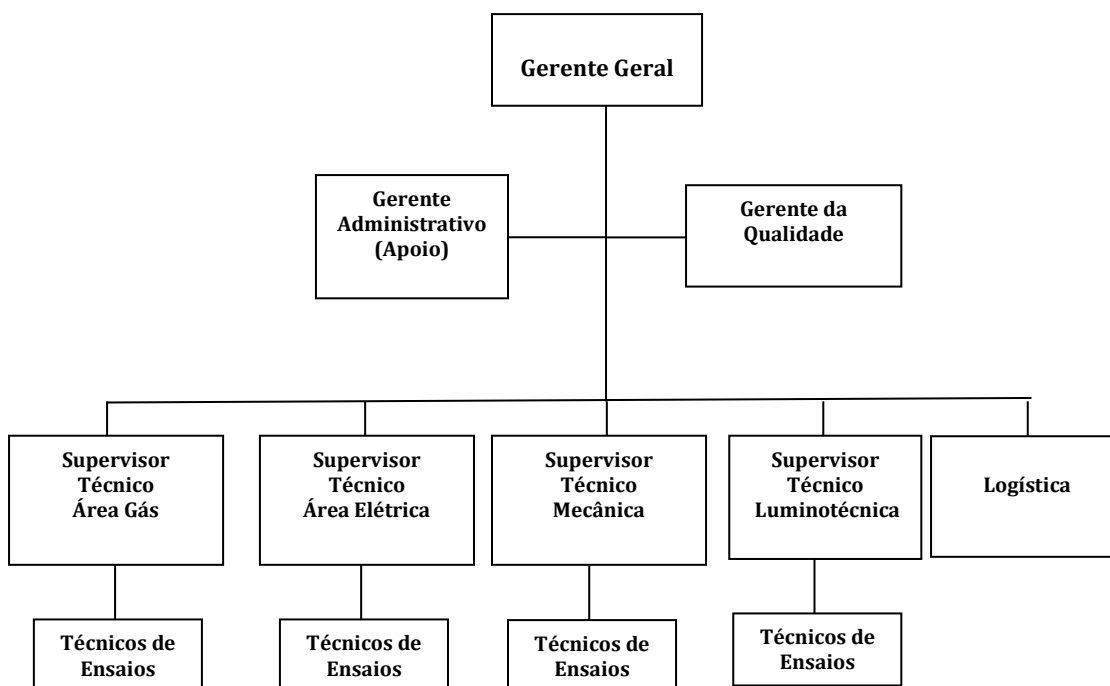
Em atendimento ao compromisso de confidencialidade, cada colaborador assina a "4.2F1 - Declaração de Confidencialidade e Imparcialidade". Os funcionários do laboratório demonstram suas assinaturas válidas, no "Quadro de Assinaturas Autorizadas".

5. Requisitos de Estrutura - Organização

O LABORATÓRIO GLOBAL possui pessoal gerencial e técnico que, independentemente de outras responsabilidades, tem autoridade e recursos para realizar suas tarefas, incluindo a implantação, manutenção e melhoria do sistema de gestão.

A estrutura organizacional e gerencial é única e estabelece as inter-relações entre gestão da qualidade, as operações técnicas e os serviços de apoio. As responsabilidades e autoridade estão indicadas nos formulários "6.1F1 – **Descrição das Funções**" e "6.2F2 - **Designação de Cargos**".

O LABORATÓRIO GLOBAL é uma entidade estabelecida legalmente, responsável por suas atividades de laboratório, com a estrutura organizacional mostrada a seguir:



O LABORATÓRIO GLOBAL assegura a competência do seu pessoal através da formação, experiência e dos treinamentos apropriados. A análise da competência do pessoal é feita anualmente através da Folha de Qualificação, embasando a emissão da "6.2F3 - **Autorização Funcional**", que habilita para a realização dos ensaios.

A autoridade e responsabilidade do pessoal estão estabelecidas em conformidade com as funções indicadas no Organograma, como segue:

Gerente Geral – É a autoridade maior do laboratório sendo responsável pelo sistema de gestão, aprovação da política da qualidade, provisão de recursos, análise crítica pela direção e pelo planejamento estratégico anual do laboratório. (Substituto: Gerente da Qualidade. No caso de o Gerente da Qualidade ser também o Gerente Geral, a substituição será pelo Supervisor do Laboratório de Consumíveis Hospitalares).

Supervisor técnico (Operações Técnicas) – Coordena as atividades de ensaios da sua área, sendo responsável pelas aprovações técnicas. Identifica a ocorrência de desvios na realização dos ensaios, inicia as ações corretivas e assegura a conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025:2017. O supervisor técnico realiza supervisão adequada do pessoal de ensaios, inclusive daqueles em treinamento, com avaliação dos resultados e assegura a qualidade requerida no seu laboratório específico. (Substituto: Gerente da Qualidade e, na ausência deste, o Gerente Geral).

Gerente da Qualidade (Gestão da Qualidade) – Coordena a implementação e manutenção do sistema de gestão, sendo responsável por avaliar a sua eficácia e implementar melhorias. Possui acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões políticas e definidos os recursos, para assegurar que o sistema de gestão seja seguido permanentemente e assegura a conformidade com a norma NBR ISO/IEC 17025:2017. (Substituto: Supervisor Técnico do Laboratório de Consumíveis Hospitalares e, na ausência deste, o Gerente Geral).

Gerente Administrativo (Apoio) – Recebe e controla a documentação, controla o andamento das ordens de serviços, controla a documentação interna e externa do laboratório, é responsável pela área de vendas e compras

de suprimentos do laboratório. (Substituto: Gerente Geral e, na ausência deste, o Supervisor Técnico do Laboratório de Consumíveis Hospitalares).

Técnico de ensaios - Realiza os ensaios segundo Protocolos de ensaios, Normas e Procedimentos correspondentes. Pessoal treinado e conscientizado nas suas atividades e que contribuem para alcançar o bom desempenho do sistema de gestão

Na realização dos ensaios, o laboratório atende os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025:2017 e as necessidades dos clientes, das autoridades regulamentadoras e das organizações que fornecem reconhecimento.

O laboratório indica o Gerente da Qualidade para independente de outras atividades, implementar, manter e melhorar o sistema de gestão, identificar desvios do sistema de gestão ou dos procedimentos para a realização das atividades do laboratório, iniciar ações para evitar ou minimizar tais desvios, relatar a gerência do laboratório sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria e garantir a eficácia das atividades do laboratório.

O sistema de gestão da LABORATÓRIO GLOBAL cobre os ensaios realizados em suas instalações permanentes ou fora destas, se aplicável, ou em instalações associadas, temporárias ou móveis.

6. Requisitos de Recursos

6.1 Generalidades - Confiabilidade dos Ensaios

São diversos os fatores que determinam a correção e a confiabilidade dos ensaios realizados pelo laboratório, incluindo:

- Pessoal
- Instalações
- Métodos de ensaios
- Equipamentos
- Sistemas
- Serviços de apoio

Considerando a extensão em que estes fatores contribuem para a incerteza total da medição, que diferem com os tipos de ensaios, o LABORATÓRIO GLOBAL levou em conta estes fatores

na escolha dos métodos, na calibração dos equipamentos e na qualificação do pessoal.

6.2 Pessoal

A Direção do LABORATÓRIO GLOBAL tem como política identificar as necessidades de treinamento para proporcionar ao pessoal do laboratório o que é adequado para as tarefas atuais e previstas. A eficácia das ações tomadas para assegurar a competência dos colaboradores é avaliada regularmente. O procedimento "6.2P - **Competência do Pessoal**" é aplicável.

O Supervisor Técnico assegura a competência de todos os que operam equipamentos, realizam ensaios, avaliam resultados e aprovam relatórios de ensaios. Pessoal em treinamento é monitorado por pessoal experiente.

Os requisitos de competência para as funções do laboratório estão estabelecidos no "6.2F1 - **Descrição das Funções**", indicando as responsabilidades a seguir:

- realização de ensaios;
- planejamento da realização de ensaios e avaliação dos resultados;
- relato dos resultados e interpretações;
- desenvolvimento, modificação e validação dos métodos;
- especialização, experiência, qualificação e treinamento.

Com base na Descrição das Funções, o profissional pode ser selecionado, recrutado, contratado e acompanhado quanto a manutenção da competência.

O laboratório utiliza pessoal com vínculo empregatício ou contratado para atividades específicas. Para o uso de técnicos externos contratados, o laboratório assegura a competência, ética, confidencialidade e imparcialidade da mesma forma que o faz para o pessoal vinculado permanentemente.

Os funcionários do laboratório recebem treinamento na Política da Qualidade, Manual da Qualidade, Procedimentos, normas aplicáveis e demais documentos pertinentes as suas atividades profissionais. O treinamento na função envolve as Instruções de Trabalho, método de ensaios e protocolos aplicáveis.

Os funcionários novos recebem treinamento de integração e passam a ser monitorados por funcionários experientes ou pelo Supervisor Técnico, até demonstrar a competência necessária para a execução das atividades, confirmando a eficácia do

treinamento. Registros de formação, experiência, habilidade e treinamento são mantidos.

O Supervisor Técnico estabelece, através da Descrição das Funções, os requisitos de competência, formação, experiência necessários para cada cargo e verifica sua eficácia através do programa de ensaios intralaboratorial e pelo seguimento diário do trabalho.

O laboratório desenvolve o "**Programa Anual de Competência**", que é aprovado pelo Gerente Geral. O Programa Anual de Competência pode ser atualizado por cada Gerente e a qualquer momento, por exemplo requerendo um treinamento específico na função ou para um novo equipamento, ou novos métodos.

Os treinamentos podem ser institucionais, realizados em entidade internas, externas de comprovada competência ou internos realizados nos laboratórios do LABORATÓRIO GLOBAL.

Os registros de treinamentos e sua eficácia são elaborados e mantidos em arquivo, na pasta própria, para monitorar a sua realização. Estes registros podem ser certificados externos, ou Lista de presenças internas.

6.3 Instalações e Condições Ambientais

As instalações e as condições ambientais do LABORATÓRIO GLOBAL são adequadas para a realização dos ensaios e não afetam adversamente a validade dos resultados.

As instalações são compostas pelos laboratórios específicos, locais da logística onde produtos são armazenados, fontes de energia, iluminação, infraestrutura de apoio e áreas da administração.

O monitoramento das instalações e das condições ambientais está descrito no procedimento "6.3P - **Condições Ambientais e Métodos de Ensaio**"

6.4 Equipamentos

O laboratório está aparelhado com equipamentos de preparação, medição e de ensaios devidamente controlados e calibrados, quando aplicável, capazes de assegurar a exatidão requerida e com desempenho adequado na realização dos ensaios.

O laboratório também controle softwares, padrões de medição, materiais de referência, reagentes, consumíveis e aparelhos auxiliares.

É aplicável o procedimento "6.4P1 - **Equipamento de Medição e Rastreabilidade**", que cobre o controle dos equipamentos, suas calibrações, as manutenções e as verificações intermediárias. As verificações intermediárias dos equipamentos de inspeção, medição e ensaio são efetuadas como prescreve o procedimento 6.4P2 - **Verificação Intermediária dos Equipamentos de Medição, Inspeção e Ensaio**"

Equipamentos calibrados são controlados na "**Lista de Equipamentos**" e equipamentos auxiliares de ensaio são controlados na "**Lista de Dispositivos**"

6.5 Rastreabilidade Metrológica

Todos os equipamentos que afetam a exatidão ou validade dos resultados de ensaios são controlados como indicado acima e calibrados de forma a garantir a rastreabilidade metrológica utilizando laboratórios da Rede Brasileira de Calibração (RBC), sempre que disponíveis.

A rastreabilidade metrológica é garantida antes do início da operação e, periodicamente, os equipamentos são recalibrados e verificados em intervalos adequados, conforme descrito no procedimentos "6.4P1 - **Equipamento de Medição e Rastreabilidade**" e "6.4P2 - **Verificação Intermediária dos Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio**" onde são estabelecidos os controles e os intervalos de calibração e verificação intermediária, bem como os controles de manutenção e incertezas aceitáveis para cada equipamento.

6.6 Produtos e Serviços Providos Externamente

O LABORATÓRIO GLOBAL controla a aquisição e a provisão externa de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos ensaios, incluindo a subcontratações de ensaios, quando requerida.

A obtenção de produtos e serviços providos externamente, incluindo a aquisição de serviços e suprimentos, é realizada em fornecedores selecionados e cadastrados ou os produtos são inspecionadas no recebimento, verificando as aquisições segundo especificações e requisitos estabelecidos na compra, antes da sua utilização. São controlados, entre outros, os equipamentos de medição de ensaios, calibração de equipamentos, materiais

de referência, reagentes químicos, insumos de laboratório e gases padrões. São mantidos registros das verificações.

O procedimento "6.6P - **Subcontratação e Aquisição**" é aplicável. A compra é requerida e controlada quanto ao recebimento no formulário "6.6F1 - **Solicitação de Compra**" e os fornecedores habilitados são controlados pelo formulário "6.6F2 - **Cadastro de Fornecedores**"

As subcontratações de ensaios acreditados, quando aplicável devido a circunstâncias especiais, seguem o descrito na cláusula 7.1 e no procedimento Subcontratação de Ensaios e Aquisição de Serviços.

7. Requisitos de Processo

7.1 Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos.

A análise crítica de pedidos, propostas e contratos de ensaios asseguram que os requisitos são analisados a partir de métodos definidos e documentados, garantindo que o laboratório tenha capacidade para atender aos pedidos propostas e contratos, dentro dos critérios, qualidade e prazos solicitados.

O laboratório estabeleceu e mantém o procedimento "7.1P1 - **Análise Crítica de Contrato**", que descreve o método de análise crítica de contrato utilizado pelo LABORATÓRIO GLOBAL. As propostas são emitidas conforme formulário "7.1F1 - **Orçamento**"

O cliente é informado de qualquer desvio ou modificação das condições do contrato, se o mesmo necessitar ser modificado após o aceite, inclusive após iniciados os ensaios, devendo ser efetuada uma nova análise crítica. Modificações solicitadas pelos clientes são também analisadas criticamente antes de aceitar sua implementação. Nas modificações contratuais o laboratório sempre comunica a modificação ao pessoal envolvido.

As subcontratações de ensaios, quando necessário pela incapacidade temporária por sobrecarga de trabalho ou em função de imprevisto, efetuam-se com laboratórios competentes e que atendam aos requisitos da norma NBR ISO 17025:2017 para os ensaios em questão. O cliente deve aprovar a subcontratação, o que não exime a responsabilidade da LABORATÓRIO GLOBAL pelos resultados dos ensaios.

As subcontratações de ensaios seguem o descrito no procedimento "6.6P – **Subcontratação e Aquisição**"

Os registros gerados pela subcontratação são analisados criticamente pela LABORATÓRIO GLOBAL e arquivados.

7.2 Seleção, Verificação e Validação de Métodos

O LABORATÓRIO GLOBAL utiliza métodos previamente validados, apropriados e com procedimentos adequados para todas as atividades do laboratório. Nas atividades regulares o laboratório não valida métodos e não utiliza métodos fora do seu escopo de acreditação.

Os métodos validados são provenientes de normas e métodos padronizados para os ensaios e incluem, quando apropriado, as boas práticas para amostragem, transporte, manuseio, armazenamento e a preparação dos itens para o ensaio. O LABORATÓRIO GLOBAL realiza os ensaios com base em normas nacionais ou internacionais, Portarias ou Regulamentos formais das entidades acreditadoras ou dos clientes.

Para realizar os ensaios, o laboratório utiliza pessoal treinado, equipamentos calibrados, insumos controlados e ambiente adequado, estimando a incerteza de medição, conforme estabelecido no procedimento "7.2P - **Métodos de Ensaio**".

Na seleção e verificação de métodos, o laboratório assegura a utilização de métodos atualizados, atendendo ao que prescreve o contrato com o cliente, que pode selecionar normas em versões anteriores, caso seja adequado para o propósito do ensaio. Nesses casos o laboratório informa ao cliente a existência de versões mais recentes da norma e segue a decisão do cliente quanto a qual versão utilizar.

7.3 Amostragem

O LABORATÓRIO GLOBAL normalmente não executa atividades de amostragem, pois recebe as amostras dos clientes juntamente com o plano amostral a ser utilizado mas, dependendo da quantidade de produtos existentes em uma amostra, pode ser necessário realizar uma amostragem como parte do procedimento de ensaio.

Na eventualidade de realizar amostragem, segue o procedimento "7.3P - **Amostragem**", dependendo da natureza do ensaio e da amostragem requerida.

7.4 Manuseio de Itens de Ensaio

As atividades de recebimento, manuseio, armazenamento e transporte dos produtos e componentes para ensaios, são realizados com os cuidados apropriados para a proteção da integridade dos mesmos, conforme descrito no procedimento "7.4P – **Manuseio dos Itens de Ensaio**".

O laboratório tem um sistema de identificação dos itens a serem ensaiados de forma a rastrear todas as etapas do processo de ensaio. Qualquer desvio identificado desde o recebimento do item ou mesmo ao longo do processo de ensaio é registrado e, se necessário, comunicado ao cliente.

Os produtos são inspecionados no recebimento e acompanhados durante todo o período que estão sob a guarda do laboratório. Eventuais anomalias são registradas, tomando as providências aplicáveis, salvaguardando os interesses dos clientes e do laboratório.

7.5 Registros Técnicos

Registros técnicos que contém o os resultados dos ensaios e o relatório, bem como as informações que afetam o resultado de medição e sua incerteza são mantidos conforme estabelecido no procedimento "7.5P - **Controle de Registros Técnicos**".

Observações relevantes, dados e cálculos originais são registrados no momento em que são realizados, mantendo-se a identificação da tarefa específica a que se referem.

Os registros técnicos identificam a data e o pessoal responsável pela atividade e pela conferência, quando aplicável. Emendas aos registros, quando necessárias, são vinculadas as versões anteriores ou as observações originais, com indicação clara da data da alteração e da pessoa responsável.

7.6 Avaliação da Incerteza de Medição

O LABORATÓRIO GLOBAL identifica as contribuições para a incerteza de medição considerando os fatores aleatórios e os fatores sistemáticos. São consideradas as diversas fontes de incerteza de medição na composição, inclusive as oriundas da amostragem, quando aplicável.

Os resultados dos ensaios realizados consideram as incertezas de medições, que são medidas de acordo com os procedimentos específicos, utilizando planilhas que são validadas e revalidadas a cada seis meses.

Os procedimentos "7.6P - **Avaliação da Incerteza de Medição**" relativos a cada natureza de ensaio são aplicáveis, sendo os cálculos processados conforme a "7.6F1 - **Planilha de Avaliação da Incerteza de Medição**" específica.

7.7 Garantia da Validade dos Resultados

A LABORATÓRIO GLOBAL monitora a validade dos ensaios através de ensaios de proficiência, análises de tendências, ensaios de replicagem e programas interlaboratoriais e intralaboratoriais periódicos, conforme estabelecido no procedimento "7.7P - **Garantia dos Resultados dos Ensaios**".

Ensaio de proficiência, verificações interlaboratoriais, verificações intralaboratoriais, verificações intermediárias dos equipamentos, uso de padrões e uso de materiais de referência são praticados regularmente como formas de garantir a validade dos ensaios, promovendo o monitoramento contínuo das atividades de ensaio.

7.8 Relato de Resultados

Os resultados dos ensaios são apropriadamente relatados com exatidão, clareza e objetividade, cobrindo todos os requisitos dos clientes e os estabelecidos na NBR ISO/IEC 17025:2017, inclusive quando amostragem é realizada pelo LABORATÓRIO GLOBAL.

Os relatórios são analisados criticamente e aprovados antes de disponibilizar aos interessados, sendo claramente identificadas emendas com alterações posteriores, caso existam. O LABORATÓRIO GLOBAL não emite opiniões ou interpretações dos resultados dos ensaios. É aplicável o procedimento "7.8P - **Relato dos Resultados de Ensaio**".

Ao relatar a declaração de conformidade, o LABORATÓRIO GLOBAL pratica a **regra de decisão** baseada na capacidade de medição dos processos, levando em conta as incertezas e as tolerâncias de medição. O LABORATÓRIO GLOBAL pratica a regra de decisão que toma como referência para o resultado o valor efetivamente medido do mensurando, conforme resultado do ensaio. O laboratório busca manter a incerteza de medição

menor do que 5% do valor medido e, ao apresentar o resultado, o laboratório indica a incerteza de medição do ensaio.

7.9 Reclamações

O laboratório tem como política receber, registrar e tratar todas as reclamações recebidas dos clientes ou de outras partes interessadas, sejam elas reclamações formais ou informais ou apelações contra decisões do laboratório.

Todas as reclamações são avaliadas, tratadas e monitoradas até a verificação da eficácia das ações corretivas. O cliente é mantido informado das providências processadas.

As reclamações são consideradas como uma fonte de informação importante sobre a necessidade de implementações de ações corretivas e este descrito no procedimento "7.9P - **Reclamação de Cliente e Trabalho Não Conforme**".

7.10 Trabalho Não Conforme

Sempre que se identifique uma atividade de ensaios não conforme, desvios das políticas, de requisitos do sistema de gestão da qualidade, recebimento de uma reclamação ou não atendimento a uma especificação, é registrado um trabalho não conforme, gerando uma ação correspondente, conforme indicado no procedimento "7.9P - **Reclamação de Cliente e Trabalho Não Conforme**".

Se a análise preliminar da reclamação ou da não conformidade indicar que ela é procedente, é realizada a correção imediata, sanando a falha e analisando a necessidade de se prosseguir a análise com uma ação corretiva, conforme prescrito no procedimento "8.6P - **Melhorias e Ação Corretiva**".

A política e procedimento garantem que sejam designados responsáveis para gerenciar a reclamação ou o trabalho não conforme e seja definida a tomada das ações. Após a correção ou decisão da retomada das ações, reinicia-se o trabalho mantendo registro de todas as etapas.

7.11 Controle de Dados e Gestão da Informação

Todos os colaboradores do laboratório têm acesso aos dados e informações necessários para realizar suas atividades através do acesso aos dados via intranet ou na forma de documento em papel.

A validação dos dados é feita regularmente por cada Supervisor, no âmbito das suas atividades, utilizando planilhas eletrônicas controladas.

Controles de acesso e segregação de arquivos em pastas controladas garante o controle de dados e uma apropriada gestão da informação, que se complementa por ações de back-up, conforme descrito no procedimento "7.11P - **Controle de Documento e Dados**".

A gestão da informação leva em conta o controle de acesso aos dados, o ambiente no qual os dados estão armazenados, os registros de falhas e as ações imediatas e corretivas tomadas.

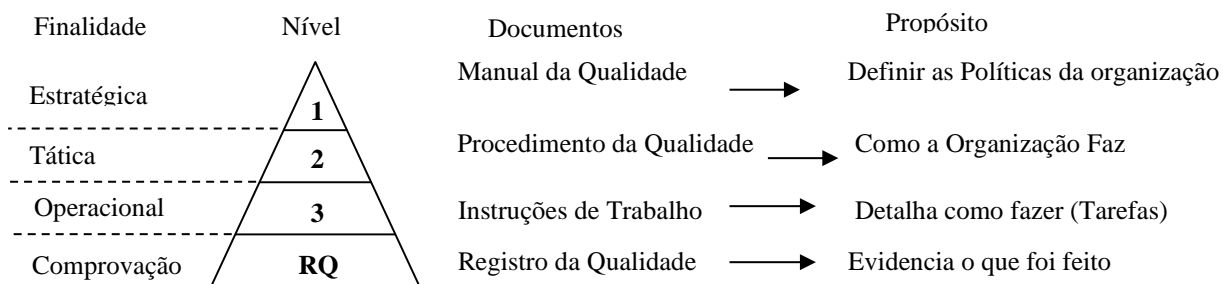
8. Sistema de Gestão

8.1 Opções

O LABORATÓRIO GLOBAL adotou a Opção A para estabelecer, documentar, implementar e manter o sistema de gestão de forma a atender aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025/2017.

8.2 Documentação

A LABORATÓRIO GLOBAL implementou e mantém um sistema de gestão, estruturado conforme estabelecido na documentação abaixo, através de quatro níveis hierárquicos.



Esta documentação está divulgada e disponível nos locais de trabalho, sendo compreendida e seguida pelo pessoal envolvido.

As políticas do sistema de gestão estão definidas neste "**Manual, da Qualidade**", que inclui a "**Política da Qualidade**" e os respectivos "**Objetivos da Qualidade**".

A alta direção do laboratório evidencia o seu comprometimento com o Sistema de Gestão através das aprovações do “Manual da Qualidade”, dos procedimentos, das Políticas incluindo a da qualidade, pela análise dos dados e condução análise crítica pela direção e pelos itens seguintes:

- Os requisitos do cliente são analisados criticamente com a participação dos diversos níveis hierárquicos envolvidos e repassados através da Ordem de Serviço.
- O “Manual da Qualidade” do LABORATÓRIO GLOBAL indica a Política da Qualidade e referência os procedimentos aplicáveis para atendimento de cada requisito da norma ISO/IEC 17025:2017.
- As atribuições e responsabilidades dos Supervisores Técnicos e do Gerente da Qualidade estão descritas.
- Havendo necessidades de mudanças no sistema de gestão, estas são analisadas criticamente, planejadas e tratadas em fase piloto. Na implementação, os procedimentos aplicáveis são adequadamente alterados para contemplar o novo sistema. Até a implementação do novo sistema, continua valendo o sistema anterior.

8.3 Controle de Documentos

O LABORATÓRIO GLOBAL controla os documentos conforme descrito no procedimento “7.11P – **Controle de Documentos e Dados**”, controlando tanto os de origem interna como os de origem externa pertinentes, para assegurar o pronto acesso à documento válida e a utilização de versões aprovadas e atualizadas.

Os documentos necessários ao pleno desempenho das funções e atividades do sistema de gestão são controlados quanto à adequação, análise crítica, aprovação, alteração e distribuição, de acordo com procedimento documentado específico, o qual define de forma objetiva as responsabilidades e forma de controle.

Para os documentos internos e externo são aplicáveis listas que indicam os documentos aplicáveis, conforme formulários “7.11F1 - **Controle de Documentos Internos**” e “7.11F2 - **Controle de Documentos Externos**”.

A sistemática para a elaboração, revisão, aprovação e análises crítica de avaliação anual de documento e controle de

documentos está definida no procedimento "7.11P - **Controle dos Documentos e Dados**" e o controle de formulários está no formulário "8.4F1 - **Lista de Registros da Qualidade**"

8.4 Controle de Registros

Os registros que comprovam a operacionalidade do sistema de gestão são identificados quanto à origem e mantidos legíveis, armazenados em papel ou meios eletrônicos, de forma a serem prontamente recuperados e protegidos, tendo assegurada a sua confidencialidade, conforme definido no procedimento específico.

O tempo de retenção e o descarte dos registros técnicos e da qualidade são estabelecidos e, quando determinado em contrato, são mantidos para avaliação do cliente ou outra parte interessada.

O processo para execução de controle de registros está descrito no procedimento "8.4P - **Controle de Registros da Qualidade**", complementado pelo controle dos formulários e registros, conforme indicado na "8.4F2 - **Lista de Registros da Qualidade**".

8.5 Ações para Abordar Riscos e Oportunidades

O LABORATÓRIO GLOBAL considera riscos e oportunidades a fim de assegurar que o sistema de gestão alcance os resultados pretendidos, sejam aumentadas as oportunidades para atingir propósitos e objetivos, sejam reduzidos ou eliminados os impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades e seja alcançada a melhoria.

Foram considerados os riscos e oportunidades devidos a imparcialidade, confidencialidade, financeiros, da propriedade, da governança, da gestão, do pessoal, das instalações, dos equipamentos, dos métodos de ensaio, dos resultados dos ensaios, dos contratos e dos mercados.

O controle, acompanhamento e mitigação dos riscos e a busca da melhoria estão indicados no procedimento "8.5P - **Plano de Gestão de Risco**", que tem acompanhamento permanente e avaliação anual. As ações indicadas nos itens desse Manual relativos à Imparcialidade, Confidencialidade, Requisitos da Estrutura, Requisitos de Recursos, Requisitos de Processo e Requisitos de Sistema indicam a abrangência da análise de riscos promovida pelo LABORATÓRIO GLOBAL.

8.6 Melhoria

O LABORATÓRIO GLOBAL busca aprimorar continuamente a eficácia do seu sistema de gestão por meio de adequação da Política da Qualidade, Objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e análise crítica pela direção. O procedimento "8.6P - **Melhorias e Ações Corretivas**" é aplicável, com as ações corretivas, preventivas e as melhorias registradas no formulário "8.6F1 - **Registro de ACM**".

8.7 Ação Corretiva

Quando forem identificados trabalhos não conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas, que resultem na aplicação de ação corretiva, são seguidos os critérios estabelecidos no procedimento "8.6P - **Melhoria e Ações Corretivas**".

Não conformidades de auditorias internas ou resultantes de reclamações procedentes são tratadas implementando uma ação corretiva, conforme formulário "8.6F1 - **Registro de ACM**".

As ações corretivas se iniciam com uma investigação da causa raiz do problema e são implementadas após a definição de um plano de ação, sendo efetuada a verificação da implantação e a verificação da eficácia. A implementação é pelos Supervisores Técnicos e o controle é pelo Gerente da Qualidade. As ações corretivas da Qualidade são de responsabilidade de implementação e controle pelo Gerente da Qualidade.

8.8 Auditoria Interna

O LABORATÓRIO GLOBAL realiza periodicamente auditoria interna, conforme estabelecido no procedimento "8.8P - **Auditoria Interna**", com o intuito de avaliar se suas operações e atividades continuam a atender o sistema de gestão e a norma NBR ISO/IEC 17025:2017. A periodicidade é anual, sendo mantidos registros destas auditorias.

O planejamento das auditorias contempla todos os elementos do sistema de gestão da qualidade, sendo realizados acompanhamentos de ensaios durante as auditorias para evidenciar o desempenho da equipe técnica do laboratório.

8.9 Análise Crítica pela Direção

A Direção do LABORATÓRIO GLOBAL realiza anualmente a análise crítica pela direção, após a auditoria interna completa, para avaliar a eficácia do sistema de gestão e buscar melhorias.

O procedimento "8.9P - **Análise Crítica pela Direção**" é aplicável, sendo mantidos registros apropriados. , conforme formulário "8.9F1 - **Ata de Análise Crítica pela Direção**"