

	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE REGISTROS	CÓDIGO: PQ6-01
		REVISÃO: 10
		PÁGINA: 1 de 1

Rev	Data	Revisado por:	Rubrica	Aprovado por:	Rubrica
10	junho/2007	Renê Benedetti		Danilo Lapastini	

1. OBJETIVO:

Assegurar que os registros sejam mantidos para demonstrar conformidade com os requisitos especificados e a efetiva operação do Sistema de Gestão da Qualidade.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO:

Este Procedimento se aplica ao Laboratório de Calibração da HEXAGON METROLOGY SISTEMAS DE MEDIÇÃO LTDA. - atividades de calibração de Máquinas de Medição por Coordenadas.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

- Manual da Qualidade

4. DEFINIÇÕES:

4.1 Registro: Fornece evidência objetiva das atividades realizadas ou resultados obtidos. Abrangem: registros técnicos e da Qualidade.

Exemplos:

- *Registros técnicos:* Coletas de Dados de Calibração (dados originais), Certificados de Calibração emitidos e recebidos, entre outros.
- *Registros da Qualidade:* Relatórios de Auditorias Internas, Análises Críticas pela Direção, Relatório de Análise Crítica (RAI), outros.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

5.1 Consideração inicial: O Anexo A tem por objetivo, relacionar os requisitos normativos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 com os requisitos estabelecidos neste documento.

5.2 Uma "Lista Mestre de Controle de Registros da Qualidade" (Anexo B) é estabelecida e está disponível, a fim de:

5.2.1 Identificar :Descrever o tipo de registro que deve ser controlado.

5.2.2 Coletar :Obter a evidência documental (base para o registro).

5.2.3 Indexar :Descrever a forma de indexação. Exemplos: ordem cronológica, ordem alfabética, ordem numérica, entre outras.

5.2.4 Acessar :Definir o controle de acesso (função responsável) de forma a evitar danos ou extravios.

5.2.5 Arquivar :Definir como o registro deve ser arquivado. Exemplos: pasta suspensa, pasta A-Z, pasta eletrônica, entre outros.

5.2.6 Armazenar :Definir a área ou departamento onde se deva armazenar o registro.

5.2.7 Reter :Definir o tempo de retenção ou de guarda para o registro.

	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE REGISTROS	CÓDIGO: PQ6-01
		REVISÃO: 10
		PÁGINA: 2 de 2

5.2.8 Dispor :Definir a disposição para o registro após expirado o tempo de guarda. Exemplos: destruir, deletar.

5.2.9 Origem :Definir a procedência do registro, ou seja, se é um registro gerado internamente (HEXAGON METROLOGY) ou externamente (terceiros).

5.3 Os registros do SGQ:

- são legíveis.
- estão sob a forma de papel ou em meio eletrônico.
- são mantidos (ambiente adequado) de tal forma que sejam prontamente recuperáveis.
- são mantidos seguros e em confidencialidade.
- estão disponíveis para avaliação por parte do cliente ou seu representante, quando acordado em contrato.

5.4 Registros Técnicos:

5.4.1 Os registros de cada calibração, tais como o "Formulário de Coleta de Dados de Calibração - CDC", contêm informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que a calibração seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais.

5.4.2 No Certificado de Calibração emitido pela HEXAGON METROLOGY constam a identificação do responsável pela calibração, bem como do responsável pela conferência dos resultados (Signatário Autorizado).

5.4.3 Observações e cálculos são registrados no momento em que são realizados e são identificáveis à tarefa específica a que se referem para fins de rastreabilidade.

5.4.4 Quando ocorrem erros nos registros gerados a tinta, exemplo: Coleta de Dados, cada erro é riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível, nem eliminado. O valor correto é colocado ao lado ou próximo. O responsável pela alteração rubrica a alteração feita, para fins de validação.

5.5 Registros mantidos em meio eletrônico:

5.5.1 O Gerente da Qualidade previne, com o uso de senhas eletrônicas ou gravação em formato "pdf", o acesso e emendas não autorizadas para todos os registros do SGQ armazenados em meio eletrônico.

5.5.2 Uma rotina de *backup* diária é realizada pela HEXAGON METROLOGY como forma de salvaguardar as informações do SGQ mantidas em meio eletrônico.

6. ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO:

- Revisão geral do texto;
- Não há necessidade de treinamento interno.

	PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE REGISTROS	CÓDIGO: PQ6-01
		REVISÃO: 10
		PÁGINA: 3 de 3

7. ANEXOS:

7.1 Anexo A: Modelo de matriz de correlação NBR ISO/IEC 17025:2005 x PQ6-01 - Rev.10


7.2 Anexo B: Modelo de "Lista Mestra de Controle de Registros da Qualidade"

ANEXO A - MATRIZ DE CORRELAÇÃO (NBR ISO/IEC 17025:2005 X PQ6-01 - Rev.10):


Norma NBR ISO/IEC 17025:2005:	Requisitos correspondentes deste documento (PQ6-01 - Rev.10):
<i>Controle dos Registros</i>	<i>Controle de Registros</i>
Requisito 4.13.1.1	4.1 / 5.2
Requisito 4.13.1.2	5.2.7 / 5.3
Requisito 4.13.1.3	5.3.4
Requisito 4.13.1.4	5.5
Requisito 4.13.2.1	5.2.7 / 5.4.1 / 5.4.2
Requisito 4.13.2.2	5.4.3
Requisito 4.13.2.3	5.4.4

ANEXO B: MODELO DE "LISTA MESTRA DE CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE"

PQ6-01

	LISTA MESTRA DE CONTROLE DE REGISTROS DA QUALIDADE	DATA						
		PAGINA						
REGISTROS GERADOS PELO S6Q	IDENTIFICAR	COLETAR	INDEXAR	ACESSAR	ARMAZENAR	ARQUIVAR	RETER	DISPOR

PQ6-01 - Rev.10

	PROCEDIMENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	CÓDIGO: PQ7-01
		REVISÃO: 09
		PÁGINA: 1 de 1

Rev	Data	Revisado por:	Rubrica	Aprovado por:	Rubrica
09	junho/2007	Renê Benedetti		Danilo Lapastini	

1. OBJETIVO:

Estabelecer sistemática para planejar, conduzir e relatar resultados de Auditorias Internas do Sistema de Gestão da Qualidade.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO:

Este Procedimento se aplica ao Laboratório de Calibração da HEXAGON METROLOGY SISTEMAS DE MEDIÇÃO LTDA. - atividades de calibração de Máquinas de Medição por Coordenadas.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

- Manual da Qualidade
- Procedimento de Ação Corretiva e Ação Preventiva - PQ5-01

4. DEFINIÇÕES:

4.1 Auditoria da Qualidade: Exame sistemático e independente, para determinar se as atividades da Qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram implementadas com eficácia e se são adequadas à consecução dos objetivos.

4.2 Não-conformidade: Não atendimento de um requisito especificado.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

5.1 Consideração inicial: O Anexo A tem por objetivo, relacionar os requisitos normativos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 com os requisitos estabelecidos neste documento.

5.2 Qualificação de auditores internos:

5.2.1 A Qualidade poderá formar uma equipe de Auditores Internos da Qualidade, caso isto seja de interesse da HEXAGON METROLOGY. Treinamentos externos e/ou internos poderão ser utilizados para tal finalidade.

5.2.2 É requerido para que o Auditor Interno seja qualificado, um mínimo de 16h de treinamento, mais o acompanhamento como observador em pelo menos dois ciclos completos de auditorias.

5.2.3 Caso a HEXAGON METROLOGY opte pela contratação de Auditores Externos, é requerido apenas que o mesmo possua o título de *lead-assessor* em Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 9000 e/ou ISO 17025.

5.2.4 Os Auditores Técnicos devem possuir conhecimento dos aspectos técnicos da calibração a ser auditada.

5.2.5 A seleção dos auditores deve assegurar a imparcialidade do processo de auditoria.

5.3 Atribuições e responsabilidades:**5.3.1 Cabe ao Gerente da Qualidade da HEXAGON METROLOGY:**

- a) Planejar e organizar Auditorias Internas baseadas na importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como nos resultados de auditorias anteriores;
- b) Emitir e implementar os "Planos de Auditorias Internas do Sistema de Gestão da Qualidade";
- c) Conduzir ciclos de Auditorias Internas da Qualidade, quando esta for a opção;
- d) Acompanhar a implementação de ações decorrentes dos ciclos de Auditorias Internas.

5.4 Plano de Auditoria Interna do SGQ:**5.4.1 O plano contém minimamente:**

- a) Equipe auditora;
- b) Processos ou atividades do SGQ e funções a serem auditadas;
- c) Datas da auditoria;
- d) Local da auditoria;
- e) Data da emissão ou re-emissão do Plano.

Nota: Cada ciclo considera a avaliação do processo de calibração em campo.

5.4.2 Abrangência das Auditorias Internas:

Cada processo do SGQ e requisitos aplicáveis da NBR ISO/IEC 17025 são auditados pelo menos uma vez ao ano.

5.4.3 Frequência das Auditorias Internas:

No mínimo, um ciclo completo a cada ano.

5.4.4 Revisão do "Plano de Auditoria Interna do SGQ":


O Plano pode ser revisado pela Qualidade sempre que necessário, sob a supervisão do Diretor.

5.4.5 Independência dos auditores:

- a) Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho;
- b) No caso do auditor julgar que a sua independência possa estar comprometida, o mesmo deve recusar sua participação na auditoria.

5.5 Comunicação aos auditados:

- 5.5.1** O próprio "Plano de Auditoria Interna do SGQ" funciona como comunicação formal para o pessoal do Laboratório e demais áreas envolvidas. O Plano é fixado em local apropriado (quadro de avisos) ou divulgado por *e-mail*.

	PROCEDIMENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	CÓDIGO: PQ7-01
		REVISÃO: 09
		PÁGINA: 3 de 3

5.6 Execução da auditoria:

A execução das auditorias deve assegurar objetividade do processo de auditoria.

- 5.6.1** Condução da auditoria: Os trabalhos são conduzidos conforme este documento e normas aplicáveis.

Nota: Cabe a cada auditor decidir pela adoção de listas de verificação (*check-list*). Caso ela exista, deve ser mantida como um Registro do SGQ.

- 5.6.2** Os critérios de auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser confirmados pela Equipe Auditora antes do início da auditoria.

- 5.6.3** Toda e qualquer não conformidade evidenciada é relatada pelo Auditor ao Auditado durante a auditoria e tratada conforme "Procedimento de Ação Corretiva e Ação Preventiva - PQ5-01".

- 5.6.4** As não-conformidades são classificadas da seguinte forma:

- a) NC = Não-Conformidade. Não atendimento a requisitos especificados. Abrange inadequação ou ausência de requisitos normativos ou de registros comprobatórios;
- b) OBS = Oportunidade de Melhoria (abrir um "Formulário Relatório de Análise Crítica - RAC" para tratar a observação com uma ação).

- 5.6.5** Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia do processo de calibração, o Laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar os clientes afetados ou potencialmente afetados.

- 5.6.6** Auditorias Adicionais:


Auditorias Adicionais podem ser necessárias, quando houver dúvidas com relação à conformidade do processo de calibração do Laboratório. Tais auditorias podem ser realizadas a qualquer tempo, independente da programação de auditorias previamente feita. O Laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com este procedimento, o mais rápido possível.

Nota: Convém que seja realizada uma Auditoria Adicional quando for identificado um sério risco ao negócio da HEXAGON METROLOGY.

- 5.6.7** De comum acordo, Auditor e Auditado devem vistar os registros gerados durante o processo de auditoria.

- 5.6.8** Verificação da eficácia da ação implementada:

Conforme "Procedimento de Ação Corretiva e Ação Preventiva - PQ5-01".

	PROCEDIMENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	CÓDIGO: PQ7-01
		REVISÃO: 09
		PÁGINA: 4 de 4

5.6.9 Todos os registros gerados pelo processo de auditoria são mantidos apropriadamente conforme "Procedimento de Controle de Registros - PQ6-01".


6. ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO:

- Revisão geral no texto.;
- Não há necessidade de treinamento interno..

7. ANEXOS:

7.1 Anexo A: Modelo do matriz de correlação NBR ISO/IEC 17025:2005 x PQ7-01 - Rev.09

7.2 Anexo B: Modelo do "Plano de Auditoria Interna do SGQ"

	PROCEDIMENTO DE AUDITORIAS INTERNAS DA QUALIDADE	CÓDIGO: PQ7-01
		REVISÃO: 09
		PÁGINA: 5 de 5

ANEXO A - MATRIZ DE CORRELAÇÃO (NBR ISO/IEC 17025:2005 X PQ7-01 - Rev.09):

Norma NBR ISO/IEC 17025:2005:	Requisitos correspondentes deste documento (PQ7-01 - Rev.09):
<i>Auditorias Internas</i>	<i>Auditorias Internas da Qualidade</i>
Requisito 4.13.1	5.2 / 5.3 / 5.4 / 5.5 / 5.6
Requisito 4.13.2	5.6.5
Requisito 4.13.3	5.4.1 / 5.6.1 / 5.6.3 / 5.6.4 / 5.6.7
Requisito 4.13.4	5.6.8
Requisito 4.11.5	5.6.6

	PROCEDIMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DE CALIBRAÇÃO	CÓDIGO: PQ8-01
		REVISÃO: 05
		PÁGINA: 1 de 1

Rev	Data	Revisado por:	Rubrica	Aprovado por:	Rubrica
05	junho/2007	Renê Benedetti		Danilo Lapastini	

1. OBJETIVO:

Definir sistemática para monitorar a qualidade dos resultados produzidos pelas calibrações realizadas pela HEXAGON METROLOGY.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO:

Este procedimento se aplica ao Laboratório de Calibração da HEXAGON METROLOGY SISTEMAS DE MEDIÇÃO LTDA. - atividades de calibração de Máquinas de Medição por Coordenadas.

3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

- Manual da Qualidade
- VIM: Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia
- DOQ-CGCRE-005 (INMETRO): Orientações para a organização de comparações interlaboratoriais pelas comissões técnicas da DICLA.

4. DEFINIÇÕES:

- RBC: Rede Brasileira de Calibração
- DICLA: Divisão de Credenciamento de Laboratórios
- Comparação Intralaboratorial: Comparação de resultados entre os diferentes técnicos do Laboratório de Calibração da HEXAGON METROLOGY, calibrando uma mesma MMC sob as mesmas condições.
- Comparação Interlaboratorial: Comparação de resultados entre diferentes laboratórios, calibrando uma mesma MMC sob as mesmas condições.

5. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

- 5.1** Consideração inicial: O Anexo A tem por objetivo, relacionar os requisitos normativos da norma NBR ISO/IEC 17025:2005 com os requisitos estabelecidos neste documento.

Nota inicial: Os ensaios de proficiência são eficazes para a comprovação da competência técnica de laboratórios de calibração. No campo das calibrações, os ensaios de proficiência por meio de comparações interlaboratoriais são utilizados de forma corrente pelos organismos de acreditação, com o objetivo de avaliar e acompanhar a capacidade de medição dos laboratórios acreditados.

- 5.2** Como forma de monitorar os resultados produzidos pelos técnicos de calibração, o Laboratório de Calibração da HEXAGON METROLOGY utiliza como referência, comparações intralaboratoriais e interlaboratoriais.

- 5.2.1** Este documento e os documentos de referência listados no item 3, compõem o planejamento destas atividades.

- 5.3** O Laboratório planeja e realiza primeiramente, comparações de resultados de calibração entre os seus técnicos ou Padrões de referência, uma vez a cada ano, como

	PROCEDIMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DE CALIBRAÇÃO	
	CÓDIGO:	PQ8-01
	REVISÃO:	05
	PÁGINA:	2 de 2

forma de verificar dispersões fora dos limites aceitáveis (erro normalizado) ou tendências.

5.3.1 A MMC usada é aquela de propriedade da HEXAGON METROLOGY ou do seu cliente. Cuidados especiais são tomados no sentido de reproduzir as mesmas condições antes de cada calibração. Cada técnico gera no mínimo, um "Formulário de Coleta de Dados de Calibração -CDC", um Certificado de Calibração após as suas medições. Todos os registros são mantidos para uma eventual consulta futura, incluindo a análise dos resultados conforme critério abaixo.

5.3.2 Erro normalizado:

$$En = \frac{(R_{lab} - V_{ref})}{\sqrt{(U_{lab})^2 + (U_{ref})^2}} \quad \text{Onde:}$$

R_{lab} = Resultado do Laboratório
 V_{ref} = Valor de Referência
 U_{lab} = Incerteza do laboratório participante
 U_{ref} = Incerteza do laboratório de referência

5.3.3 Critério de aceitação: Valores de $|En| \leq 1$ indicam que a medição é aceitável, isto é, o erro está dentro da Incerteza de Medição do Laboratório.

5.3.4 No caso das comparações entre diferentes técnicos, informações do laboratório de referência são substituídas pelas informações do técnico escolhido como referência. O mesmo vale para as informações do laboratório participante que são substituídas pelas informações do técnico participante. No caso das comparações entre Padrões de referência, as informações do laboratório de referência são substituídas pelas informações do Padrão de referência escolhido.

5.3.5 Ações de correção são tomadas pelo Gerente Técnico do Laboratório quando houver dispersões fora do critério de aceitação mencionado, tais como, treinamento do técnico ou re-calibração da MMC.

5.4 O Laboratório participa de comparações de resultados de calibração entre diferentes laboratórios de calibração.

5.4.1 Como forma de avaliação por parte do INMETRO, o Laboratório da HEXAGON METROLOGY participará sempre que solicitado, de comparações de seus resultados de calibração com outros laboratórios da RBC, como atividade integrante do processo de acreditação.

5.4.2 Seguindo as diretrizes do documento do INMETRO - DOQ-CGCRE-005, qualquer laboratório poderá coordenar um programa interlaboratorial da RBC, desde que este atenda os critérios e condições estabelecidas no DOQ-CGCRE-005; porém a HEXAGON METROLOGY optará inicialmente pela participação em tais atividades e não pela coordenação de tais atividades.

5.4.3 O responsável pela comparação interlaboratorial na HEXAGON METROLOGY é o Gerente Técnico do Laboratório e cabe a ele, a escolha do técnico participante.

5.4.4 Caso existam problemas com os resultados registrados pelo Laboratório da HEXAGON METROLOGY no Certificado de Calibração, a equipe técnica analisa as possíveis causas do erro, através da procura de problemas como erro nos cálculos,

	PROCEDIMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DE CALIBRAÇÃO	
	CÓDIGO:	PQ8-01
	REVISÃO:	05
	PÁGINA:	3 de 3

procedimento de medição incorreto, Padrão de medição fora da calibração, fatores de influência ou condições ambientais inadequadas, e toma as ações de correção cabíveis.

5.4.4.1 Se possível ou solicitado, o Laboratório realiza outra calibração como forma redefinir seus resultados.

5.4.5 O critério de aceitação segue o mesmo modelo do erro normalizado descrito em 5.3.2 deste documento.

5.4.6 Todos os registros são mantidos apropriadamente como registros do SGQ.

6. ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO:

- Revisão geral no texto;
- Não há necessidade de treinamento interno.

7. ANEXOS:

7.1 Anexo A: Modelo do matriz de correlação NBR ISO/IEC 17025:2005 x PQ8-01 - Rev.05

	PROCEDIMENTO DE GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS DE CALIBRAÇÃO	CÓDIGO: PQ8-01
		REVISÃO: 05
		PÁGINA: 4 de 4

ANEXO A - MATRIZ DE CORRELAÇÃO (NBR ISO/IEC 17025:2005 X PQ8-01 - Rev.05):

Norma NBR ISO/IEC 17025:2005:	Requisitos correspondentes deste documento (PQ8-01 - Rev.05):
<i>Garantia da Qualidade de Resultados de Ensaios e Calibração</i>	<i>Garantia da Qualidade dos Resultados de Calibração</i>
Requisito 5.9	Requisitos 5.2 / 5.3 / 5.4