

	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 Mestra 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

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

