

 CENTRO DE INOVAÇÃO E TECNOLOGIA	Sistema de Gestão da Qualidade Manual da Qualidade	MQ
		Página: 1/54
		Versão: 21.0
		Data: 06/12/2024

Natureza da revisão	Data	Versão
Adaptação do texto da NSQC 1, versão 14.0, devido ao convênio de cooperação celebrado, em 19-05-2011, entre a Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais (CETEC), o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI – DR/MG), a Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (FIEMG) e a Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia e Ensino Superior (SECTES).	24-08-2012	1.0
Alteração de conteúdo realizada por Márcia Terezinha Canuto Calais	01-10-2012	2.0
Alteração de conteúdo realizada por Márcia Terezinha Canuto Calais, Marina Miranda Marques Viana e Renata Vilela Cecílio Dias	10-04-2013	3.0
Alteração de conteúdo realizada por Márcia Terezinha Canuto Calais	09-08-2013	4.0
Alteração de conteúdo realizada por Andréa Moreira Carvalho Hot de Faria, Luciene Aparecida Ferreira, Márcia Terezinha Canuto Calais, Marina Miranda Marques Viana e Mércia Helena dos Santos.	18-12-2013	5.0
Alteração de conteúdo realizada por Breno Luis de Oliveira Carvalho e Márcia Terezinha Canuto Calais.	08-05-2014	6.0
Alteração de conteúdo realizada por Marina Miranda Marques Viana, Andréa Moreira Carvalho Hot de Faria, Francisca Maria Satler e Mércia Helena dos Santos.	07-10-2014	7.0
Adequação de forma e alteração de conteúdo.	22-06-2015	8.0
Alteração de conteúdo.	04-08-2015	9.0
Alteração de forma e conteúdo.	22-05-2017	10.0
Alteração de forma e conteúdo para atendimento a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.	10-10-2018	11.0
Alteração de forma e conteúdo	09-05-2019	12.0
Alterações conforme descrito no item 9	09-07-2019	13.0
Alteração de conteúdo conforme descrito no item 9	07-12-2020	14.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	23-04-2021	15.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	28-06-2021	16.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	01-10-2021	17.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	10-06-2022	18.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	27-04-2023	19.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	23-09-2024	20.0
Alteração de texto conforme descrito no item 9	06-12-2024	21.0

Responsabilidade	Nome	Assinatura
Elaboração	Marina Miranda Marques Viana	
Aprovação	Zenilde das Graças Guimarães Viola	

ÍNDICE

Item	Título	Página
1	Objetivo e campo de aplicação	3
2	Referências	3
3	Definições	4
4	Requisitos gerais	4
4.1	Imparcialidade	4
4.2	Confidencialidade	5
5	Requisitos de estrutura	7
6	Requisitos de recursos.....	11
6.1	Generalidades	11
6.2	Pessoal	11
6.3	Instalações e condições ambientais	15
6.4	Equipamentos	16
6.5	Rastreabilidade metrológica	16
6.6	Produtos e serviços providos externamente	17
7	Requisitos de processo	17
7.1	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos	17
7.2	Seleção, verificação e validação de métodos	18
7.3	Amostragem	22
7.4	Manuseio de itens de ensaio e calibração	23
7.5	Registros técnicos	24
7.6	Avaliação da incerteza de medição	24
7.7	Garantia da validade dos resultados	25
7.8	Relato de resultados	26
7.9	Reclamações	26
7.10	Trabalho não conforme	26
7.11	Controle de dados e gestão da informação	27
8	Requisitos do Sistema de Gestão	28
8.1	Opções	28
8.2	Documentação do Sistema de Gestão	28
8.3	Controle de documentos do Sistema de Gestão	29
8.4	Controle de registros	30
8.5	Ações para abordar riscos e oportunidades	31
8.6	Melhoria	32
8.7	Ações corretivas	32
8.8	Auditórias internas	33
8.9	Análise crítica do SGQ pela Gerência	34
9	Alterações.....	34
ANEXO A	Organograma do CIT SENAI	36
ANEXO A.1	Atuação da Gerência de Apoio à Gestão: Organização administrativa do CIT....	37
ANEXO A.2	Atuação do Núcleo da Qualidade.....	38
ANEXO B	Requisitos de competência.....	39
B-1	Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos.....	40
B-2	Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação.....	41
B-3	Gerente de Apoio à Gestão.....	42
B-4	Coordenador de Negócios.....	43
B-5	Coordenador Técnico.....	45
B-6	Coordenador de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI).....	46

ÍNDICE

Item	Título	Página
B-7	Responsável pela Qualidade	47
B-8	Líder de Laboratórios.....	48
B-9	Líder de Projetos de PDI.....	49
B-10	Gestor de Projetos de PDI (PMO).....	50
B-11	Responsável pelo Laboratório.....	50
B-12	Signatário.....	52
B-13	Facilitador da Qualidade.....	53
ANEXO C	Procedimento complementar dos Subsistemas.....	54

1 Objetivo e campo de aplicação

- 1.1 Este Manual tem como objetivo estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do Centro de Inovação e Tecnologia SENAI (CIT SENAI), para os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.
- 1.2 Este Manual é instrumento de treinamento e atualização dos funcionários do Centro de Inovação e Tecnologia SENAI (CIT SENAI), aqui denominado CIT.
- 1.3 Este Manual se aplica ao Corpo de funcionários do CIT.

2 Referências

- 2.1 Na aplicação deste procedimento pode ser necessário consultar os documentos a seguir, cujas versões atualizadas constam de listas mestras.
- 2.1.1 ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração
- 2.1.2 ABNT NBR ISO 9000 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário
- 2.1.3 ABNT NBR ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
- 2.1.4 ABNT NBR ISO 17000 – Avaliação de Conformidade – Vocabulário e Princípios gerais
- 2.1.5 Documentos normativos e orientativos emitidos pela CGCRE e disponíveis no site: www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratorios/calibensaios.asp
- 2.1.6 VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos Fundamentais e Gerais e Termos Associados.
- 2.1.7 ANVISA RDC 512/2021: Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

- 2.1.8 ANVISA RDC 928/2024: Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

3 Definições

São adotadas as definições contidas nas referências citadas no item 2.

4 Requisitos gerais

4.1 Imparcialidade

4.1.1 As atividades do CIT são estruturadas, gerenciadas e realizadas de forma a salvaguardar a imparcialidade.

4.1.2 A gerência do CIT se compromete com a imparcialidade em todas as atividades exercidas.

4.1.3 A estrutura organizacional do CIT permite que suas atividades sejam realizadas de forma imparcial e estejam livres de quaisquer pressões e influências indevidas, comerciais, financeiras e outras internas ou externas, que possam comprometer a qualidade dos serviços e de modo a evitar qualquer conflito de interesse.

4.1.3.1 Os funcionários e pessoal externo (por exemplo: consultores, auditores e bolsistas) são dedicados às atividades dos laboratórios e não se envolvem em outras atividades que possam colocar em risco a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento e integridade operacional.

4.1.3.2 Os funcionários, estagiários, bolsistas ou outros contratados (por exemplo: auditores internos contratados) devem assinar o “Termo de Sigilo”.

4.1.3.3 Os funcionários das empresas de conservação atuantes nos institutos do CIT que realizam ensaios em produtos de interesse da saúde (ISTA&B, ISTMA e ISTQ) devem ser treinados quanto aos princípios apresentados no Termo de Sigilo. O registro do treinamento é realizado no âmbito do SGQ.

4.1.4 O CIT identifica continuamente os riscos à imparcialidade de suas atividades, de seus relacionamentos internos e externos.

4.1.4.1 O Código de Conduta aplicado pelo Sistema FIEMG e divulgado aos funcionários, apresenta de forma ampla e detalhada os princípios institucionais de conduta e ética.

4.1.4.2 O termo de sigilo referencia o código de conduta e é assinado por todos os funcionários. O arquivamento é realizado conforme PP 10.

4.1.5 Os riscos à imparcialidade identificados são registrados no formulário “Gestão de Riscos” e tratados de forma a eliminar ou minimizar tais riscos. O formulário “Gestão de Riscos” apresenta todo o tratamento sobre os riscos identificados.

- a) O preenchimento do formulário é único para o CIT.

4.2 Confidencialidade

4.2.1 O CIT respeita todos os direitos de propriedade dos clientes e mantém sob confidencialidade todas as informações obtidas ou criadas durante a realização de suas atividades laboratoriais, por meio da assinatura do “Termo de Sigilo”.

- a) As informações dos clientes não são divulgadas sem sua previa autorização formal;
- b) quando obrigado por força de lei ou autorizado por compromissos contratuais a divulgar informações confidenciais, o cliente deve ser notificado sobre as informações que serão fornecidas, exceto se proibido por lei;
- c) informações dos clientes obtidas por outras fontes que não o próprio cliente (por exemplo: reclamante, autoridades regulamentadoras), são tratadas como confidenciais entre o cliente e o laboratório. A fonte dessas informações é tratada como confidencial e não pode ser compartilhada com o cliente, exceto se acordado com a fonte.

4.2.1.1 Para os funcionários das empresas de conservação atuantes nas instalações laboratoriais deve ser seguido o procedimento descrito em 4.1.3.3.

4.2.2 Acesso às instalações

4.2.2.1 As instalações dos Subsistemas estão distribuídas no Campus do CIT possuindo entradas independentes. O acesso é livre aos funcionários pertencentes ao “Quadro Pessoal” do Subsistema e aos funcionários das empresas de conservação.

4.2.2.2 Clientes, visitantes, técnicos de manutenção e funcionários de outras unidades do CIT têm acesso às instalações dos Subsistemas, desde que autorizados e acompanhados de funcionário pertencente ao seu quadro e que não sejam comprometidas a confidencialidade e a qualidade dos serviços, bem como a segurança das pessoas e informações. O controle de acesso é mantido e realizado pela recepção do CIT, Gerência de Apoio à Gestão.

4.2.2.3 Os auditores têm acesso a todas as instalações, no exercício de auditorias.

4.2.3 Acesso à documentação afeta à Qualidade

4.2.3.1 O acesso aos documentos e registros mantidos em meio físico é definido nos PCs de cada Subsistema.

- a) Os arquivos físicos da Qualidade são de acesso irrestrito ao Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos, Responsável pela Qualidade e membros da Comissão da Qualidade.

4.2.3.2 Os documentos e registros eletrônicos são armazenados em rede no servidor do CIT em uma área restrita a cada Subsistema.

- a) A rede apresenta estrutura em grupos, com acesso individual por *login* e senha, autorizado de acordo com as atribuições e responsabilidades;
- b) a permissão de acesso é da responsabilidade do Responsável pela Qualidade ou Facilitador da Qualidade, conforme seu nível de abrangência, e evidenciada no formulário “Permissão de Acesso à Pasta em Rede” ;
- c) os documentos e registros eletrônicos do Sistema de Gestão da Qualidade para conhecimento, utilização e consulta pelo Responsável pela Qualidade e pelos Subsistemas são disponibilizados no diretório QUALIDADE.

NOTA: esses documentos e registros são, por exemplo: manual da qualidade, procedimentos padrão, procedimentos técnicos, formulários, listas mestras, relatórios de auditoria interna, registros de não conformidades, Planos de Ação, avaliação de fornecedor, programas de treinamento.

4.2.3 Acesso ao SISTEC (Sistema de Gestão de Serviços Técnicos)

- a) O acesso ao SISTEC é concedido pelo Responsável pela Qualidade mediante solicitação por e-mail.
- b) O acesso é concedido conforme atuação realizada (definição do perfil de acesso).
- c) O acesso ao SISTEC é realizado por login e senha de Rede.

4.2.4 Acesso ao ULTRALIMS

- a) o acesso é realizado via AD.
- b) o acesso é concedido conforme atuação realizada (definição do perfil de acesso).

5 Requisitos de estrutura

5.1 O Centro de Inovação e Tecnologia SENAI é fruto do convênio celebrado em 19 de maio de 2011, entre a Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais (CETEC), o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), a Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (FIEMG), o Governo do Estado de Minas Gerais e a Secretaria de Estado de Ciência, Tecnologia e Ensino Superior (SECTES), com o objetivo de conjugação de esforços para o desenvolvimento de soluções tecnológicas inovadoras e para a difusão do conhecimento científico e tecnológico no Estado de Minas Gerais.

5.1.1 Sua sede está instalada no Campus CETEC, na Av. José Cândido da Silveira, 2000, Bairro Horto Florestal, CEP 31035-536 Belo Horizonte, MG, Brasil, numa área total de aproximadamente 121000m² (cento e vinte e um mil metros quadrados), sendo aproximadamente 27000 m² (vinte e sete mil metros quadrados) de área construída.

5.1.2 O Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI) foi criado por meio do Decreto-Lei Nº 4048, de 20 de janeiro de 1942, com o objetivo de suprir a demanda por recursos humanos qualificados pela indústria, sendo hoje um dos mais importantes polos nacionais de geração e difusão de conhecimento aplicado ao desenvolvimento industrial. O SENAI é parte integrante da Confederação Nacional da Indústria (CNI) e da Federação das Indústrias do Estado de Minas Gerais (FIEMG), apoia as diversas áreas industriais por meio da formação de recursos humanos e da prestação de serviços tecnológicos, tais como: assistência ao setor produtivo, serviços laboratoriais, pesquisa aplicada e desenvolvimento tecnológico.

5.1.3 O Centro Tecnológico de Minas Gerais (CETEC), foi fundado em 21-03-1972, como um centro de pesquisa multidisciplinar, com o objetivo de apoiar o desenvolvimento tecnológico do Estado e do País, por meio de pesquisa e desenvolvimento, de prestação de serviços e difusão tecnológica em atendimento às empresas e indústrias de Minas Gerais. Em 1977 foi criada a Fundação Centro Tecnológico de Minas Gerais (CETEC) como uma fundação de direito público, vinculada à Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia e Meio Ambiente. A Fundação CETEC passou a ser vinculada à Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia e Ensino Superior (SECTES), conforme as Leis Estaduais Nº 10623, de 16-01-1992 e Nº 11903, de 06-09-1995.

5.2 A Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos tem responsabilidade geral pelos Laboratórios.

5.3 Os laboratórios integrantes dos ISI (Institutos SENAI de Inovação) e IST (Institutos SENAI de Tecnologia) realizam suas atividades de ensaio, amostragem e calibração atendendo aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para os ensaios e calibrações listados no formulário “Escopo de homologação”.

5.3.1 O escopo de homologação inclui os ensaios, calibrações e amostragens auditados internamente e identifica aqueles que possuem reconhecimento. O escopo de homologação deve ser atualizado ao final de cada auditoria interna, de avaliação externa ou diante da alteração de signatários.

- a) o Escopo de Homologação apresenta os reconhecimentos, incluindo os números das acreditações do CIT.

5.3.2 O Centro de Descarbonização Industrial do CIT foi instituído em 2023 tendo como missão apoiar a Indústria Mineira no desenvolvimento de tecnologias viabilizadoras da Descarbonização. Atua de forma sinérgica às competências dos Institutos Senai de Inovação e Institutos Senai de Tecnologia do CIT SENAI, de forma a potencializar a expertise e competência desses institutos na direção da Descarbonização, apoiando a construção e execução de projetos de PDI (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação), especialmente quanto ao desenvolvimento de tecnologias para mitigar ou evitar a emissão do CO₂.

5.4 As atividades dos laboratórios de ensaio e de calibração atendem aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025, das autoridades regulamentadoras ou de outorga de reconhecimento e às necessidades dos clientes. Este Sistema de Gestão abrange as atividades realizadas nas instalações permanentes do laboratório, em instalações do cliente ou em instalações associadas aos laboratórios, móveis ou temporárias.

5.5 Organização e responsabilidade

5.5.1 O CIT se organiza segundo o Regimento do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI) e conforme o Organograma apresentado no ANEXO A.

- a) O Organograma apresenta a estrutura organizacional do CIT incluindo a relação da Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos, a Gerência de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, a Gerência de Apoio a Gestão, a Gestão da Qualidade, os Institutos SENAI de Tecnologia (IST) e Institutos SENAI de Inovação (ISI);
- b) o Sistema de Gestão é parte integrante da Gestão Institucional;
- c) os Institutos constituem os Subsistemas e são identificados por um código numérico conforme o registro realizado no formulário “Código dos Subsistemas”. Sua estrutura organizacional é apresentada no Procedimento Complementar (PC) de cada Subsistema e contempla as unidades laboratoriais.

5.5.2 A responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica resultados dos trabalhos relacionados à qualidade dos ensaios e calibrações são apresentados no ANEXO B.

5.5.3 O Sistema de Gestão é adequado ao escopo dos laboratórios e encontra-se documentado neste Manual da Qualidade, complementado pelos Procedimentos Padrão (PPs), Procedimentos Complementares (PCs) e Procedimentos Técnicos (PTs).

5.5.3.1 Esta documentação está na extensão necessária para assegurar a aplicação consistente das atividades laboratoriais e a validade dos resultados.

5.6 O Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos possui autoridade para prover os recursos necessários visando assegurar a qualidade requerida nas atividades laboratoriais sob sua responsabilidade.

5.6.1 A Gestão da Qualidade é exercida pelo Responsável pela Qualidade cuja designação, e a de seu substituto, é da responsabilidade do Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos. A designação é formalizada pela emissão do Certificado de Habilitação (PP6).

5.6.1.1 O Responsável pela Qualidade tem acesso direto ao alto nível gerencial e a responsabilidade, perante a Alta Direção, de assegurar que o SGQ seja implementado, mantido e atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.

5.6.1.2 Possui a autoridade e os recursos necessários para a implementação, manutenção e melhoria do SGQ, e para identificar a ocorrência de desvios, implementando ações para prevenir ou minimizar tais desvios.

5.6.1.3 Cada Subsistema tem um ou mais funcionário(s) designado(s) como Facilitador da Qualidade, cuja designação(ções), são da responsabilidade do Responsável pela Qualidade. A designação é formalizada pela emissão do Certificado de Habilitação (PP6).

- a) O Facilitador da Qualidade tem a responsabilidade de assegurar, no seu nível de abrangência, que o SGQ seja implementado, seguido permanentemente e que atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- b) é responsável pela manutenção, implementação e melhoria do SGQ e pela identificação da ocorrência de desvios do Sistema de Gestão, implementando ações para prevenir ou minimizar tais desvios, no seu nível de abrangência.

5.6.1.4 O Responsável pela Qualidade e Facilitadores da Qualidade atuam conjuntamente com o objetivo de assegurar a contínua adequação e eficácia do SGQ, assim como promover a integração e disseminar internamente as informações relacionadas ao SGQ.

- a) São realizadas reuniões periódicas registradas no formulário “Ata de Reunião”.

5.6.2 Cada laboratório tem um ou mais funcionário(s) designado(s) como “Responsável pelo Laboratório”, cujas designação(ções) são da responsabilidade do Coordenador Técnico da área. A designação é formalizada pela emissão do Certificado de Habilitação (PP6).

- a) A designação de dois ou mais Responsáveis pelo Laboratório garante o atendimento às exigências legais específicas (por exemplo, RDC e MAPA) de substitutos para as responsabilidades técnicas;
- b) O Responsável pelo Laboratório tem a responsabilidade de assegurar que as atividades de ensaio e calibração atendam aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025;
- c) tem a responsabilidade total pelas atividades do laboratório e a garantia de sua eficácia;
- d) é responsável pela manutenção, implementação e melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade e pela identificação da ocorrência de desvios dos procedimentos técnicos, implementando ações para prevenir ou minimizar tais desvios, no seu nível de abrangência;
- e) é responsável pela supervisão adequada de cada ensaio e/ou calibração, por manter os funcionários familiarizados com os métodos e procedimentos e pela avaliação dos resultados de ensaio ou calibração;
- f) deve relatar ao Líder de Laboratório sobre o desempenho do Sistema de Gestão e necessidades de melhoria identificadas.

5.7 A Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos assegura que:

- a) os processos adequados de comunicação sejam estabelecidos nos laboratórios e que haja comunicação a respeito da eficácia do Sistema de Gestão e da importância de atender aos requisitos dos clientes e outros requisitos. Dentre os processos de comunicação estão e-mails institucionais, informes, reuniões de trabalho, de análise crítica e finais de auditorias internas;
- b) a integridade do Sistema de Gestão seja mantida quando são planejadas e implementadas mudanças.

6 Requisitos de recursos

6.1 Generalidades

Os laboratórios possuem pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades.

6.2 Pessoal

6.2.1 Os funcionários envolvidos na execução das atividades dos laboratórios devem possuir competência e trabalhar de acordo com o SGQ. Os princípios da imparcialidade estão definidos no item 4.1.3.

6.2.2 O ANEXO B apresenta os requisitos de competência para as funções de:

- a) Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos
- b) Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
- c) Gerente de Apoio à Gestão
- d) Coordenador de Negócios
- e) Coordenador Técnico
- f) Coordenador de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)
- g) Responsável pela Qualidade
- h) Líder de Laboratórios
- i) Líder de Projetos de PDI
- j) Gestor de Projetos de PDI (PMO)
- k) Responsável pelo Laboratório
- l) Signatário
- m) Facilitador da Qualidade

6.2.2.1 Para cada função que influencie os resultados das atividades dos laboratórios, tais como, Coordenador Técnico, Líder de Laboratórios, Responsável pelo Laboratório e Signatário, devem ser considerados requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência.

6.2.2.2 As funções específicas dos Subsistemas devem ser apresentadas no ANEXO B de cada PC organizacional. Devem ser considerados os requisitos de competência para as

funções que possam influenciar os resultados das atividades de laboratório, por exemplo, técnicos de laboratório e auxiliares.

6.2.3 Todo o pessoal que possa influenciar os resultados das atividades dos laboratórios deve ter a competência exigida para a realização destas atividades e possíveis desvios. O procedimento é descrito no PP 6.

6.2.4 A Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos comunica ao pessoal seus deveres, responsabilidades e autoridades. A comunicação é realizada em reuniões, e-mail ou telefone no dia-a-dia de trabalho.

6.2.5 Os funcionários são selecionados dentre aqueles que apresentam formação, capacitação técnica ou gerencial, experiência e habilidades próprias para as finalidades a atingir.

6.2.5.1 A Gerência de Desenvolvimento de Pessoas, por meio do Núcleo de Recrutamento e Seleção é responsável pelo processo seletivo para contratação de pessoas no Sistema FIEMG. O processo segue Instrução Normativa institucional.

6.2.5.2 Além dos funcionários, o CIT conta com a colaboração de estagiários e bolsistas que desempenham tarefas sob a responsabilidade e supervisão dos primeiros.

- a) Os estagiários e bolsistas são selecionados dentre aqueles que possuem formação e capacitação técnica para o desempenho de suas atividades;
- b) por meio da supervisão ou treinamento, o laboratório assegura que esses trabalhem de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade implementado. A supervisão é materializada pela rubrica do estagiário ou bolsista conjuntamente ao Técnico de laboratório ou Responsável nos registros dos ensaios, calibrações e amostragem.

6.2.6 O CIT, orientado pelo princípio do contínuo aprimoramento profissional, busca a identificação contínua da necessidade de treinamentos para a qualificação de seus funcionários.

6.2.6.1 Estes treinamentos são planejados anualmente e definidos com base nas diretrizes e áreas de atuação institucionais, cujas necessidades são identificadas, observando-se:

- a) o nível de proficiência do pessoal dedicado a cada área de atuação do CIT, face ao avanço do conhecimento;
- b) o surgimento de novas tecnologias, inclusive de gestão;
- c) a implantação de novas áreas de atuação ou a expansão das existentes;
- d) resultados de processos de análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade;
- e) resultados de auditorias externas e internas.

6.2.O planejamento é registrado no formulário “Programa de Treinamento” e abrange aspectos técnicos e gerenciais, inclusive aqueles relacionados à Qualidade, podendo ser treinamentos internos e externos.

- a) O “Programa de Treinamento” deve incluir todas as ações capacitação, inclusive a participação em congressos;
- b) o “Programa de Treinamento” pode ser mantido em meio eletrônico;
- c) a Responsabilidade pelo Programa de Treinamento é do Responsável pela Qualidade ou Facilitador da Qualidade, conforme o nível de abrangência.

6.2.6.3 Os treinamentos relativos à Qualidade são definidos na reunião de análise crítica da direção e também podem ser incluídos a qualquer tempo.

6.2.6.4 O programa de treinamento é revisto continuamente em função das necessidades identificadas durante sua implementação.

6.2.6.5 A indicação de treinamentos necessários e de funcionário para a participação pode ser realizada pelo Gerente, Coordenadores, Líderes, Responsáveis pela Qualidade e Laboratório e Facilitadores, conforme o nível de abrangência. A definição de participação é da responsabilidade do Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos.

6.2.6.6 Para os treinamentos internos é utilizado o formulário “Lista de presença”.

- a) A emissão dos certificados é facultada ao instrutor e pode ser realizada por solicitação do participante. Nesses casos, a emissão dos certificados para participantes e instrutores é realizada no modelo definido pelo CIT.
- b) os certificados também podem ser emitidos após a realização de todos os treinamentos previstos no programa.
- c) A lista de presença pode incluir evidências, tais como o *print* de telas ou arquivos de presença de reuniões *on line* em substituição às assinaturas.

6.2.7 Para o exercício de uma atividade ou grupo homogêneo de atividades, os funcionários devem ser habilitados conforme procedimentos estabelecidos no PP 6.

- a) O funcionário permanecerá sob a supervisão adequada durante o treinamento para obtenção da habilitação.

6.2.8 A relação dos funcionários de cada Subsistema é apresentada no formulário eletrônico “Quadro de pessoal”. O quadro deve incluir as designações dos funcionários.

6.2.9 O monitoramento de competência é realizado anualmente através da etapa de “Avaliação de Competências” do Programa de Gestão de Desempenho promovido pela FIEMG.

6.2.9.1 A avaliação é sempre realizada pelo funcionário hierarquicamente superior.

6.2.9.2 Os registros de avaliação são acessados através do sistema LG – Lugar da Gente da FIEMG.

6.2.9.3 Considerações adicionais são apresentadas no PP 6.

6.2.10 Os Subsistemas devem manter, em arquivo, uma “Ficha de assinatura e rubrica” para cada funcionário como comprovação da autenticidade das assinaturas.

6.2.11 O histórico de formação, treinamentos, habilidades, experiência e outros documentos necessários para o desempenho das atividades, inclusive a ficha de assinatura e rubrica, devem ser mantidos conforme PP10.

6.2.12 Quando o funcionário atuar em mais de um subsistema não é necessário replicar a documentação mantendo-se esta documentação vinculada ao subsistema de origem do funcionário. Deve-se atualizar o formulário “Quadro de pessoal” do instituto de destino.

6.2.13 Os registros dos funcionários devem ser escaneados e mantidos na pasta da Qualidade para consulta pelos outros subsistemas.

6.2.14 Organização da documentação do pessoal

Função	Controle da documentação dos profissionais
✓ Gerentes ✓ Responsável pela Qualidade ✓ Coordenador de Negócio ✓ Coordenador Técnico ✓ Líder de Laboratório	Responsável pela Qualidade (SGQ)
✓ Responsável pelo laboratório ✓ Facilitador da Qualidade ✓ Demais funções definidas pelo Subsistema ⁽¹⁾	Facilitador da Qualidade (Subsistema)

- a) Não são mantidas documentações para o Coordenador de PDI, Líder de Projetos de PDI e Gestor de Projetos de PDI, pois estas funções não influenciam as atividades dos laboratórios.

6.3 Instalações e condições ambientais

6.3.1 As instalações e condições ambientais devem ser adequadas às atividades dos laboratórios de forma a não afetarem adversamente a validade dos resultados dos ensaios e/ou calibrações.

6.3.2 Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados são documentados pelo Subsistema. Esses requisitos podem incluir, entre outros:

- a) área mínima; isolamento físico;
- b) disponibilidade de tensão e adequado dimensionamento da rede elétrica;
- c) nível de iluminação, vibração e ruído;
- d) temperatura e umidade relativa do ar;
- e) taxa e regime de exaustão de gases;
- f) radiações eletromagnéticas;
- g) concentração de partículas em suspensão no ar;
- h) escudos de confinamento e condicionamento.

6.3.3 Quando pertinente, as condições ambientais devem ser monitoradas, controladas e registradas para a verificação da manutenção das exigências estabelecidas.

6.3.3.1 As condições ambientais são preferencialmente registradas continuamente, devendo-se observar as seguintes diretrizes:

- a) o registro deverá ter mínima influência sobre o equilíbrio das condições de processo;
- b) o registro deverá reproduzir as variações de parâmetros do processo.

6.3.4 Os controles aplicáveis às instalações devem ser implementados, monitorados e periodicamente submetidos à análise crítica conforme definido no Subsistema considerando:

- a) o acesso e o uso das áreas laboratoriais, de acordo com a especificidade de cada Subsistema (ver também item 4.2.2);
- b) as atividades dos laboratórios devem ser conduzidas de modo a se prevenir contaminação, interferências ou influências adversas;
- c) áreas com atividades incompatíveis devem ser efetivamente separadas;
- d) as instalações do laboratório devem estar sempre limpas e organizadas, tomando-se as medidas necessárias para assegurar uma boa limpeza,

d1) se necessário condições especiais de limpeza, estas devem estar descritas em Procedimentos Técnicos de cada Subsistema.

6.3.5 Quando o laboratório realizar atividades em locais ou instalações fora do seu controle permanente, os requisitos acima devem ser assegurados.

6.4 Equipamentos

6.4.1 As unidades laboratoriais têm acesso a todos os equipamentos (incluindo mas não se limitando a: instrumentos de medição, softwares, padrões de medição, materiais de referência, dado de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) necessários para a realização das atividades de laboratório que possam influenciar os resultados.

- a) Softwares e dados de referência são tratados no PP 2;
- b) instrumentos de medição, padrões de medição e aparelhos auxiliares são tratados no PP 18;
- c) materiais de referência, reagentes e consumíveis (insumos) são tratados no PP 19.

6.5 Rastreabilidade metrológica

6.5.1 Para assegurar que as calibrações a serem realizadas por provedor externo sejam rastreáveis ao SI, o laboratório deve selecionar laboratórios que possam demonstrar competência, capacidade de medição e rastreabilidade para a execução da calibração. A NIT-DICLA-030 apresenta as organizações que atendem aos requisitos. A consulta a NIT-DICLA-030, em sua versão atual, é obrigatória.

6.5.2 Os laboratórios do CIT podem realizar a calibração interna de seus equipamentos e padrões desde que sejam acreditados pela CGCRE para tais calibrações.

6.5.3 Os padrões de referência são utilizados para calibração de padrões de transferência, trabalho ou controle, podendo ser utilizados em outras aplicações desde que não invalide sua classificação.

- a) Caso os padrões de referência sejam utilizados para outras finalidades, o laboratório deve garantir que seu desempenho como padrão de referência não seja invalidado.

6.5.4 Para assegurar a rastreabilidade metrológica das medições que realiza, o laboratório deve utilizar materiais de referência certificados (MRC) produzidos por organizações

reconhecidas conforme NIT-DICLA-030. A consulta a NIT-DICLA-030, em sua versão atual, é obrigatória.

6.6 Produtos e serviços providos externamente

6.6.1 Os laboratórios do CIT buscam o atendimento aos requisitos especificados nos métodos de ensaio e calibração, adquirindo produtos e serviços afetos à qualidade de provedores externos qualificados, garantindo a qualidade requerida para a execução de suas atividades. Esses produtos e serviços:

- a) são destinados à incorporação nas atividades dos laboratórios do CIT;
- b) são providos, em parte ou por completo, diretamente ao cliente pelo CIT, conforme recebidos do provedor externo;
- c) são utilizados para apoiar a operação do laboratório.

6.6.2 Os serviços de atividades laboratoriais providas externamente podem ser requeridos por razões imprevistas nos laboratórios do CIT ou para atendimento integral das demandas de clientes.

- a) O CIT é responsável perante ao cliente pelos efeitos da contratação de provedores externos, exceto nos casos em que o CIT aceite que o cliente ou uma entidade regulamentadora especifique o provedor.

6.6.3 O PP 5 apresenta as prescrições para referência a provedores externos de atividades de laboratório em orçamentos e propostas.

6.6.4 O PP 14 apresenta as prescrições para referência a provedores externos de atividades de laboratório em certificados de ensaio e calibração.

6.6.5 O procedimento para a seleção, especificação, solicitação, aprovação, execução da compra, recebimento e verificação da conformidade, monitoramento do desempenho e avaliação de provedores e, quando pertinente, armazenamento de produtos e serviços é descrito no PP 25.

7 Requisitos de processo

7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos

O procedimento para a análise crítica de pedidos, propostas e contratos, bem como a elaboração, emissão, controle, assinatura e aprovação das propostas é descrito no PP 5. Os

laboratórios do CIT buscam o atendimento e a satisfação do cliente, analisando criticamente as solicitações de serviços e colaborando para que se atinja um grau satisfatório de entendimento de suas necessidades. A análise crítica deve assegurar que:

- a) os requisitos sejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- b) o laboratório tenha capacidade e recursos para a realização do serviço;
- c) quando forem utilizados provedores externos de atividades de laboratório o cliente deverá ser informado na forma de orçamento ou proposta e obtida a sua anuência, em termo por escrito.
- d) sejam selecionados métodos ou procedimentos apropriados e capazes de atender os requisitos dos clientes.

7.2 Seleção, verificação e validação de métodos

7.2.1 Seleção e verificação de métodos

7.2.1.1 Os métodos selecionados são apropriados às atividades do laboratório, às necessidades do cliente e são baseados nos seguintes princípios:

- a) produzir resultados cuja incerteza seja conhecida ou estimável e que tenda à menor possível, considerado o estágio tecnológico dos processos de medição envolvidos;
- b) produzir resultados cuja dispersão seja, o mais próximo possível, igual à dispersão intrínseca da propriedade medida, tanto de sua repetibilidade quanto de sua reproduzibilidade;
- c) a fração resultante da redução de amostras deve representar a amostra em suas propriedades originais, sejam essas aleatórias ou regidas por uma tendência definida;
- d) a preparação de amostras, fração de amostra, alíquotas e itens de calibração devem manter inalteradas as propriedades a serem medidas e propiciar a obtenção da forma final, para o ensaio ou calibração;
- e) o condicionamento de amostras, fração de amostras, alíquotas e itens de calibração deve conferir o estado de aptidão para o ensaio ou a calibração.

7.2.1.2 Os ensaios e calibrações realizados pelos laboratórios são executados segundo métodos e procedimentos estabelecidos por escrito, atualizados e disponíveis ao operador no momento do ensaio ou da calibração. Os procedimentos são, preferencialmente, descritos em um Procedimento Técnico (PT) ou, alternativamente, por ele referido. Quando necessário, o PT deve ser suplementado com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.

- a) O PT descreve ou refere-se, quando aplicável, ao procedimento de amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação e condicionamento de amostras, frações de amostras, alíquotas e de itens de calibração; de redução de amostras; estimativa de incerteza de medição; transcrição, tratamento e análise de dados; manuais de operação de equipamentos e dados de referência relevantes;
- b) um PT que faça referência a um método adotado diretamente de fontes externas esclarece se adota o método integralmente ou com alterações;
- c) o PT, se necessário, suplementa uma norma com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente;
- d) o PT deve fazer referência aos formulários pertinentes para o registro de dados e aos programas de computador utilizados para tratamento dos dados.

NOTA 1: os formulários com informações e dados são considerados registros.

NOTA 2: os formulários não são anexos do PT.

7.2.1.3 Os laboratórios devem assegurar a utilização da última edição válida das normas, sempre que possível e, se apropriado. Quando não for apropriado ou possível, a justificativa deve ser registrada no formulário “Lista Mestra de Documentos Externos”.

7.2.1.4 Quaisquer métodos empregados, preestabelecidos ou alterados em processo devem ser aceitos pelo cliente.

- a) O cliente deve ser informado sobre o método selecionado, conforme o PP 5;
- b) O laboratório deve informar ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado;
- c) de preferência, são utilizados métodos publicados por entidades normativas internacionais; por entidades normativas regionais ou nacionais; por organizações técnicas reconhecidas ou em periódicos científicos, ou conforme especificado pelo fabricante do equipamento.

7.2.1.5 O laboratório deve verificar se é capaz de executar os métodos de ensaio e calibração adequadamente, antes de implantá-los, assegurando que possa alcançar o desempenho requerido. Normalmente, são utilizados os parâmetros aplicáveis de validação. Assim, deve ser aplicada a sequência de passos apresentada em 7.2.2 e registrada como verificação de método.

7.2.1.6 A atividade de desenvolvimento de métodos pode ser realizada, desde que devidamente planejada, executada por pessoal competente e tendo todos os recursos necessários. O desenvolvimento do método deve contemplar análise crítica periódica para confirmar se as necessidades do cliente continuam sendo atendidas. Caso seja necessária

alguma atualização, o plano de desenvolvimento deve ser aprovado e autorizado pelo Responsável pelo Laboratório.

7.2.1.7 Quaisquer desvios na realização das atividades laboratoriais devem ser documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.

7.2.2 Validação de métodos

7.2.2.1 A validação deve ser realizada para confirmar se os métodos utilizados conduzem a resultados confiáveis e adequados à qualidade pretendida. São exemplos de situações onde a validação é necessária:

- a) no desenvolvimento de um novo método ou na adoção de um método não normalizado;
- b) na adoção de métodos normalizados fora do escopo para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados;
- c) quando o controle da qualidade indicar que um método já implantado está se alterando com o tempo;
- d) para demonstrar a equivalência entre dois métodos, por exemplo, um novo método e um padrão.

7.2.2.2 Para a validação de métodos normalizados, deve-se considerar:

- a) o grau de proximidade das condições de implantação;
- b) se os dados de validação declarados são adequados ao propósito;
- c) se o laboratório é capaz de alcançar o nível de desempenho declarado.

7.2.2.3 A validação de métodos deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação, devendo ser consideradas todas as características do método que possam influir nos resultados e incertezas dos ensaios e calibrações.

7.2.2.4 A validação pressupõe que:

- a) deva ser aplicada, por qualquer de seus procedimentos, em nível adequado ao uso pretendido do resultado;
- b) deva ser considerado o grau de conformidade do método empregado em relação ao método normalizado de referência correspondente;
- c) seja considerada aceitável quando preestabelecida em normas técnicas ou documentos técnico-científicos confiáveis;

- d) o nível de validação deve ser estabelecido com base em considerações técnicas e econômicas, ou seja, com o objetivo de se obterem resultados confiáveis com uma quantidade definida de recursos;
- e) os estudos para determinar os parâmetros de validação devam ser realizados com equipamentos e instrumentos dentro das especificações, funcionando corretamente e adequadamente calibrados;
- f) o responsável pela realização dos estudos tenha conhecimento suficiente sobre o trabalho, sendo capaz de tomar as decisões apropriadas durante a sua realização;
- g) os métodos validados apresentem faixa e exatidão para o uso pretendido e satisfaçam às necessidades do cliente.

7.2.2.5 Os procedimentos para validação de métodos incluem:

- a) técnicas inter e intralaboratoriais;
- b) comparações com outros métodos e com resultados de modelos teóricos;
- c) calibração com padrões e materiais de referência;
- d) obtenção experimental de características de desempenho de método.

7.2.2.6 No planejamento e execução da validação, sugere-se a seguinte sequência de trabalho:

- a) definir a aplicação, objetivo e escopo do método;
- b) definir os parâmetros de validação e critérios de aceitação;
- c) verificar se as características de desempenho do equipamento estão compatíveis com o exigido pelo método em estudo;
- d) qualificar os materiais, por exemplo, padrões e reagentes;
- e) planejar os experimentos de validação, incluindo o tratamento estatístico;
- f) fazer os experimentos de validação.

7.2.2.7 Os parâmetros de validação devem estar claramente declarados no procedimento documentado e incluir, quando aplicável:

- a) seletividade;
- b) linearidade;
- c) faixa de trabalho e faixa linear;
- d) limite de detecção;
- e) limite de quantificação;
- f) tendência/recuperação;
- g) precisão de medição (repetibilidade de medição, precisão intermediária de medição e a reproduzibilidade de medição);
- h) robustez.

NOTA: os parâmetros que necessitam ser calculados durante o processo de validação podem variar de acordo com o tipo de ensaio.

7.2.2.8 Caso a validação de métodos seja aplicável, esta deve ser descrita em Procedimento Técnico (PT) no Subsistema.

- a) Todas as informações relativas ao processo de validação, como por exemplo, o procedimento de execução, características de desempenho a serem atingidas; métodos e padrões utilizados, os resultados obtidos e conclusões devem ser registrados conforme definido pelo Subsistema;
- b) os registros gerados devem ser arquivados conforme o PP 10.

7.2.2.9 Quando um método validado for alterado, deve-se avaliar se estas mudanças afetam a validação original e, se necessário, realizar uma nova validação.

7.3 Amostragem

7.3.1 Para os Subsistemas que realizam amostragem, o plano e método de amostragem são descritos em Procedimentos Técnicos e consideram todos os fatores que devem ser controlados, de forma que assegurem a validade dos resultados do ensaio ou calibração.

7.3.1.1 As amostragens são realizadas segundo planos baseados, sempre que possível, em métodos estatísticos.

7.3.1.2 O plano de amostragem e o procedimento devem estar disponíveis no local onde a amostragem é realizada.

7.3.1.3 Para laboratórios que operam o sistema Ultralims, o plano de amostragem é emitido no sistema.

7.3.2 O método de amostragem deve descrever como é realizada a seleção de amostras ou locais, o plano de amostragem, a preparação e o tratamento de amostras, material ou produto para produzir o item requerido para o ensaio ou calibração subsequente.

7.3.3 Todos os dados relevantes relacionados à amostragem devem ser registrados em formulário definido no Subsistema que realiza a amostragem.

7.3.3.1 Conforme aplicável, o Subsistema deve manter registros do método de amostragem, data, hora, identificação do amostrador, condições ambientais e de transporte, identificação da amostra, equipamentos utilizados, local da amostragem ou

meios para identificação do local de amostragem, desvios, adições ou exclusões ao método e plano de amostragem.

7.4 Manuseio de itens de ensaio ou calibração (manuseio de objetos)

7.4.1 Os procedimentos para o recebimento, armazenamento, identificação e distribuição, inclusive as diretrizes para o transporte, retenção/remoção, descarte ou retorno, manuseio, proteção das amostras e itens de calibração são descritos no PP 12.

7.4.1.1 Este procedimento contém, ainda, prescrições visando garantir a integridade das amostras e dos itens de calibração e a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

7.4.1.2 O PP 12 é complementado por um PT de cada Subsistema, que descreve as especificidades para o recebimento de amostras e itens de calibração, inclusive sua forma de identificação.

- a) Esta identificação aplica-se às subdivisões de amostras e é mantida até o final do processo, possibilitando a movimentação de amostras, frações de amostras e itens de calibração, assegurando que não sejam confundidos fisicamente;
- b) devem ser descritas as precauções aplicáveis para evitar a deterioração, contaminação, perda ou dano durante todas as etapas.

7.4.2 O PP 12 descreve, também, o tratamento das amostras ensaiadas e itens calibrados.

7.4.3 No ato do recebimento da amostra ou do item de calibração devem ser registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou das condições especificadas nos métodos de ensaio e/ou calibração.

7.4.3.1 Quaisquer dúvidas no ato do recebimento, o cliente deve ser consultado para instruções adicionais e as mesmas devem ser registradas.

7.4.3.2 Quando o cliente requerer que o item seja ensaiado ou calibrado admitindo um desvio das condições especificadas, o laboratório deve incluir uma ressalva no registro final, indicando quais resultados podem estar afetados pelo desvio. (*ver item 7.8*)

7.4.4 As condições ambientais aplicáveis para o correto armazenamento e acondicionamento dos itens devem ser especificadas, mantidas, monitoradas e registradas pelo Subsistema.

7.4.5 Para laboratórios que operam o sistema Ultralims, o recebimento da amostra é realizado no sistema.

7.5 Registros técnicos

7.5.1 Os registros produzidos em serviços de amostragem, ensaio e calibração devem ser legíveis e conter informações que possibilitem a repetição de cada atividade dos laboratórios em condições o mais próximo possível das condições originais.

- a) Estes registros devem conter informações suficientes para, se possível, a identificação de fatores que afetem o resultado e sua incerteza;
- b) os dados e observações devem ser registrados no momento em que são obtidos e devem ser identificáveis à tarefa a que se referem;
- c) os registros devem incluir data, identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração, pela conferência dos dados e resultados, e assinados ou rubricados pelo responsável por sua geração;
- d) todos os registros devem ser anotados exatamente da maneira como são obtidos e com as unidades de medida fornecidas pelo equipamento, sem correções ou aplicação de fatores de conversão,
 - d1) em caso de registro não automático, as anotações devem ser realizadas à tinta em formulário específico do ensaio e da calibração;
- e) os desvios ocorridos durante o ensaio e calibração devem ser registrados pelo técnico responsável pelo ensaio ou calibração,
- e1) o responsável pelo laboratório deve avaliar se esses desvios configuram um trabalho não conforme e, neste caso, tratar conforme o PP 16.

7.5.2 O laboratório deve assegurar que emendas aos registros técnicos possam ser vinculadas às versões anteriores ou às observações originais. O procedimento é apresentado no PP 10.

7.5.3 Para laboratórios que operam o sistema Ultralims, os registros são realizados no sistema.

7.6 Avaliação da incerteza de medição

7.6.1 Todas as contribuições relevantes para o cálculo da incerteza devem ser consideradas, incluindo aquelas oriundas da amostragem.

- a) Para o julgamento sobre a relevância dos componentes, além dos princípios das medições envolvidas, deve-se levar em conta os custos de sua determinação, os requisitos do método de ensaio ou calibração, os requisitos do cliente e a aplicação do resultado correspondente.

7.6.2 A incerteza de medição deve ser avaliada para todas as calibrações, incluindo as calibrações internas (calibrações dos próprios equipamentos do laboratório).

7.6.3 Nos casos em que a natureza do método impeça uma avaliação rigorosa da incerteza de medição, metrológica ou estatisticamente válida, o laboratório deve fazer uma estimativa razoável, baseada em princípios teóricos do método ou na experiência prática do desempenho do método.

- a) A incerteza deve ser apresentada de forma, suficientemente, clara para evitar conclusões errôneas sobre o seu significado.

7.6.4 O cálculo da estimativa da incerteza do resultado de ensaio ou calibração deve se pautar por recomendações cientificamente embasadas, preferencialmente contidas em textos normativos e deve ser descrito no Procedimento Técnico (PT) de cada Subsistema.

7.6.5 O cálculo de incertezas de medição envolve os seguintes estágios:

- a) especificação do mensurando;
- b) identificação das fontes de incerteza;
- c) quantificação dos componentes de incerteza;
- d) cálculo da incerteza padrão de cada componente;
- e) cálculo da incerteza padrão combinada e cálculo da incerteza expandida.

NOTA: as fontes que contribuem para a incerteza incluem, mas não se limitam aos padrões e materiais de referência; métodos; equipamentos; condições ambientais; propriedade e condições da amostra ou do item de calibração e operador.

7.6.6 Os registros dos cálculos de incerteza de medição devem ser mantidos arquivados conforme o PP 10.

7.7 Garantia da validade dos resultados

7.7.1 Os ensaios e calibrações realizados pelos laboratórios do CIT são permanentemente sujeitos a controles que garantam a confiabilidade dos resultados gerados.

7.7.2 Os controles devem considerar as atividades inter e intralaboratoriais aplicáveis ao método.

7.7.3 Os resultados obtidos devem ser tratados e caso apresentem resultados insatisfatórios, devem ser tomadas ações para a devida correção.

7.7.4 O procedimento para controle da qualidade de resultados de ensaio e calibração é apresentado no PP 20.

7.8 Relato de resultados

7.8.1 Os resultados são analisados criticamente e autorizados antes da liberação conforme definido no PP 21.

7.8.2 Os resultados gerados pelos laboratórios do CIT, chamados de registros finais, podem ser apresentados sob a forma de certificado de ensaio, certificado de calibração, laudo, parecer técnico ou relatório e devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade.

7.8.3 A elaboração e controle dos registros finais devem seguir as prescrições do PP 14.

7.9 Reclamações

7.9.1 Todas as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes são acolhidas para análise e tratamento.

7.9.2 O procedimento é descrito no PP 15. Este procedimento pode ser disponibilizado a qualquer parte interessada, quando solicitado.

7.10 Trabalho não conforme

7.10.1 Os laboratórios devem tratar, como Trabalho Não Conforme (TNC), toda e qualquer situação que configure o não atendimento a requisitos das atividades de laboratório (amostragem, ensaios ou calibrações) ou dos procedimentos do laboratório ou a requisitos acordados com o cliente, conforme PP16.

7.10.1.1 O gerenciamento do TNC é da responsabilidade do Responsável pelo Laboratório.

7.10.1.2 Cabe ao Responsável pelo Laboratório:

- a) avaliar a importância do trabalho, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores;
- b) efetuar imediatamente a correção e decidir sobre a aceitação do trabalho;
- c) iniciar ações (interrupção ou repetição do trabalho ou retenção de registros finais, quando necessário) baseadas nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório;
- d) repetir o trabalho, se necessário;
- e) responsabilizar-se pela retomada do trabalho, no caso de interrupção dos trabalhos;
- f) responsabilizar-se pela informação ao cliente, quando necessário.

7.10.2 Para TNCs detectados após a entrega dos registros finais ao cliente, o laboratório deve adotar, ainda, as prescrições pertinentes do PP 14, quando implicar em cancelamento e substituição de produtos finais.

7.10.3 Caso os TNCs suscitem dúvidas quanto a conformidades das operações técnicas com suas próprias políticas e procedimentos ou que possam se repetir, deve-se seguir imediatamente o procedimento de ações corretivas (item 8.7 e PP16).

7.11 Controle de dados e gestão da informação

7.11.1 Os laboratórios têm acesso a todos os dados e informações necessárias para realizar as atividades do laboratório.

7.11.2 A transcrição e os cálculos dos dados gerados no ensaio e calibração devem ser submetidos a verificações que garantam sua confiabilidade.

- a) Para a aquisição de dados ver item 7.5.

7.11.3 Os dados devem ser tratados preferencialmente por processo automático preservando sua integridade e assegurando a confiabilidade em todas as fases do tratamento.

- a) Os programas de computador (softwares adquiridos e planilhas de cálculo desenvolvidas pelo laboratório) são validados conforme o PP 2 e devem apresentar documentação que permita sua adequada utilização;
- b) os dados devem ser controlados e protegidos de modo a garantir a integridade das informações. O controle de acesso dos registros mantidos em meio físico e eletrônico é descrito no item 4.2.3;
- c) os equipamentos de aquisição e os meios de armazenamento de dados, os computadores e periféricos devem ser mantidos conservados e em condições ambientais e operacionais, de modo a manter a integridade dos dados;
- d) eventuais falhas detectadas devem ser avaliadas e, se necessário, deve-se proceder conforme prescrições do PP16.

7.11.4 Caso seja utilizado sistema de gestão da informação laboratorial, gerenciado e mantido fora das instalações do laboratório ou por um provedor externo, o laboratório deve assegurar que o provedor ou o operador do sistema cumpra os requisitos aplicáveis deste documento.

7.11.4.1 O SGQ mantém as prescrições e registros adequados para os softwares Ultralims e SISTEC.

7.11.4.2 Para outros softwares, as prescrições e os registros são mantidos pelo próprio subsistema.

7.11.5 Todas as instruções, manuais ou dados de referência pertinentes ao sistema de gestão da informação laboratorial devem estar prontamente disponíveis para o pessoal que o utiliza.

7.11.6 O procedimento para a definição do método para o tratamento estatístico, processamento, verificação e conferência da transcrição dos dados e análise de consistência dos resultados gerados são descritos no PP 21.

8 Requisitos do Sistema de Gestão

8.1 Opções

O CIT apresenta um Sistema de Gestão de acordo com a opção A citada na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

8.2 Documentação do Sistema de Gestão

8.2.1 Política da Qualidade

Producir resultados de referência para os processos industriais e científicos de interesse dos clientes, envidando todos os esforços para constituir-se em órgão de referência técnica em suas áreas de atuação. A alta administração do CIT compromete-se a:

- a) zelar pelas boas práticas profissionais e qualidade dos serviços de ensaios e calibração no atendimento aos seus clientes e na geração de produtos com qualidade;
- b) garantir a implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade com o objetivo da busca da excelência;
- c) buscar a familiarização de todos os funcionários dos laboratórios com a documentação da qualidade, sua competência, imparcialidade e operação consistente, para que as políticas e procedimentos sejam aplicados em todas as fases de realização dos serviços de ensaios, calibração e amostragens;
- d) assumir o compromisso com a melhoria contínua, com a qualidade dos procedimentos, produtos e serviços, por meio do aperfeiçoamento técnico / profissional permanente e de uma avaliação constante;
- e) assumir o comprometimento da direção do laboratório no cumprimento da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e com a melhoria contínua do Sistema de Gestão por meio de planejamento, implementação, controle e análise crítica.

8.2.2 O comprometimento com a Política da Qualidade é avaliado por indicadores estabelecidos pelo SGQ. A evolução destes indicadores é analisada frente aos objetivos nas reuniões de Análise crítica pela Direção.

8.2.3 A Alta Direção é comprometida com o desenvolvimento e implementação do SGQ e também com a melhoria contínua de sua eficácia.

8.2.4 Os documentos do SGQ são compostos de:

- a) 1º Nível – Manual da Qualidade (MQ): descreve o SGQ;
- b) 2º Nível – Procedimentos Padrão (PPs): descrevem os procedimentos comuns do SGQ, com requisitos aplicáveis aos Subsistemas; e documentos de fontes externas: documentos técnicos internacionais, nacionais e regionais, normativos ou orientativos, documentos normativos e orientativos da Cgcre e documentos normativos/orientativos relacionados à Gestão da Qualidade;
- c) 3º Nível – Procedimentos Complementares (PCs): complementam um PP, indicando a especificidade de cada Subsistema e guardam estreita harmonia com os procedimentos padrão,
 - c1) cada Subsistema deve dispor de um PC que trata de sua organização, conforme estrutura apresentada no ANEXO C;
- d) 4º Nível – Procedimentos Técnicos (PTs): descrevem a execução de atividades técnicas específicas, como por exemplo, operação de equipamentos, métodos de ensaio e de calibração (ver item 5.4);
- e) 5º Nível – Fluxos de processos, Formulários, Programas de Computador e manuais.

NOTA 1: formulários: modelos utilizados para aquisição de dados em meio físico ou eletrônico.

NOTA 2: programas de computador: *softwares* adquiridos e planilhas de cálculos desenvolvidas pelo laboratório, para aquisição e/ou processamento de dados gerados nos ensaios e calibrações.

8.2.5 Cópias dos documentos necessários à realização das operações são disponibilizadas nos locais de execução dos serviços, em sua última versão.

8.3 Controle de documentos do Sistema de Gestão

8.3.1 O procedimento para a elaboração, aprovação, alteração e controle dos documentos é descrito no PP 2.

8.3.2 O procedimento assegura que:

- a) quando forem necessárias alterações nos documentos, estas são analisadas criticamente,
 - a1) os responsáveis pelas alterações têm acesso aos documentos anteriores para subsidiar a análise crítica,
 - a2) a aprovação deve ser realizada pela pessoa que realizou a análise crítica original ou que exerce a mesma função;
- b) os documentos são periodicamente analisados criticamente e, se necessário, revistos, conforme o PP 2;
- c) os documentos apresentem número de versão e a descrição das alterações realizadas;
- d) cópias dos documentos necessários à realização das operações são disponibilizadas nos locais de execução dos serviços, em sua última versão;
- e) Os documentos são univocamente identificados;
- f) a documentação obsoleta é identificada como tal ou retirada de uso de forma a impedir seu uso indevido;
- g) documentos obsoletos e cancelados são prontamente removidos de todos os locais de distribuição.

8.4 Controle de registros

8.4.1 Os registros necessários para demonstrar o atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 são estabelecidos pelos procedimentos e devidamente arquivados.

8.4.2 O PP 10 apresenta o procedimento para identificação, armazenamento, proteção, arquivamento, recuperação, tempo de retenção e disposição.

8.4.3 Todos os registros são mantidos seguros e com confidencialidade.

8.4.4 Os registros mantidos em meio eletrônico são acessados por funcionários autorizados, mediante *login* e senha, mantendo protegida a integridade de seus dados e prevenindo emendas não autorizadas.

8.4.5 O *backup* dos arquivos eletrônicos é da responsabilidade da Gerência de Tecnologia da Informação da FIEMG.

8.4.5.1 O *backup* do conteúdo desse diretório é realizado em conjunto com as rotinas de *backups* institucionais, que compreendem o seguinte:

- a) cópia de sombra de arquivos modificados no servidor de arquivos: 6 vezes ao dia em 5 dias da semana;
- b) *backup* do tipo “incremental infinito” da máquina virtual do servidor de arquivos, contemplando as respectivas pastas e arquivos, para disco local do servidor de backup e para mídias magnéticas: a partir do final do expediente, 6 vezes na semana;
- c) armazenamento do conjunto de mídias magnéticas em cofre específico localizado em sala distinta ao *Data Center*, contendo 1 *backup* mensal dos arquivos: aproximadamente no primeiro dia útil de cada mês, sendo mantido por, no mínimo, 12 meses.

NOTA 1: as mídias magnéticas utilizadas são do tipo fita LTO (*Linear Tape-Open*), controladas por equipamento do tipo biblioteca robotizada automática de fitas.

NOTA 2: as rotinas de *backup* são realizadas automaticamente pelo software *Arcserve Unified Data Protection (UDP)*.

NOTA 3: o servidor de *backup* e a biblioteca robotizada automática de fitas possuem serviço de manutenção e suporte de *hardware* pelo fabricante, com atendimento no local, padrão *Next Business Day (NBD)*.

NOTA 4: as mídias são armazenadas em cofre adequado para fitas magnéticas, com proteções específicas contra fogo, água, poeira, umidade, gás, irradiação, vandalismo, quedas. (Ver também item 7.5)

8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades

8.5.1 O CIT considera os riscos e oportunidades associados às atividades de laboratório, com objetivo de:

- a) assegurar que o SGQ alcance os resultados pretendidos;
- b) aumentar as oportunidades para atingir os propósitos e objetivos do laboratório;
- c) prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório;
- d) alcançar melhoria.

8.5.2 O processo para abordar riscos e oportunidades é apresentado no PP1.

8.6 Melhoria

8.6.1 O CIT identifica ações de melhoria para aprimorar continuamente a eficácia do seu Sistema de Gestão, utilizando-se da política da qualidade, dos objetivos gerais, dos resultados das auditorias, da análise de dados (satisfação de cliente, reclamações, metas e indicadores, etc.), das ações corretivas e preventivas e da análise crítica pela direção.

8.6.1.1 As ações são registradas no formulário “Plano de Ação”, pelo Responsável pela Qualidade e pelo Facilitador da Qualidade juntamente com o Responsável pelo Laboratório, conforme seu nível de abrangência.

- a) O Plano de Ação é dinâmico e pode incorporar a qualquer momento atividades não previstas inicialmente.

8.6.1.2 O acompanhamento é registrado no campo “Acompanhamento (manter histórico)”. Este registro deve incluir a data ou mês de inclusão de alguma atualização para permitir o entendimento do histórico.

8.6.1.3 Caso as ações propostas demonstrem ser ineficazes devem ser tomadas novas ações.

8.6.1.4 Os resultados mais relevantes dessas ações devem ser apresentados na reunião de Análise Crítica pela Direção, conforme o PP 8.

8.6.2 Para avaliar o nível de satisfação do cliente e com o objetivo de aprimoramento da qualidade dos serviços prestados, é realizada anualmente uma pesquisa junto aos clientes.

8.6.2.1 O formulário “Pesquisa da qualidade dos serviços” é encaminhado aos clientes por meio eletrônico, via SISTEC. A pesquisa é coordenada pelo Responsável pela Qualidade.

8.6.2.2 As respostas são analisadas, consolidadas e o resultado é apresentado na Análise Crítica pela Alta Direção, visando a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.

8.7 Ações corretivas

8.7.1 Diante de uma não conformidade o laboratório deve tomar ações aplicáveis para controlá-la, corrigi-la e lidar com as consequências.

8.7.1.1 As não conformidades são originadas de desvios das políticas ou dos procedimentos do SGQ.

8.7.1.2 Deve-se avaliar potenciais ações corretivas e implementar as mais prováveis para eliminar o problema em um grau apropriado à sua complexidade, a fim de evitar a

reincidência da não conformidade ou potencial chance de ocorrência de um mesmo tipo de NC.

8.7.2 O procedimento deve iniciar-se por uma análise cuidadosa das causas do problema, inclusive das potenciais.

NOTA: as ações corretivas podem envolver revisões dos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade, treinamentos, redimensionamento do quadro de pessoal, investimento em novos equipamentos, em infraestrutura física, entre outros.

8.7.3 O procedimento para o registro, monitoramento das ações corretivas e avaliação da sua eficácia é descrito no PP 16.

8.7.3.1 Caso as ações propostas demonstrem ser ineficazes devem ser tomadas novas ações.

8.7.3.2 Os riscos e oportunidades devem ser atualizados ou também podem ser implementadas mudanças no SGQ.

8.7.4 A responsabilidade pela implementação e monitoramento das ações corretivas propostas para sanar as não conformidades é do Responsável pela Qualidade e do Facilitador da Qualidade, conforme nível de abrangência.

8.7.4.1 A responsabilidade pela implementação e monitoramento das ações corretivas propostas para sanar um TNC é do Responsável pelo Laboratório e, se necessário, do líder de laboratório, coordenadores ou Gerente.

8.8 Auditorias internas

8.8.1 O CIT realiza auditorias internas da qualidade nos laboratórios para verificar se as suas atividades são realizadas conforme os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e, ainda, para verificar se o SGQ está implementado e mantido eficazmente.

8.8.2 As auditorias internas seguem uma programação, porém podem ser realizadas, além das previstas originalmente, devido à exigência de acreditação/reconhecimento de ensaios e calibrações por organismos regulamentadores ou quando forem identificadas não conformidades que suscitem dúvidas quanto às atividades do laboratório ou de acompanhamento para verificação da eficácia das ações corretivas implementadas.

8.8.3 Nas auditorias internas são verificados todos os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade implementado, inclusive a execução do ensaio, calibração e amostragem.

8.8.4 As auditorias internas são planejadas pelo Responsável pela Qualidade juntamente com o Facilitador da Qualidade de cada Subsistema.

- a) A organização das auditorias internas é da Responsabilidade do Responsável pela Qualidade.

8.8.5 As auditorias internas são realizadas por pessoal treinado e qualificado e independente da atividade a ser auditada.

8.8.6 Para as não conformidades e trabalhos não conforme detectados devem ser propostas correções e ações corretivas que devem ser implementadas e registradas.

- a) Quando as não conformidades detectadas na auditoria interna lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou validade dos resultados de ensaio e calibração, o Responsável pelo Laboratório deve implementar ações corretivas, em tempo hábil e, se necessário, comunicar aos clientes afetados.

8.8.7 Os resultados das auditorias internas são relatados à Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos e Inovação na reunião final da auditoria ou por apresentação do relatório.

8.8.8 O procedimento para a realização de Auditorias Internas da Qualidade é descrito no PP 7.

8.8.9 Os registros gerados nas auditorias internas devem ser mantidos arquivados com o Responsável pela Qualidade e podem ser reproduzidos mediante solicitação.

8.9 Análise crítica do SGQ pela Gerência

8.9.1 A Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos realiza periodicamente reuniões de análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade para garantir sua contínua adequação, suficiência e eficácia e para introduzir as mudanças ou melhorias necessárias.

8.9.2 O procedimento para a realização da análise crítica pela direção é descrito no PP 8.

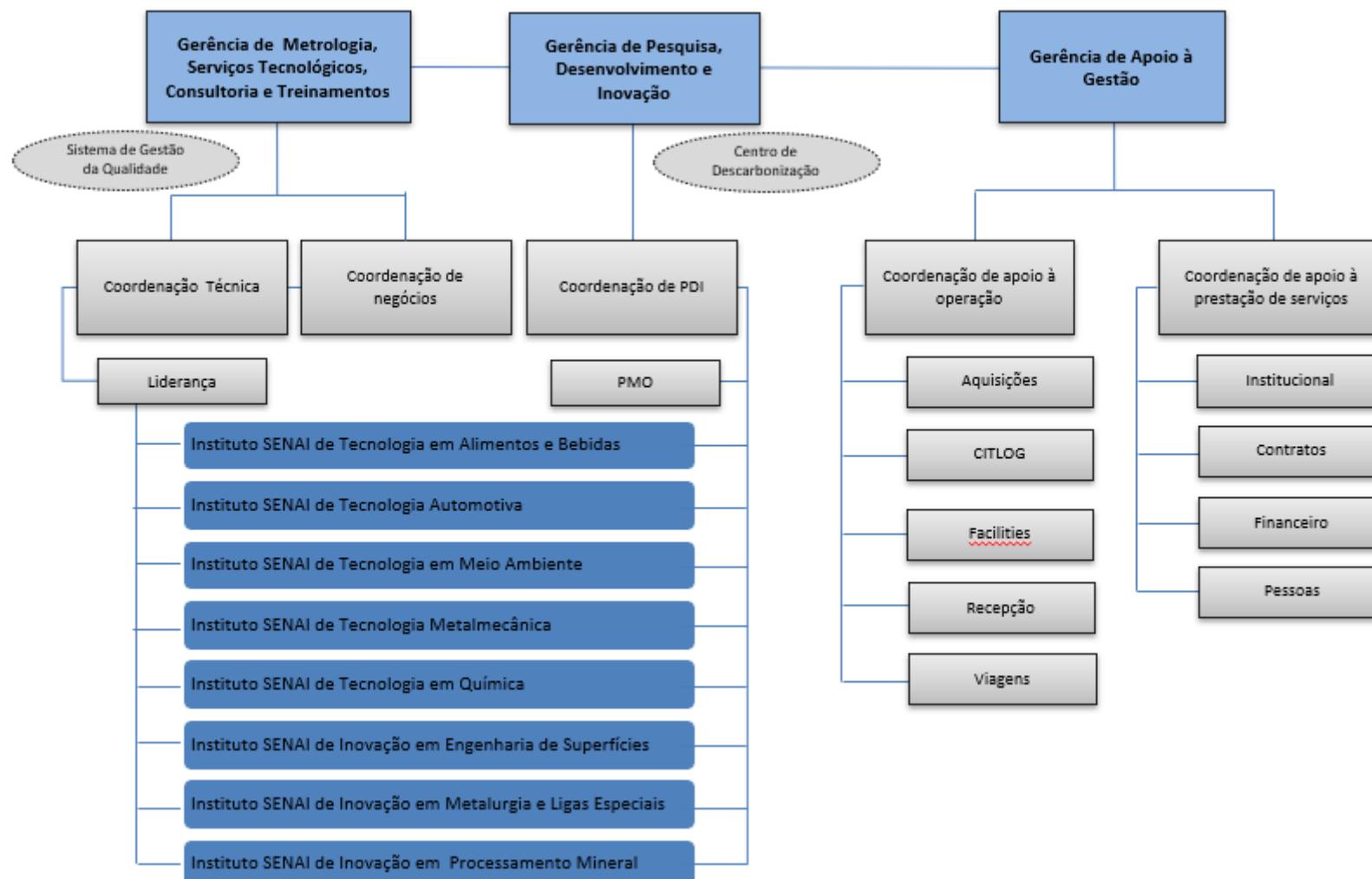
9 Alterações

9.1 Exclusão das referências 2.1.2 e 2.1.6 a 2.1.9.

9.2 Alteração do item 4.1.3.3 que altera o processo de emissão do termo de sigilo para os funcionários das empresas de conservação

- 9.3 Em todo o texto no título do formulário “Plano de Trabalho” foi alterado para “Plano de Ação”.
- 9.4 Inclusão do item 4.2.4: acesso ao sistema Ultralims.
- 9.5 Alteração do nome do formulário Relatório de Reunião para Ata de Reunião em 5.6.1.4.
- 9.6 Em todo o texto foi excluída a referência à ABNT NBR ISO 15189 já que o CIT não atua mais na área de análises clínicas.
- 9.7 Inclusão da alínea “a” ao item 6.2 detalhando o processo de registro de treinamento.
- 9.8 Inclusão do item 7.4.5: referência ao uso do sistema Ultralims.
- 9.9 Inclusão do item 7.5.3: referência ao uso do sistema Ultralims.
- 9.10 Inclusão de “fluxos de processo” no nível 5º da documentação.
- 9.11 Inclusão do Anexo A-2: Atuação do Núcleo da Qualidade.

Cópia não controlada

ANEXO A – Organograma do CIT SENAI

Anexo A-1: Atuação da Gerência de Apoio à Gestão: Organização administrativa do CIT

COORDENAÇÃO DE APOIO À OPERAÇÃO

AQUISIÇÕES	CITLOG	FACILITIES	RECEPÇÃO	VIAGENS
<ul style="list-style-type: none">• Pré compra• Compra	<ul style="list-style-type: none">• Almoxarifado• Recepção de materiais e serviços• Patrimônio	<ul style="list-style-type: none">• Manutenção• Acompanhamento de serviços continuados	<ul style="list-style-type: none">• Gestão de acesso• Recebimento de encomendas e correspondências	<ul style="list-style-type: none">• Solicitação de viagens• Solicitação de adiantamentos• Prestação de contas• Locação de veículos

COORDENAÇÃO DE APOIO À PRESTAÇÃO DE SERVICOS

INSTITUCIONAL	CONTRATOS	FINANCEIRO	PESSOAS
<ul style="list-style-type: none">• Suporte de informações operacionais• Apoio à prospecção e oportunidades• Apoio a submissão de propostas• Atividades institucionais• Eventos• Mensageria	<ul style="list-style-type: none">• Acompanhamento de contratos• Arquivamento de contrato• Formalização de contratação	<ul style="list-style-type: none">• Acompanhamento financeiro• Faturamento• Pagamento	<ul style="list-style-type: none">• Administração de pessoal

Anexo A-2: Atuação do Núcleo da Qualidade

Cópia não

ANEXO B – Requisitos de competência

Item Função

- B-1** Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos
- B-2** Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
- B-3** Gerente de Apoio à gestão
- B-4** Coordenador de Negócios
- B-5** Coordenador Técnico
- B-6** Coordenador de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)
- B-7** Responsável pela Qualidade
- B-8** Líder de Laboratórios
- B-9** Líder de Projetos de PDI
- B-10** Gestor de Projetos de PDI (PMO)
- B-11** Responsável pelo Laboratório
- B-12** Signatário
- B-13** Facilitador da Qualidade

Cópia não controlada

B-1 Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos

B-1.1 Atribuições e responsabilidades

- a) reportar ao Diretor regional do SENAI;
- b) interagir com as Gerências e Superintendências da FIEMG;
- c) interagir com Gerente de PDI e Gerente Administrativo;
- d) prover relacionamento institucional para ampliação dos negócios;
- e) validar estratégias gerais do negócio;
- f) monitorar a elaboração, execução e resultados do planejamento estratégico;
- g) conduzir e delegar atendimentos às demandas do DN (Departamento Nacional do SENAI);
- h) viabilizar ações de benchmarking;
- i) coordenar a equipe de Coordenadores Técnicos e Negócios;
- j) supervisionar, acompanhar e avaliar estrategicamente a execução de serviços metrológicos e técnicos especializados, atendendo às demandas apresentadas e tomando as providências cabíveis;
- k) cumprir e fazer cumprir as normas, procedimentos e orientações gerais dos trabalhos;
- l) coordenar ações e atividades de gestão em sua área de atuação, exigindo a observância dos procedimentos inerentes;
- m) autorizar ações de treinamento e desenvolvimento de acordo com a disponibilidade orçamentária e prioridades estabelecidas no plano de desenvolvimento corporativo. executar outras tarefas relacionadas;
- n) executar outras tarefas relacionadas.

B-1.2 Formação: ensino superior completo.

B-1.3 Experiência: seis meses na área de gestão / coordenação.

B-2 Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

B-2.1 Atribuições e responsabilidades

- a) reportar ao Diretor regional do SENAI;
- b) interagir com as Gerências e Superintendências da FIEMG;
- c) interagir com Gerente de Metrologia, STE, Consultoria e Treinamentos e Gerente Administrativo;
- d) prover relacionamento institucional para ampliação dos negócios;
- e) validar estratégias gerais do negócio;
- f) monitorar a elaboração, execução e resultados do planejamento estratégico;
- g) conduzir e delegar atendimentos às demandas do DN (Departamento Nacional do SENAI);
- h) viabilizar ações de benchmarking;
- i) coordenar a equipe de Coordenadores de PDI;
- j) supervisionar, acompanhar e avaliar a execução de projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), atendendo às demandas apresentadas e tomando as providências cabíveis;
- k) atuar no diagnóstico empresarial, mantendo contato com empresas e clientes, identificando necessidades, propondo ações e verificando oportunidades de apresentação de projetos de PDI;
- l) cumprir e fazer cumprir as normas, procedimentos e orientações gerais dos trabalhos;
- m) coordenar ações e atividades de gestão em sua área de atuação, exigindo a observância dos procedimentos inerentes;
- n) executar outras tarefas relacionadas.

B-2.2 Formação: ensino superior completo.

B-2.3 Experiência: seis meses na área de gestão / coordenação.

B-3 Gerente de Apoio à Gestão

B-3.1 Atribuições e responsabilidades

- a) coordenar a equipe administrativa;
- b) supervisionar e acompanhar a manutenção dos cadastros institucionais de regularidade (Licenciamento Ambiental, PRECEND, Alvará, PGRSS, etc.);
- c) supervisionar e acompanhar a manutenção dos cadastros em portais de oportunidades;
- d) manter os indicadores e controles dos negócios;
- e) apoiar a execução dos processos de compra e faturamento;
- f) interagir com as gerências institucionais (Jurídica, Financeira e de Pessoas)
- g) apoiar os institutos na gestão de contratos, logística, viagens, RH e manutenções gerais do Campus;
- h) cumprir e fazer cumprir as normas, procedimentos e orientações gerais dos trabalhos;
- i) coordenar ações e atividades de gestão em sua área de atuação, exigindo a observância dos procedimentos inerentes;
- j) executar outras tarefas relacionadas.

B-3.2 Formação: ensino superior completo.

B-3.3 Experiência: seis meses na área de gestão / coordenação.

Cópia não controlada

B-4 Coordenador de Negócios

O Coordenador de Negócios responde diretamente ao Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos

Os Coordenadores de Negócio atuam em três áreas:

- a) Estratégia
- b) Prospecção
- c) Resultado e Qualidade

B-4.1 Atribuições e responsabilidades: Coordenador de Negócio - Estratégia

- a) Definir as estratégias gerais do negócio;
- b) Elaborar estratégias de prospecção de novos negócios;
- c) Interagir com o Gerente para o desenvolvimento de estratégias do negócio;
- d) Interagir com os Coordenadores Técnicos para construção das estratégias do negócio;
- e) Realizar estudos de mercado (serviços e preços);
- f) Identificar demandas por novos serviços e avaliar payback;
- g) Monitorar os planos estratégicos;
- h) Identificar oportunidades de ampliação de escopo;
- i) Analisar criticamente as respostas dos clientes para orçamentos e propostas não fechados;
- j) Precificar serviços balcão.

B-4.2 Atribuições e responsabilidades: Coordenador de Negócio – Prospecção

- a) Interagir com o ARM do CIT e Gerência Comercial da FIEMG na execução das estratégias de prospecção dos negócios;
- b) Atuar na elaboração e validação de propostas comerciais;
- c) Participar de reuniões e coordenar visitas com clientes;
- d) Executar/Implementar as estratégias de prospecção dos negócios;
- e) Interagir com a GAG para ampliação da prospecção (portais);
- f) Realizar análises críticas de contratos e orçamentos de pedidos e propostas no que diz respeito às questões financeiras e do negócio;
- g) Atualizar o funil de vendas;
- h) Acompanhar emissão orçamentos e propostas;

- i) Acompanhar discussões comerciais junto ao cliente;
- j) Precificar serviços balcão.

B-4.3 Atribuições e responsabilidades: Coordenador de Negócio – Resultado e Qualidade

- a) Ser Responsável pela Qualidade;
- b) Avaliar economicamente a continuidade, ou não , de serviços e de ampliações de escopo;
- c) Avaliar os resultados financeiros do negócio;
- d) Monitorar o funil de vendas;
- e) Responsável pela condução do relacionamento com CGCRE, MAPA e demais órgãos de reconhecimentos;
- f) Dar suporte às ações de controle de reagentes e destinação de resíduos;
- g) Nomear os facilitadores da Qualidade dos laboratórios;
- h) Gerenciar a execução das ações de treinamento;
- i) Gestão da manutenção dos equipamentos;
- j) Monitorar receitas;
- k) Monitorar indicadores de produção;
- l) Precificar serviços balcão.

B-4.4 Formação: ensino superior completo.

B-4.5 Experiência: seis meses na área de gestão / coordenação.

Cópia não controlada

B-5 Coordenador Técnico

O Coordenador de Laboratório responde diretamente ao Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos

B-5.1 Atribuições e responsabilidades

- a) Realizar análises críticas de contratos, orçamentos e propostas no que diz respeito às questões técnicas;
- b) Controle de pessoal (LG);
- c) Conduzir processos de seleção de pessoas;
- d) Definição dos requisitos de competência;
- e) Avaliar as necessidades de treinamentos técnicos externos e definir a participação de empregado em atividade de treinamento e desenvolvimento;
- f) Autorizar viagens;
- g) Acompanhar discussões técnicas junto ao cliente;
- h) Coordenar os serviços sob seus aspectos técnicos;
- i) Acompanhar as despesas do laboratório;
- j) Gestão da manutenção dos equipamentos;
- k) Precificar serviços balcão;
- l) Orientar a equipe de líderes de laboratório e responsáveis pelos laboratórios;
- m) Manter a equipe dos laboratórios informada sobre assuntos institucionais;
- n) Representar, junto à Gerência de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos, o conjunto de laboratórios sob sua atuação em questões administrativas;
- o) Centralizar demandas laboratoriais administrativas: compras e contato com fornecedores;
- p) Acompanhar a execução dos serviços sob seus aspectos técnicos;
- q) Acompanhar as despesas do laboratório;
- r) Contribuir para a implementação e manutenção do SGQ.
- a) Atuar em demandas organizacionais específicas.

B-5.2 Formação: ensino superior completo.

B-5.3 Experiência: seis meses na área de gestão/ coordenação.

B-5.4 Habilidades

- a) Organização;
- b) colaboração;
- c) iniciativa;
- d) capacidade de liderança;
- e) compreensão interpessoal e empatia.

B-6 Coordenador de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI)

O Coordenador de PDI responde diretamente ao Gerente de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

B-6.1 Atribuições e responsabilidades

- a) Coordenar o PMO (equipe de escritório de projetos);
- b) Responder à Gerência sobre a gestão de projetos de PDI;
- c) Acompanhar a emissão e a resposta de propostas de PDI;
- d) Participar de reuniões com clientes em potencial e atuar na elaboração de propostas de PDI;
- e) Elaborar estratégias de prospecção de novos negócios de PDI;
- f) Executar/Implementar estratégias de prospecção de novos negócios de PDI;
- g) Identificar oportunidades de ampliação de escopo de PDI;
- h) Avaliar os resultados financeiros do negócio de PDI;
- i) Coordenar a equipe de execução dos projetos de PDI;
- j) Manter a equipe de PDI informada sobre assuntos institucionais;
- k) Atuar em demandas organizacionais específicas.

A formação e a experiência do Coordenador de PDI são definidas entre a Gerência de PDI e o RH do SENAI. O SGQ não mantém evidências destas definições, já vez esta função não afeta as atividades dos laboratórios.

B-7 Responsável pela Qualidade

O Responsável pela Qualidade responde diretamente ao Gerente de Metrologia, Serviços Tecnológicos, Consultoria e Treinamentos

B-7.1 Atribuições e responsabilidades

- a) O Responsável pela Qualidade tem a autoridade e responsabilidade, perante a Alta Direção, em assegurar a implementação do SGQ conforme os requisitos e regulamentos de acreditação;
- b) programar e coordenar as Auditorias Internas;
- c) coordenar as análises críticas do Sistema de Gestão da Qualidade;
- d) realizar o controle de não conformidades, ações corretivas e preventivas;
- e) gerenciar o controle de revisão e distribuição da documentação dos Laboratórios;
- f) elaborar e revisar o Manual da Qualidade e os procedimentos padrão;
- g) dar suporte às ações de controle de reagentes e destinação de resíduos;
- h) nomear os facilitadores da Qualidade dos laboratórios;
- i) gerenciar necessidades de treinamento;
- j) executar outras tarefas relacionadas.

B-7.2 Formação: ensino superior ou curso técnico.

B-7.3 Experiência: mínimo de cinco anos nas áreas de conhecimento das atividades

B-7.4 Treinamentos: ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração e Auditoria Interna da Qualidade.

B-8 Líder de Laboratório

O Líder de Laboratório responde diretamente ao Coordenador Técnico.

B-8.1 Atribuições e Responsabilidades

- a) Orientar o responsável pelo laboratório e delegar atividades;
- b) Manter a equipe dos laboratórios informada sobre assuntos institucionais;
- c) Coordenar o levantamento de demandas compras de produtos e serviços laboratoriais;
- d) Responder hierarquicamente ao Coordenador de Laboratórios;
- e) Monitorar todas as atividades da equipe técnica dos Laboratórios;
- f) Apoiar as Coordenações nos aspectos Pessoas, Técnica, Administrativo Negócio e Qualidade;
- g) Acompanhar e auxiliar na elaboração de orçamentos e propostas;
- h) Acompanhar discussões comerciais e técnicas junto ao cliente;
- i) Supervisionar as atividades de laboratório e repassar à coordenação;
- j) Sugerir ações de mudança e melhoria de processos;
- k) Atender às demandas inerentes ao negócio por solicitação das Coordenações ou da Gerência;
- l) Supervisionar as atividades de ensaio de proficiência;
- m) Apresentar demandas diversas aos Coordenadores;
- n) Coordenar o levantamento de demandas compras de produtos e serviços laboratoriais;
- o) Centralizar demandas laboratoriais administrativas: compras e contato com fornecedores;
- p) Contribuir para a implementação e manutenção do SGQ.

B-8.2 Formação: ensino técnico ou superior.

B-8.3 Experiência: não exigida.

B-8.4 Habilidades

- a) Organização;
- b) Colaboração e iniciativa;
- c) capacidade de liderança;
- d) compreensão interpessoal e empatia.

B-9 Líder de Projetos de PDI

O Líder de Projetos de PDI responde ao Coordenador de PDI

B-9.1 Atribuições e Responsabilidades

- a) Avaliar as possibilidades técnicas para participação em licitações;
- b) Realizar visitas técnicas e comerciais junto a clientes;
- c) Verificar junto aos Líderes de Laboratório e Responsáveis pelos Laboratórios a capacidade de atendimento de demandas dos projetos de PDI;
- d) Elaborar propostas técnico comerciais de PDI;
- e) Coordenar projetos de PDI em conformidade com as cláusulas contratuais e procedimentos administrativos do CIT e de órgãos de fomento;
- f) Executar atividades dos projetos de PDI, tais como, levantamento e análise de dados, elaboração de relatórios, laudos e memorial de cálculo;
- g) Acompanhar a execução das atividades do projeto de PDI sob os seus aspectos técnicos e físico-financeiros;
- h) Responder perante os Coordenadores pelo andamento e qualidade técnica de projetos de PDI;
- i) Emitir e assinar relatórios de acompanhamento e de prestação de contas de projetos de PDI.

A formação e a experiência do Líder de Projetos de PDI são definidas entre a Gerência de PDI e o RH do SENAI. O SGQ não mantém evidências destas definições, já que esta função não afeta as atividades dos laboratórios.

Cópia não
autenticada

B-10 Gestor de Projetos de PDI (PMO)

O Gestor de Projetos de PDI responde ao Coordenador de PDI

B-10.1 Atribuições e Responsabilidades

- a) Executar ações administrativas dos projetos de PDI em conformidade com as cláusulas contratuais e procedimentos administrativos do CIT, clientes e de órgãos de fomento.
- b) Acompanhar as entregas do projeto de PDI sob os seus aspectos físico-financeiros.
- c) Responder perante os Coordenadores pelo andamento de projetos de PDI.
- d) Emitir e assinar relatórios de acompanhamento administrativo e de prestação de contas de projetos de PDI.

A formação e a experiência do Gestor de Projetos de PDI são definidas entre a Gerência de PDI e o RH do SENAI. O SGQ não mantém evidências destas definições, já que esta função não afeta as atividades dos laboratórios.

B-11 Responsável pelo Laboratório

O Responsável pelo Laboratório responde diretamente ao Líder de Laboratório

B-11.1 Atribuições e responsabilidades

- a) garantir a implementação e manutenção dos requisitos técnicos do SGQ;
- b) monitorar todas as atividades da equipe técnica dos Laboratórios;
- c) apoiar o Líder de Laboratórios nos aspectos Pessoas, Técnica e Administrativo;
- d) participar ou apoiar na elaboração de orçamentos e propostas diante da necessidade de esclarecimentos técnicos;
- e) supervisionar as atividades de laboratório;
- f) realizar as especificações e inspeções de recebimento de serviços e suprimentos;
- g) realizar análises críticas de contratos, orçamentos e propostas no que diz respeito às questões técnicas;
- h) desenvolvimento, modificação, verificação e validação de métodos;

- i) emitir, revisar e aprovar os procedimentos técnicos de ensaio, calibração, amostragem, utilização de equipamentos e todos os demais necessários;
- j) coordenar as validações de softwares, de planilhas eletrônicas e de métodos;
- k) definir os limites de aceitação, os intervalos de calibração e de verificação dos equipamentos de medição dos Laboratórios;
- l) controlar os equipamentos de medição dos laboratórios, quanto à identificação e estado de calibração;
- m) controlar os registros dos dados dos equipamentos de medição no software específico e emitir os relatórios necessários;
- n) implementar e manter o procedimento de garantia da validade dos resultados;
- o) planejar as atividades de ensaio de proficiência e interpretar os resultados;
- p) tomar decisão quando da ocorrência de não conformidades;
- q) ser signatário do escopo acreditado;
- r) relato, análise crítica e autorização de resultados;
- s) decidir sobre a interrupção ou continuação das atividades de calibração / ensaio/ medição, quando detectadas não conformidades, bem como da análise das consequências destas;
- t) implementar e manter os requisitos técnicos e da qualidade;
- u) apoiar a elaboração e revisão o Manual da Qualidade e os Procedimentos Padrão;

B-11.2 Formação: ensino superior ou curso técnico nas áreas de conhecimento das atividades do laboratório.

B-11.3 Experiência:

- a) para nível superior não é exigida;
- b) para nível técnico é exigido no mínimo 06 (seis meses) nas áreas de conhecimento das atividades do laboratório.

B-11.4 Treinamentos: ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Para ensaios, treinamento ou evidência de experiência em validação de métodos e cálculo de incerteza de medição. Para calibração, evidência de participação em curso/treinamento ou experiência em cálculo de incerteza de medição.

B-11.5 Habilidades

- a) Capacidade de liderança;
- b) iniciativa;
- c) compreensão interpessoal e empatia.

B-12 Signatário

O Signatário responde diretamente ao Responsável pelo Laboratório

B-12.1 Atribuições e responsabilidades

- a) O signatário tem todas as responsabilidades de Responsável pelo Laboratório para o escopo ao qual foi designado.

B-12.2 Formação: ensino superior ou curso técnico nas áreas de conhecimento das atividades do laboratório.

B-12.3 Experiência mínima:

- a) para nível superior não é exigida;
- b) para nível técnico é exigido no mínimo 06 (seis meses) nas áreas de conhecimento das atividades do laboratório.

B-12.4 Treinamentos: ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Para ensaios, treinamento ou evidência de experiência em validação de métodos e cálculo de incerteza de medição. Para calibração, evidência de participação em curso/treinamento ou experiência em cálculo de incerteza de medição.

B-12.5 Habilidades

- a) Capacidade de liderança;
- b) iniciativa;
- c) compreensão interpessoal e empatia.

B-13 Facilitador da Qualidade

O Facilitador da Qualidade responde diretamente ao Responsável pela Qualidade

13.1 Atribuições e responsabilidades

Funcionário do laboratório que, independente do seu cargo, auxilia na promoção do SGQ

- a) garantir a implementação e manutenção do SGQ no subsistema
- b) apoiar os Coordenadores nos aspectos da Qualidade
- c) multiplicar treinamentos;
- d) auxiliar no processo de Avaliação de Satisfação de Cliente;
- e) monitorar o processo de identificação, tratamento e implementação de reclamação de clientes, trabalhos não conforme, ações corretivas, ações de melhoria e oportunidades;
- f) auxiliar no controle de registros das áreas;
- g) executar outras tarefas relacionadas.

B-13.2 Formação: mínimo ensino médio completo

B-13.3 Experiência: experiência de seis meses na área de sistema de gestão da qualidade.

B-13.4 Treinamentos: ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

Cópia não controlada

ANEXO C – Procedimento complementar dos Subsistemas

TÍTULO: Organização do *Instituto – nome por extenso*

SUMÁRIO

- 1 Objetivos e campo de aplicação
- 2 Referências
- 3 Organização
- 4 Atuação
- 5 Capacitação humana
- 6 Proteção das informações confidenciais e direitos de propriedade de clientes
- 7 Condições técnicas específicas
- 8 Alterações

ANEXO A – Organograma do *Instituto*

ANEXO B – Requisitos de competência ao exercício de funções no Subsistema

Cópia não controlada