



CONTROLE DE REGISTROS

PN - LAPOC - 4130 Revisão: 01

03/FEVEREIRO/2014

COORDENAÇÃO DO LABORATÓRIO DE POÇOS DE CALDAS

◆ VÁLIDO SOMENTE NA WEB - IMPRESSÃO NÃO OFICIAL ◆

SUMÁRIO

- 1 - OBJETIVO
- 2 - CAMPO DE APLICAÇÃO
- 3 - REFERÊNCIAS
- 4 - DEFINIÇÕES
- 5 – DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
- 6 – ROTINA
 - 6.1 CONFIDENCIALIDADE E CONTROLE DAS INFORMAÇÕES E REGISTROS
 - 6.2 – OBTENÇÃO DOS REGISTROS
 - 6.3 – ALTERAÇÃO DE REGISTROS
 - 6.3 DIRETRIZES GERAIS PARA REALIZAÇÃO DE CÓPIAS DE SEGURANÇA (BACKUP)
- 7 - QUADRO DE EDIÇÃO
- 8 - ANEXOS

1 – OBJETIVO

Definir os registros integrantes do Sistema de Gestão da Qualidade, seu processo de arquivamento, distribuição e responsáveis.

2 – CAMPO DE APLICAÇÃO

Setor de Química Analítica, Setor de Radiometria e Setor de Radônio da Seção Técnica, além da Seção Administrativa do LAPOC.

3 – REFERÊNCIAS

3.1 – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisito 4.13, em sua edição vigente.

4 – DEFINIÇÕES

4.1 – SIGLAS:

4.1.1 - LAPOC - Laboratório de Poços de Caldas da Comissão Nacional de Energia Nuclear.

4.1.2 - SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

4.1.3 - GQ - Gerente da Qualidade

4.2 – Registros: são evidências documentadas dos processos executados de acordo com a documentação do SGQ, devendo incluir registros técnicos e da qualidade, relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.

4.3 - Confidencialidade: garantia de resguardo das informações dadas pessoalmente em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada.

5 – DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

5.1 Lista Mestra de Registros (FQ-LAPOC-4130-01), na sua revisão vigente

6 – ROTINAS

6.1 CONFIDENCIALIDADE E CONTROLE DAS INFORMAÇÕES E REGISTROS

6.1.1 A confidencialidade das informações durante a execução dos ensaios e do sistema de armazenamento e recuperação de dados e documentos é garantida através das seguintes ações básicas:

- Os servidores do LAPOC devem seguir o Código de Ética do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal, comprometendo-se em manter em sigilo as informações confidenciais, as quais estes tem acesso;
- Todos os bolsistas, ou estudantes sem vínculo empregatício com a instituição, que desenvolvam atividades nos laboratórios devem preencher um termo de confidencialidade que assegure esta condição conforme PN-LAPOC-5200 – Treinamento de Pessoal.
- Controle de acesso aos laboratórios é observado conforme PN-LAPOC-5300 – Controle de condições ambientais, acesso e limpeza do laboratório;
- Controle dos registros (planilhas de leitura, formulários, relatórios de ensaio, etc) é realizado através de senha;

- Controle de acesso documentos arquivados é realizado conforme PN-LAPOC-4300 – Controle de Documentos;
- Orientação para que não se deixe planilhas e formulários contendo informações referentes a serviços em execução sobre as mesas e bancadas.

6.1.2 - Quando o cliente estiver presente no LABORATÓRIO, o mesmo só poderá ter acesso aos resultados por ele contratados, não podendo ser realizadas ensaios em itens de outros clientes. Nesta ocasião também não podem estar expostos documentos relacionados a serviço contratados por outros clientes.

6.1.3 – A Lista Mestra de Registros (FQ-LAPOC-4130-01) é a ferramenta utilizada para controlar os registros da qualidade e registros técnicos, sejam eles físicos ou eletrônicos. Esta lista contém as informações referentes ao arquivamento, identificação do registro, responsável pela coleta, indexação, forma de arquivamento, acesso, responsável pelo back-up, periodicidade do back-up, local de arquivamento, tempo mínimo de retenção e disposição dos registros técnicos e de gestão.

6.1.4 - É responsabilidade do GQ garantir que a sistemática de controle de registros da qualidade e registros técnicos assegure confidencialidade e segurança.

6.1.5 - É responsabilidade do GT em conjunto com o Pesquisador/Tecnologista do Setor garantir que a equipe preencha corretamente os registros, definir o tempo de retenção dos registros técnicos e manter a integridade dos mesmos.

6.2 – OBTENÇÃO DOS REGISTROS

6.2.1 - Os registros devem ser preenchidos de forma clara e legível. Todos os espaços disponíveis devem ser preenchidos, caso algum item não seja preenchido este deve ser riscado (-----) e nunca deixado em branco.

6.2.2 - Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.

6.3 – ALTERAÇÃO DE REGISTROS

6.3.1 - No que se refere a registros técnicos, quando ocorrerem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não podendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção.

6.3.2 - Os registros a serem preenchidos eletronicamente a partir de documentos eletrônicos serão impressos após o preenchimento (sendo gerenciados a partir desta etapa como registros físicos) ou irão gerar arquivos eletrônicos em formato .pdf, que inibe sua alteração posterior, em endereço eletrônico protegido por senha.

6.3.3 - Os registros em formato .pdf serão arquivados em endereço eletrônico específico e em caso de alteração dos mesmos:

- o registro eletrônico original será removido para uma pasta de registros incorretos;
- os valores corretos serão reinseridos no formulário original utilizando-se o respectivo programa para preenchimento;

- os valores alterados serão destacados em vermelho;
- será gerado novo registro em .pdf que substitui o anterior, com os registros alterados destacados em vermelho.

6.4 DIRETRIZES GERAIS PARA REALIZAÇÃO DE CÓPIAS DE SEGURANÇA (BACKUP)

6.4.1 A execução de cópias de segurança dos arquivos eletrônicos é realizada pelo setor de Informática da Seção Administrativa com periodicidade mensal, utilizando-se hardware específico.

6.4.2 As cópias de segurança realizadas semanalmente são do tipo “incremental” e armazenadas em disco rígido externo.

6.4.3 Serão realizadas cópias de segurança dos arquivos armazenados na rede (Erbium) e da base de dados do Sistema Lab Integra.

6.4.4 A área de usuários do Lutecium é destinada a transferência e disponibilização rápida de arquivos não-controlados e não terá cópia de segurança.

7 – QUADRO DE EDIÇÃO

REVISÃO	PÁGINA	DATA	ELABORAÇÃO	OBSERVAÇÕES
-	Todas	17/10/2013	Rodrigo L. Bonifácio	
01	3 – item 6.1.3	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Corrigido a identificação da lista mestra de registros de “FQ-LAPOC-41300-01” para “FQ-LAPOC-4130-01”
01	4 – item 6.4.1	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Alterada periodicidade de backup de semanal para mensal.
01	4 – item 6.4.3	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Alterada endereço de rede de “Lutecium” para “Erbium”.

8 – ANEXOS

N/A

FIM DE DOCUMENTO