



CONTROLE DE DOCUMENTOS

PN - LAPOC - 4300 Revisão: 02

29/ABRIL/2014

COORDENAÇÃO DO LABORATÓRIO DE POÇOS DE CALDAS

SUMÁRIO

- 1 - OBJETIVO
- 2 - CAMPO DE APLICAÇÃO
- 3 - REFERÊNCIAS
- 4 – DEFINIÇÕES
- 5 – DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
- 6 – ROTINAS
 - 6.1 - DOCUMENTOS DO SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE
 - 6.2 - APROVAÇÃO DE DOCUMENTOS
 - 6.3 - DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS
 - 6.4 – ESTRUTURA DO MANUAL DA QUALIDADE (MQ)
 - 6.5 – ESTRUTURA DOS PROCEDIMENTOS NORMATIVOS
 - 6.6 – APRESENTAÇÃO DO MQ E DOS PN
- 7- QUADRO DE EDIÇÃO
- 8- ANEXOS

1 – OBJETIVO

Este procedimento Normativo objetiva padronizar e fornecer as informações necessárias para elaboração, revisão, aprovação, emissão e controle dos documentos do Sistema de Gestão.

2 – CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento normativo aplica-se aos documentos normativos estabelecidos pelos órgãos que compõem a estrutura organizacional do LAPOC.

3 – REFERÊNCIAS

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

4 – DEFINIÇÕES

4.1 – PN: Procedimento Normativo

4.1 – SIGLAS:

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

4.1.2 - MQ - Manual da Qualidade

4.1.4 - PN - Procedimento Normativo

4.1.5 - FQ - Formulário da Qualidade (referentes aos requisitos gerenciais da norma ISO/IEC 17025)

4.1.6 - FT - Formulário Técnico (referentes aos requisitos técnicos da norma ISO/IEC 17025)

4.1.7 - SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

4.1.8 - GQ - Gerente da Qualidade

4.2 – Documentos: podem ser representados por declarações de políticas, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, gráficos, livros, pôsteres, avisos, memorandos, comunicações internas, desenhos, planos, software, formulários, instruções e outros, podendo estar em meios eletrônico e/ou impresso. Podem ser fotográficos, escritos, digitais.

4.3 – Documentos Externos: todo documento fornecido ou adquirido externamente, utilizado como base para realização de ensaios, implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, tais como: normas da ABNT, Standard Methods, Portarias do Inmetro, Normas e Documentos Orientativos do Inmetro, legislação pertinente, etc.

4.4 – Certificado digital: documento eletrônico que contém dados sobre a pessoa ou empresa que o utiliza para comprovar sua identidade perante terceiros, e vice-versa. Funciona como uma carteira de identidade eletrônica.

4.5 – Assinatura digital: permite a troca de documentos com autenticação e integridade de conteúdo através de certificado digital, evitando fraudes e falsificações. Assim, os documentos que trafegam por meios eletrônicos, para possuírem reconhecimento legal, não mais precisam ser convertidos em papel e assinados com reconhecimento de firma dos signatários, diminuindo custos. A validade jurídica desses documentos é assegurada pela Medida Provisória 2.200-2/2001.

5 – DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

- 5.1 - Lista Mestra de Documentos Internos (FQ-LAPOC-4300-01), na sua revisão vigente
- 5.2 - Lista Mestra de Documentos Externos (FQ-LAPOC-4300-02), na sua revisão vigente
- 5.3 - Modelo de Manual da Qualidade (FQ-LAPOC-4300-03), na sua revisão vigente
- 5.4 - Modelo de Procedimento Normativo (FQ-LAPOC-4300-04), na sua revisão vigente

6 - ROTINAS

6.1 – DOCUMENTOS DO SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do LAPOC é constituído pelo sistema implementado em conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os documentos que compõem o SGQ são os definidos no item 4 desta PN e o respectivo processo de elaboração é apresentado a seguir:

6.1.1 Manual da Qualidade (MQ): este documento é elaborado de acordo com o item 6.4 desta PN. O campo “Revisão” do manual da Qualidade indica o número inteiro seqüencial que representa as revisões integral a que a mesma foi submetida, iniciando-se pela revisão de número 0 (zero). DIA, MÊS E ANO correspondente à revisão atual do MQ complementa as informações de revisão do Manual da Qualidade..

6.1.2 Procedimentos Normativos (PN): estes documentos são elaborados de acordo com o item 6.5 desta PN.

- A codificação de cada PN realizada por 04 (quatro) algarismos, sendo os dois ou três primeiros algarismos relacionados aos itens da norma ISO/IEC 17025 abordados pelo procedimento (de 4.1 a 5.10). Caso mais de uma PN esteja relacionada ao mesmo item da norma, o ultimo (ou dois últimos) algarismo(s) apresenta(m) um número seqüencial. Caso contrário, mantêm-se o algarismo 0 (zero).
- As PN específicas de cada setor técnico serão codificadas também por 4 algarismos, sendo o que o primeiro dígito identifica o setor ao qual o documento se aplica: 6 para o setor de Radiometria, 7 para o Setor de Química Analítica e 8 para o setor de Radônio. Os demais 3 dígitos são atribuídos a medida que os procedimentos são gerados de maneira seqüencial.
- O campo “Revisão” de cada PN indica o número inteiro seqüencial que representa as revisões integral a que a mesma foi submetida, iniciando-se pela revisão de número 0 (zero). DIA, MÊS E ANO correspondente à revisão atual da PN pode complementar as informações de revisão ou Procedimento Normativo.
- Caso uma PN seja revogada ou cancelada, o seu número não será reaproveitado para outro, ainda que se trate do mesmo assunto. A indicação de que a PN foi cancelada estará informada na Lista Mestra de Registros (FQ-LAPOC-4130-01).

6.1.3 Documentos Externos: serão recebidos e identificados pelo nome originalmente atribuído, conforme FQ-4300-02 - LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS.

6.1.4 Formulários: são identificados por um quadro que deve conter, obrigatoriamente, o nome da PN ao qual o mesmo está relacionado, bem como a sua identificação. O número

de revisão e data de elaboração constam no rodapé dos mesmos. Serão codificados como FQ (Formulários da Qualidade) ou FT (Formulários Técnicos), em função do requisito da norma atendido (requisitos gerenciais – FQ e requisitos técnicos – FT), seguido de traço e do número da PN ao qual o mesmo está diretamente relacionado, novamente seguido de traço e de número seqüencial com dois dígitos que é atribuído à medida que os formulários associados à PN são gerados, iniciando-se em 01. A estrutura do formulário deverá conter, em seu cabeçalho, a logomarca do LAPOC, a PN ao qual o mesmo está associada, o código e o título do formulário.

6.1.5 Outros que o laboratório julgue necessário, conforme descrito no MQ ou na PN específica.

6.2 – APROVAÇÃO DE DOCUMENTOS

6.2.1 - As responsabilidades quanto à elaboração, análise e aprovação dos documentos seguem a tabela abaixo:

Tabela 1 – Responsabilidades pela elaboração, análise, aprovação e emissão dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Tipo de Documento	Elaboração	Análise	Aprovação	Emissão
Manual da Qualidade (MQ)	Gerente da Qualidade	Alta Direção	Alta Direção	Gerente da Qualidade
Instruções Normativas (PN)	Pesquisador/ Tecnologista	Gerente da Qualidade ou Pesquisador/Tecnologista	Alta Direção	Gerente da Qualidade
Formulários	Pesquisador/ Tecnologista	Gerente da Qualidade	Pesquisador/ Tecnologista	Pesquisador/ Tecnologista

6.2.2 - Não são permitidas emendas manuscritas aos documentos do SGQ.

6.2.3 - Os documentos eletrônicos são gerados preferencialmente em formato no formato .pdf – extensão que inibe a alteração do conteúdo dos documentos após a sua criação.

6.2.4 - Os documentos eletrônicos são, quando aplicável, assinados digitalmente no formato .pdf com certificação digital para evidenciar que os mesmos foram analisados criticamente e aprovados.

6.2.5 - Alguns formulários são disponibilizados em formato eletrônico para preenchimento utilizando-se processadores de texto ou planilhas eletrônicas. Neste caso, o formulário será disponibilizado em formato eletrônico e assinado digitalmente, no qual apenas os campos a serem preenchidos estarão liberados para edição.

6.2.6 - Os documentos eletrônicos assinados serão disponibilizados em endereço eletrônico definido na LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS, no qual a deleção e a alteração de nome de arquivo são protegidas por senha pelo administrador da rede com acesso restrito.

6.2.7 - As versões de documentos obsoletos serão removidas do endereço eletrônico de uso e armazenados em endereço eletrônico de acesso restrito ao Gerente da Qualidade, conforme LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS.

6.2.8 - Os documentos assinados eletronicamente são válidos exclusivamente para visualização em formato eletrônico.

6.2.9 - A única exceção a esta regra são os formulários de registro, cuja versão atualizada deverá ser impressa a partir do documento eletrônico assinado no endereço eletrônico da versão em uso para que as anotações manuais sejam nele realizadas.

NOTA: Alguns formulários são disponibilizados para preenchimento eletrônico a partir de modelos controlados e assinados, com a extensão .dotx ou .xlts. Após a geração eletrônica do formulário a partir do respectivo modelo, para preenchimento dos campos pré-definidos no ato da elaboração do formulário, o mesmo deve ser (i) impresso para coleta de assinaturas físicas, sendo gerenciado a partir deste momento como um registro físico ou (ii) gerar arquivo em pdf a ser assinado digitalmente, sendo gerenciado a partir deste momento como um registro eletrônico. Quaisquer outros documentos eletrônicos gerados a partir dos modelos com extensão .dotx ou .xlts (que não por motivo de revisão dos mesmos) não tem rastreabilidade e não serão considerados válidos.

6.3 – DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS

6.3.1 - As edições autorizadas pertinentes a cada atividade devem estar disponibilizadas nos pontos de uso. A localização de cada documento é descrita nos seguintes registros:

- Para documentos originados a partir do SGQ do LAPOC (tais como procedimentos e orientações normativas ou formulários): FQ-LAPOC-4300-01 - LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS - disponível em pasta eletrônica da rede interna do LAPOC <\\10.80.1.32\Pastas\SISTEMA GESTOR DA QUALIDADE\GESTAO>

- Para documentos originados de fonte externa ao LAPOC (tais como leis, certificados, descritivos de métodos, dentre outros): FQ-LAPOC-4300-02 - LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS - disponível em pasta eletrônica da rede interna do LAPOC <\\10.80.1.32\Pastas\SISTEMA GESTOR DA QUALIDADE\GESTAO>

NOTA 1: O emissor de documentos eletrônicos deverá verificar prontamente após a emissão dos mesmos se os colaboradores do LAPOC conseguem acessar a versão atualizada do documento.

6.3.2 - Os documentos do Sistema de Gestão da Qualidade que não passarem por nenhuma revisão em 02 (dois) anos devem ser analisados criticamente para assegurar que continuam adequados e em conformidade com os requisitos dos documentos utilizados como critérios.

6.3.3 - Se houver qualquer alteração nos documentos, deve ser emitida nova revisão. A aprovação deve seguir a sistemática definida na tabela 1.

6.3.4 – Documentos externos utilizados como referências de métodos normalizados (como por exemplo, normas ISO, ASTM, etc) devem ser avaliadas periodicamente para verificação de novas atualizações pelo elaborador de documentos internos correlacionados. A periodicidade das revisões e os documentos aplicáveis estão relacionados no FT-LAPOC-4300-02 – LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS.

6.3.5 - Os formulários podem ser elaborados por qualquer colaborador e devem ser aprovados conforme tabela 1.

6.3.6 - Todos os documentos citados neste procedimento são mantidos em local com condições apropriadas para que sua confidencialidade seja assegurada e para prevenir danos ou deterioração.

6.3.7 - Os documentos originais inválidos ou obsoletos devem ser removidos dos pontos de uso, devendo ser arquivados ou armazenados eletronicamente por, no mínimo 5 anos, podendo ser destruídos em seguida, salvo por imposição de requisitos legais, estatutários e dos clientes/patrocinadores, devendo prevalecer o mais restritivo.

6.3.8 - Os documentos obsoletos retidos devem ser removidos para local restrito definido no formulário FQ-LAPOC-4300-01 - LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS ou FQ-LAPOC-4300-02 - LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS do ponto de uso e identificados como tal. Documentos físicos devem ser carimbados como OBSOLETO para prevenção de seu uso não-intencional, enquanto documentos eletrônicos retidos devem ser identificados como OBSOLETO através de meios eletrônicos.

6.3.9 - Os locais de arquivamento e/ou armazenamento devem ser apropriados, de modo que seja assegurada sua confidencialidade, onde aplicável, e sua preservação, para prevenir perdas ou danos.

6.4 – ESTRUTURA DO MANUAL DA QUALIDADE (MQ)

O Manual da Qualidade, enquanto orientações normativas terão suas informações organizadas e distribuídas, conforme a seguinte disposição:

6.4.1 - SUMÁRIO - apresentará os títulos e a numeração dos itens que compõem o MQ.

6.4.2 - OBJETIVO - neste item será apresentada, de forma clara e precisa, a finalidade da MQ.

6.4.3 - CAMPO DE APLICAÇÃO - neste item será identificado o âmbito de aplicação da MQ, discriminando-se as situações pertinentes e as áreas abrangidas.

6.4.4 - REFERÊNCIAS - neste item deverão ser indicados os documentos internos ou externos ao LAPOC, que foram utilizados para consulta, orientação ou complementação, na elaboração da MQ.

6.4.5 - DEFINIÇÕES - neste item deverão ser definidos, quando for conveniente, os termos usados no documento. Cada termo, nome, locução ou símbolo, constituirá um item.

6.4.6 - DESCRIÇÕES - neste item serão descritas as orientações detalhadas referentes ao objeto da MQ, de forma a deixar claro a sua aplicação.

6.4.7 - QUADRO DE EDIÇÃO - neste item será apresentado o QUADRO DE EDIÇÃO contendo a especificação de todas as edições do MQ.

6.4.8 - ANEXOS - neste item deverão ser inseridos, quadros, tabelas, gráficos, documentos, instruções de preenchimento de formulários, relatórios e demais informações que complementem a MQ.

O formulário FQ-LAPOC-4300-03 – Modelo de Manual da Qualidade pode ser usado como apoio para elaboração de documento com esta estrutura.

6.5 – ESTRUTURA DOS PROCEDIMENTOS NORMATIVOS (PN)

Os procedimentos terão suas informações organizadas e distribuídas, conforme disposição abaixo apresentada:

6.5.1 - SUMÁRIO - apresenta os títulos e a numeração dos itens que compõem o PN.

6.5.2 - OBJETIVO - neste item será apresentada, de forma clara e precisa, a finalidade do PN.

6.5.3 - CAMPO DE APLICAÇÃO - neste item será identificado o âmbito de aplicação do PN, discriminando-se as situações pertinentes e as áreas abrangidas.

6.5.4 - REFERÊNCIAS - neste item devem ser indicados os documentos internos ou externos ao LAPOC, que foram utilizados para consulta, orientação ou complementação, na elaboração do PN.

Nota 2: O elaborador do documento é responsável por disponibilizar todas referências atualizadas e notificar o Gerente da Qualidade para inclusão das mesmas no FQ-LAPOC-4300-02 – Lista Mestra de Documentos Externos.

6.5.5 - DEFINIÇÕES - neste item serão definidos, quando for conveniente, os termos usados no documento. Cada termo, nome, locução ou símbolo constituirá um item.

6.5.6 - DOCUMENTOS COMPLEMENTARES - neste item serão descritos os documentos ou informações utilizados no processo.

6.5.7 - ROTINAS - neste item será feita a descrição detalhada das tarefas necessárias à execução do processo. Essas tarefas poderão, eventualmente, referir-se a outros procedimentos normativos do mesmo nível ou a subconjuntos destes.

6.5.8 – QUADRO DE EDIÇÃO - neste item será apresentado o QUADRO DE EDIÇÃO contendo a especificação de todas as edições do PN.

6.5.9 – ANEXOS – neste item deverão ser inseridos, quadros, tabelas, gráficos, documentos, instruções de preenchimento de formulários, relatórios e demais informações que complementem o PN.

O formulário FQ-LAPOC-4300-04 – Modelo de Procedimento Normativo pode ser usado como apoio para elaboração de documento com esta estrutura.

6.6 – APRESENTAÇÃO DO MQ E DOS PN

6.6.1 – CAPA: tem como finalidade proteger o conteúdo do Manual da Qualidade e do Procedimento Normativo, devendo conter claramente a identificação da mesma. Sua página deve obedecer ao modelo do ANEXO I.

6.6.2 - FOLHAS DO TEXTO: o texto da “MQ” e do “PN” será escrito no “Modelo de Página do Sumário”, apresentado no Anexo II e no “Modelo de Página de Continuação”, apresentado no Anexo III.

6.6.3 EDITORAÇÃO DE PADRÕES NORMATIVOS: A editoração dos padrões normativos deve seguir o modelo aplicado na presente PN. Quanto ao tipo de letra deve-se adotar a fonte “Times New Roman” no tamanho 12.

7 - QUADRO DE EDIÇÃO

REVI-SÃO	PÁGINA	DATA	ELABORAÇÃO	OBSERVAÇÕES
-	Todas	17/10/2013	Rodrigo L. Bonifácio	
01	3 – item 6.1.1	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Alterado o documento incorretamente citado de “PN” para “MQ”
01	3 – item 6.1.3	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Complementada a descrição do documento LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS EXTERNOS
01	4 – item 6.2.5	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Removida informação de que os formulários são disponibilizados em formato “protegido por senha de conhecimento do servidor responsável pela sua elaboração”
01	4 – tabela 1	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Substituída a responsabilidade de aprovação de formulários, de GT para pesquisador/tecnologista.
01	4 – tabela 1	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Substituída a responsabilidade de aprovação de PN, de GQ substituto para pesquisador/tecnologista.
01	5 – item 6.2.7	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Restringido o acesso aos documentos obsoletos ao Gerente da Qualidade, removendo citação às demais funções.
01	5 – item 6.3.1	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Inserida Nota 1”: O emissor de documentos eletrônicos deverá verificar prontamente após a emissão dos mesmos se os colaboradores do LAPOC conseguem acessar a versão atualizada do documento”
01	7 – item 6.5.4	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Inserida Nota 2: O elaborador do documento é responsável por disponibilizar todas referências atualizadas e notificar o Gerente da Qualidade para inclusão das mesmas no FQ-LAPOC-4300-02 – Lista Mestra de Documentos Externos.
01	7 – item 6.5.6	30/01/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Alterado o item “ENTRADAS” citado incorretamente para “DOCUMENTOS COMPLEMENTARES”
02	5 - item 6.3.4	29/04/2014	Rodrigo L. Bonifácio	Incluída sistemática de revisão periódica do número de revisão de procedimentos normalizados

8 – ANEXOS

12.1 - Modelo de Capa do Manual da Qualidade e do Procedimento Normativo - Anexo 1.

12.2 - Modelo de Página do Sumário - Anexo 2.

12.3 - Modelo de Página de continuação - Anexo3

ANEXO 1

“MODELO DA CAPA”



**MANUAL DA QUALIDADE OU PROCEDIMENTO
NORMATIVO “ xxxxxx “**

**MQ OU PN– SIGLA DO SETOR DE ELABORAÇÃO – N°
DO MQ OU PN - REVISÃO N°**

DIA/MÊS/ANO DA PUBLICAÇÃO

COORDENAÇÃO DO LABORATÓRIO DE POÇOS DE CALDAS

ANEXO 2

"MODELO DE PÁGINA DO SUMÁRIO DO MQ"

SUMÁRIO

- 1 - OBJETIVO
- 2 - CAMPO DE APLICAÇÃO
- 3 - REFERÊNCIAS
- 4 - DEFINIÇÕES
- 5 - DESCRIÇÕES
- 6 – QUADRO DE EDIÇÃO
- 7 – ANEXOS

MQ-LAPOC

Pag X/Y

REV. Nº
DATA

**COORDENADOR
LABORATÓRIO DE POÇOS DE CALDAS- CNEN**

ANEXO 3

"MODELO DE PÁGINA DO SUMÁRIO DE PN"

SUMÁRIO

- 1 - OBJETIVO
- 2 - CAMPO DE APLICAÇÃO
- 3 - REFERÊNCIAS
- 4 - DEFINIÇÕES
- 5 - DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
- 6 - ROTINAS
- 7 - QUADRO DE EDIÇÃO
- 8 - ANEXOS

PN-LAPOC-XXXX

Pag.X/Y

REV. nº
DATA

ASSINATURA DA AUTORIDADE RESPONSÁVEL

ANEXO 4

"MODELO DA PÁGINA DE CONTINUAÇÃO"

TEXTO DO PROCEDIMENTO NORMATIVO OU MANUAL DA QUALIDADE

PN-LAPOC-XXXX

Pag.X/Y

REV. nº
DATA

ASSINATURA DA AUTORIDADE RESPONSÁVEL

FIM DE DOCUMENTO
