

# MANUAL DA QUALIDADE

Cópia controlada

Cópia não-controlada

Nº

Entregue para:

Este Manual da Qualidade é propriedade do **Instituto de Tecnologia de Alimentos** e sua reprodução e ou distribuição é da exclusiva responsabilidade do seu Representante da Direção para o Sistema da Qualidade.

## **ITAL Instituto de Tecnologia de Alimentos**

Av. Brasil, 2880

Caixa postal 139

**Tel.: (0xx19) 3743-1789      Fax.: (0xx19) 3743-1799**

CEP 13073-001 - Campinas - SP - Brasil

Home Page: <http://www.ital.sp.gov.br>

e-mail: [qualidade@ital.sp.gov.br](mailto:qualidade@ital.sp.gov.br)

*Revisão 08 (vide p. 30)*

*Em vigor em: 13/05/05*

# MANUAL DA QUALIDADE

## Sumário do manual

<b>Capítulo 1</b>	<b>Introdução</b>	<b>Página</b>
1.1	Prefácio	4
1.2	Termos, definições e siglas	5
1.3	Unidades Técnicas, linhas de pesquisa e serviços	6
1.4	Unidades Administrativas	7
<b>Capítulo 2</b>	<b>Marcos de Referência</b>	<b>Página</b>
2.1	Responsabilidade da Diretoria	8
2.2	Política da Qualidade	9
2.3	Norma de referência e escopo da certificação	10
2.4	Norma de referência para laboratórios	10
<b>Capítulo 3</b>	<b>Organização do Manual</b>	<b>Página</b>
3.1	Objetivo	11
3.2	Campo de aplicação	11
3.3	Organograma do sistema de gestão da qualidade	11
3.4	Organograma Geral	12
3.5	Nomenclatura de Cargos ou instâncias de decisão	13
3.6	Matriz de Autoridade e Responsabilidades no Sistema da Qualidade	14
<b>Capítulo 4</b>	<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>	<b>Página</b>
4.1	Objetivo	19
4.2	Conteúdo	19
4.2	Composição do sistema de gestão da qualidade	19
4.2	<i>Representante da direção</i>	19
4.2	<i>Comissão de gestão da qualidade</i>	19
4.2	<i>Setores da qualidade</i>	19
4.2	<i>Times da qualidade</i>	19
4.2	<i>Hierarquia da documentação da qualidade</i>	19
4.2	<i>Operacionalização do sistema da qualidade</i>	20
4.2	<i>Documentação da qualidade</i>	20
4.2	<i>Controle de documentos e registros</i>	20
4.3	Documentos relacionados	20
	<i>Figura 1 – Plano da qualidade do ITAL</i>	21
<b>Capítulo 5</b>	<b>Responsabilidade da Direção</b>	<b>Página</b>
5.1	Objetivo	22
5.2	Conteúdo	22
5.2	<i>Comprometimento da direção</i>	22
5.2	<i>Política da qualidade</i>	22
5.2	<i>Planejamento da qualidade</i>	22
5.2	<i>Foco no cliente</i>	22
5.2	<i>Responsabilidades e autoridade</i>	22
5.2	<i>Análise crítica pela direção</i>	22
5.3	Documentos relacionados	22
<b>Capítulo 6</b>	<b>Gestão de recursos</b>	<b>Página</b>
6.1	Objetivo	23
6.2	Conteúdo	23
6.2	<i>Provisão de recursos</i>	23
6.2	<i>Recursos humanos</i>	23
6.2	<i>Plano de treinamento</i>	23

# MANUAL DA QUALIDADE

6.2	<i>Infra-estrutura</i>	23
6.2	<i>Ambiente de trabalho</i>	23
6.2	<i>Uso de EPIs</i>	24
6.2	<i>Código de ética</i>	24
6.3	Documentos relacionados	24

## **Capítulo 7 Realização do produto** **Página**

7.1	Objetivo	25
7.2	Conteúdo	25
7.2	<i>Planejamento da realização do produto</i>	25
7.2	<i>Processos relacionados aos clientes</i>	25
7.2	<i>Projeto e desenvolvimento</i>	25
7.2	<i>Aquisição</i>	25
7.2	<i>Produção e fornecimento de serviço</i>	25
7.2	<i>Registros</i>	26
7.2	<i>Identificação e rastreabilidade</i>	26
7.2	<i>Propriedade do cliente</i>	26
7.2	<i>Preservação do produto</i>	26
7.3	Documentos relacionados	26

## **Capítulo 8 Medição, análise e melhoria** **Página**

8.1	Objetivo	27
8.2	Conteúdo	27
8.2	<i>Medição e monitoramento</i>	27
8.2	<i>Satisfação dos clientes</i>	27
8.2	<i>Auditorias</i>	27
8.2	<i>Monitoramento de produtos e processos</i>	27
8.2	<i>Controle de produtos não-conformes</i>	27
8.2	<i>Análise de dados</i>	27
8.2	<i>Banco de dados e indicadores de desempenho</i>	27
8.2	<i>Ações corretivas e preventivas</i>	28
8.3	Documentos relacionados	28

## **Capítulo 9 Controle do Manual da Qualidade** **Página**

9.1	Elaboração	29
9.2	Aprovação	29
9.3	Alterações na documentação da qualidade	29
9.4	Distribuição	29
9.5	Registro de Alterações	30

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 1 - Introdução

### 1.1 Prefácio

O Instituto de Tecnologia de Alimentos-ITAL é um órgão da administração direta, ligado à Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios-APTA, da Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo.

Foi fundado, em Campinas, no ano de 1969 e, em 1995, foi reestruturado em centros e laboratórios. Conta hoje com funcionários capacitados para atender às necessidades e expectativas de seus clientes.

A Missão do ITAL é abaixo destacada:

**MISSÃO**

**Pesquisa, desenvolvimento, inovação, assistência tecnológica e difusão do conhecimento técnico-científico para o agronegócio, em benefício da sociedade.**

Os seus valores e políticas estão apresentados na página 9.

No Planejamento Estratégico realizado em 2004-2005 foi definida a seguinte visão para 2007:

**VISÃO 2007**

**Ser reconhecido como referencial de excelência no setor de agronegócios, pela produção técnico-científica, qualidade dos serviços, valores organizacionais e benefícios gerados à sociedade.**

Organizado em centros de pesquisa e desenvolvimento (P&D), laboratórios de referência, centro de comunicação e transferência do conhecimento e centro administrativo, o ITAL atende as *empresas processadoras de produtos alimentares* das áreas de carne, laticínios, *frutas, legumes e hortaliças*, chocolate e confeitos, farinhas e panificação; às firmas de insumos para a indústria alimentícia; às empresas de embalagem; aos órgãos governamentais e órgãos normatizadores que estabelecem critérios e padrões de qualidade e identidade para alimentos; às escolas técnicas e universidades que enviam alunos para complementar a sua formação por meio de estágios; ao pessoal da indústria alimentícia e de bebidas que necessita de capacitação técnica; e à população em geral que, enquanto consumidora, se beneficia de seu trabalho.

As exigências dos clientes atingiram um estágio no qual se impõe a *manutenção* de um sistema de gestão da qualidade que lhes garanta que os produtos e serviços atendam e superem as suas expectativas. *Esse sistema atende aos requisitos de normas nacionais e internacionais, garantindo serviços compatíveis com um centro de tecnologia de alimentos de classe mundial.*

Este manual descreve o Sistema de Gestão da Qualidade adotado no ITAL e é requisito obrigatório da norma NBR ISO 9001:2000, em que ele se baseia. As Unidades Técnicas definidas como Unidades 17025 aderem, adicionalmente, à norma NBR ISO/IEC 17025:2001.

# MANUAL DA QUALIDADE

## 1.2 Termos, definições e siglas

Para os efeitos desse Manual, aplicam-se os termos e definições da NBR ISO 9000:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. As siglas aqui utilizadas são definidas a seguir:

**APTA:** Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios

**CAPD:** Centro de Administração da Pesquisa e Desenvolvimento

**CD:** Conselho Técnico-Científico

**CEREAL CHOCOTEC:** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Chocolates, Balas, Confeitos e Panificação

**CETEA:** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Embalagens

**CGQ:** Comissão de Gestão da Qualidade

**CIAL:** Centro de Comunicação e Transferência de Conhecimento

**CTC:** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Carnes

**DG:** Sistema DG

**DOE:** Diário Oficial do Estado

**DOU:** Diário Oficial da União

**DS:** Diretor de Serviço

**DTS:** Diretor Técnico de Serviço

**DT:** Diretor Técnico de Divisão

**EIME:** Equipamento de Inspeção, Medição e Ensaio

**EPI:** Equipamento de Proteção Individual

**FRUTHOTEC:** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Hortifrutícolas

**FQ:** Formulário da Qualidade

**GQ:** Gerente da Qualidade

**INMETRO:** Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

**IT:** Instrução de Trabalho

**LAFISE:** Unidade Laboratorial de Referência de Análises Físicas, Sensoriais e Estatísticas

**MA:** Método Analítico

**MICROBIOLOGIA:** Unidade Laboratorial de Referência de Microbiologia

**MO:** Método de Operação de Equipamentos

**MQ:** Manual da Qualidade

**MQL:** Manual da Qualidade Laboratorial

**NI:** Norma Interna

**NQRH:** Núcleo de Qualificação de Recursos Humanos

**QUÍMICA:** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Química de Alimentos e Nutrição Aplicada

**PQ:** Procedimento da Qualidade

**PqC:** Pesquisador Científico

**RA:** Representante da Direção para o Sistema da Qualidade

**SAC:** Solicitação de Ação Corretiva

**SAP:** Solicitação de Ação Preventiva

**SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade

**TECNOLAT:** Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Laticínios

**Unidades 17025:** Unidades Técnicas cujos laboratórios e ensaios analíticos estão adequados à norma NBR ISO/IEC 17025.

# MANUAL DA QUALIDADE

## 1.3 Unidades Técnicas, linhas de pesquisa e serviços

Por meio de seus Centros e Laboratórios, o ITAL atua nas áreas de pesquisa e desenvolvimento, assistência tecnológica, difusão de tecnologia e treinamento de recursos humanos.

### **CETEA - Centro de P&D de Embalagens**

Tem como principais objetivos a pesquisa, desenvolvimento, consultoria, treinamento e serviços de informação nas áreas de embalagens celulósicas, metálicas, plásticas, de vidro, embalagens de transporte e distribuição e o impacto das embalagens no meio ambiente.

### **CTC - Centro de P&D de Carnes**

Primeira infra-estrutura do porte no País, direcionada essencialmente às atividades de pesquisa tecnológica na área de carnes, estabelece a ligação entre a pesquisa científica e a aplicação de seus resultados nos processos industriais. O seu objetivo é criar soluções em tecnologia de carnes e contribuir para tornar ainda mais competitiva a indústria de carnes *no mercado nacional e internacional*.

### **TECNOLAT - Centro de P&D de Laticínios**

Tem como principais objetivos a pesquisa, a prestação de serviços e a assistência tecnológica nas áreas de processamento, desenvolvimento de novos produtos e controle microbiológico e bromatológico do leite e produtos derivados.

### **FRUTHOTEC - Centro de P&D de Hortifrutícolas**

Tem como objetivo principal acompanhar e desenvolver novas tecnologias de processamento de hortifrutícolas, repassando seus resultados ao setor produtivo.

### **CEREAL CHOCOTEC - Centro de P&D de Chocolates, Balas, Confeitos e Panificação**

*Tem como principais objetivos a pesquisa, assistência tecnológica e transferência de conhecimento para os setores de chocolate, balas, confeitos, cereais, massas alimentícias e produtos de panificação.*

### **QUÍMICA - Centro de P&D de Química de Alimentos e Nutrição Aplicada**

Tem como principais objetivos a pesquisa, a assistência tecnológica e o aperfeiçoamento de recursos humanos nas áreas de proteínas, aminoácidos e alimentos de base protéica, ingredientes funcionais, aditivos e micronutrientes, resíduos de pesticidas e contaminantes inorgânicos, óleos, gorduras, colesterol e bromatologia.

### **CIAL - Centro de Comunicação e Transferência do Conhecimento**

Desempenha um papel estratégico no contexto das atividades desenvolvidas pelo ITAL, gerenciando o acesso e a transferência do conhecimento disponível na área de tecnologia de alimentos para o setor produtivo. Atende aos usuários por meio de respostas técnicas, levantamento bibliográfico, busca em bases de dados, legislação, normas técnicas, inteligência competitiva, publicações e biblioteca on-line.

### **MICROBIOLOGIA – Unidade Laboratorial de Referência de Microbiologia**

Tem como objetivo apoiar os Centros de Pesquisa Tecnológica do ITAL e a indústria de alimentos na execução de projetos de pesquisa e na realização de serviços; realizar análises em matérias-primas e alimentos processados; desenvolver, modificar ou otimizar metodologias analíticas aplicáveis na avaliação da qualidade de matérias-primas, insumos e alimentos processados; realizar estudos visando colaborar com outros órgãos governamentais no estabelecimento de normas e padrões de qualidade e identidade para alimentos.

# MANUAL DA QUALIDADE

## **LAFISE – Unidade Laboratorial de Referência de Análises Físicas, Sensoriais e Estatísticas**

Tem como principais objetivos a pesquisa e assistência tecnológica nas áreas de avaliação físico-sensorial de alimentos, planejamento estatístico de experimentos e análise estatística de dados, além da contribuição em comissões e grupos de trabalho de caráter governamental e privado e a formação de recursos humanos por meio de treinamentos, cursos e seminários.

## **GEPC – Grupo de Engenharia e Pós-colheita**

*Pesquisa, desenvolve e presta assistência tecnológica nas áreas de engenharia de processos industriais, e de manuseio e armazenamento de frutas e hortaliças “in natura” e de seu processamento mínimo. Otimiza sistemas de processamento de alimentos, certifica processos térmicos, atua também em técnicas que visem a manutenção da qualidade de produtos de origem vegetal, presta consultoria em boas práticas agrícolas, de manuseio e de fabricação e em análises de perigos e pontos críticos de controle. Faz estudos para validação e patenteamento de tecnologias, oferece treinamentos e edita publicações.*

## **1.4 Unidades Administrativas**

### **DG – Diretoria Geral**

Tem como principal objetivo coordenar as ações gerenciais da Instituição como um todo. Conta para isso com uma Assistência Técnica, um Sistema de Gestão da Qualidade e um Conselho Técnico-Científico.

### **CAPD – Centro de Administração da Pesquisa e Desenvolvimento**

Tem como principal objetivo coordenar as ações administrativas e de apoio às Unidades Técnicas, compreendendo: pessoal, finanças, suprimentos, infra-estrutura, informática administrativa e centro de convivência infantil.

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 2 – Marcos de Referência

### 2.1 Responsabilidade da Diretoria

*Para cumprir a missão institucional são estabelecidos valores e políticas que, anualmente, são convertidos em objetivos, para os quais são definidas metas. O cumprimento dessas metas é um compromisso de todos, que trabalhando em equipe realizam os processos principais da organização.*

Esses objetivos são cumpridos pela manutenção de nossos colaboradores treinados e motivados, estimulando o espírito de equipe. Isso exige um comprometimento que ultrapassa as fronteiras das Unidades Técnicas e Administrativas. Por isso, procuramos gerar condições técnicas, gerenciais, comportamentais e disciplinares para assegurar o cumprimento integral *das políticas estabelecidas* nesse Manual.

Cada colaborador é responsável pela qualidade do seu trabalho. Ele tem a obrigação de encerrar qualquer atividade somente depois que a qualidade planejada tenha sido alcançada. Caso contrário, deve tomar medidas imediatas para a melhoria dos resultados.

A conscientização *de todos os colaboradores para a qualidade* está em evitar erros e não em corrigi-los. A exigência quanto à conscientização para a qualidade em todos os níveis é, portanto, uma contínua responsabilidade dos dirigentes do Instituto.

O sistema de gestão da qualidade do Instituto é avaliado periodicamente e mantido adequado às exigências e aos novos conhecimentos advindos do processo de melhoria contínua.

*Todos os dirigentes do Instituto, nomeados no DOE, adotam os Valores e as Políticas do ITAL e, contando com o empenho de todos colaboradores, se comprometem em difundir e viabilizar o sistema descrito nesse Manual.*

# MANUAL DA QUALIDADE

## 2.2 Política da Qualidade

O ITAL adota como Valores e Políticas da organização o seguinte:

### **Valores e Políticas**

#### Competência

*Manter as competências necessárias aos talentos humanos, investindo continuamente na capacitação e na atualização técnico-científica dos seus conhecimentos.*

#### Comprometimento

*Promover o comprometimento de todos com o avanço técnico-científico dos agronegócios, por meio do trabalho em equipe, da participação nas decisões e do desenvolvimento da força de trabalho.*

#### Dinamismo

*Atuar com dinamismo e pró-atividade na geração do conhecimento e da tecnologia e na obtenção dos recursos necessários ao desenvolvimento da Instituição.*

#### Ética

*Agir de forma ética, atuando com isenção e confidencialidade, respeitando os anseios dos indivíduos e da sociedade e preservando o meio-ambiente.*

#### Qualidade

*Assegurar que as atividades da instituição sejam conduzidas em conformidade com o Sistema da Qualidade, satisfazendo as necessidades das partes interessadas e buscando continuamente a melhoria do seu desempenho.*

#### Reputação

*Manter a boa reputação e a imagem de excelência do ITAL, procurando agir com profissionalismo e oferecendo sempre a melhor solução para a sociedade.*

Políticas mais específicas relacionadas com a qualidade dos ensaios laboratoriais são estabelecidas no Manual da Qualidade Laboratorial.

# MANUAL DA QUALIDADE

## 2.3 Norma de referência e escopo da certificação

O Sistema da Qualidade do ITAL atende à norma **NBR ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**, dentro do seguinte escopo:

### ESCOPO

**Pesquisa, desenvolvimento e assistência tecnológica para os setores ligados ao agronegócio.**

## 2.4 Norma de referência para laboratórios

As Unidades 17025 aderem, adicionalmente, à norma **NBR ISO/IEC 17025:2001 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração** e o escopo da certificação de cada uma dessas Unidades está definido no Manual da Qualidade Laboratorial.

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 3 - Organização do Manual

### 3.1 Objetivo

O Manual da Qualidade descreve o Sistema de Gestão da Qualidade documentado pelo Instituto de Tecnologia de Alimentos. Ele é elaborado e discutido no âmbito da Comissão de Gestão da Qualidade.

O Sistema de Gestão da Qualidade adotado preenche os requisitos da norma *NBR ISO 9001:2000* para o ITAL como um todo e da norma *NBR ISO/IEC 17025:2001* para as Unidades 17025.

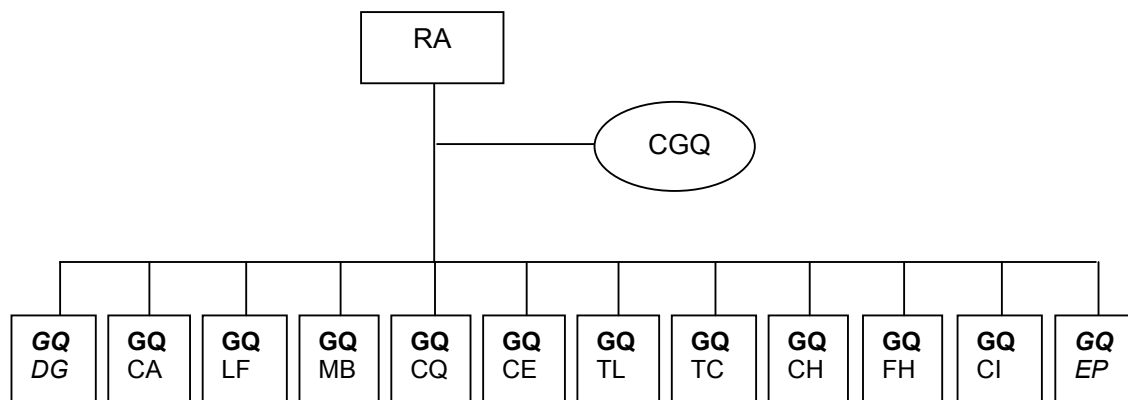
Com esse Manual da Qualidade oferecemos aos nossos clientes e parceiros uma visão geral da nossa organização e, dessa forma, buscamos fortalecer cada vez mais a confiança entre as partes.

Não são permitidas alterações nesse Manual sem verificação do RA e aprovação do Diretor Geral. As alterações nesse documento estão registradas no capítulo 9 desse manual.

### 3.2 Campo de aplicação

*Esse manual é aplicado a todas as Unidades e funcionários do ITAL.*

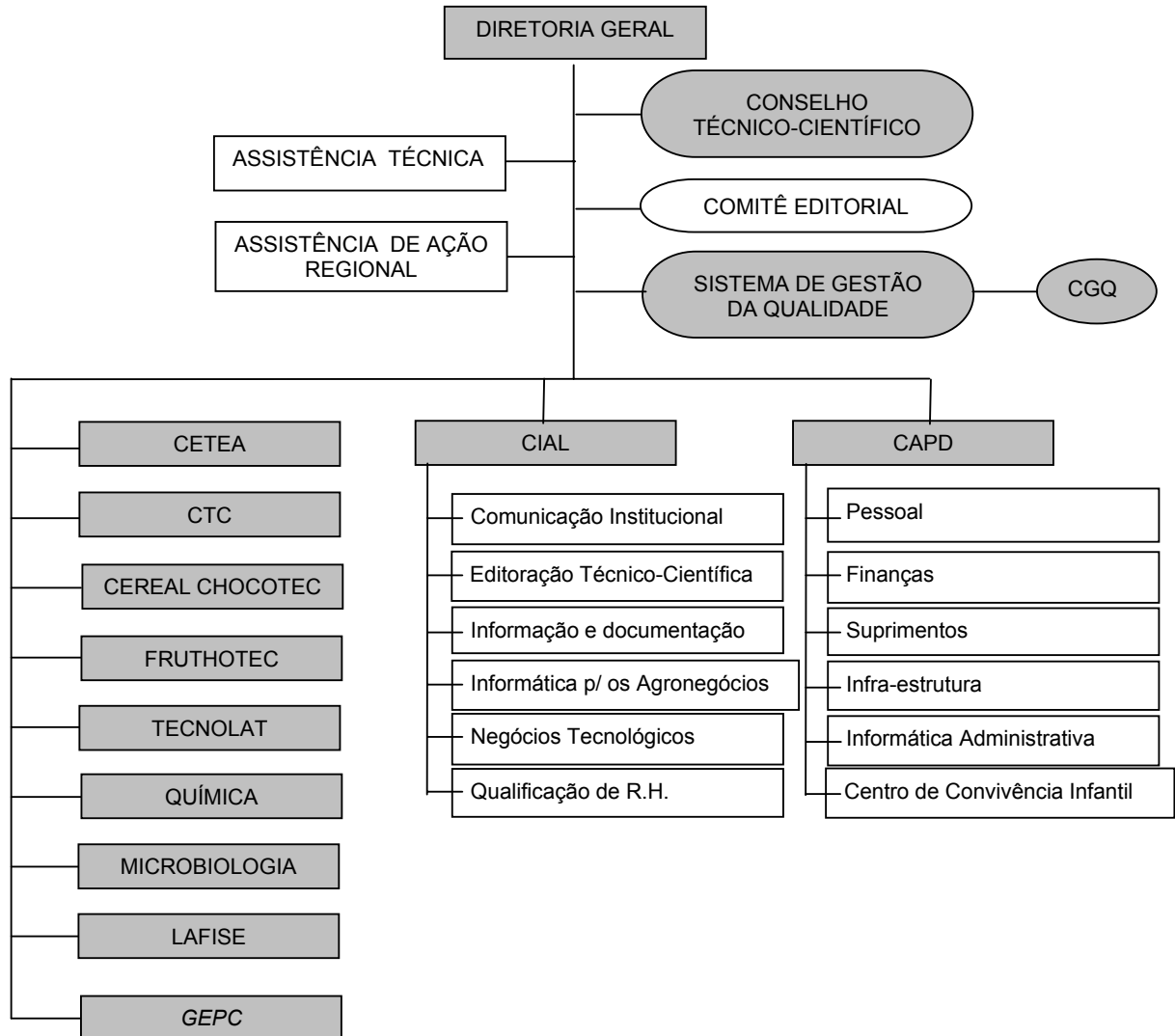
### 3.3 Organograma do sistema de gestão da qualidade



*DG = Sistema DG*  
*CA = CAPD*  
*LF = LAFISE*  
*MB = MICROBIOLOGIA*  
*CQ = QUÍMICA*  
*CE = CETEA*  
*TL = TECNOLAT*  
*TC = CTC*  
*CH = CEREAL CHOCOTEC*  
*FH = FRUTHOTEC*  
*CI = CIAL*  
*EP = GEPC*

# MANUAL DA QUALIDADE

## 3.4 Organograma geral



# MANUAL DA QUALIDADE

## 3.5 Nomenclatura de cargos ou instâncias de decisão

<b>ORGANOGRAMA</b>	<b>CARGO OU INSTÂNCIA DE DECISÃO</b>	<b>SIGLA</b>
Diretoria Geral	Diretor Técnico de Departamento Conselho Técnico-Científico Representante da Direção para o SGQ	DG CD RA
Centros de P&D Centro de Comunic. e Transf. do Conhecimento	Diretor Técnico de Divisão Gerente da Qualidade Pesquisadores Científicos	DT GQ PqC
Laboratórios de Referência	Diretor Técnico de Serviço Gerente da Qualidade Pesquisadores Científicos	DTS GQ PqC
Centro de Administração da P&D	Diretor Técnico de Divisão Gerente da Qualidade Diretor de Serviço	DT GQ DS

# MANUAL DA QUALIDADE

## 3.6 Matriz de autoridade e responsabilidades no Sistema da Qualidade

Item/ Atividade	D G	C D	D T	P q C	T o d o s	R A	G Q
<b>4 Sistema de Gestão da Qualidade</b>							
Estabelecer, implementar, manter e controlar procedimentos documentados para todo o Sistema da Qualidade.	-	-	C	-	C	A <sup>1</sup>	B
Assegurar que alterações em documentos sejam aprovadas por funções responsáveis.	-	-	C	-	C	A <sup>1</sup>	B
Assegurar que a natureza das alterações seja identificada nos documentos.	-	-	-	-	C	A <sup>1</sup>	-
Assegurar o treinamento dos usuários nos documentos do Sistema da Qualidade.	-	-	-	-	-	-	A
<i>Estabelecer</i> registros, onde aplicável, para demonstrar a conformidade com os requisitos e a efetiva operação do Sistema da Qualidade.	-	-	A	B	C	B	B
Aprovar o Manual da Qualidade.	A	-	B	-	C	B	B
Elaborar, distribuir e revisar o Manual da Qualidade.	B	-	B	-	C	A	B
Aprovar o Manual da Qualidade Laboratorial.	A	-	B	-	C	B	B
Elaborar, distribuir e revisar o MQL.	B	-	B	-	C	A	B

(1) = GQ nos casos de procedimentos específicos da Unidade.

A = Responsabilidade e autoridade de decisão.

B = Necessita, obrigatoriamente, ser previamente consultado e informado.

C = Necessita ser informado a posteriori.

# MANUAL DA QUALIDADE

Item/ Atividade	D G	C D	D T	P q C	T o d o s	R A	G Q
-----------------	--------	--------	--------	-------------	-----------------------	--------	--------

<b>5 Responsabilidade da Direção</b>							
Definir a Política da Qualidade.	-	A	-	-	C	B	B
Divulgar a Política da Qualidade.	B	-	B	-	C	A	B
Nomear o Representante da Direção p/ o Sistema da Qualidade.	A	B	-	-	C	-	B
Prover recursos necessários para o bom funcionamento do Sistema da Qualidade.	A	B	-	-	-	B	B
<i>Prover recursos necessários para o bom funcionamento do Sistema da Qualidade no âmbito restrito da Unidade.</i>	-	-	A	-	C	-	B
Realizar análise crítica do Sistema da Qualidade.	-	A	-	-	C	B	B
Analisar criticamente ações preventivas e corretivas.	-	-	A	-	-	B	B
Definir objetivos e metas.	-	A	-	B	C	B	B

<b>6 Gestão de recursos</b>							
Identificar as necessidades de treinamentos.	-	-	A	-	B	B	B
Elaborar o plano anual de treinamento.	-	-	A	-	C	-	B
Aprovar o plano anual e prover recursos necessários.	-	-	A	-	C	-	-
Acompanhar o cumprimento do plano anual de treinamento.	-	-	A	-	C	-	B
Manter os registros dos treinamentos.	-	-	A <sup>2</sup>	-	-	-	-
Garantir a infra-estrutura necessária às atividades do ITAL.	-	A	-	B	C	B	B
<i>Garantir a infra-estrutura necessária às atividades da Unidade.</i>	-	-	A	-	C	-	B
Garantir as condições do ambiente de trabalho do ITAL.	-	A	-	B	C	B	B
Garantir as condições do ambiente de trabalho da Unidade.	-	-	A	-	C	-	B

(2) = NQRH/CIAL

# MANUAL DA QUALIDADE

Item/ Atividade	D G	C D	D T	P q C	T o d o s	R A	G Q
<b>7 Realização do produto</b>							
Analisar criticamente o pedido do cliente.	-	-	A	B	C	-	-
Analisar emendas aos contratos.	-	-	A	B	C	-	-
Planejar o projeto.	-	-	B	A <sup>3</sup>	-	-	-
Definir pessoal e recursos adequados.	-	-	B	A <sup>3</sup>	-	-	-
Definir e documentar requisitos de entrada do projeto.	-	-	-	A <sup>3</sup>	C	-	-
Planejar, conduzir e documentar análises críticas de projeto.	-	-	-	A <sup>3</sup>	C	-	-
Planejar, executar e documentar a verificação de projeto contra requisitos de entrada.	-	-	-	A <sup>3</sup>	C	-	-
Verificar e documentar os dados de saída do projeto.	-	-	-	A <sup>3</sup>	B	-	-
Documentar alterações em projetos.	-	-	-	A <sup>3</sup>	C	-	-
Avaliar fornecedores.	-	-	-	-	A	-	-
Manter registros e controle da qualidade de fornecedores.	-	-	A <sup>4</sup>	-	B	-	-
Analisar criticamente e aprovar pedidos de compra.	-	-	A	-	C	-	-
Controlar a propriedade do cliente.	-	-	-	A	B	-	-
<i>identificar os produtos desde a entrada, durante o processo e a entrega e manter rastreabilidade.</i>	-	-	-	A	B	-	-
Assegurar que os processos e <i>produtos</i> sejam executados sob condições controladas.	-	-	-	A	B	-	-
Assegurar o cumprimento do cronograma de manutenções preventivas.	-	-	A	-	B	-	-
Assegurar que insumos recebidos não sejam utilizados até que tenham sido liberados.	-	-	-	A	C	-	-
Definir planos de controle quando necessários.	-	-	A	B	C	-	B

(3) = PqC líder, ouvindo os demais membros da equipe.

(4) = Núcleo de Suprimentos do CAPD.

# MANUAL DA QUALIDADE

Item/ Atividade	D G	C D	D T	P q C	T o d o s	R A	G Q
-----------------	--------	--------	--------	-------------	-----------------------	--------	--------

7 Realização do produto (cont.)							
Liberar insumos sem inspeção quando necessário.	-	-	-	A	C	-	C
Controlar EIMes.	-	-	-	A	C	-	B
Identificar e manter a identificação de insumos por meio de etiquetas, carimbos ou anotações para informar sua situação de conformidade.	-	-	-	A	B	-	-
Providenciar métodos para o manuseio de equipamentos e insumos que previnam danos ou deterioração.	-	-	-	A	C	-	B
<i>Definir</i> e controlar áreas de armazenamento que previnam danos ou deterioração <i>de amostras e/ou insumos</i> aguardando uso ou entrega.	-	-	A	B	C	-	B
Manter registros das análises críticas na saída de projeto.	-	-	A	B	-	-	-
Liberar o produto para entrega ao cliente.	-	-	A	B	C	-	-

8 Medição, análise e melhoria							
Escolher e registrar o uso de técnicas estatísticas para controle de projetos e processos.	-	-	-	A	C	-	-
Comunicação com o cliente.	-	-	-	A	C	-	-
Análise crítica do resultado da pesquisa da satisfação do cliente.	-	A	-	-	C	B	B
Tratamento de reclamações e sugestões de clientes.	-	-	A	B	C	C	B
Análise crítica dos indicadores de desempenho do ITAL.	-	A	-	B	C	B	B
Emitir programa de auditorias internas.	-	-	B	-	C	A	B
Elaborar plano de auditoria interna.	-	-	B	-	B <sup>5</sup>	A	B
Garantir a execução das auditorias planejadas.	-	-	A	-	C	B	B
Registrar os resultados das auditorias internas e informá-los aos responsáveis pela área auditada.	C	-	B	-	B <sup>5</sup>	A	B

(5) = só o auditor-líder

# MANUAL DA QUALIDADE

Item/ Atividade	D G	C D	D T	P q C	T o d o s	R A	G Q
<b>8 Medição, análise e melhoria (cont.)</b>							
Fornecer os resultados das auditorias internas para análise crítica pela Direção.	-	-	-	-	-	A	-
Medição, análise e melhoria de processos <i>gerais</i> do SGQ.	-	-	B	-	C	A	B
<i>Medição, análise e melhoria de processos do SGQ na Unidade.</i>	-	-	B	-	C	-	A
Identificar e segregar produto e atividade não-conforme.	-	-	-	A	B	-	C
Fazer análise crítica e a disposição do produto e atividade não-conforme.	-	-	B	A	B	-	C
Designar pessoas para autorizar a retomada do trabalho não-conforme.	-	-	A	B	C	-	B
Notificar o cliente para fins de concessão, quando necessário.	-	-	B	A	C	-	C
<i>Emitir e controlar ações corretivas e preventivas de caráter geral para a eliminação e/ou prevenção de NC.</i>	-	-	-	-	C	A	-
<i>Emitir e controlar ações corretivas e preventivas para a eliminação e/ou prevenção de NC na Unidade.</i>	-	-	-	-	C	-	A
Implementar ações corretivas e preventivas p/ eliminação e/ou prevenção de NC.	-	-	B	-	A	C	B
Assegurar a efetiva implementação das ações corretivas e preventivas.	-	-	A	-	B	-	-
Submeter as ações corretivas e preventivas para análise crítica da Direção.	-	-	-	-	-	A	-

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 4 - Sistema de Gestão da Qualidade

### 4.1 Objetivo

Descrever o Sistema de Gestão da Qualidade do ITAL, os controles de documentos e de registros.

### 4.2 Conteúdo

O sistema de gestão da qualidade do ITAL é composto pelo representante da direção para o sistema da qualidade, pela CGQ e pelos setores da qualidade.

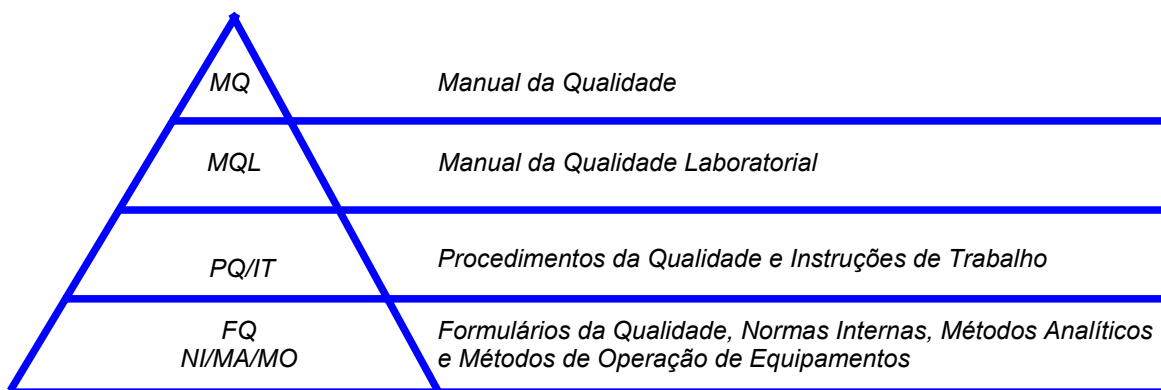
O Representante da Direção (RA<sup>1</sup>) é nomeado pelo Diretor Geral como o Coordenador do Sistema da Qualidade, com autoridade para a implantação e gestão desse sistema, conforme a norma NBR ISO 9001:2000. Cabe a ele relatar o desempenho do Sistema da Qualidade ao Diretor Geral para análise crítica, incluindo necessidades de melhoria. Cabe ainda a implementação e divulgação dos procedimentos necessários e a conscientização para que os requisitos dos clientes sejam conhecidos pela organização.

A CGQ é constituída pelo RA e pelos Gerentes da Qualidade de cada Unidade, ou seus substitutos, nomeados pelo Diretor Geral, por meio de portaria interna. Ela é coordenada pelo RA e tem as seguintes atribuições: definir, implantar, coordenar, acompanhar e avaliar ações na área da qualidade, assegurando, desse modo, o controle das atividades que influenciam a qualidade de produtos oferecidos pelo ITAL.

Cada Unidade do ITAL, definida nos itens 1.3 e 1.4 desse manual, possui um Gerente da Qualidade que coordena as atividades do Setor da Qualidade da Unidade. O Setor da Qualidade das Unidades é constituído por, no mínimo, três funcionários, nomeados pelo responsável técnico da Unidade. Os Setores da Qualidade têm como objetivo discutir, implementar e disseminar as atividades relacionadas ao Sistema da Qualidade do ITAL, dentro de cada Unidade.

Compõem também o sistema da qualidade, os Times da Qualidade, que são grupos de trabalho organizados por assuntos de caráter técnico, administrativo ou geral. Esses grupos são compostos por funcionários voluntários e/ou indicados pelos diretores das Unidades e se reúnem sob a coordenação de um líder escolhido pelo grupo, para contribuírem no desenvolvimento do tema indicado para o Time.

A estrutura da documentação da qualidade segue a seguinte hierarquia:



<sup>1</sup> Manteve-se a terminologia abreviada empregada na NBR ISO 9001:1994. Para efeito de documentação do Sistema da Qualidade estabelece-se a relação entre Representante da Administração (NBR ISO 9001:1994) e Representante da Direção (NBR ISO 9001:2000).

# MANUAL DA QUALIDADE

No plano operacional, o sistema da qualidade está organizado conforme a Figura 1, que dá uma visão geral, indicando as seqüências, interações e aplicações dos procedimentos da qualidade relativos aos requisitos da NBR ISO 9001:2000. Os processos de medição, análise e melhoria são aplicáveis a cada uma das etapas e ao sistema como um todo e a evolução é controlada por indicadores da qualidade.

As atividades gerais do Sistema da Qualidade do ITAL são descritas nos procedimentos internos denominados Procedimentos da Qualidade (PQ), Instruções de Trabalho (IT) e Manual da Qualidade Laboratorial (MQL). Esses procedimentos descrevem as atividades e suas interfaces e as responsabilidades pelas mesmas. Os procedimentos gerais são preparados com apoio das pessoas envolvidas nas atividades, discutidos na CGQ e aprovados, distribuídos e controlados pelo RA. Os documentos específicos de cada Unidade são preparados pelos responsáveis pelas atividades e aprovados, distribuídos e controlados pelos Gerentes da Qualidade de cada Unidade.

O controle de documentos trata do controle dos documentos recebidos de clientes, das normas públicas, da aprovação e emissão de documentos do sistema da qualidade, do seu controle e distribuição interna, das alterações e dos documentos obsoletos. Também aqueles documentos considerados como registro (Ex.: atas de reuniões, relatórios de auditorias, pesquisas de clientes internos e externos, dados de medições etc.) recebem um tratamento e controle especial, conforme exigido pela norma NBR ISO 9001:2000.

## 4.3 Documentos relacionados

PQ-04.01 Sistema de gestão da qualidade

PQ-04.02 Controle de documentos

PQ-04.03 Controle de registros

IT-04.01.01 Sumário do conteúdo da documentação da qualidade

IT-04.02.01 Orientações para elaboração de procedimentos da qualidade

MQL Manual da Qualidade Laboratorial

# MANUAL DA QUALIDADE

	Pedido	Orçamento	Aquisição	Processo	Entrega	Pós-venda
Relacionamentos						
Atividades	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Atend. ao cliente</i></li> <li>• Identif.requisitos</li> <li>• Registro e controle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Anal.crit.do contrato</i></li> <li>• Comunic. c/ o cliente</li> <li>• <i>Contratação do serviço</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Especif.de insumos/ serviços</i></li> <li>• <i>Seleção de fornecedor</i></li> <li>• <i>Compra de insumos/ serviços</i></li> <li>• <i>Recebimento</i></li> <li>• <i>Inspeção</i></li> <li>• <i>Armazenamento</i></li> <li>• <i>Avaliação do fornecedor</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Planej. e realiz.do produto</i></li> <li>• <i>Contr.proriedade do cliente</i></li> <li>• <i>Contr.de processo/produto</i></li> <li>• <i>Controle de EIMES</i></li> <li>• <i>Contr.produto não-conforme</i></li> <li>• <i>Técnicas estatísticas</i></li> <li>• <i>Emissão de laudo/ relatório/ certificado</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Registro e contr. de laudos/relat./certif.</i></li> <li>• <i>Envio ao cliente</i></li> <li>• <i>Aprovação do serviço</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Gestão de reclamações</i></li> <li>• <i>Pesq.de satisfação</i></li> <li>• <i>Esclarec. Adicionais</i></li> </ul>
Documentos Aplicáveis	PQ-04.02 PQ-04.03 PQ-07.01 PQ-07.02	PQ-04.02 PQ-04.03 PQ-07.01 PQ-07.02	PQ-04.02 PQ-04.03 PQ-07.04 IT-07.01.02	Todos PQs e ITs	PQ-04.02 PQ-04.03 PQ-07.01 PQ-07.02	PQ-07.01 PQ-08.02 IT-08.01.01 IT-08.01.02
<b>Documentos de aplicação geral:</b> PQ-04.01, PQ-05.01, PQ-06.01, PQ-08.01, PQ-08.03, MQ e MQL						

Figura 1. Plano da qualidade do ITAL – Fluxo dos principais processos, suas relações e procedimentos aplicáveis.

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 5 - Responsabilidade da Direção

### 5.1 Objetivo

Apresentar o comprometimento da Direção com o sistema da qualidade implementado, incluindo a definição *dos valores, das políticas e dos objetivos* da qualidade e o planejamento do sistema de gestão da qualidade.

### 5.2 Conteúdo

O comprometimento da Direção com o sistema da qualidade está formalmente estabelecido no *último parágrafo* do item 2.1 desse Manual e é evidenciado pela participação efetiva no estabelecimento *dos valores, das políticas e dos objetivos* da qualidade, nas reuniões de análise crítica do SGQ e em outras atividades importantes dentro do programa de qualidade do ITAL.

A política da qualidade está estabelecida no item 2.2 desse Manual e os objetivos da qualidade e respectivos indicadores estão estabelecidos em instrução de trabalho específica para essa finalidade (IT-05.01.04).

O planejamento do SGQ é realizado visando alcançar os objetivos definidos e garantir que todos os procedimentos estabelecidos sejam adequadamente compreendidos, implementados e cumpridos com eficácia. Para isso conta-se com o RA, a CGQ, os setores da qualidade, os times da qualidade, as auditorias internas e externas e as reuniões de análise crítica do SGQ, além de reuniões do CD e setoriais de cada Unidade.

O foco no cliente é uma tônica em todos os procedimentos que tratam da realização do produto, onde os requisitos do cliente devem estar claramente definidos e o seu atendimento assegurado, antes de qualquer contratação. Há um procedimento específico para tratamento de sugestões e reclamações de clientes (PQ-08.01.01), havendo também formulários específicos para avaliação pelos clientes de todo serviço realizado, independentemente do tipo. Além disso, conta-se com uma pesquisa anual para medição da satisfação dos clientes, cujos resultados são avaliados no CD e nas reuniões de análise crítica do SGQ.

As responsabilidades e autoridades no SGQ estão definidas no item 3.6 desse manual e as reuniões de análise crítica do SGQ são realizadas anualmente, com uma pauta mínima estabelecida na IT-05.01.01 e sob a coordenação do RA, dela fazendo parte: o diretor geral, os diretores de Unidades e seus substitutos, os membros da CGQ e assessores da diretoria.

### 5.3 Documentos relacionados

PQ-05.01 Responsabilidade da Direção  
IT-05.01.01 Reunião de análise crítica do sistema da qualidade  
IT-05.01.02 Organograma linear de responsabilidade  
IT-05.01.03 Nomenclaturas e assinaturas  
IT-05.01.04 Objetivos da qualidade e indicadores correlacionados

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 6 - Gestão de recursos

### 6.1 Objetivo

Tratar da identificação e provisão de recursos financeiros para a manutenção adequada do SGQ. Tratar também dos recursos humanos, da infra-estrutura e do ambiente de trabalho.

### 6.2 Conteúdo

Os recursos financeiros necessários para a manutenção do SGQ são identificados pelo RA, discutidos e aprovados nas reuniões de análise crítica do SGQ. Modificações podem ser feitas ao longo do ano com aval do CD.

Com relação aos recursos humanos, há um cuidado especial na formação técnica dos funcionários que realizam os produtos do ITAL e uma preocupação normal na formação/treinamento dos demais funcionários de áreas de apoio. Para os primeiros dá-se uma forte ênfase em cursos formais de pós-graduação e/ou de especialização, enquanto para os demais a ênfase é em cursos de curta duração. A conscientização para a importância dos procedimentos da qualidade na atividade de cada um é, sempre que possível, enfatizada nesses cursos e/ou palestras.

Anualmente, cada Unidade prepara um plano de treinamento dos seus funcionários. Cada treinamento realizado é avaliado pela chefia correspondente e registrado no Núcleo de Qualificação de Recursos Humanos do CIAL. Cada funcionário possui uma matriz de versatilidade, sempre atualizada, onde estão determinadas as suas competências e habilidades.

A infra-estrutura é fonte de preocupação permanente, pois determina a capacidade de responder aos desafios tecnológicos do mundo moderno. Anualmente, cada Unidade prepara um plano de investimentos que é discutido e aprovado nas reuniões do CD. Esse plano norteia a busca de recursos financeiros no orçamento do Estado, nos organismos de fomento à pesquisa e na iniciativa privada. Anualmente, são também estabelecidas metas por Unidade, para aplicação de recursos na infra-estrutura. Cada Unidade gerencia a implementação do seu plano anual. O cumprimento da meta é analisado em reuniões do CD e na reunião de análise crítica do SGQ.

As condições do ambiente de trabalho do Instituto, necessárias para atingir a conformidade do produto e/ou serviço, são asseguradas por atividades como:

- Formação de equipes ou grupos de trabalho para o desenvolvimento dos projetos de pesquisa e/ou assistência tecnológica;
- Formação de equipes ou grupos de trabalho para equacionamento de problemas de interesse geral, como: creche, restaurante, setores da qualidade, CGQ, programa de 5S etc.;
- Estímulo a confraternizações do quadro de funcionários no aniversário da Instituição, nas festas juninas e no Natal, além de outras promovidas por cada Unidade;
- Palestras abertas a todos funcionários sobre assuntos de interesse geral, como: doenças degenerativas, primeiros socorros, normas de segurança e medicina do trabalho etc.;
- Disposição, sempre que necessário, de EPI junto à atividade executada;
- Condições adequadas de trabalho com a disponibilidade e utilização, quando aplicável, de equipamentos como extintores, exaustores, "capelas", condicionadores de ar, hidrantes e outros equipamentos de segurança e saúde ocupacional;

Os procedimentos operacionais ou normas internas definem e orientam a utilização de equipamentos de

# MANUAL DA QUALIDADE

proteção individual (EPI) e de outros equipamentos necessários à segurança e saúde ocupacional.

O ITAL possui um código de ética com os seguintes postulados:

## CÓDIGO DE ÉTICA

- As atividades do ITAL têm como princípio a ética, o rigor científico e a veracidade das informações técnicas comprováveis por métodos confiáveis de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.
- Os resultados das atividades do ITAL são de natureza estritamente técnica e científica, de modo a assegurar a independência e a neutralidade necessárias às suas atividades.
- O ITAL é uma instituição de pesquisa científica e tecnológica, do Governo do Estado de São Paulo e utiliza os recursos disponíveis para o seu constante aperfeiçoamento.
- A segurança dos dados sob a responsabilidade do ITAL é garantida por um Sistema da Qualidade com certificação e reconhecimento internacional.

## 6.3 Documentos relacionados

PQ-06.01 Gestão de recursos

PQ-06.02 Competência, conscientização e treinamento

IT-06.01.01 Plano anual de investimentos

IT-06.02.01 Matriz de versatilidade

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 7 – Realização do produto

### 7.1 Objetivo

Definir as orientações para o planejamento, desenvolvimento e controle dos processos necessários à realização dos produtos (serviços) do ITAL.

### 7.2 Conteúdo

O planejamento da realização do produto é definido em procedimentos (PQ-07.01 e PQ-07.02), para os diferentes produtos gerados pelo ITAL, a saber: pesquisas científico-tecnológicas, serviços de planta-piloto, consultoria/assessoria, análises de laboratório, treinamentos em serviço, cursos/treinamentos fechados, informações tecnológicas, cursos/treinamentos abertos e publicações técnicas.

Os requisitos dos clientes, os estatutários e outros não declarados pelo cliente são levantados, analisados criticamente e garantidos o seu atendimento antes da efetivação da contratação.

Durante a realização dos trabalhos os clientes, quando for o caso, são mantidos informados do andamento por meio de reuniões com o coordenador do trabalho, ou por outros meios mais rápidos de comunicação (telefone, e-mail, fax etc.). Sempre que ocorre alteração nos requisitos do produto, as alterações são devidamente *registradas e comunicadas a equipe pertinente*.

Anualmente, é realizada uma pesquisa de satisfação de clientes externos para *avaliar a qualidade do atendimento*. O resultado da pesquisa é analisado criticamente dentro do SGQ e por cada Unidade, visando a tomada de ações de melhoria. As reclamações de clientes, em qualquer fase do processo de comunicação com o cliente, são tratadas em conformidade com uma instrução de trabalho (IT-08.01.01) específica para esse assunto.

O planejamento das pesquisas contratadas é realizado em formulários específicos para tal finalidade, desenvolvidos pelo próprio SGQ ou por agências de fomento, nos quais são registradas informações como: título do projeto, interessado, assunto, Unidade Técnica, data de elaboração, objetivo, plano de trabalho, material necessário, prazo de execução, data de início, orçamento, equipe técnica, responsável técnico, cronograma de execução, responsáveis pela verificação e aprovação, documentos relacionados e registros. Outros serviços têm um planejamento mais simplificado, com a identificação do interessado, assunto, prazo de execução, orçamento, data de início, responsável técnico e responsáveis pela verificação e aprovação.

Os insumos adquiridos e os fornecedores são controlados de acordo com um procedimento específico (PQ-07.04) que trata dos detalhes na especificação dos insumos, dos critérios de avaliação e das inspeções de recebimento. O processo de aquisição do ITAL obedece a legislação estabelecida pelo Governo do Estado de São Paulo para essa finalidade.

A produção e fornecimento de serviços é feita de maneira controlada pelas verificações e análises críticas realizadas durante o desenvolvimento das pesquisas científico-tecnológicas, dos serviços em planta-piloto e das análises laboratoriais. Os eventos são realizados conforme os seus programas e são controlados segundo uma instrução de trabalho específica (IT-07.01.03). A produção dos demais produtos é controlada pela alocação, pelo diretor da Unidade Técnica envolvida, de pessoal especializado no assunto para a sua realização.

Todas as atividades envolvidas na produção e fornecimento de serviço são desenvolvidas por pessoal habilitado, munido de instruções de trabalho, quando necessário, e utilizando equipamentos e instrumentação adequados à finalidade, devidamente calibrados e registrados (PQ-07.03). Esses equipamentos e instalações têm sua manutenção preventiva planejada e controlada em cada Unidade e a manutenção corretiva é solicitada em formulário próprio ao Núcleo de Infra-estrutura.

# MANUAL DA QUALIDADE

Os parâmetros fundamentais do processo de produção são medidos e registrados, quando for o caso, fazendo parte da documentação de produção.

Todos os documentos relacionados à produção dos produtos tais como: pedido do cliente, orçamento, aceite, dados gerados, verificações, análises críticas, laudos ou relatórios, são identificados de maneira única, pela Unidade que os recebeu ou emitiu, por meio de carimbos ou anotações nos próprios documentos, para garantir a rastreabilidade. Alterações nos originais dos documentos, já devidamente identificados, são assinadas e datadas pelo autor das alterações.

Os insumos utilizados na produção são também devidamente identificados com a situação de inspeção, por meio de etiquetas, carimbos ou anotações na embalagem. A identificação deve esclarecer a situação do insumo com informações como: “aprovado”, “não-conforme”, “em inspeção” ou equivalentes. A aprovação de insumos para processos e ensaios é feita conforme orientação da IT-07.01.02. Os insumos não aprovados são adequadamente identificados e, se necessário, segregados para evitar seu uso não intencional.

A propriedade do cliente é controlada em conformidade com o PQ-07.01, que orienta sobre os registros, os cuidados, o armazenamento, a notificação ao usuário, as providências em casos de extravio e a destinação final das sobras.

Todos os documentos relacionados à produção dos produtos são devidamente preservados pela Unidade de produção em pastas e arquivos, eletrônicos ou não, identificados e protegidos quanto a perdas e confidencialidade. Quando os documentos são guardados em forma eletrônica é garantida a realização de “back ups” periódicos por questões de segurança.

A preservação e confidencialidade dos produtos é garantida até a entrega ao destinatário final. Os produtos são entregues aos clientes acompanhados de um formulário próprio para a avaliação e aprovação do produto (serviço) pelo cliente.

## 7.3 Documentos relacionados

PQ-07.01 Realização do produto

PQ-07.02 Controle de projeto e desenvolvimento

PQ-07.03 Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios

PQ-07.04 Aquisição

IT-07.01.01 Descarte de resíduos

IT-07.01.02 Aprovação de insumos para processos e ensaios

IT-07.01.03 Controle de eventos realizados pelo ITAL

IT-07.03.01 Controle de vidrarias volumétricas

MQL Manual da qualidade laboratorial

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 8 - Medição, análise e melhorias

### 8.1 Objetivo

Definir as orientações para a medição, o monitoramento, a análise e melhoria dos produtos e processos do ITAL.

### 8.2 Conteúdo

A medição e o monitoramento da satisfação dos clientes são feitos por meio de pesquisas anuais, realizadas com a totalidade dos clientes, externos ou internos. Os resultados dessas pesquisas são analisados, comparados com dados históricos e ações de melhoria são implementadas. Também é feito um monitoramento diário da satisfação dos visitantes do ITAL, um monitoramento de cada evento promovido e um monitoramento da aprovação dos demais serviços executados. Todas essas medições e monitoramentos são feitos em formulários desenvolvidos pelo SGQ.

Todo o sistema da qualidade do ITAL é monitorado por meio de auditorias internas semestrais, realizadas por auditores próprios, devidamente treinados e independentes em relação às Unidades que auditam. Os relatórios de auditoria são utilizados para as solicitações de ações corretivas e/ou preventivas e são monitorados pelo SGQ. Após as auditorias, os auditores e o planejamento da auditoria são avaliados pelos auditados e monitorados pelo SGQ.

Além disso, *anualmente*, o sistema da qualidade do ITAL é avaliado por *certificadora acreditada* pelo INMETRO.

O monitoramento dos produtos e processos principais é realizado pelas diversas Unidades do ITAL que estabelecem, por meio de documentos adequados, os critérios para aprovação. A aprovação final é feita pelo cliente em formulário específico para esse fim, monitorado pelas Unidades e pelo SGQ.

Os produtos considerados não-conformes, pelos clientes, recebem um tratamento especial, envolvendo a abertura de solicitação *de ação* corretiva e seguindo um procedimento estabelecido na IT-08.01.01.

Os insumos e serviços adquiridos e considerados não-conformes recebem um tratamento específico definido no PQ-08.02, visando evitar o seu uso não-intencional.

O ITAL prioriza o levantamento de dados visando a tomada de decisão baseada em fatos e números de boa credibilidade. Assim, ocorre com os dados das pesquisas de satisfação de clientes, internos e externos, com as avaliações dos eventos promovidos, da satisfação dos visitantes, dos fornecedores, dos auditores internos e com os relatórios de auditorias internas e externas.

Nessa mesma linha foi estabelecida pelo SGQ uma instrução de trabalho (IT-08.01.04), com o objetivo de constituir um banco de dados sobre os vários processos desenvolvidos e a definição de indicadores para monitoramento e controle desses processos. Dentre esses indicadores, *anualmente*, na reunião de análise crítica do sistema da qualidade, são estabelecidos aqueles indicadores para os quais serão estipuladas metas para cada Unidade. O monitoramento dos indicadores é feito no SGQ, mensalmente, e aqueles com metas são analisados periodicamente em reuniões do CD quanto ao desempenho de cada Unidade.

Por meio desses indicadores de desempenho são feitas, durante as reuniões de análise crítica do sistema da qualidade, avaliações sobre o cumprimento dos objetivos e da política da qualidade estabelecida. Eles são também instrumento importante para efetivar correções e melhorias no sistema da qualidade e no desempenho da Instituição como um todo.

As ações corretivas e preventivas são conduzidas pela utilização de formulários próprios, onde é registrada a análise da(s) causa(s), o planejamento e execução das ações, a verificação e análise crítica

# MANUAL DA QUALIDADE

da eficácia das ações tomadas. Há um monitoramento pelo SGQ da implementação dessas ações e uma avaliação sistemática do funcionamento dessa prática nas reuniões de análise crítica do sistema da qualidade. Esse é um dos instrumentos mais importantes dentro do SGQ para a melhoria contínua do sistema.

## 8.3 Documentos relacionados

PQ-08.01 Medição análise e melhoria

PQ-08.02 Controle de produto e atividade não-conforme

PQ-08.03 Ação corretiva e ação preventiva

IT-08.01.01 Tratamento a sugestões ou reclamações de clientes

IT-08.01.02 Análise de satisfação e insatisfação de clientes (externo e interno)

IT-08.01.03 Plano de auditoria do ITAL

IT-08.01.04 Banco de dados e indicadores de desempenho

# MANUAL DA QUALIDADE

## Capítulo 9 - Controle do manual da qualidade

### 9.1 Elaboração

O Manual da Qualidade foi elaborado com base nos documentos do Sistema da Qualidade e na Política da Qualidade do ITAL. Sua função é apresentar os procedimentos estabelecidos para a Gestão do Sistema da Qualidade, auxiliar na implementação e manutenção desse Sistema e descrever as interações entre os diferentes procedimentos.

Ele está organizado em 9 (nove) capítulos conforme apresentado no Sumário. O número da revisão correspondente é *indicado na página de rosto e na última página*. Sua reprodução é **Proibida** e isso consta em cada uma de suas páginas.

O Representante da Direção (RA) é o responsável pela coordenação da elaboração, bem como pela manutenção e distribuição do Manual da Qualidade.

Anualmente o RA tem a responsabilidade de analisar e revisar o Sistema da Qualidade e o Manual da Qualidade, a fim de verificar a sua contínua adequação aos requisitos da norma de referência, bem como *de manter* o processo de melhoria contínua.

*Uma cópia da última revisão do documento substituído é mantida em arquivo pelo RA.*

O registro da emissão do Manual da Qualidade, bem como das alterações, se encontra no final desse capítulo.

### 9.2 Aprovação

Após análise crítica pelo Diretor Geral, o Manual da Qualidade recebe a sua aprovação. A aprovação do Manual da Qualidade está evidenciada pelo número da revisão, data e assinaturas no Capítulo 9. As aprovações de alterações constam no registro de alterações, no final desse capítulo.

### 9.3 Alterações na documentação da qualidade

Este Manual da Qualidade está sujeito a revisões sempre que se fizer necessário. O RA mantém em seu poder um exemplar para redação; nele são registradas as correções propostas e que serão consideradas na próxima revisão. A cada revisão é atualizada a citação de PQs e ITs ao final de cada capítulo, com base na última versão da lista mestra de PQs e ITs.

Qualquer funcionário poderá fazer sugestões para melhoria ou alterações do Manual da Qualidade. Para isso deverá encaminhá-las por escrito ao RA, por *qualquer meio incluindo SAC ou SAP*. O RA circulará a *sugestão* pelos *membros componentes da CGQ* e somente após a aprovação de consenso de todos, procederá a alteração.

### 9.4 Distribuição

Para o controle de distribuição de **cópias controladas**, o RA mantém uma lista própria.

Cópias para parceiros comerciais são sempre identificadas como **“cópia não-controlada”**.

Eventualmente o manual poderá ser fornecido como parte de um orçamento.

# MANUAL DA QUALIDADE

## 9.5 Registro de alterações

Capítulo	Revisão	Folha	Data	Descrição sumária	Motivo
-	00	-	29/12/97	1ª Emissão.	1ª Emissão
Revisão geral	01	Várias	05/03/98	Alterações gerais sugeridas na pré-auditoria.	Pré-auditoria
Revisão geral	02	Várias	14/09/98	Alterações gerais e adaptação ao novo organograma do ITAL.	Adaptação ao organograma do ITAL
Revisão geral	03	Várias	26/10/99	Alterações gerais para adaptação do novo organograma do ITAL e a nova Diretoria.	Adaptação ao organograma e nova Diretoria do ITAL
Revisão geral	04	Várias	13/03/01	Esta revisão estabelece modificações necessárias à adequação do Sistema da Qualidade à ISO 9001:2000.	Adequação à ISO 9001:2000
Revisão geral	05	Várias	31/08/01	Alterações gerais sugeridas durante a auditoria de certificação.	Auditoria de Certificação na ISO 9001:2000
Revisão geral	06	Várias	22/08/03	Foram feitas alterações em todos os capítulos, visando simplificação do Manual, adesão à norma NBR ISO/IEC 17025 e adaptação ao Decreto nº 46.488 de 08.01.02 que reorganizou a APTA, da qual o ITAL faz parte.	Simplificação, adesão à norma ISO/IEC 17025 e adaptação ao Decreto nº 46.488
1, 3, 4 e 9	07	04, 12 a 18, 29	22/01/04	Modificações em algumas definições, Inclusão do organograma do sistema de gestão da qualidade, atualização da matriz de autoridade e responsabilidade e alteração da hierarquia da documentação.	Solicitações feitas pelos auditores da ANVISA
Revisão geral	08	Várias	13/05/05	Alteração na forma de paginação; sumário mais detalhado; revisão da missão e políticas; introdução da visão e dos valores; alteração na forma de apresentar o compromisso da Diretoria; revisão da matriz de autoridade e responsabilidades; revisão do plano da qualidade (Fig.1) e alteração do Diretor Geral.	Alterações geradas pelo planejamento estratégico

Verificado por: \_\_\_\_\_  
**Rodrigo Otávio Teixeira Neto**  
 Representante da Direção para  
 o Sistema da Qualidade

Aprovado por: \_\_\_\_\_  
**Airton Vialta**  
 Diretor Geral do ITAL