

MANUAL DA QUALIDADE

Cópia controlada

Cópia não-controlada

Nº 21

Entregue para : DQS

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

MANUAL DA QUALIDADE

Sumário do manual

Capítulo 1	Introdução	C1-07
1.1	Prefácio	C1-07 – 3
1.2	Termos, definições e siglas	C1-07 – 3
1.3	Unidades Técnicas, linhas de pesquisa e serviços	C1-07 – 6
1.4	Unidades Administrativas	C1-07 – 7
Capítulo 2	Marcos de Referência	C2-07
2.1	Responsabilidade da Diretoria	C2-07 – 8
2.2	Política da Qualidade	C2-07 – 9
2.3	Norma de referência e escopo da certificação	C2-07 – 9
2.4	Norma de referência para laboratórios	C2-07 – 9
Capítulo 3	Organização do Manual	C3-07
3.1	Objetivo	C3-07 – 10
3.2	Campo de aplicação	C3-07 – 10
3.3	Organograma Geral	C3-07 – 11
3.4	Organograma do sistema de gestão da qualidade	C3-07 – 12
3.5	Nomenclatura de Cargos ou instâncias de decisão	C3-07 – 12
3.6	Matriz de Autoridade e Responsabilidade no Sistema da Qualidade	C3-07 – 13
Capítulo 4	Sistema de Gestão da Qualidade	C4-07
4.1	Objetivo	C4-07 – 18
4.2	Conteúdo	C4-07 – 18
4.3	Documentos relacionados	C4-07 – 19
Capítulo 5	Responsabilidade da Direção	C5-07
5.1	Objetivo	C5-07 – 21
5.2	Conteúdo	C5-07 – 21
5.3	Documentos relacionados	C5-07 – 21
Capítulo 6	Gestão de recursos	C6-07
6.1	Objetivo	C6-07 – 22
6.2	Conteúdo	C6-07 – 22
6.3	Documentos relacionados	C6-07 – 23
Capítulo 7	Realização do produto	C7-07
7.1	Objetivo	C7-07 – 24
7.2	Conteúdo	C7-07 – 24
7.3	Documentos relacionados	C7-07 – 25
Capítulo 8	Medição, análise e melhoria	C8-07
8.1	Objetivo	C8-07 – 26
8.2	Conteúdo	C8-07 – 26
8.3	Documentos relacionados	C8-07 – 27
Capítulo 9	Controle do Manual da Qualidade	C9-07
9.1	Elaboração	C9-07 – 28
9.2	Aprovação	C9-07 – 28
9.3	Alterações na documentação da qualidade	C9-07 – 28
9.4	Distribuição	C9-07 – 28
9.5	Registro de Alterações	C9-07 – 29

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 sua Missão é a “**pesquisa, desenvolvimento e assistência tecnológica industrial para o setor de alimentos, em benefício da sociedade**”. Os seus objetivos estão sumarizados na árvore de objetivos do ITAL, ilustrada na Figura 1.

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 a micro, pequenas, médias e grandes empresas processadoras de produtos alimentares e bebidas das áreas de carne, laticínios, hortifrutícolas, 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 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 instalação de um sistema de gestão da qualidade que lhes garanta que os produtos e serviços atendam e superem as suas expectativas.

Nesta situação, a exigência essencial é a implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade no ITAL que atenda aos requisitos das normas internacionais. Assim, serão sempre garantidos 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.

1.2 Termos, definições e siglas

Para os efeitos deste 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

MANUAL DA QUALIDADE

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

ME: Meio Eletrônico

MICROBIOLOGIA: *Unidade Laboratorial de Referência de Microbiologia*

MO: Método de Operação de Equipamentos

MQ: Manual da Qualidade

MQL: Manual da Qualidade Laboratorial

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

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

TECNOLAT: Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Laticínios

Unidades 17025: Unidades Técnicas que estão se adequando a norma NBR ISO/IEC 17025, com vistas a habilitação, reconhecimento ou credenciamento de seus laboratórios e respectivos ensaios analíticos.

MANUAL DA QUALIDADE

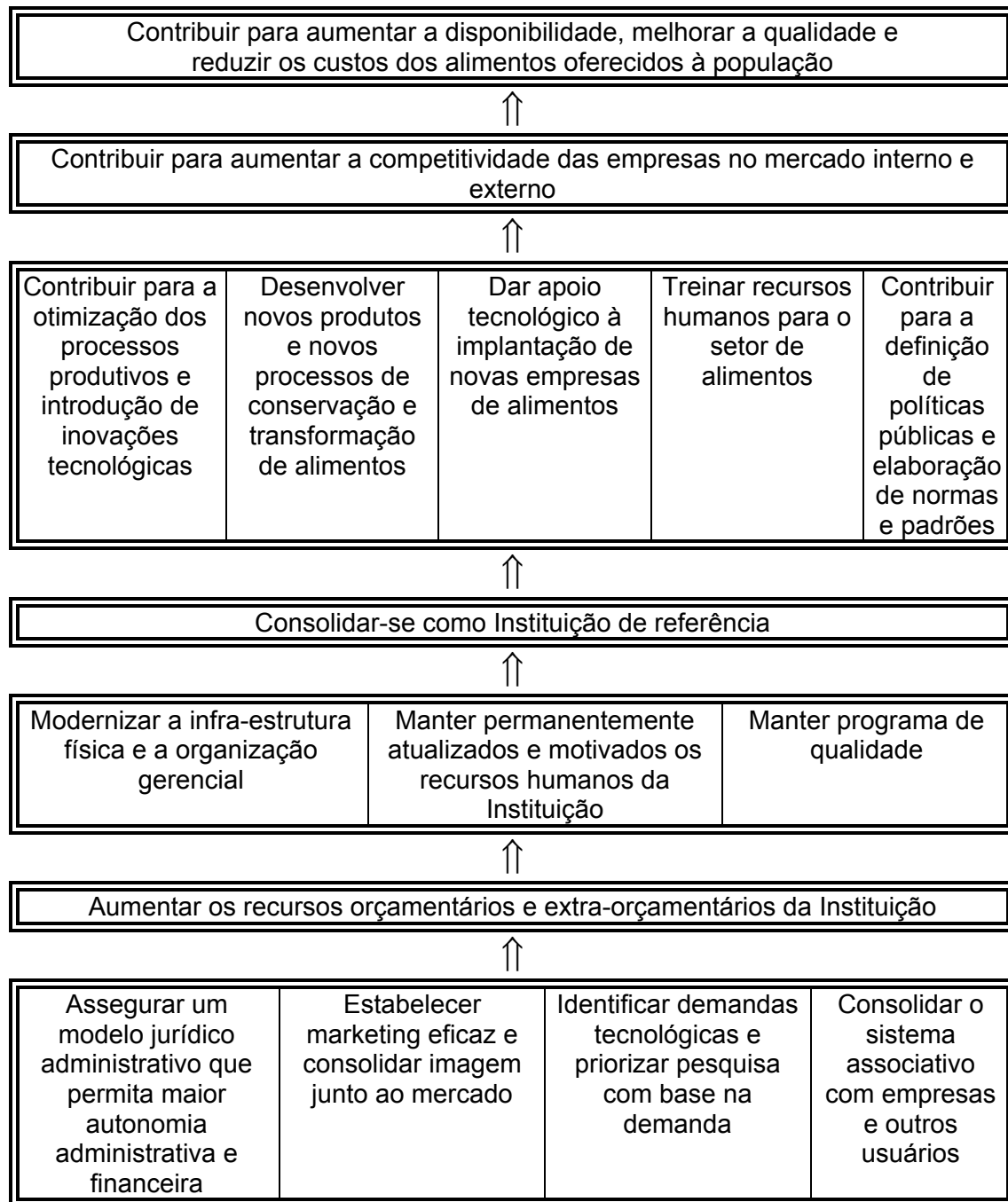


FIGURA 1. Árvore de objetivos do ITAL.

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, tanto no mercado nacional como 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 manuseio e processamento de hortifrutícolas, repassando seus resultados ao setor produtivo.

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

Tem como objetivo prestar assistência tecnológica às empresas do ramo, tanto de produtos acabados como de insumos, elaborar estudos econômicos de produção, realizar análises de viabilidade técnico-econômica de projetos e oferecer treinamentos a técnicos interessados em reciclar seus conhecimentos.

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

MANUAL DA QUALIDADE

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.

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.

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 atingir a Política da Qualidade, os objetivos do Instituto e as metas a que nos propusemos, trabalhamos em equipe na realização de nossos processos.

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 da política estabelecida neste 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 para a Qualidade de todos os colaboradores 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.

Nós, dirigentes do Instituto, adotamos e publicamos a Política da Qualidade e, contando com o empenho de nossos colaboradores, nos comprometemos em viabilizar o sistema descrito neste Manual.

Campinas, 22 de janeiro de 2004.

<hr/> Luis F.C. Madi Diretor Geral	<hr/> Luis Carlos dos Santos Diretor Substituto	<hr/> Rodrigo O. Teixeira Neto Repres. da Dir. p/ o SGQ	<hr/> Paulo R. Carvalho Repres. da Dir. p/ o SGQ - Substituto
<hr/> Izildinha Moreno TECNOLAT	<hr/> Ana M.R.O. Miguel QUÍMICA	<hr/> Assis E. Garcia CETEA	<hr/> Georgina U. Moriyama CAPD
<hr/> Alba L.A.C Nisida FRUTHOTEC	<hr/> Denise Calil P. Jardim CEREAL CHOCOTEC	<hr/> Nelson José Beraquet CTC	
<hr/> Renato Abeilar R. Gomes CIAL	<hr/> Margarida K. Barbieri LAFISE	<hr/> Neusely da Silva MICROBIOLOGIA	

MANUAL DA QUALIDADE

2.2 Política da Qualidade

O ITAL adota como Política da Qualidade:

1. Assegurar que as atividades do ITAL sejam conduzidas em conformidade com o Sistema da Qualidade, buscando a melhoria contínua necessária ao sucesso das atividades do Instituto.
2. Adequar as atividades e a infra-estrutura da Instituição às necessidades de seus clientes internos e externos, por meio de ações pró-ativas, em benefício da sociedade.
3. Capacitar e aperfeiçoar seus recursos humanos, incentivando a sua participação e o trabalho em equipe.
4. Buscar e desenvolver o conhecimento científico e tecnológico, visando contribuir de forma ética para o aumento da competitividade dos setores ligados ao agronegócio.
5. Assegurar o atendimento dos requisitos de qualidade e custo junto aos fornecedores.
6. Utilizar o Sistema da Qualidade no aprimoramento dos programas ligados ao agronegócio do Governo do Estado de São Paulo.

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

2.3 Norma de referência e escopo da certificação

O Sistema da Qualidade do Instituto de Tecnologia de Alimentos está baseado na norma:

NBR ISO 9001: 2000

com o seguinte 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 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 de dezembro de 2000 para o ITAL como um todo e da norma NBR ISO/IEC 17025:2001 para as Unidades 17025.

Com este 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.

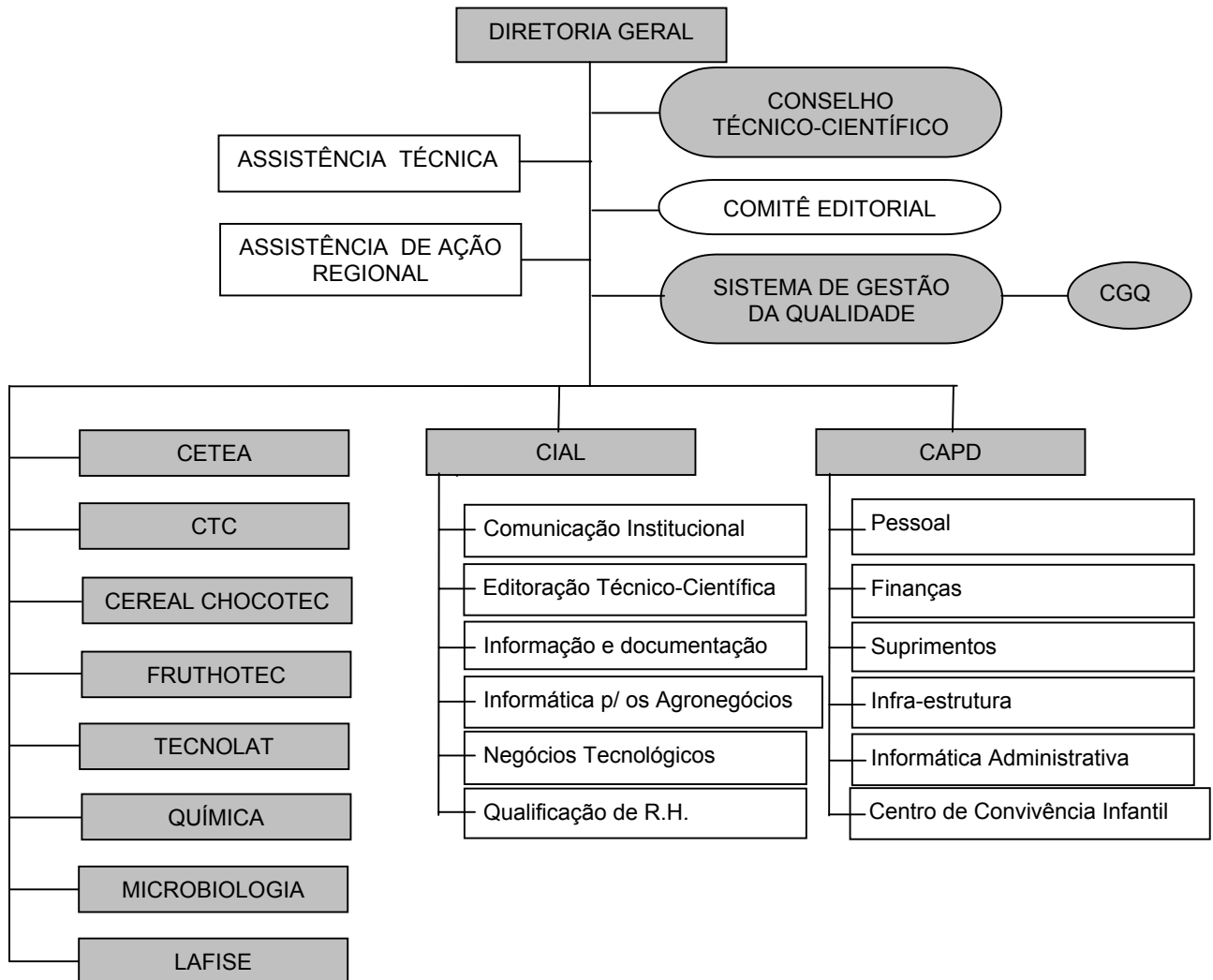
Não são permitidas alterações neste Manual sem verificação do RA e aprovação do Diretor Geral. Alterações neste documento estão registradas no capítulo 9 deste manual.

3.2 Campo de aplicação

Este manual aplica-se a todas as Unidades e funcionários do ITAL.

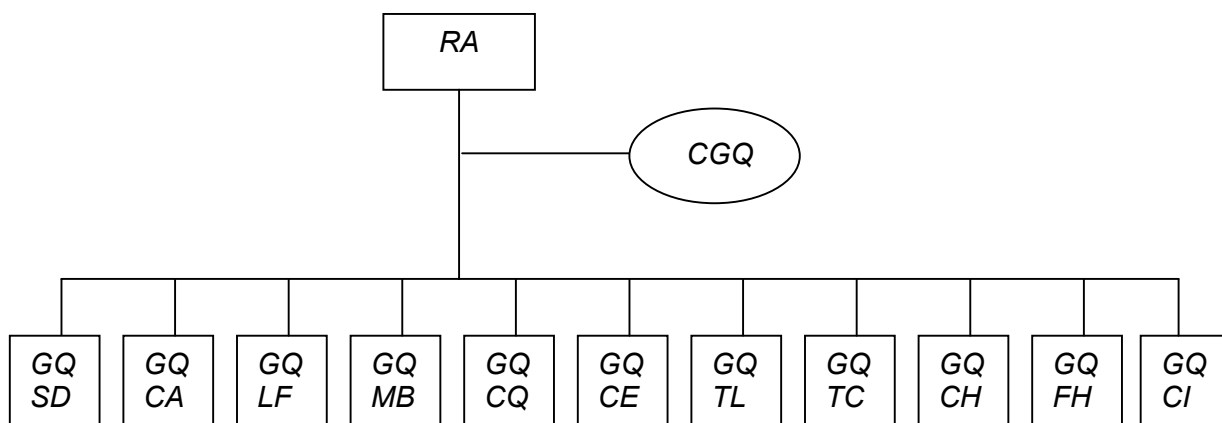
MANUAL DA QUALIDADE

3.3 Organograma geral



MANUAL DA QUALIDADE

3.4 Organograma do sistema de gestão da qualidade



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

3.5 Nomenclatura de cargos ou instâncias de decisão

ORGANOGRAMA	CARGO OU INSTÂNCIA DE DECISÃO	SIGLA
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 responsabilidade no Sistema da Qualidade

Item/ Atividade	D G	C D	D T - D T S	P q C	T o d o s	R A	G Q
4 Sistema de Gestão da Qualidade							
• Estabelecer, implementar, manter e controlar procedimentos documentados para todo o Sistema da Qualidade.	B	-	B	C	C	A	A
• Assegurar que alterações em documentos sejam aprovadas por funções responsáveis.	B	-	B	C	C	A	A
• Assegurar que a natureza das alterações sejam identificadas nos documentos.	C	-	C	C	C	A	A
• Assegurar o treinamento dos usuários nos documentos do Sistema da Qualidade.	A	-	A	C	C	A	A
• Manter registros, onde aplicável, para demonstrar a conformidade com os requisitos e a efetiva operação do Sistema da Qualidade.	A	-	A	B	C	A	A
• Estabelecer os tempos de retenção dos registros da qualidade.	A	-	A	B	C	A	A
• Armazenar registros oriundos de fornecedores.	A	-	A	C	C	C	C
• Aprovar o Manual da Qualidade.	A	-	B	C	C	B	B
• Elaborar, distribuir e revisar o Manual da Qualidade.	B	-	B	C	C	A	B
• Aprovar o Manual da Qualidade Laboratorial.	A	-	B	C	C	B	B
• Elaborar, distribuir e revisar o MQL.	B	-	B	C	C	A	B
• Documentar o Sistema da Qualidade.	B	-	B	C	C	A	A

MANUAL DA QUALIDADE

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

5 Responsabilidade da Direção

• Definir a Política da Qualidade.	B	A	B	C	C	B	B
• Divulgar a Política da Qualidade.	A	-	A	C	C	A	A
• Nomear o Representante da Direção p/ o Sistema da Qualidade.	A	B	B	C	C	-	B
• Prover recursos necessários para o bom funcionamento do Sistema da Qualidade.	A	A	A	-	-	B	B
• Realizar análise crítica do Sistema da Qualidade.	A	A	A	C	C	A	A
• Analisar criticamente ações preventivas e corretivas.	A	-	A	-	-	A	A
• Definir objetivos e metas.	B	A	B	B	C	B	B

6 Gestão de recursos

• Identificar as necessidades de treinamentos.	A	-	A	B	B	A	A
• Elaborar o plano anual de treinamento.	A	-	A	C	C	B	B
• Aprovar o plano anual e prover recursos necessários.	A	A	A	C	C	C	C
• Acompanhar o cumprimento do plano anual de treinamento.	A	A	A	C	C	C	C
• Manter os registros dos treinamentos.	B	-	B ¹	B	B	-	-
• Garantir a infra-estrutura necessária às atividades do ITAL.	A	A	A	B	C	B	B
• Garantir as condições do ambiente de trabalho.	A	-	A	B	C	B	B

¹ = para o CIAL é A

MANUAL DA QUALIDADE

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

7 Realização do produto							
• Analisar criticamente o pedido <i>do cliente</i> .	-	-	A ²	B	C	-	-
• Analisar emendas aos contratos.	-	-	A ²	B	C	-	-
• Planejar o projeto.	-	-	B	B ³	C	-	-
• Definir pessoal e recursos adequados.	-	-	A ²	B	C	-	-
• Definir e documentar requisitos de entrada do projeto.	-	-	-	B ³	C	-	-
• Planejar, conduzir e documentar análises críticas de projeto.	-	-	-	B ³	C	-	-
• Planejar, executar e documentar a verificação de projeto contra requisitos de entrada.	-	-	-	B ³	C	-	-
• Verificar e documentar os dados de saída do projeto .	-	-	-	B ³	B	-	-
• Documentar alterações em projetos.	-	-	-	B ³	C	-	-
• Avaliar fornecedores.	A	-	A	A	A	A	A
• Manter registros e controle da qualidade de fornecedores.	B	-	B ⁴	B	B	B	B
• Analisar criticamente e aprovar pedidos de compra.	A	-	A	B	C	B	B
• Controlar a propriedade do cliente.	-	-	-	A	B	-	-
• Assegurar a identificação de produtos desde a entrada, durante o processo e a entrega e manter rastreabilidade.	-	-	A ²	B	B	-	B
• Assegurar que os processos principais sejam executados sob condições controladas.	-	-	A ²	B	B	-	-
• Assegurar o cumprimento do cronograma de manutenções preventivas.	-	-	A	B	B	-	-
• Assegurar que insumos recebidos não sejam utilizados até que tenham sido liberados.	-	-	-	A	C	-	-
• Definir planos de controle quando necessários.	-	-	B	B	C	-	A
• Liberar insumos sem inspeção quando necessário.	-	-	-	A	C	-	B
• Controlar EIMes.	-	-	-	A	C	-	B

MANUAL DA QUALIDADE

Item/ Atividade	D G	C D	D T - D T S	P q C	T o d o s	R A	G Q
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar e manter a identificação de insumos por meio de etiquetas, carimbos ou anotações para informar sua situação de • Providenciar métodos para o manuseio de equipamentos e insumos que previnam danos ou deterioração. • Determinar e controlar áreas de armazenamento que previnam danos ou deterioração ao produto aguardando uso ou entrega. • Manter registros das análises críticas na saída de projeto. • Liberar o produto para entrega ao cliente. 	-	-	-	A	B	-	B
	-	-	-	B	B	-	A
	-	-	-	A	C	-	B
	-	-	A ²	-	-	-	-
	-	-	A ²	B	C	-	-

² = exceto CAPD ³ = para o PqC líder é A ⁴ = para o CAPD é A

MANUAL DA QUALIDADE

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

8 Medição, análise e melhoria							
• Escolher e registrar o uso de técnicas estatísticas para controle de projetos e processos.	-	-	B	B ³	C	-	-
• Comunicação com o cliente.	A	-	A	B ³	C	B	B
• Análise crítica do resultado da pesquisa da satisfação do cliente.	A	A	A	B	C	A	A
• Tratamento de reclamações e sugestões de clientes.	A	-	A	B ³	C	B	B
• Análise crítica dos indicadores de desempenho do ITAL.	A	A	A	B	C	B	B
• Emitir programa de auditorias internas.	B	-	B	C	C	A	B
• <i>Elaborar plano de auditoria interna.</i>	B	-	B	B ⁵	B ⁵	A	B
• Garantir a execução das auditorias planejadas.	A	-	A	C	C	A	A
• Registrar os resultados das auditorias internas e informá-los aos responsáveis pela área auditada.	C	-	C	B ⁵	B ⁵	A	B
• Fornecer os resultados das auditorias internas para análise crítica pela Direção.	-	-	-	-	-	A	B
• Medição, análise e melhoria de processos do SGQ.	B	-	B	C	C	A	A
• Identificar e segregar produto e atividade não-conforme.	-	-	B	A	B	-	C
• Fazer análise crítica e a disposição do produto e atividade não-conforme.	-	-	B	A	B	-	C
• <i>Designar pessoas para autorizar a retomada do trabalho não-conforme.</i>	-	-	A	B	C	-	C
• Notificar o cliente para fins de concessão, quando necessário.	-	-	A ²	B ³	C	-	C
• Solicitar ações corretivas para a eliminação de não-conformidade.	B	-	B	B	B	A	A
• Implementar ações corretivas p/ eliminação de não-conformidade.	A	-	A	B	B	C	C
• Assegurar a efetiva implementação das ações corretivas.	A	-	A	B	B	B	B
• Submeter as ações corretivas para análise crítica da Direção.	-	-	-	-	-	A	A

² = exceto CAPD ³ = para o PqC líder é A ⁵ = só os auditores

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.

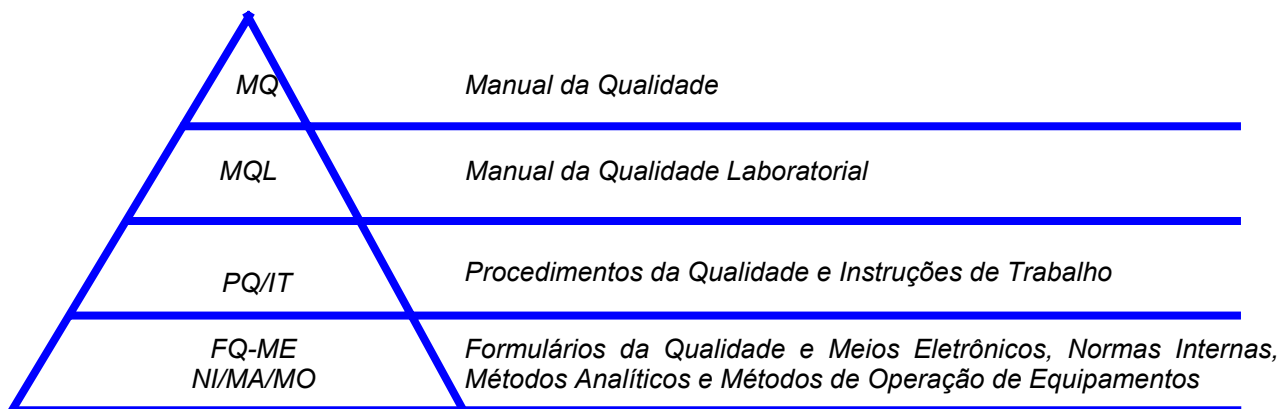
O Representante da Direção (RA¹) é nomeado pelo Diretor Geral como o Coordenador do Sistema da Qualidade, com autoridade para a implantação e gestão desse sistema, conforme a norma NBR ISO 9001/2000. Cabe a ele relatar o desempenho do Sistema da Qualidade ao Diretor Geral para análise crítica, incluindo 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 deste 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:



No plano operacional, o sistema da qualidade está organizado conforme a Figura 2, que dá uma visão geral, indicando as seqüências, interações e aplicações dos procedimentos da qualidade relativos aos

¹ 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

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

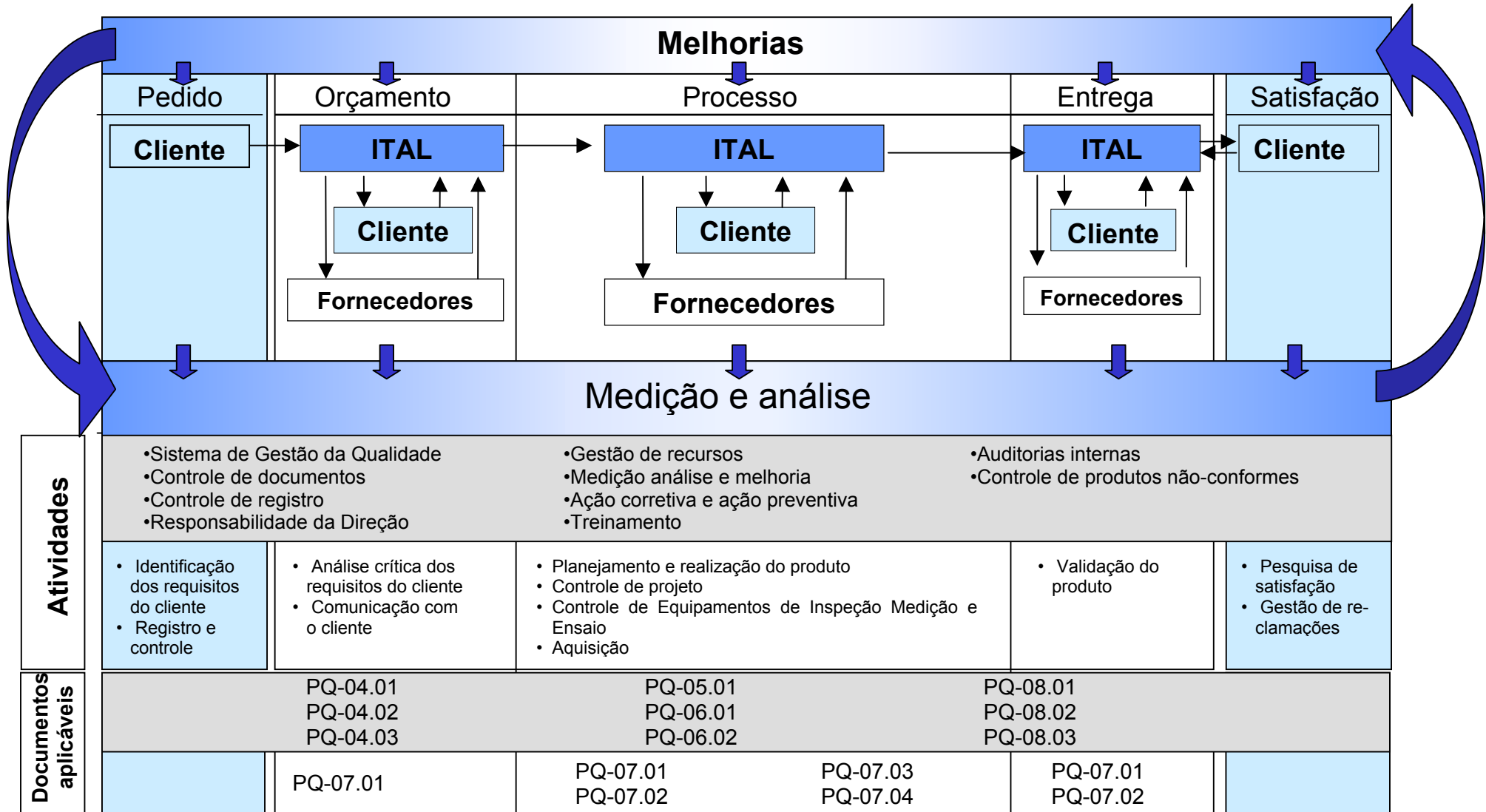


Figura 2. Plano da Qualidade do ITAL – Pesquisa, desenvolvimento e assistência tecnológica.

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 da política e 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 item 2.1 deste Manual e é evidenciado pela participação efetiva no estabelecimento da política e 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 deste 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 3.3 deste 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 a sua competência 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 equipamentos de proteção individual (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;

MANUAL DA QUALIDADE

Os procedimentos operacionais ou normas internas definem e orientam a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e de outros equipamentos necessários à segurança e saúde ocupacional.

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

- 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 a equipe pertinente é comunicada sobre as alterações.

Anualmente, é realizada uma pesquisa de satisfação de clientes externos para aferir o nível de 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 “backups” 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 é feita 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 são feitos 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, semestralmente, o sistema da qualidade do ITAL é avaliado por certificadoras acreditadas 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 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.

Nesta 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 são registradas 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 a indicação no rodapé de cada página, logo após o número do capítulo. 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 ao processo de melhoria contínua.

Folhas de originais revisadas, de qualquer documento da estrutura da qualidade, são mantidas em arquivo pelo RA.

O registro da emissão do Manual da Qualidade, bem como das alterações, se encontra no final deste 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 meio de uma SAC. O RA circulará a SAC pelos responsáveis e somente após a aprovação de consenso de todos, procederá a alteração e redistribuição.

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

Verificado por: _____
Rodrigo Otávio Teixeira Neto
Representante da Direção para
o Sistema da Qualidade

Aprovado por: _____
Luis Fernando C. Madi
Diretor Geral do ITAL

.....//IIIIIIII/.....