

## PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS



# *Documentos 197*

## **PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS**

**Clarissa Silva Pires de Castro  
Marise Ventura Coutinho  
Abi Soares dos Anjos Marques  
Heloisa da Silva Frazão  
Eliana de Fátima Santana  
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral**

Brasília, DF  
2006

Exemplares desta edição podem ser adquiridos na

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Serviço de Atendimento ao Cidadão

Parque Estação Biológica, Av. W/5 Norte (Final) –

Brasília, DF CEP 70770-900 – Caixa Postal 02372 PABX: (61) 3348-4739 Fax: (61)

3340-3666 [www.cenargen.embrapa.br](http://www.cenargen.embrapa.br)

e.mail:sac@cenargen.embrapa.br

Comitê de Publicações

Presidente: *Sergio Mauro Folle*

Secretário-Executivo: *Maria da Graça Simões Pires Negrão*

Membros: *Arthur da Silva Mariante*

*Maria de Fátima Batista*

*Maurício Machain Franco*

*Regina Maria Dechechi Carneiro*

*Sueli Correa Marques de Mello*

*Vera Tavares de Campos Carneiro*

Supervisor editorial: *Maria da Graça S. P. Negrão*

Normalização Bibliográfica: *Maria Iara Pereira Machado*

Editoração eletrônica: *Maria da Graça S. P. Negrão*

*Fabício Lopes dos Reis Rodrigues*

1ª edição

1ª impressão (2006):

P 963 Procedimento gerencial de controle de registros. / Clarissa Silva Pires de Castro  
... [et. al.]. – Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2006.

16 p. (Documentos / Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 0102 –  
0110; 197)

1. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. 2. Registros – controle -  
procedimento. I. Castro, Clarissa Silva Pires de. II. Série.

025.3 – CDD 21.

## **Autores**

### **Clarissa Silva Pires de Castro**

Química, Ph.D, Gerente da Qualidade, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

### **Marise Ventura Coutinho**

Engenheira Agrônoma, M.Sc, Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

### **Abi Soares dos Anjos Marques**

Engenheira Agrônoma, Ph.D, Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

### **Heloisa da Silva Frazão**

Administradora de Empresas, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

### **Eliana de Fátima Santana**

Geógrafa, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

### **Zilneide Pedrosa de Souza Amaral**

2<sup>o</sup> grau, Assistente de Laboratório, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

## Apresentação

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em seu III Plano Diretor Estratégico<sup>1</sup>, busca por meio de projetos estruturantes, introduzir funções, procedimentos e informações para aprimorar o comportamento organizacional, pela substituição de percepções existentes e pela criação de novas mentalidades, atitudes, competências e capacidades. Dentre os projetos estruturantes, destaca-se o de “Implantação e Consolidação do Sistema de Qualidade e Boas Práticas de Laboratório”, que tem como objetivo principal garantir a excelência dos resultados técnicos e manter a Unidade competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, bem como buscar a acreditação de seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 e nas Boas Práticas de Laboratório.

A inovação tecnológica e a implantação de um Sistema de Qualidade (SQ) são mudanças comuns à maioria das Instituições que buscam a eficácia e a melhoria contínua de seus produtos e processos. A implantação do SQ da Embrapa Recursos Genéticos teve seu início em 11 de março de 2005 e segue um Plano de Ação composto por 12 metas. Uma das atividades que compõe este Plano é a elaboração, verificação, aprovação, distribuição e implantação de todos os documentos do Sistema da Qualidade, dentre os quais se destaca o ***Procedimento Gerencial de Controle de Registros***.

O *Procedimento Gerencial de Controle de Registros* é composto por sete capítulos, os quais determinam a sistemática para coletar, indexar, arquivar e manter os registros produzidos pelo Sistema da Qualidade, definindo os responsáveis por sua conservação e recuperação.

A publicação deste procedimento gerencial fornece, a todos que buscam acreditar seus laboratórios com base na NBR ISO/IEC 17.025 e nas Boas Práticas de Laboratório, as orientações necessárias para o controle de registros do Sistema da Qualidade.

José Manuel Cabral de Sousa Dias  
Chefe Geral

---

<sup>1</sup> Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – III Plano diretor Estratégico 2004-2007, Brasília, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005, 57 p. (Documentos 151 / embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia)

## SUMÁRIO

<b>OBJETIVO</b> .....	<b>7</b>
<b>CAMPO DE APLICAÇÃO</b> .....	<b>7</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>7</b>
<b>Complementares</b> .....	<b>7</b>
<b>Cruzadas</b> .....	<b>7</b>
<b>DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS</b> .....	<b>7</b>
<b>Definições</b> .....	<b>7</b>
<b>Siglas e abreviaturas</b> .....	<b>8</b>
<b>RESPONSABILIDADES</b> .....	<b>8</b>
<b>DESCRIÇÃO</b> .....	<b>8</b>
<b>Registros do Sistema da Qualidade</b> .....	<b>8</b>
<b>Critérios de apresentação e guarda de registros</b> .....	<b>10</b>
<b>Lista de Registros do Sistema da Qualidade</b> .....	<b>11</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>13</b>



Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

**Código**  
038.10.02.00.2.002

**Revisão**  
000

**Cópia**  
**Não Controlada**

**Página**  
7/8

Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS

## OBJETIVO

É objetivo deste POP determinar a sistemática para coletar, indexar, arquivar e manter os registros produzidos pelo Sistema da Qualidade, definindo os responsáveis por sua conservação e recuperação.

## CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se à Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

## REFERÊNCIAS

### Complementares

Este item não se aplica ao documento.

### Cruzadas

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Lista Mestra de Documentos do Sistema da Qualidade (038.10.02.00.6.001)**. Revisão 000. Brasília, 2006. 42 p.

## DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS

### Definições

Para efeito deste procedimento, é adotada a seguinte definição:

**Registros da qualidade** – evidências objetivas, estabelecendo dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação à pessoas, produtos ou processos vinculados ao SQ e que permitem verificar a conformidade e eficácia do Sistema.



<b>Código</b> 038.10.02.00.2.002	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 8/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

## Siglas e abreviaturas

- SQ Sistema da Qualidade  
CTI Comitê Técnico Interno  
NGQ Núcleo de Gestão da Qualidade  
CQ Comitê de Qualidade

## RESPONSABILIDADES

Núcleo de Gestão da Qualidade, pesquisadores e responsáveis técnicos por laboratórios.

## DESCRIÇÃO

### Registros do Sistema da Qualidade

Os registros do Sistema da Qualidade que devem ter critérios para seu controle são os da qualidade, os técnicos e os dos projetos de pesquisa.

### Registros da qualidade

São classificados como registros da qualidade:

- a) documentos de acompanhamento e avaliação do Sistema da Qualidade.

Exemplo: atas de reuniões do NGQ e CQ, e relatórios de atividades.

- b) formulários de Registro de Não-Conformidades;  
c) registros de ações corretivas e preventivas;



<b>Código</b> 038.10.02.00.2.002	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 9/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

- d) Lista Mestra de Documentos;
- e) Lista de Distribuição de Documentos;
- f) Histórico de Revisão dos Documentos;
- g) relatórios de auditoria interna de ambientes;
- h) relatórios de auditoria e inspeção de projetos.

### **Registros técnicos**

São classificados como registros técnicos:

- a) dados originais de ensaios realizados.

Exemplo: livros-ata, planilhas manuais e/ou eletrônicas, folhas de trabalho, gráficos, imagens, e arquivos eletrônicos.

- b) certificados de calibração de equipamentos;
- c) certificados de análise de reagentes e padrões de referência;
- d) certificados de validação de softwares utilizados nos ensaios;
- e) registros de uso, manutenção e verificação de equipamentos;
- f) registros de controles ambientais necessários aos ensaios e às etapas dos projetos de pesquisa;
- g) resultados, laudos e relatórios de ensaios;
- h) registros de recebimento e identificação de produtos e amostras de produtos;
- i) registros de qualificação de pessoal.

Exemplo: certificados e/ou declarações da formação, treinamento e habilitação dos empregados e colaboradores.

- j) registros de responsáveis pela realização de amostragem e de ensaios e pela conferência e liberação de resultados.

Exemplo: laudos e relatórios.



Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

**Código**  
038.10.02.00.2.002

**Revisão**  
000

**Cópia**  
Não Controlada

**Página**  
10/8

Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS

**k)** solicitações de serviços realizadas pelos clientes e eventuais alterações ou aditivos.

Exemplo: contratos, memorandos, e correspondências.

### **Registros dos projetos de pesquisa**

Os projetos de pesquisa desenvolvidos na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, além dos registros técnicos constantes na subseção 6.1.2, apresentam ainda outros registros que devem ser controlados:

- a)** pareceres de análise e avaliação das propostas de pesquisa, emitidos pelo Núcleo Temático e pelo CTI;
- b)** projetos de pesquisa e respectivos planos de ação;
- b)** Agenda Mestra de Projetos;
- d)** relatórios de acompanhamento e relatório final dos projetos de pesquisa;
- e)** Declaração do líder de projeto e dos auditores de que um projeto foi desenvolvido segundo as Boas Práticas de Laboratório.

### **Critérios de apresentação e guarda de registros**

- a)** Sempre que um registro for comum a mais de um laboratório ou setor, deve ser criado um modelo único de formulário, planilha ou documento que seja mais adequado, buscando uniformizar a forma de apresentação do registro.

Exemplo: registro de medição de temperatura em equipamentos, e registro de uso de equipamentos.

- b)** Todos os registros devem ser legíveis e indelévels, ou seja, devem ser escritos a caneta, de maneira que identifiquem o ensaio, a atividade, o experimento, ou o projeto relativo ao registro na forma documental adequada.

Exemplo: formulários e livros ata.



<b>Código</b> 038.10.02.00.2.002	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 11/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

- c) Os erros em registros não devem ser apagados ou tornados ilegíveis, o responsável deve fazer um risco e escrever a informação correta ao lado, rubricando e datando a alteração;
- d) Os registros devem ser arquivados de forma a mantê-los legíveis e facilmente acessíveis, devendo estar dispostos em locais que garantam a restrição de acesso e sua conservação, mantendo-os livres de danos físicos, extravios ou perdas;
- e) O tempo de guarda dos registros deve respeitar, primeiramente, os prazos definidos em legislação; caso não haja legislação pertinente, considerar critérios do patrocinador ou do cliente, e, em última instância, os prazos estabelecidos pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, conforme definido no Anexo B;
- f) Os registros gerados exclusivamente em meio eletrônico devem ser mantidos segundo procedimentos de segurança orientados pelo Setor de Informação da Instituição, tendo como critérios básicos:
- dispor de mecanismos para restrição de acesso por meio de senhas;
  - conservá-los de forma que possam ser facilmente rastreados;
  - manter sempre os registros originais independentemente da realização de alterações;
  - manter a indicação do responsável e da data da realização do registro inicial e de alterações, quando houver.

### Lista de Registros do Sistema da Qualidade

Todos os laboratórios e setores devem possuir e manter uma Lista de Controle de Registros (ver Anexo A), permanentemente atualizada. Esta lista pode ser emitida por laboratório/setor ou por projeto de pesquisa e deve conter os seguintes dados:

- a) **Identificação:** indicar o título dos registros;



Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

<b>Código</b> 038.10.02.00.2.002	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 12/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

**b) Categoria:** indicar os códigos que classifiquem os tipos de registros, conforme Anexo B;

**c) Responsável:** citar o cargo, função ou nome do responsável pelo controle do registro;

**d) Indexação:** definir o critério para organizar os registros quando de seu arquivamento.

Exemplo: ordem alfabética, ordem cronológica, ordem crescente de data.

**e) Local de arquivamento/guarda:** definir onde os registros são guardados.

Exemplo: livro protocolo, pastas, caixa, prateleira.

**f) Tempo de guarda temporária:** definir o tempo em que o registro deve permanecer disponível para consulta no laboratório/setor;

**g) Tempo de guarda permanente:** definir o tempo em que o registro deve permanecer disponível para consulta no arquivo permanente, conforme período legalmente estabelecido ou preconizado pela Instituição;

**h) Descarte:** definir método do descarte de registro após vencimento de seu período de retenção em arquivo permanente, levando em conta que há registros confidenciais.

Os laboratórios/setores devem manter, em seu arquivo de documentos do SQ, a Lista de Registros do Sistema da Qualidade contendo a relação daqueles que lhes são específicos. A Lista deve ser atualizada à medida que houver exclusão ou inclusão de registro, ou algum critério de controle for alterado.



**Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**

<b>Código</b> 038.10.02.00.2.002	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 13/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

## **ANEXOS**

Anexo A Lista de Controle de Registros

Anexo B Codificação e Descarte de Registros

Diretório: SQ/ Documentos  
Arquivo: 038.10.02.00.2.002 - Controle de Registros





<b>Código</b> 038.10.02.00.2.002	<b>Revisão</b> 000	<b>Cópia</b> <b>Não Controlada</b>	<b>Página</b> 15/8
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE CONTROLE DE REGISTROS			

## Anexo B

### Codificação e Descarte de Registros

Tipos	Código	Tempo de Descarte
<b>Registros da Qualidade</b>	1	10 anos
Documentos de acompanhamento e avaliação do Sistema da Qualidade	1.1	
Formulários de Registros de Não-conformidades	1.2	
Registros de ações corretivas e preventivas	1.3	
Lista Mestra de Documentos	1.4	
Lista de Distribuição de Documentos	1.5	
Histórico de Revisão dos Documentos	1.6	
Relatórios de auditoria (interna e inspeção de projetos)	1.7	
<b>Registros Técnicos</b>	2	10 anos
Dados originais dos ensaios realizados nos laboratórios	2.1	
Certificados de calibração de equipamentos	2.2	
Certificados de análise de reagentes e padrões de referência	2.3	
Certificados de validação de softwares utilizados nos ensaios	2.4	
Registros de uso, manutenção e verificação de equipamentos	2.5	
Registros de controles ambientais necessários aos ensaios e às etapas dos projetos de pesquisa	2.6	
Resultados, laudos e relatórios de ensaios	2.7	
Registros de recebimento e identificação de produtos e amostras de produtos	2.8	
Registros de qualificação de pessoal	2.9	
Registros de responsáveis pela realização de amostragem e de ensaios e pela conferência e liberação de resultados	2.10	
Solicitações de serviços realizadas pelos clientes e eventuais alterações ou aditivos	2.11	
<b>Registros de Projetos de Pesquisa</b>	3	10 anos
Pareceres de análise e avaliação das propostas de pesquisa, emitidos pelo Núcleo Temático e pelo CTI	3.1	
Projetos de pesquisa e respectivos planos de ação	3.2	
Agenda Mestra de Projetos	3.3	
Relatórios de acompanhamento e relatório final dos projetos de pesquisa	3.4	
Declaração do líder de projeto e dos auditores de que um projeto foi desenvolvido segundo as Boas Práticas de Laboratório	3.5	



*Recursos Genéticos e  
Biotecnologia*

## **POLÍTICA DA QUALIDADE**

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, representada pela alta administração e de acordo com a sua missão institucional, assume o seguinte compromisso a partir da implantação do Sistema da Qualidade:

**Garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva na geração de tecnologias e na prestação de serviços, através da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial, do cumprimento dos requisitos das normas brasileiras de qualidade e da adoção das Boas Práticas de Laboratório.**

Ao implantar o Sistema de Qualidade a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como principais objetivos:

- Ser tecnicamente reconhecida pela qualidade das pesquisas destinadas ao desenvolvimento de tecnologias, assegurando a competitividade da Instituição no âmbito público e privado.
- Assegurar a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados das práticas laboratoriais, ao criar padrões metodológicos que assegurem qualidade em todas as etapas dos processos técnicos da Instituição.
- Conquistar as certificações de qualidade NBR ISO/IEC 17.025 e Boas Práticas de Laboratório para os ensaios laboratoriais e os projetos de pesquisa realizados na Instituição.
- Atender à Legislação brasileira pertinente às atividades laboratoriais, à saúde do trabalhador e à preservação do meio ambiente.
- Contribuir para a modernização da gestão da Instituição.