

**SILVIA DANIELE MARCONDES ORTIZ**

**ELEMENTOS DE ORIENTAÇÃO PARA GESTÃO  
DOCUMENTÁRIA COM VISTAS À GESTÃO DA QUALIDADE**

**Monografia apresentada à disciplina de  
Projeto de Pesquisa em Informação II,  
como requisito parcial à conclusão do  
Curso de Gestão da Informação, Setor de  
Ciências Sociais Aplicadas, Universidade  
Federal do Paraná.**

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Sônia Maria Breda**

**CURITIBA**

**2003**

## SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES .....	III
RESUMO.....	IV
1 INTRODUÇÃO .....	1
2 PROBLEMA E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.....	3
3 OBJETIVOS .....	5
4 LITERATURA PERTINENTE .....	6
5 METODOLOGIA.....	13
6 A EMPRESA .....	15
6.1 DIAGNÓSTICO .....	16
6.2 ANÁLISE DO DIAGNÓSTICO.....	20
7 ELEMENTOS DE ORIENTAÇÃO PARA GESTÃO DOCUMENTÁRIA .....	22
7.1 DETERMINAÇÃO DAS NECESSIDADES DE DOCUMENTAÇÃO .....	23
7.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO.....	24
7.3 ELABORAÇÃO DOS DOCUMENTOS .....	28
7.4 CONTROLE DE DOCUMENTOS.....	30
7.6 IMPLEMENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO.....	34
8. MODELO PROPOSTO DE DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE .....	37
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	41
REFERÊNCIAS.....	42

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1- ORGANOGRAMA DA EMPRESA.....	15
FIGURA 2 - LISTA MESTRA DE CONTROLE .....	31
FIGURA3 -ESTRUTURA USUAL DA DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE .....	27
FIGURA 3 - PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE DOCUMENTOS.....	31
FIGURA 4 - MODELO DE FORMULÁRIO DE CONTROLE DE DOCUMENTOS EXTERNOS.....	32
FIGURA 5 - MODELO DE MAPA DE CONTROLE DE REGISTROS .....	34
QUADRO 1 – FLUXO DE ATIVIDADES .....	16
QUADRO 1 – FLUXO DE ATIVIDADES .....	19
QUADRO 2 – APRESENTAÇÃO DOS PONTOS FORTES E DOS PONTOS PARA MELHORIA DA EMPRESA.....	20
QUADRO 3 - ESTRUTURA DOS PROCEDIMENTOS.....	30
QUADRO 4: MANUAL DE RECURSOS HUMANOS.....	37
QUADRO 5: MANUAL DE COMPRAS .....	38
QUADRO 6: MANUAL DE SUPRIMENTOS .....	38
QUADRO 7: MANUAL DE PRODUÇÃO.....	38
QUADRO 8: MANUAL COMERCIAL .....	39
QUADRO 9: MANUAL FINANCEIRO .....	39
QUADRO 10: MANUAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO .....	40

## RESUMO

Roteiro para gestão de documentos, com vistas à gestão da qualidade. Parte do diagnóstico informacional em uma empresa de pequeno porte para, à luz da interpretação da ISO 9001, item documentos, compor elementos de orientação geral para gestão documentária. Aponta os pontos fortes e os pontos para melhoria nos processos da organização diagnosticada. Sistematiza e esclarece uma seqüência de procedimentos organizacionais envolvendo as várias etapas do fluxo de informação nas organizações. Apresenta modelos esquematizados dos manuais de procedimentos, elaborados a partir do mapeamento de processos e da descrição do fluxo de atividades da organização.

## 1 INTRODUÇÃO

Para conduzir e operar com sucesso uma organização é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão, que é concebido para melhorar, continuamente, o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas.

A aplicação das normas ISO 9000:2000 é uma realidade no mundo e no Brasil, sendo conseqüência do efeito da globalização dos mercados. Contar com um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), conforme os requisitos da NBR ISO 9000, não é mais considerado apenas vantagem competitiva, mas condição mínima para que os clientes e fornecedores possam manter relações baseadas na confiança.

A busca pela qualidade e certificação ISO 9001 corresponde a uma cultura empresarial na qual todos se empenham ao máximo para obter excelência no trabalho, e pressupõe um compromisso individual de cada elemento com vistas à produção de resultados com qualidade elevada.

Existem vários motivos para que uma empresa decida implementar um sistema eficiente de Gestão da Qualidade, sendo o principal o aumento dos lucros que este pode trazer. Simultaneamente a empresa consegue, por meio da organização de seus processos e documentos, uma maior fidelidade de clientes e um mercado mais estável.

A eficácia da gestão depende de um bom suporte documental, ou seja, que os documentos sejam tratados de maneira a permitir-lhe fechar negócios e fazer face à concorrência. Os critérios que se aplicam para o arquivamento dos documentos do SGQ podem ser utilizados para os demais documentos da organização.

Os documentos do sistema de gestão da qualidade são uma parcela do conjunto documentário de uma organização, e seu tratamento tem uma grande relevância para a obtenção e manutenção da certificação, uma vez que o documento certo tem que estar no lugar certo quando solicitado pelos auditores.

Todos os procedimentos relevantes para o sistema de gestão da qualidade precisam estar documentados, tratados e controlados. Além dos documentos exigidos pela Norma, como o manual da qualidade, os procedimentos e os

documentos necessários ao planejamento, operação e controle dos processos são importantes para o sistema.

A gestão documentária associada à gestão da qualidade impõe-se, pois, como temática de grande interesse na atualidade.

## 2 PROBLEMA E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

O excesso de informalidade e a falta de conhecimento sobre os devidos cuidados para que a documentação esteja corretamente armazenada e disponível aos usuários, permitindo a sua constante atualização, acarretam para a empresa perdas significativas.

A ausência de um sistema de gestão documentária ocasiona prejuízos à organização, especialmente quando os cadastros de clientes não estão completos e/ou devidamente arquivados. A utilização de especificações obsoletas pode causar erros na confecção de um produto, e decisões podem ser tomadas utilizando informações que não são precisas nem confiáveis.

A gestão da informação está voltada para essas questões próprias do gerenciamento de recursos informacionais. A gestão da qualidade, por sua vez, representa um campo potencial de trabalho para os profissionais da informação. As dificuldades na interpretação da versão 2000 da Norma ISO 9000, agravadas pela escassez de literatura sobre o assunto, representam, porém, um obstáculo a ser ultrapassado. Nesse sentido, o olhar do gestor de informação pode trazer sua contribuição, dada sua familiaridade com a problemática dos recursos informacionais.

A estrutura documental de um sistema de gestão da qualidade é um dos seus pontos fortes: sem ela o sistema não pode existir. Dos documentos que a compõem e do seu tratamento - identificação, legibilidade, armazenamento, proteção, recuperação e tempo de retenção e descarte – dependem a certificação e manutenção da ISO 9001. Mas nem sempre a gestão documentária é realizada por pessoas com a devida formação, o que dificulta o andamento do fluxo de atividades da empresa, pois somente o levantamento de processos e documentos pertinentes, definições claras de utilização, união de documentos com informações comuns e necessárias e, sobretudo, a descontinuidade da emissão de outros menos importantes permitem a realização de um fluxo lógico e otimizado.

O presente estudo pode contribuir para promover um maior entendimento dos conceitos básicos sobre a estruturação do controle documental e seu gerenciamento, bem com da sistemática de documentação de processos de trabalho, de acordo com as diretrizes da ISO 9001:2000, fornecendo subsídios que

poderão agilizar o trabalho de implantação do sistema de qualidade em uma organização.



### 3 OBJETIVOS

Esta pesquisa teve como objetivo geral compor um roteiro geral de orientação de gestão documentária, com vistas à gestão da qualidade e certificação ISO 9001 versão 2000.

Constituíram objetivos específicos:

- a) descrever e interpretar os requisitos exigidos pela ISO 9001:2000, item documentos;
- b) realizar inventário de documentos em uma empresa, á luz da ISO 9001:2000;
- c) definir procedimentos gerais de gestão documentária, em consonância com a ISO 9001 versão 2000.

#### 4 LITERATURA PERTINENTE

A revisão de literatura englobou os temas relativos à importância da padronização e da gestão documentária, ao processo de implantação de sistemas de qualidade pelas empresas e à busca pela certificação pela norma ISO 9001, versão 2000.

Nas empresas modernas, a padronização é considerada como uma das ferramentas gerenciais fundamentais. Para Campos (1992, p.02), o padrão é o instrumento básico do gerenciamento da rotina do trabalho no dia-a-dia, que indica a meta e os procedimentos para a execução dos trabalhos de tal forma que cada um tenha condições de assumir a responsabilidade pelos resultados da atividade.

A padronização é um caminho seguro para a produtividade e competitividade, pois é a base para o moderno gerenciamento das organizações. Sendo assim, a padronização deve ser vista dentro das empresas como algo que trará melhorias em qualidade, menor custo, ferramentas de auxílio para o cumprimento dos prazos, maior segurança e garantia da continuidade de melhorias no processo. Enfim, desenvolver qualidade, em todas as áreas deve ser um processo tão natural na vida da empresa, quanto elaborar orçamentos, planejamento e projeto de produtos. (CAMPOS, 1992 p. 04).

Para Maranhão (2001, p.27), a qualidade é uma função sistêmica, uma vez que influencia as outras funções da empresa e é influenciada por todas elas. Sendo função sistêmica, necessita de um sistema que a regule; daí a necessidade de um sistema de qualidade, que o autor define como um conjunto de regras mínimas com o objetivo de orientar cada parte da empresa, para que execute corretamente e no tempo devido a sua tarefa em harmonia com as outras, estando todas direcionadas para o objetivo comum da empresa, que é o lucro. No contexto atual a qualidade não se refere mais à qualidade de um produto ou serviço em particular, mas à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre na empresa.

Durante o processo de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, a empresa deve considerar que para atingir os objetivos estabelecidos em sua política os fatores administrativos, humanos e técnicos devem estar organizados de maneira que sejam consistentes e estejam sob controle, e que isto leva à necessidade do

desenvolvimento e implementação de um sistema de gerenciamento da qualidade.

Ainda de acordo com Maranhão (2001, p. 09), existem vários modelos de Sistemas de Qualidade, porém o modelo ISO 9000 é o que vem sendo cada vez mais adotado no mundo, pela sua eficácia e simplicidade, pois não dita regras de como conduzir uma empresa, e sim fornece orientações para que a empresa organize seus processos de acordo com a sua realidade. O que a Norma exige é que a empresa tenha controle de todos os documentos e dados referentes aos requisitos por ela estabelecidos. Os requisitos estabelecidos na Norma e adotados pela empresa geram procedimentos específicos para cada atividade relacionada com a qualidade dos produtos e serviços. Tais procedimentos precisam ser elaborados, de forma padronizada, traduzindo exatamente como a empresa trabalha. Além disso, surge a necessidade de revisão dos procedimentos na medida em que ocorram alterações nos trabalhos executados, buscando o aperfeiçoamento contínuo dos processos.

O termo ISO 9000 refere-se a um conjunto de normas relativas a sistemas de qualidade e que especificam os requisitos que devem ser obedecidos pelo sistema implantado, tanto na prestação de serviços como na indústria, buscando satisfazer as necessidades explícitas e implícitas dos seus clientes.

A certificação ISO 9000 tem como finalidade mostrar ao mercado que a empresa mantém um Sistema de Garantia da Qualidade, o que significa que seus produtos (bens ou serviços) têm um nível muito baixo de risco associado com a não-qualidade, demonstrando a capacidade de gestão da empresa certificada, pois o processo de aperfeiçoamento da qualidade é permanente e contínuo e, envolve todos os colaboradores da empresa na busca da satisfação dos seus clientes.

Se mesmo atuando dentro do processo, os erros continuarem a ocorrer, com os colaboradores treinados nos procedimentos e ferramentas da qualidade, a empresa toma ações corretivas impedindo que os erros se repitam. Assim sendo, seguindo dentro da sua rotina sem erros ou corrigindo aqueles que aparecem, essa empresa terá vantagem em relação ao seu concorrente, pois seu produto será melhor.

Portanto, é um modelo de gestão que regulamenta o sistema da qualidade, capaz de garantir que a qualidade desejada pela empresa seja alcançada na sua produção. Envolve todos os colaboradores, desde os níveis mais subalternos da

fábrica até a alta administração, em todas as etapas do processo, desde o projeto até a entrega do produto ao consumidor final.

A implantação de um Sistema da Qualidade baseado na norma NBR ISO 9000:2000 deve fornecer evidências de que a organização é capaz de dar cumprimento aos requisitos, com foco nos objetivos desta, nas necessidades de seus clientes e nos processos utilizados para entregar os produtos ou serviços aos clientes. Portanto, quando é necessário excluir certos requisitos da norma na Seção 7 (Realização do produto), em função do tipo de serviço, produto ou exigências regulatórias ou legais, não há nenhum impedimento para que isto seja posto em prática (MELLO et al, 2002, p.21).

A versão ISO 9000:2000 baseia-se em oito princípios que representam padrões amplamente testados e aprovados de boa administração de negócios. Conforme Maranhão (2002, p.10), estes princípios devem ser analisados com muita atenção para que se possa identificar cada uma de suas funções, a lógica de cada um deles e a sua inter-relação. Esta análise permitirá adquirir um grande aprendizado para uso efetivo na idealização, implantação e manutenção de um sistema de Gestão da Qualidade eficiente e eficaz.

Considerando os princípios da norma, a preocupação com a satisfação dos clientes é uma das principais ações de uma organização: as suas necessidades e requisitos devem ser claramente identificados, atendidos e, se possível, superados para assegurar sua efetiva satisfação.

Também é imprescindível que haja uma liderança, sensível às necessidades e limitações dos liderados e comprometida com os ideais visados por todos. Para liderar é preciso cuidar da motivação, criando condições para as pessoas oferecerem o melhor de si e se desenvolverem mutuamente, e procurando envolver as pessoas de todos os níveis, permitindo assim que suas competências e habilidades sejam aplicadas em benefício da organização.

O princípio de abordagem do processo leva a organização a mapear e definir os processos necessários para obter o resultado desejado, estabelecendo as responsabilidades e autoridades pela gestão das atividades; identificando e monitorando as entradas e saídas de cada processo; e considerando suas etapas, atividades, fluxos, medidas de controle, necessidades de treinamento, equipamentos, métodos, informações, materiais e outros recursos para obter o

resultado desejado durante a concepção do processo.

Outro princípio da norma refere-se às relações de fornecimento. As organizações e seus fornecedores são interdependentes e um relacionamento mutuamente benéfico incrementa a capacidade de ambos para criarem valor, pois somente com fornecedores tratados como parceiros, em uma relação que tem no cliente o seu foco, é que se conseguirá assegurar as melhores condições de preço, prazo e qualidade de produtos e serviços adquiridos.

O princípio de melhoria contínua está associado à adaptação às mudanças e precisa estar consolidado na forma de funcionamento da empresa, e evoluindo sempre. O uso deste princípio assegura uma abordagem consistente em toda organização, para o aperfeiçoamento contínuo de seu desempenho. A organização deve proporcionar treinamento sobre os métodos e ferramentas de melhoria contínua de seus produtos, processos e sistemas, fazendo que este seja o objetivo comum a todos dentro da empresa.

Neste sentido, caberá ao líder identificar, medir, acompanhar e analisar os dados e as informações, para tomar decisões e ações que levarão à melhoria contínua. A base para a tomada de decisões, em todos os níveis da organização é a análise de fatos e dados gerados em cada um dos seus processos. É vital que existam indicadores que possibilitem a mensuração do desempenho da empresa.

A eficácia e a eficiência de um processo podem ser diagnosticadas mediante processos de análises críticas internas e externas sendo avaliadas por uma escala de maturidade, onde os resultados podem ser documentados e monitorados ao longo do tempo para atingir metas. Mello (2002, p.53) afirma que esta abordagem utiliza os princípios do PDCA, que são:

P (Plan): elaborar um plano. Definir os objetivos a serem alcançados e determinar as condições e métodos necessários para consegui-los. Determinar os procedimentos e condições para os meios e métodos que serão usados para atingir o objetivo.

D (Do): executar o plano. Criar as condições e proporcionar os treinamentos necessários para executar o plano, ou seja, todos os colaboradores deverão ter conhecimentos e habilidades de que eles precisam para realizar todas as tarefas do plano e entender completamente seu trabalho. Então realizar o trabalho de acordo com os procedimentos.

C(Check) verificar os resultados. Fazer as verificações necessárias para determinar se o trabalho está progredindo de acordo com o plano e se os resultados esperados estão sendo obtidos. Verificar o cumprimento dos procedimentos, mudanças em condições dos processos ou quaisquer anormalidades que possam acontecer.

A (Act): atuar corretivamente. Se as verificações mostrarem que o trabalho não está sendo feito de acordo com os planos e padrões ou que os resultados desejados não estão sendo obtidos, determinar as medidas necessárias para as correções apropriadas. Tomar as medidas necessárias para prevenir a ocorrência de novas falhas, não se limitando a remediar as que já ocorreram. Executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

Conforme a norma, as atividades de uma organização são classificadas em oito seções, as quais estabelecem requisitos globais para um sistema de Gestão da Qualidade, incluindo a documentação e registro; as responsabilidades da alta direção em relação ao sistema de Gestão da Qualidade, incluindo seu comprometimento, foco no cliente, planejamento e comunicação interna; requisitos para o fornecimento de recursos para o sistema, incluindo treinamento.

Também estabelece requisitos para produtos e serviços, incluindo atividades de análise crítica de contrato, aquisição, projeto e calibração. Esta seção cobre os processos que são necessários para fornecer o produto/serviço. Estes processos abrangem atividades como tomar instruções de clientes, o projeto e desenvolvimento dos produtos, a aquisição de materiais e serviços e a entrega de produtos e serviços.

Para organizar um sistema de Gestão da Qualidade não existem regras fixas; a empresa pode criar o seu próprio sistema de maneira a disciplinar e facilitar seus processos (MELLO et al, 2002, p.17).

Entretanto, ainda de acordo com Mello (2002, p. 203), os processos de implantação de um sistema de Gestão da Qualidade e certificação ISO 9001:2000 seguem algumas etapas, dentre as quais está a formação de uma equipe ou de uma comissão da qualidade. Serão escolhidos representantes da administração de cada setor da organização e logo após esta equipe será treinada para comandar o processo de implantação do sistema.

Também deve ser formada uma equipe de auditores internos, que farão as

auditorias nos setores da empresa a fim de que sejam corrigidas as falhas antes da auditoria externa, que consiste em um processo de avaliação do sistema da qualidade da empresa através de uma entidade de terceira parte (independente), que seja credenciada e controlada pelo Instituto Nacional de Metrologia e Normatização (Inmetro).

Um dos princípios das Normas ISO 9000 é uma organização com documentação acessível, ágil, e que efetivamente espelhe as práticas internas. Os documentos sempre estarão atrelados ao compartilhamento do conhecimento, à tomada de decisões, concretização de negócios, processo de compra e venda e outras importantes ações. Por isso, é importante criar estratégias para gerenciá-los de forma eficaz e rápida.

Com o objetivo de analisar a potencialidade e a viabilidade da organização, é importante reunir informações sobre as características, condições e necessidades da empresa. Neste sentido, a elaboração de um Plano de Negócios servirá para orientar as organizações com relação às decisões estratégicas, fornecendo informações do funcionamento da empresa do ponto de vista mercadológico.

As informações também são geradas a partir da execução dos processos organizacionais e devidamente registradas em formatos e mídias diversas, portanto a gestão de documentos deve ser disciplinada por políticas, normas ou regulamentos internos, conformes à legislação geral e específica de cada setor. O gerenciamento de documentos adquire agora mais importância com a perspectiva de as empresas utilizarem formas mais complexas de armazenar e dispor de informações. Isso tudo exige uma dinâmica na condução de projetos de implantação da gerência de documentos.

Segundo Rossato e Moraes (2002, p.13), “entende-se, por armazenamento de informação, toda uma metodologia arquivística específica que parte da produção ou gestão do documento, passando por etapas distintas como a classificação, ordenação, descrição, guarda e conservação, culminando com a utilização de sistemas de acesso rápido, seguro e eficiente à informação”.

A existência de um planejamento estratégico do sistema de arquivo, a identificação dos documentos vitais ao funcionamento da organização, a existência de manuais de arquivo ou outros instrumentos que subsidiem o gerenciamento dos documentos, darão suporte às decisões de gestão, à consistência e continuidade da

prática administrativa e do funcionamento da organização, à proteção dos interesses da organização, além de facultar a preservação da memória organizacional. Ao dispor de uma fonte de informação confiável sobre as suas atividades, a organização amplia a capacidade de conduzir os seus negócios de uma forma eficiente e responsável, e oferecer produtos ou serviços com qualidade.

Segundo Valls (1996, p.02), a documentação dos procedimentos de trabalho e seu gerenciamento é considerado um dos elementos essenciais para a implantação do sistema, pois esta é a forma de evidenciar o cumprimento dos requisitos estabelecidos, e as informações sobre a forma de desenvolver cada atividade são disseminadas aos colaboradores da empresa.

A ISO 9000 requer que as atividades pertencentes ao Sistema da Qualidade sejam documentadas e passíveis de verificação. Estar em conformidade significa ter os processos organizacionais e registros documentais devidamente formalizados, de maneira que os mesmos possam ser acessados e auditados a qualquer tempo e reflitam sempre a realidade da empresa.

A norma ISO 9001:2000 ressalta o valor da gestão documental para a organização e suporta o estabelecimento de um programa consistente e sistemático de gestão de documentos. Tal programa inclui diversos componentes, entre outros o da determinação dos documentos a criar no âmbito de cada processo, da respectiva forma, estrutura e tecnologia a usar, da melhor forma de organização dos documentos, do período de tempo durante o qual cada documento ou conjunto de documentos deve ser conservado, dos requisitos para a sua recuperação, utilização e circulação em condições de segurança e durante o tempo necessário.



## 5 METODOLOGIA

O trabalho partiu de um levantamento bibliográfico, visando compreender os requisitos normativos para certificação pela versão 2000 da norma ISO 9001, complementada por uma pesquisa de campo, visando a realização de um diagnóstico informacional de uma empresa, à luz da orientação pró-certificação.

O estudo foi iniciado pela leitura da NBR 9001:2000, com o fim de conhecer sua estrutura e seus princípios. Como auxílio na interpretação dos requisitos na norma buscou-se consultar a literatura da área, no entanto a pesquisadora deparou-se com a escassez de obras publicadas que abordem a implantação de sistemas de qualidade baseados na NBR 9001 versão 2000 de uma forma mais profunda. Deu-se continuidade à pesquisa na busca por artigos científicos publicados na *Internet*, e recuperou-se uma quantidade muito grande de material, o que levou a um trabalho de avaliação e seleção do que seria pertinente ao estudo..

O próximo passo foi a realização do inventário dos documentos em uma organização. Para cumprir essa etapa, a pesquisadora necessitou escolher uma empresa, considerando os critérios relativos ao porte, segmento de atuação, e acessibilidade. Quanto ao porte e segmento da empresa, buscou-se uma micro empresa que atuasse nos ramos de indústria e comércio, pois poderia ser observada a adaptação da norma aos diferentes ramos. O tamanho da empresa determina o grau de complexidade dos seus processos, o que permite o mapeamento de todas as atividades e setores da organização, assim como a visualização do processo de implantação do sistema de qualidade na empresa como um todo.

Por atender aos critérios pré-estabelecidos, foi escolhida para o inventário uma empresa atuante no ramo de manipulação de medicamentos e o próximo passo foi a construção de um instrumento de coleta de dados compatível com o levantamento pretendido. As técnicas de coleta usadas foram a da observação direta e entrevistas com as proprietárias da empresa, utilizando-se um roteiro com os tópicos de interesse do estudo.

Para a elaboração do roteiro, foram considerados alguns aspectos sugeridos por Lopes (1997), procurando-se levantar dados sobre a constituição da empresa, seus produtos e serviços, as necessidades de informação, as atividades desta e sua relação com o fluxo de informações contidas nos documentos, a quantidade e

tipologias documentais, conteúdos, as unidades físicas, o universo de recursos informacionais, métodos de classificação e armazenamento; acesso e uso; controle da circulação; reprodução, reformatação, existência de normas, manuais, tabelas; recursos físicos e materiais e recursos humanos.

Entrevistas com as proprietárias da empresa permitiram identificar os processos executados e realizar inventário dos documentos utilizados pela empresa, no desempenho de suas atividades. Foram realizadas visitas à empresa, sempre contando com a cooperação das proprietárias, inclusive no acesso aos documentos da empresa. Foi possível conhecer todo o processo de produção e venda dos medicamentos.

Os objetivos do primeiro contato com as proprietárias da empresa, foi apresentar a proposta do trabalho e descrever seus objetivos e os resultados buscados, assim como conhecer a empresa, seus produtos e serviços.

Na segunda etapa, com o roteiro elaborado, deu-se início à coleta dos dados referentes à constituição da empresa, estrutura organizacional, detalhes dos seus produtos e serviços, fluxo de atividades e documentos.

Na terceira etapa, foram observados os processos da empresa desde o atendimento ao cliente, orçamentos, e pedidos até a entrega do medicamento, bem como a documentação da empresa, considerando sua natureza, conteúdo, acesso e forma de classificação e armazenamento.

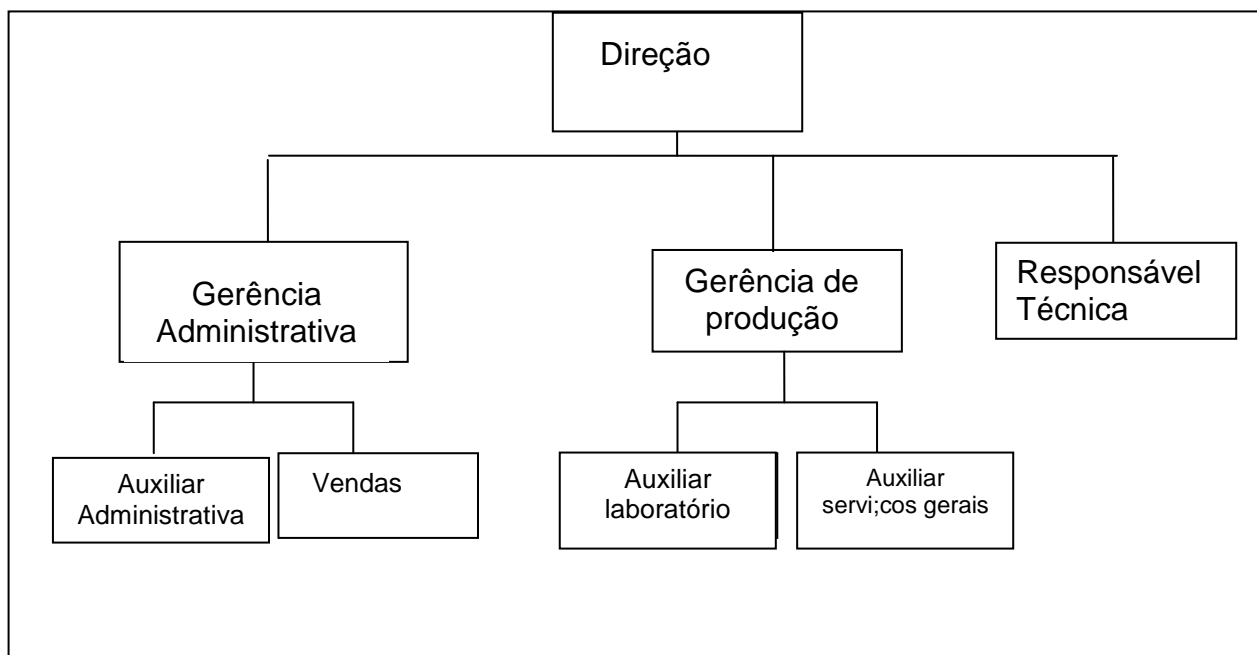
Na seqüência, na quarta etapa foi descrito o fluxo de atividades da empresa com o auxílio de uma das sócias da empresa, para analisar seus processos e descrever o sistema de gestão documental da organização, para então definir um roteiro com procedimentos de gestão documentária, de acordo com os requisitos da referida norma.

A análise da realidade observada, somada ao referencial levantado, subsidiou a elaboração de orientações e procedimentos para gestão de documentos em programas de certificação e uma proposta de mapeamento de processos para implantação de gestão documental.

## 6 A EMPRESA

A empresa escolhida foi fundada em 2000. Com sede em Curitiba, atua nos ramos de manipulação de medicamentos e cosméticos, e na comercialização de medicamentos industrializados e produtos naturais. É administrada diretamente por suas proprietárias, que contam com quatro colaboradoras. As funções são distribuídas conforme organograma abaixo:

FIGURA 1- ORGANOGRAMA DA EMPRESA



Fonte: Gerente administrativa

Em entrevistas com uma das sócias da empresa, foi possível perceber que o ramo de manipulação de medicamentos e cosméticos é um mercado em ascensão, pois as pessoas estão se conscientizando cada vez mais dos benefícios em utilizar remédios manipulados, tanto pelo custo menor quanto pela qualidade, que pode ser comparada a qualquer medicamento industrializados. Outras vantagens são:

- maior fidelidade ao tratamento, evitando a automedicação;
- utilização de doses mais ajustadas às necessidades do tratamento ou do paciente;
- combinação terapêutica de fármacos não disponíveis nos industrializados. Ex: associação tópica de antihistamínico com corticóide;

- d) utilização racional dos medicamentos, evitando sobras. Não há sobras nem desperdícios;
- e) rotulagem personalizada, evitando confusão com os medicamentos de outras pessoas na mesma casa;
- f) maior proximidade entre quem prepara e quem utiliza o medicamento.

Esse aumento na procura por medicamentos manipulados proporcionou o crescimento da empresa, que necessitou ampliar suas instalações e seu quadro de funcionários, além de adquirir um sistema de gerenciamento eletrônico para controlar os processos e garantir a qualidade no atendimento ao cliente.

## 6.1 DIAGNÓSTICO

A partir do mapeamento dos processos organizacionais foi possível identificar os documentos e informações gerados e utilizados para suportar as atividades internas.

O fluxo foi ordenado segundo os setores da empresa, e está descrito abaixo:

QUADRO 1 – FLUXO DE ATIVIDADES

<b>Compras</b>
<p>Levantamento semanal de estoque (contagem feita 2 a 3 vezes por semana)            Cotação – formulário impresso, comparativo            Solicitação de compras_- impresso e eletrônico            Pedidos – fax - são arquivados até chegada da mercadoria para conferência</p> <p><b>Formulários de pedidos:</b></p> <p>a) Matéria Prima</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código do produto</li> <li>- Nome químico da substância</li> <li>- Quantidade desejada</li> <li>- Fornecedor preferencial</li> </ul> <p>b) Embalagens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Código do produto</li> <li>- Quantidade desejada</li> <li>- Fornecedor preferencial</li> </ul> <p>Obs. Os fornecedores devem atender a alguns critérios de qualidade.</p>

continua

QUADRO 1 – FLUXO DE ATIVIDADES

<b>Compras</b>
<p><b>Recebimento de produtos</b></p> <p>Matéria Prima:</p> <p>Receber Conferir nota fiscal e produtos <b>Nota fiscal</b> – 1ª. Via contabilidade 2ª. Via arquivada com contas a pagar Limpar externamente as embalagens Destinar uma amostra para controle de qualidade - Laudo Codificar cada matéria prima Armazenar Obs. O código é pré-determinado em uma lista impressa com numeração seqüencial, onde serão anotadas as condições do produto, características organolépticas que são verificadas por meio dos sentidos (tato, visão, olfato, paladar e audição), fornecedor, data de fabricação e validade. O uso da matéria-prima deve obedecer ao sistema FIFO(uso do lote mais antigo em primeiro lugar)</p> <p>Outros Produtos:</p> <p>Receber Conferir nota fiscal e produtos Identificar embalagens com código e nome dos produtos Armazenar produtos de revenda nas prateleiras em ordem pré-determinada Registrar entrada e saída de produtos do estoque – Registro de Saída de Estoque</p>
<b>Produção</b>
<p><b>Manipulação</b></p> <p>Higienização do local e da vidraria, matérias-primas, utensílios e embalagens Verificar nome do paciente e do médico Analisar fórmula – uso interno ou externo e forma farmacêutica Determinar a técnica de preparo Solicitar ficha de pesagem do sistema Observar quantidade prescrita e posologia Realizar cálculos correspondentes à formulação Conferir com a ficha de pesagem e receituário Separar vidraria, matéria-prima, utensílios e embalagens Pesagem ou procedimento de medida adequado a cada substância Proceder manipulação - Envase em embalagem adequada Controle visual Controle de qualidade – Laudo (impresso, arquivado em pastas)</p>

**continuação****QUADRO 1 – FLUXO DE ATIVIDADES**

<b>Produção</b>
<p>Rotulagem  Conferência  Registro no sistema Empresário_– Fórmula certa  Entrega ao cliente  Limpeza bancada</p> <p><b>Fórmulas uso interno</b>  Pesagem  Conferir pesagem segundo os dados da receita e ficha de produção  Anotar número da receita, embalagem utilizada, matéria-prima e quantidade utilizada, data de produção  Verificar ficha de cada produto ou formulação_(laudo de qualidade)  Consultar procedimentos de manipulação e literatura</p> <p><b>Fórmulas uso externo</b>  Veicular principio ativo, definindo o mais adequado para cada formulação  Colocar etiqueta adicional com informações sobre uso e armazenamento  Adicionar folheto com orientações ao cliente</p>
<b>Comercial</b>
<p>Política de vendas  Política de preços – tabela de preços de venda atualizada, impressa  Atendimento ao cliente (telefone, balcão)  Orçamento - produtos manipulados  Pedidos – cópia da receita arquivada com numero do orçamento, os pedidos confirmados são arquivados no computador como livro de registros de manipulação em <b>Word</b> , e recuperados pelo nome do paciente, nome do medicamento ou número do registro  Venda (produtos industrializados)  Ordem de produção – após confirmação do pedido, é gerado o rótulo do remédio e preenchida uma ficha de pedido com os dados do paciente e do medicamento, que é enviada para o laboratório. Esta ficha acompanha o medicamento até a entrega ao cliente, depois será arquivada em caixas plásticas.  Emissão de nota fiscal</p>
<b>Marketing</b>
<p>Folders  Anúncios em jornal do bairro  Página Internet em construção</p>

**conclusão****QUADRO 1 – FLUXO DE ATIVIDADES**

<b>Serviços de terceiros</b>
Laboratório – Laudo de controle de qualidade dos medicamentos, e relatórios sobre as matérias primas, que são arquivados em pastas plásticas e descartados assim que termine a quantidade estocada
<b>Recursos Humanos</b>
Contratação Treinamento Supervisão de estagiários Folha de pagamento Descrição das funções - Manual
<b>Financeiro</b>
Contas a pagar Contas a receber Controle conta corrente Obs.: controladas em planilhas do <i>Excel</i> , mensalmente.

Fonte: Pesquisa

Entre os documentos arquivados estão:

- a) Laudos dos Fornecedores
  - para cada fornecedor é utilizada uma pasta tipo catálogo, que é diferenciada pela cor;
- b) Procedimentos operacionais POP's
  - arquivados em pastas tipo catálogo;
- c) Livros
  - estante de aço;
- d) Monografias das matérias primas
  - pastas tipo catálogo, ou caixas plásticas;
- e) Laudos e legislação
  - pastas tipo catálogo em estante de aço, em ordem alfabética;
- f) Revistas técnicas
  - armazenadas em caixas plásticas e separadas por título;
- g) Manuais de procedimentos
  - Trazem a descrição dos procedimentos para atendimento ao cliente, vendas, produção, limpeza e higiene, além da qualificação, atribuições

e responsabilidades dos funcionários, e são arquivados em pastas tipo catálogo.

## 6.2 ANÁLISE DO DIAGNÓSTICO

O processo de manipulação e venda de medicamentos exige um controle rígido de qualidade dos produtos. A organização executa todos os procedimentos exigidos no processo de manipulação, para garantir a qualidade de seus produtos e serviços; no entanto, as atividades administrativas da empresa necessitam de mais cuidados.

O diagnóstico permitiu detectar os pontos fortes e os pontos que necessitam de melhoria no processo da organização, que são apresentados no QUADRO abaixo:

QUADRO 2 – APRESENTAÇÃO DOS PONTOS FORTES E DOS PONTOS PARA MELHORIA DA EMPRESA

<b>Pontos Fortes</b>	<b>Pontos para melhoria</b>
Conhecimento técnico Laboratórios Equipamentos adequados Capacitação dos colaboradores Instruções de trabalho documentadas Dinamismo e integração	Controle administrativo Marketing

Fonte: Pesquisa

As proprietárias da empresa têm grande conhecimento técnico em sua área de atuação, ou seja, na manipulação de medicamentos, mantém a estrutura necessária para produção com os equipamentos adequados, capacitando seus funcionários por meio de treinamentos internos e externos, seguem as instruções de trabalho cumprindo todas as exigências das regulamentações do setor.

Com relação às informações administrativas, observou-se que não recebem o tratamento adequado, ou seja, não estão organizadas de maneira a permitir uma avaliação do desempenho da empresa.



Os documentos gerados desde o atendimento ao cliente, e manipulação, até a entrega do produto, não possuem controle rígido que permita conhecer a quantidade gerada, e são descartados assim que o medicamento é entregue ao cliente. O cadastro do cliente é armazenado em um arquivo do Microsoft Word, onde são cadastrados apenas o nome, telefone e os dados da receita, podendo ser recuperado pelo nome e pela receita, o que dificulta um trabalho de pós-venda ou envio de mala direta, pois não contém dados suficientes.

A empresa adquiriu um sistema de gerenciamento eletrônico, que possui recursos que permitirão controlar adequadamente o cadastro de clientes, cadastro de fornecedores, as matérias primas, e os processos de produção, no entanto está em fase de implementação e poucos recursos estão sendo utilizados.

A análise dos dados levantados revelou ausência de documentos contendo informações relativas ao ambiente externo da organização, tais como: análise de mercado, clientes potenciais, que seriam essenciais ao desenvolvimento de um plano de marketing, buscando ampliar sua participação no mercado e conseqüentemente sua lucratividade.

## 7 ELEMENTOS DE ORIENTAÇÃO PARA GESTÃO DOCUMENTÁRIA

Assim como a implantação do sistema de qualidade, o sistema de gestão de documentos também segue etapas. Neste sentido, procurou-se descrever de acordo com o estudo realizado, um fluxo com as fases e ações inerentes ao processo de implantação de um Sistema de Gestão Documentária visando atender os requisitos da NBR ISO 9001:2000.

Estabelecer um sistema de arquivos requer alguns cuidados para obtenção de um melhor resultado na recuperação do documento. Deve-se tomar o cuidado de utilizar um sistema de classificação uniforme; padronizar o tamanho, cores e formato dos documentos implica na redução de custos, pois não depende da compra de vários tipos de papel e de tinta para impressão; cuidados com a conservação dos documentos, armazenando em local adequado, não utilizando cliques e grampos metálicos em documentos em papel. Essas ações farão com que os documentos sejam preservados por um tempo maior, garantindo sua integridade.

Para decidir a destinação dos documentos, é necessário que se faça uma avaliação por uma equipe composta por profissionais com conhecimentos das funções, atividades e estrutura organizacional da empresa. Recomenda-se que faça parte da comissão um técnico de nível superior da área específica de competência da empresa, um procurador ou assessor jurídico e um arquivista. A avaliação constitui-se em atividade essencial do ciclo de vida documental arquivístico, na medida em que define quais documentos serão preservados para fins administrativos ou de pesquisa e em que momento poderão ser eliminados ou destinados aos arquivos intermediário e permanente, segundo o valor e o potencial de uso que apresentam para a administração que os gerou.

Isto relembra que o grande ciclo da informação nas organizações é movido por diretrizes e critérios (decisórios) a partir dos quais os procedimentos são direcionados.

Se a organização optar pela utilização de um sistema de gerenciamento eletrônico, deve atentar para a escolha de um sistema com interface amigável para o usuário, utilizando-se de recursos de hardware e software disponíveis na instituição, evitando erros de digitação e repetição de informações através de campos pré-definidos, consultas simultâneas e a adoção de várias mídias (texto, imagem, som,

vídeo, etc.). Em relação ao armazenamento, deve ser feito em mídia adequada, prevendo o tempo de acesso, a segurança, a compatibilidade e a preservação, promovendo assim sua integridade. A recuperação da informação deve ocorrer de maneira fácil, rápida, precisa e segura, utilizando-se instrumentos de pesquisa, permitindo a recuperação e ordenação por qualquer campo. Deve-se cuidar da segurança com uso de senhas, realizando *backups* periodicamente conforme descrito nos procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade.

A seção da norma abordada neste trabalho trata da documentação que o sistema de Gestão da Qualidade deverá incluir para assegurar a certificação. Os documentos e registros são de vital importância, pois é por meio destes que a organização provará aos auditores que o sistema foi implantado e está sendo mantido. Contudo, para melhor entendimento do processo de implantação do sistema, o primeiro passo será estudar a norma ISO 9001 versão 2000 para compreender seus princípios e sua estrutura. O próximo passo será formar a equipe que comandará a implantação, que deverá contar com no mínimo um representante da alta direção e um de cada setor da organização.

## 7.1 DETERMINAÇÃO DAS NECESSIDADES DE DOCUMENTAÇÃO

Após a formação da equipe que estará no comando da implantação, a próxima etapa consiste em determinar os tipos de documentos que devem existir na organização para garantir que os processos ocorram em condições controladas. Para isso, a próxima tarefa é estudar nas normas ISO 9001:2000 os elementos da documentação aplicáveis à organização.

A versão 2000 da ISO 9000 possibilita decidir de acordo com as características da organização a extensão da documentação do sistema de Gestão da Qualidade, considerando o tamanho, tipo de atividade que realiza, complexidade dos processos e suas interações, e a competência e treinamento do pessoal que executa a(s) atividade(s) a ser(em) documentada(s). Além dos procedimentos documentados exigidos pela norma NBR ISO 9001, a organização deve estabelecer tantos procedimentos documentados quantos forem necessários.

O objetivo principal dos requisitos da documentação da norma NBR 9001 é que esta seja estabelecida e gerenciada para que os procedimentos ou instruções

estejam facilmente disponíveis para seus usuários, a qualquer momento e nas versões válidas.

A documentação pode ser feita através do uso de qualquer mídia: escrita, informatizada ou não, falada, ou gravada por qualquer meio. A forma escrita é a mais usual, por ser facilmente recuperável e por ser mais econômica que outros meios como vídeo, áudio e fotos.

É altamente recomendável que a organização estabeleça um procedimento padrão que oriente a criação dos procedimentos documentados da organização.

Para adequado gerenciamento da documentação é necessário o controle das revisões. Este controle pode ser feito através de um procedimento, identificando a situação da revisão atual dos documentos, ou de qualquer outra forma adequada de gerenciamento.

De acordo com a norma NBR ISO 9001 é necessária a identificação das alterações, o que pode ser feito por qualquer forma apropriada, como por exemplo a colocação de barras laterais ao lado do texto alterado, ou menção da razão da alteração no rodapé, ou qualquer outra forma adequada.

O controle de documentos deve se estender a todos os documentos importantes para o Sistema de Gestão da Qualidade, independentemente do modelo de sistema de qualidade adotado pela organização.

## 7.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

O item 4.2.1 dos requisitos de documentação estabelece que a documentação do sistema de Qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas da política e dos objetivos da qualidade;
- b) manual da qualidade;

Procedimentos documentados para:

- a) controle de documentos;
- b) controle dos registros de qualidade;
- c) auditorias internas;
- d) controle de produtos não conformes;
- e) ações corretivas;
- f) ações preventivas.

Sempre que se utilizar o termo “procedimento documentado” significa que o procedimento foi estabelecido, que está documentado, que foi implementado e que é mantido.

Os documentos requeridos pela organização para assegurar o controle, funcionamento e planejamento de seus processos, como:

- a) revisões do Sistema de Gestão da Qualidade;
- b) educação, formação, habilidades e experiência do pessoal;
- c) processos de realização do produto e cumprimento dos requisitos do produto;
- d) revisão dos requisitos relacionados com o produto;
- e) elementos de entrada de desenho e desenvolvimento;
- f) resultados da verificação, validação e mudanças do desenho e desenvolvimento;
- g) controle dos equipamentos de medição;
- h) resultados da verificação e calibração dos instrumentos de medição;
- i) auditorias internas;
- j) tratamento das não conformidades;
- k) ações corretivas;
- l) ações preventivas.

O próximo passo consiste em estudar as regulamentações específicas do setor em que se desenvolve a organização, para determinar os documentos que devem responder ao cumprimento destes requisitos legais.

Cada setor estabelece determinadas regulamentações que devem ser cumpridas para garantir a uniformidade dos produtos e serviços que ofertem suas organizações. Podemos citar, por exemplo, no setor farmacêutico, as Boas Práticas de Fabricação (*Good Manufacturing Practices*). Por esse motivo a documentação do sistema de qualidade deve harmonizar os requisitos da ISO 9001:2000, que são genéricos, com os requisitos específicos do setor em que se desenvolve a organização.

A seguir, com os resultados das tarefas anteriores serão decididos quais são os tipos de documentos que devem existir na organização para cumprir com os requisitos das normas ISO 9000 e das regulamentações próprias do setor.

Usualmente as organizações devem contar com:

- a) manual da qualidade;
- b) manuais de Procedimentos;
- c) procedimentos gerais e específicos;
- d) registros;
- e) planos de Qualidade;
- f) especificações.

Outros documentos, como: planos de inspeção e ensaio, informes, certificados, prospectos, comunicação interna e externa, são úteis para obtenção dos resultados que a organização deseja em matéria de Gestão da qualidade, e o seu tratamento pode e deve estar previsto no Sistema, habilitando assim a organização a ter todo o seu acervo documental racionalizado e organizado.

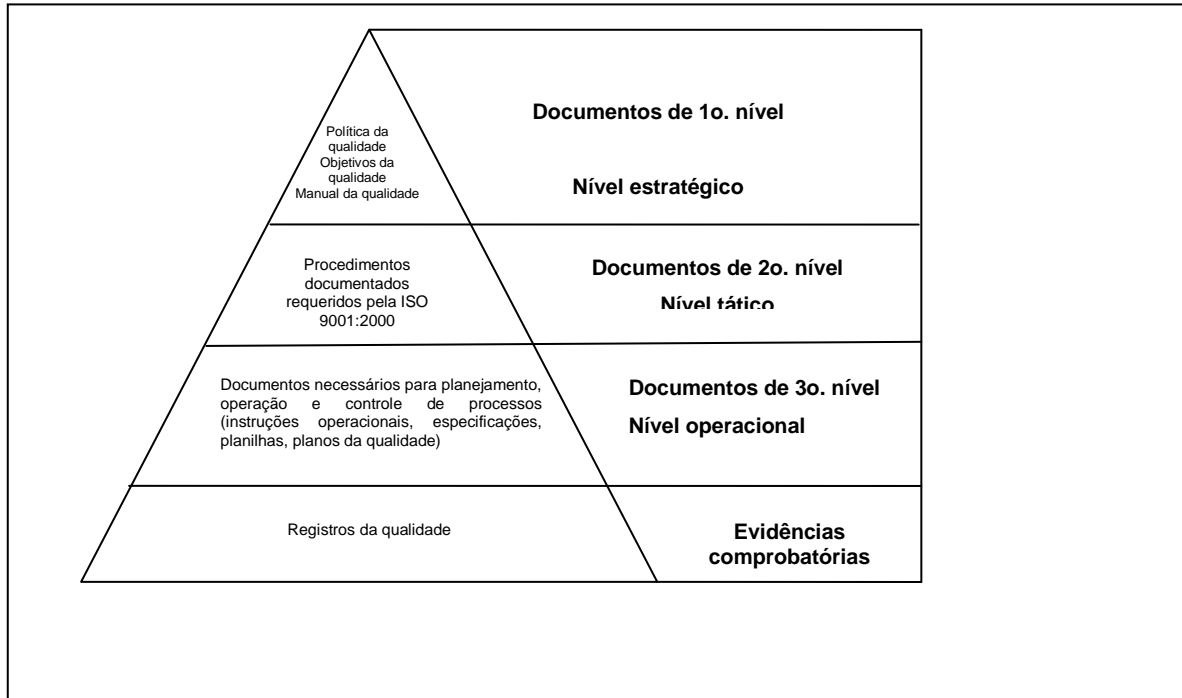
Definidos os documentos que farão parte do sistema, realiza-se um diagnóstico da situação da documentação na organização, com o objetivo de comparar o que existe com as necessidades determinadas pela etapa anterior.

A primeira tarefa a ser cumprida nesta etapa é a elaboração de um guia (roteiro/questionário) para realizar o diagnóstico, sempre considerando as necessidades de documentação e os requisitos que devem ser cumpridos. Durante a execução do diagnóstico, além do guia devem-se aplicar técnicas como a observação, entrevistas e revisão de documentos, para determinar a existência ou não dos documentos, em que medida cumprem os requisitos estabelecidos para a documentação e se estão sendo utilizados adequadamente. O resultado deste diagnóstico deverá ser apresentado à alta direção.

A seguir serão estabelecidos todos os elementos gerais necessários para a elaboração do Sistema Documental. Em primeiro lugar define-se a hierarquia da documentação; para realizar esta tarefa, deve-se classificar a documentação utilizando-se um critério único. Usualmente é utilizado o modelo da pirâmide, onde o Manual da Qualidade se encontra no nível mais alto, em segundo nível estão os procedimentos, e em terceiro nível as instruções, especificações, planilhas e, por último, os registros.

A FIGURA 3 mostra uma das possíveis formas de organização de Sistema de Gestão da Qualidade:

FIGURA 3 - ESTRUTURA USUAL DA DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE



Fonte: MELLO et al, 2002

Segundo a estrutura acima, os documentos de:

**Nível estratégico** - indicam o que a organização faz,

**Nível tático** - indicam o que, quem, quando, onde e como a organização faz os seus processos de trabalho no nível gerencial e a aplicação específica do Sistema de Qualidade para cada produto ou serviço;

**Nível operacional** – indicam o que, quem, quando, onde e como a organização faz os seus processos de trabalho no nível de execução;

**Evidências comprobatórias** – registram a qualidade obtida e possibilitam a recuperação dessas informações.

Definidos os documentos que farão parte do sistema, será estabelecido o fluxo da documentação. Nesta tarefa deve-se organizar o fluxo dos documentos de maneira a garantir que estes estejam no lugar requerido de maneira oportuna e que a informação seja acessível às pessoas autorizadas. Para complementar esta tarefa,

será elaborado um plano de capacitação do pessoal envolvido; para isso, consideram-se as necessidades de capacitação e os recursos disponíveis para realizá-la.

### 7.3 ELABORAÇÃO DOS DOCUMENTOS

A elaboração da documentação deve ser desempenhada por representantes da organização de acordo com os níveis hierárquicos estabelecidos anteriormente e a estrutura organizacional existente. Assim, o Manual da Qualidade, que é o documento de maior nível, deve ser elaborado por um grupo de pessoas de diferentes áreas, conduzido por um representante da direção com autoridade definida para tomar as decisões relativas ao sistema de gestão da Qualidade. Os procedimentos gerais devem ser elaborados por pessoal do nível intermediário e os procedimentos específicos, (registros, especificações) pelo pessoal que os utilizará posteriormente.

O Manual da Qualidade deve refletir que a empresa está consciente dos requisitos exigidos pela norma e que estes foram interpretados corretamente e incorporados ao sistema, e deve ser elaborado junto a uma equipe de Gestão da Qualidade, obedecendo o escopo de aplicação da norma com uma apresentação do Sistema de Gestão da Qualidade, descrições dos procedimentos diretamente exigidos pela norma e descrições de processos que afetam o cliente e/ou serviço.

O grupo de pessoas designadas para elaborar o Manual da Qualidade deve definir a estrutura e formato do manual, considerando sua cultura, seu tamanho e sua complexidade. Para uma pequena ou microempresa, pode ser elaborado um manual mais simples, que inclua todos os procedimentos documentados pela norma.

No entanto, se a organização pretende usar o manual como instrumento de marketing para apresentar seu sistema de gestão da qualidade para um cliente ou fornecedor, é mais seguro não incluir as definições de unidades de negócio e os fluxogramas de mapeamento dos processos.

O objetivo principal do Manual da Qualidade é descrever o sistema da qualidade da empresa e servir como referência permanente para a sua implementação e manutenção, com vista a melhorar o processo, assegurando a confiança e a satisfação dos clientes. No seu campo de aplicação incluem-se todos



os colaboradores da empresa, clientes e fornecedores nos aspectos que dizem respeito a cada um, bem como a todos os documentos do Sistema da Qualidade.

No Manual da Qualidade deverão estar descritos os objetivos e a política de qualidade da empresa, em linguagem simples e relevante quanto aos seus objetivos e metas, e sua estrutura mínima poderá incluir uma capa contendo o nome do documento, histórico das alterações e campo para assinatura de aprovação. Também pode apresentar uma breve introdução do que trata o manual e o índice, histórico da organização, escopo do sistema da qualidade e as exclusões pertinentes, breve descrição da aplicação de cada requisito da norma à organização com referências aos documentos complementares, a definição das unidades de negócio e os fluxogramas de mapeamento dos processos.

Deverão ser feitas revisões no Manual da Qualidade sempre que se altere a estrutura organizacional da empresa, quando forem definidas e decididas pelo Comitê da qualidade melhorias ao Sistema da Qualidade ou quando outra condição obrigue a isso.

Os outros documentos seguem as instruções confeccionadas para cada tipo de documento e que devem ser escolhidas pela equipe designada, que realizará as revisões necessárias e aprovará os documentos à medida que vão sendo elaborados.

Os procedimentos poderão ser elaborados no formato de manuais, utilizando a seguinte estrutura:

### QUADRO 3 - ESTRUTURA DOS PROCEDIMENTOS

Sumário	
Introdução	
Objetivo	Define o objetivo do procedimento e especifica o alcance da aplicação do procedimento
Referências	Referencia todos aqueles documentos que foram consultados ou mencionados no procedimento
Definições	Esclarece o uso de termos ou definições não comuns aplicáveis ao procedimento.
Procedimento	Descreve em ordem cronológica o conjunto de operações necessárias para executar o procedimento.
Requisitos de documentação	Relaciona todos os registros que devem ser completados durante a execução do procedimento.
Responsabilidades	Designará os responsáveis de executar e supervisionar o cumprimento do procedimento
Anexos	Incluirão modelos dos registros, planos, tabelas ou algum outro material que facilite a compreensão do procedimento.

Fonte: Pesquisa

NOTA: Informações extraídas da NBR ISO 9001:2000

## 7.4 CONTROLE DE DOCUMENTOS

A norma é bastante genérica, exigindo apenas que sejam controlados os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade da organização. Assim, o primeiro passo é definir quais os documentos (incluindo-se aí as normas externas) que devem ser controlados e qual o tipo e grau de controle que cada documento demanda.

Os documentos devem ser analisados criticamente e aprovados quanto a sua adequação por pessoal autorizado, antes de sua emissão. Uma lista mestra ou procedimento equivalente de controle de documentos, identificando a situação da revisão atual dos documentos, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, a fim de evitar o uso de documentos não válidos e/ou obsoletos. Também as modificações em documentos devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas pessoas que realizaram a análise crítica e aprovação original, e a natureza das modificações deve ser identificada no documento ou em anexos apropriados.

A FIGURA 2 apresenta um modelo da lista mestra:

FIGURA 2 - LISTA MESTRA DE CONTROLE

Empresa XYZ		Lista mestra de documentos	
Documento	Versão	Data de Aprovação	
Manual da Qualidade			
Manual de Produção			
Manual de Suprimentos			
Manual Financeiro			
Manual de RH			
Controle de distribuição			
Documento	Responsável	Visto	

Fonte: Pesquisa

Deve ser clara a definição do(s) responsável(eis) pelos controles necessários, desde sua emissão e aprovação até sua revisão. Recomenda-se que seja também definida a responsabilidade pelo seu gerenciamento.

Deverá haver um procedimento para controle de elaboração, análise e aprovação dos documentos (FIGURA 3).

FIGURA 3 - PROCEDIMENTO DE CONTROLE DE DOCUMENTOS

Tipo de Documento	Elaboração	Análise	Aprovação
Manual da Qualidade		Assessor da Qualidade	Diretora d Qualidade
Manual de Compras			
Manual de Suprimentos		Assessor da Qualidade	Diretor da Qualidade
Manual de Produção		Assessor da Qualidade	Diretor da Qualidade

Fonte: Pesquisa

É importante que seja estabelecida uma sistemática para remoção dos

documentos obsoletos. Caso se deseje mantê-los com a finalidade de preservação de histórico, estes documentos devem ter sua guarda apropriadamente estabelecida e deve haver clara identificação de que estes documentos são obsoletos.

Quando houver modificação da versão do Manual, o assessor da Qualidade deve recolher e eliminar todas as suas cópias. Se por alguma razão uma cópia for mantida, deve ser identificada na folha de rosto, podendo-se utilizar um carimbo indicando que o documento está obsoleto. As cópias também deverão ser identificadas na folha de rosto, de acordo com a sua aplicação com um carimbo ou qualquer outro tipo de identificação que são controladas ou não.

Os documentos externos terão suas alterações/atualizações, bem como sua distribuição, controladas por meio de um formulário de controle de documentos externos (FIGURA 4).

FIGURA 4 - MODELO DE FORMULÁRIO DE CONTROLE DE DOCUMENTOS EXTERNOS

Empresa XYZ		Controle de documentos externos	
Emitente:		Data:	
Documento	Edição	Vigência	Responsável

Fonte: Pesquisa

## 7.5 CONTROLE DE REGISTROS

Registros são todos os documentos que demonstram por meio de dados e informações, a qualidade praticada na empresa. Exemplos: relatórios, fichas de controle de processos, ordens de compras. A norma exige que se estabeleça um procedimento documentado do controle desses registros. Para que esses registros cumpram sua finalidade, que é a de comprovar a eficácia da implementação do sistema de gestão da qualidade ou, em outras palavras, que as atividades planejadas foram executadas e os objetivos atingidos, é necessário que se consiga

recuperar prontamente esses registros. A norma entende que para a recuperação dos registros a organização deve, no mínimo, atentar para os seguintes controles:

- Identificação: nome que identifica o registro com a finalidade de garantir a rastreabilidade desses documentos. Exemplo: Ata de Reunião de Análise Crítica, Relatório de Visitas, etc.

- Legibilidade: para assegurar a integridade da informação ali registrada;

- Armazenamento: nome da área onde o registro é arquivado. Os locais de arquivamento dos registros da qualidade dentro das áreas podem ser identificados através da colocação de Logotipo "ISO 9000". Caso o registro seja em meio eletrônico, neste campo é indicado o nome do aplicativo, nome do arquivo eletrônico ou o caminho do diretório.

- Proteção: suporte adequado aos registros, ou seja, definir e implementar métodos e condições de guarda que garantam que os registros estarão preservados durante o tempo de retenção. Tais suportes podem ser pastas, caixas, gavetas, etc. A proteção de registros eletrônicos é garantida através das práticas de cópias de segurança e autorizações de acesso ao sistema.

- Recuperação: é a indexação dos registros, segundo a classificação e a codificação determinadas, e por intermédio da qual os registros podem ser prontamente recuperados após o arquivamento, podendo, de acordo com o estabelecido, ser alfabética, cronológica, numérica, entre outros.

- Tempo de Retenção: tempo mínimo de permanência do registro no arquivamento, ou melhor, definição do tempo de guarda das informações. Um cuidado ao definir o tempo é evitar expressões do tipo "indeterminado", "indefinido", pois esse tipo de especificação não atende à norma;

- Descarte: definir qual o destino que será dado para o registro depois de vencido o tempo de retenção. Aqui, também, deve-se definir objetivamente o que será feito: destruição, eliminação, etc. Observar que a ação "enviar para o arquivo inativo" não é considerada uma disposição ou descarte, mas, sim uma ação de retenção.

As orientações sobre arquivamento dos documentos e registros poderão ser aplicadas a todos os documentos da empresa, inclusive aos que não fazem parte do sistema de qualidade.

Para cada atividade são instituídos e mantidos registros da Qualidade para

prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de Gestão da Qualidade. Cada setor deve elaborar seu Mapa de Controle de Registros (FIGURA 5), relacionando e descrevendo os registros estabelecidos.

FIGURA 5 - MODELO DE MAPA DE CONTROLE DE REGISTROS

Empresa XYZ		Mapa de Controle de Registros			
Setor:		Elaborado por:			Data:
Identificar	Armazenar	Proteção	Recuperação	Tempo de retenção	Descarte

Fonte: Pesquisa

## 7.6 IMPLEMENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade, representa uma mudança cultural na organização. Portanto, o processo de implementação só deve ser iniciado se a direção da organização estiver e se mostrar convencida e engajada no processo, pois se não houver uma firme e clara disposição de apoiar as mudanças as resistências à implementação podem se tornar insuperáveis.

A demonstração da ação do líder se dá pela sua participação na identificação dos requisitos do cliente, das tendências do mercado e principalmente pela ação de transmitir e traduzir estes requisitos para dentro da organização. Cabe também ao líder o papel de definir os rumos e as diretrizes que norteiam as ações da organização, bem como de criar condições adequadas de ambiente de trabalho que permitam que seus liderados possam disponibilizar todas as suas competências no exercício de suas funções. O líder deve então estar com um olho no mercado e outro nos seus liderados, procurando suprir as necessidades de ambos para assegurar o sucesso da organização.

O aprendizado e a facilidade de comunicação podem alavancar aumento das competências e habilidades, que aliadas a valorização do ser humano podem levar a empresa a conquistas de grandes desafios de mercado. Neste sentido, na formação da equipe da qualidade, deve-se identificar e mapear as pessoas-chave dentro da organização, que estão envolvidas em criar, partilhar, disponibilizar e

influenciar o conhecimento na organização para o suporte às estratégias de negócio.

As pessoas são o maior recurso disponível em cada organização, por isso precisam ser competentes e estarem conscientes da importância de seu trabalho para atingir os objetivos específicos de seus processos, bem como dos objetivos estratégicos da organização. A sua competência inclui o conhecimento, a experiência e principalmente a aptidão; em outras palavras, o saber fazer, o ter feito e principalmente o gostar de fazer. Isto assegura o uso efetivo do conhecimento e a dedicação das pessoas envolvidas.

A abordagem de processo identifica o modo com as pessoas competentes e envolvidas se agrupam para conseguir os resultados desejados. O líder, ao definir e inter-relacionar os processos organizacionais e ao garantir as necessidades de recursos e de informações, atingirá resultados mais eficientes. Os processos devem ser mapeados de modo a identificar, além das entradas e saídas, quais são os recursos e as informações necessárias para assegurar o seu bom desempenho.

O mapeamento dos processos de uma organização consiste na identificação e explicitação dos processos inerentes ao negócio da organização; otimização de processos, identificação e otimização das interações, inter e intra-departamentais, entre pessoas e processos.

Uma das tarefas mais difíceis na documentação de um sistema de qualidade é conseguir estabelecer ligação entre os processos e a documentação relacionada. Mapeando os seus processos, a organização tem o trabalho de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade bastante simplificado, inclusive na elaboração da documentação.

Para implementar seu sistema de gestão da qualidade, a organização deve montar uma estrutura mínima composta pelo comitê da qualidade, e uma sala com computador e impressora, e também pode ser assessorada por uma consultoria, para dar subsídios na condução das tarefas necessárias.

É importante ressaltar que os documentos devem ser escritos pelos responsáveis de cada área, e o comitê deve colaborar em sua elaboração, assim como organizar e coordenar o treinamento dos colaboradores em assuntos relacionados ao sistema de gestão da qualidade.

Para implementar o que foi estabelecido nos documentos elaborados, será definido um cronograma de implantação, considerando-se as características próprias

da organização e os recursos existentes. A documentação deve ser distribuída nos respectivos setores na medida em que vai sendo aprovada.

Quando houver dificuldades com a implantação de um procedimento e se determinem necessidades de treinamento de pessoal, elabora-se um plano de capacitação.

Colocado em prática tudo o que foi estabelecido nos documentos, o próximo passo é manter a adequação do sistema às necessidades da organização, através da melhoria contínua. Recomenda-se a realização de auditorias internas para identificar oportunidades de melhoria, e implementar ações corretivas e preventivas para eliminar as não-conformidades na documentação.



## 8. MODELO PROPOSTO DE DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE

Os manuais poderão ser elaborados utilizando o mapeamento de processos e o fluxo de atividades da organização. A classificação dos manuais poderá ser feita de acordo com os setores da organização, conforme é demonstrado a seguir (QUADROS):

QUADRO 4: MANUAL DE RECURSOS HUMANOS

<b>Processo: RH</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Seleção	Definição de atribuições Descrição de Função Definição de perfil <i>Curriculum</i>
Admissão	Solicitação de emprego Carteira de trabalho Cadastro do funcionário Livro de registro de empregados Controle de EPI's Controle de uniformes
Treinamento	Plano de treinamento anual ou semestral Registro de treinamento Avaliação do treinamento
Pagamento	Controle de vales Folha de pagamento Vale alimentação Vale transporte Cartão-Ponto
Exames periódicos	Resultados dos exames
PPRA	Programa de Prevenção e Riscos Ambientais
PCMSO	
Demissão	Rescisão contratual Exame demissional Aviso prévio

Fonte: Pesquisa

No Manual de recursos humanos estão descritos as atividades do processo de contratação, treinamento, pagamento e demissão.

QUADRO 5: MANUAL DE COMPRAS

<b>Processo: Compras</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Programação de Compras	Programação de compras
Especificação de material	
Qualificação de fornecedores	Cadastro de fornecedores
Avaliação de fornecedores	Avaliação
	Reavaliação
Solicitação de compras	Requisição
Cotação	Tomada de preços
Autorização de compras	Ordem de Compra
Monitoramento	Relatório de compras
Devolução	Registro de Não conformidade

Fonte: Pesquisa

O Manual de compras descreve os processos para definição de fornecedores e aquisição de materiais.

QUADRO 6: MANUAL DE SUPRIMENTOS

<b>Processo: Suprimentos</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Controle de materiais	
Recebimento	
Conferência	
Armazenamento	
Registro de entrada	
Registro de saída	
Transferência de material	
Controle de material vencido	
Balanço	
Equipamentos	Relação de equipamentos
	Plano de manutenção
	Ficha de manutenção
	Manuais dos equipamentos
	Controle de EPI's
	Controle de uniformes

FONTE: Pesquisa

O Manual de suprimentos descreve o processo de recebimento de materiais, armazenamento, controle de estoque e expedição, controle de manutenção de equipamentos e transportes

QUADRO 7: MANUAL DE PRODUÇÃO

<b>Processo: Produção</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Planejamento e controle de produção	Planilha de produção
Regulamentações	Normas e Leis
Instruções de Trabalho	Procedimentos
Controle de Qualidade	Laudos e Inspeções

O Manual de produção traz a descrição do processo de produção e dos registros exigidos pela ISO 9001, para seu controle.

QUADRO 8: MANUAL COMERCIAL

<b>Processo: Comercial</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Política de preços	
Política de vendas	
Plano de vendas	
Linha de produtos	Catalogo de produtos
Marketing	Plano de Marketing
Atendimento telefônico	Controle de ligações
Atendimento ao cliente	
Pré cadastro	Pré cadastro
Orçamento	Orçamento
Pedido	Pedido
Programação	Cadastro de clientes
Entrega	
Pós-venda	
Reclamação do cliente	Registro da reclamação
Análise das causas	
Ações para corrigir	
Retorno ao cliente	

Todas as etapas de marketing e o processo de atendimento ao cliente e pós-venda, estarão descritos no manual comercial.

QUADRO 9: MANUAL FINANCEIRO

<b>Processo: Financeiro</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Plano financeiro	
Contas a receber	Controle de contas a receber
Contas a pagar	Controle de contas a pagar
Caixa	Livro caixa
Bancos	Planilhas
D.R.E.	Planilhas utilizando o mapeamento de processos e descrevendo o fluxo de atividades da organização
Balanço patrimonial	
DOAR	

As atividades de controle financeiro serão apresentadas no manual financeiro.

QUADRO 10: MANUAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

<b>Processo: Tecnologia da Informação</b>	
<b>Atividade</b>	<b>Registro</b>
Atualização dos equipamentos	Plano de atualização dos equipamentos
Organização de arquivos	
Backup	Controle de Backup
Atualizações do sistema	Plano de atualização do sistema
Integração	

O manual de tecnologia da informação traz descritos todos os cuidados relativos à informática e controle de dados.

## 9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo buscou esclarecer o processo de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e certificação pela NBR ISO 9001:2000, bem como os procedimentos gerais de implantação de um sistema de gestão documentária.

O diagnóstico revelou que a empresa pesquisada tem grande potencial de crescimento, mas necessita de orientação na organização de suas atividades gerenciais e de arquivamento dos seus documentos o que reforçou a iniciativa de compor elementos de orientação. A implementação de um sistema de qualidade será uma importante ferramenta para que a empresa continue garantindo a qualidade de seus produtos e serviços, evidenciando-se, com o estudo da realidade, o destaque do papel desempenhado pelos documentos (organizados) nesse processo.

Embora respeitando as especificidades de cada ambiente e respectivo sistema de informação, pode-se considerar que os elementos de orientação aqui arrolados são de interesse e valia não somente para a empresa visitada ou empresas congêneres, mas para qualquer organização preocupada com seus acervos informacionais.

O roteiro geral constitui, entretanto, apenas o ponto de partida para um trabalho de gestão documentária que, por seu porte e complexidade, é ainda um campo carente de material teórico de apoio, elaborado na linguagem contemporânea das organizações. Nesse sentido, estes elementos de orientação devem ser submetidos à empresa visitada para validação estimulando-se seu parecer e suas sugestões.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10519**: Critérios de avaliação de documentos de arquivo – Procedimentos. Rio de Janeiro, 1988.

ANDRADE, M.V.M. **Gerenciamento Eletrônico da Informação**: ferramenta para a gerência eficiente dos processos de trabalho., 2002. Disponível em <<http://www.ndc.uff.br/textos/gei.pdf>>. Acesso em 20 jan. 2004.

BERNARDES, I.P. **Como avaliar documentos de arquivo** São Paulo:AAB/SP, (Como Fazer, 1), 1997.

CAMPOS, V.F. **TQC: Controle da Qualidade Total**. Rio de Janeiro: Bloch, 1992, 6ª. ed.

CARMO V. B.; PONTES, C. C. C. Sistemas de informações gerenciais para programa de qualidade total em pequenas empresas da região de Campinas. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 28, n. 1, p. 49-58, jan./abr. 1999.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **NBR 9001**: Sistemas de Gestão da Qualidade – requisitos. ABNT, 2000.

LAMPRECHT, J. L. **ISO 9000 e o setor de serviços**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1996.

LOPES, L. C. Os diagnósticos e os projetos, como métodos de trabalho, nos grandes manuais e em outras obras. In: \_\_\_\_\_ **A gestão da informação**: as organizações, os arquivos e a informática aplicada. Rio de Janeiro: Arquivo Público, 1997.

**MANUAL de gestão de documentos do estado do paraná**. Departamento Estadual de Arquivo Público. – 2. ed. rev. e ampl. – Curitiba : O Arquivo, 1998. vii, 72 p.

MARANHÃO, M. **ISO Série 9000**: Manual de Implementação. Versão 2000. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MARTINS, N.R. **Noções básicas para organização de arquivos ativos e semi-desativados**. Disponível em <[www.unicamp.br/siarq/nocoes\\_basicas\\_organizacao\\_de\\_arquivos.rtf](http://www.unicamp.br/siarq/nocoes_basicas_organizacao_de_arquivos.rtf)> Acesso em 01 dez. 2003.

MIRANDA, R.C.R. O uso da informação na formulação de ações estratégicas pelas empresas. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 28, n.3, p. 286-292, set./dez. 1999.

MELLO, C.H.P. et al. **ISO 9001:2000**: Sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviço. São Paulo: Atlas, 2002.

ORTIZ, P.S.; PIERRI, S. **Modelos de Gestão da Qualidade 2**. Paraná:SENAI-UFPR, 2001.

PINTO, V. B. Informação: a chave para a qualidade total. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 22, v.2, p. 133-137, maio/ago. 1993.

SILVA, I. et al. **Diagnóstico documental do setor industrial da empresa PICCO** – Pioneer Indústria de Cosmético Ltda. Curitiba, 2003, 17 f. Trabalho de Graduação (Disciplina de Gerenciamento de Acervos Informacionais) – Curso Gestão da Informação, Setor Ciências Sociais Aplicadas, Univesidade Federal do Paraná.

VALLS, V.M. O gerenciamento dos documentos do sistema da qualidade. **Ciência da Informação**, Brasília v.25, n.2. 1996.

ROSSATO,C.A.;MORAES,M.V. **Gerenciamento de informações arquivísticas:Necessidade de mudanças**,2001.Disponível em <[http://www.arquivologia.ufsm.br/daniel/artigos/Gerenciamentodeinformacoesarquivisticas\\_Rossato\\_Virginia.doc](http://www.arquivologia.ufsm.br/daniel/artigos/Gerenciamentodeinformacoesarquivisticas_Rossato_Virginia.doc)>. Acesso em 14 nov. 2003.





