



# MANUAL DA QUALIDADE


*Conselho Regional de  
Biomedicina da 5ª Região*



---

Elaborado: 01/26  
Válido: 01/28

REV. 06

|  |                              |                         |
|--|------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5 | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                              | Rev.06                  |
|  |                              | Elaborado: 1/26         |
|  |                              | Valido: 01/28           |

## MANUAL DA QUALIDADE DO CRBM-5

Este Manual tem como objetivo descrever a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade do Conselho Regional de Biomedicina da 5ª Região (CRBM-5), com o compromisso em atender os requisitos da NBR ISO 9001:2015.

### SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

#### 1. O Conselho Regional de Biomedicina da 5ª Região

O Conselho Regional de Biomedicina da 5ª Região é uma Autarquia Federal com jurisdição nos Estados do Rio Grande do Sul e Santa Catarina com unidades do CRBM-5 nas cidades de Porto Alegre/RS e Florianópolis/SC. Criado através da Resolução do Conselho Federal de Biomedicina nº 195 de 10 de dezembro de 2010, o CRBM-5 iniciou as atividades em 17 de janeiro de 2013, com os Conselheiros sendo empossados para um mandato de quatro anos. O Conselho Regional de Biomedicina da 5ª Região tem a responsabilidade e atribuição legal de registrar, fiscalizar e orientar os profissionais da Biomedicina, através de uma diretoria eleita pelos profissionais inscritos, com o fim precípua de garantir que somente profissionais registrados exerçam as atividades para as quais estão legalmente habilitados, atendendo deste modo os anseios da sociedade. A unidade de Santa Catarina foi estabelecida em novembro de 2023 e está sob coordenação da Unidade de Porto Alegre, onde se concentra o atendimento e o registro, tendo o início das operações de fiscalização em fevereiro de 2024. As atividades de Florianópolis estão online com a Unidade Porto Alegre.

#### **Missão:**

Servir à sociedade garantindo a prática biomédica ética, segura e fiscalizada.

#### **Visão:**

Ser uma instituição que inspira confiança pela excelência, que se mantém próxima dos biomédicos e da sociedade no RS e SC, e que atua com agilidade e protagonismo diante dos desafios e transformações da Biomedicina contemporânea.

#### **Valores**

Ética e Transparência, Humanização, Governança Responsável, Qualidade e Inovação.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <p>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</p> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

## 2. Referência normativa

ABNT NBR ISO 9001:2015 *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos* como referência normativa para orientação do seu Sistema de Gestão da Qualidade. RESOLUÇÃO Nº 54 do CFBM de 17 de novembro de 2000. EMENTA – Institui e Aprova o Regimento interno Padrão (RIP) dos Conselhos Regionais de Biomedicina.


## 3. Termos e definições

O Conselho Regional de Biomedicina da 5ª Região adota o padrão normativo ABNT NBR ISO 9000 – 2015 *Sistema de Gestão da qualidade – Fundamentos e Vocabulário* para estruturação do seu Sistema da Qualidade Total.

## 4. Contexto da organização

### 4.1 Entendendo a organização e seu contexto

As questões internas e externas pertinentes às atividades e ao direcionamento estratégico do CRBM-5 são monitoradas e analisadas criticamente, sendo identificadas as oportunidades/ameaças referentes ao ambiente externo e os pontos fortes/fracos em relação às questões internas com a finalidade de obter os resultados pretendidos, aproveitando as oportunidades e evitando ou mitigando os riscos desnecessários. As mudanças climáticas (inundações, variações de temperatura, pandemias etc.) e seus efeitos são levadas em consideração e as ações necessárias para mitigá-los nas atividades do Conselho. O atendimento durante esses eventos é de forma remota (home office), sem prejuízos ao atendimento e registro. No que se refere a atividade da fiscalização as visitas planejadas são remanejadas e o prazo de atendimento a denúncias é prorrogado pelo tempo necessário para reestabelecimento da normalidade. O processo de fiscalização é realizado de forma virtual para atender as áreas que não foram afetadas. O equipamento necessário para as atividades em home office são fornecidos a todos os empregados conforme legislação específica.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |


|   |   |
|---|---|
| <b>Força</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Processos Estruturados,</li> <li>- Missão clara e impacto social,</li> <li>- Equipe técnica especializada</li> <li>- Bom Clima Organizacional,</li> <li>- Cultura de Qualidade e inovação,</li> <li>- Comprometimento da presidência,</li> <li>- Envolvimento da diretoria colegiada,</li> <li>- Conselheiros participativos,</li> <li>- Avanço tecnológico crescente.</li> </ul>                             | <b>Oportunidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ações conjuntas com a vigilância sanitária e ministério público,</li> <li>- Interação com fiscais de outras áreas (Grupo de agentes fiscais),</li> <li>- Melhorar uso das Redes Sociais</li> <li>- Expansão da Biomedicina,</li> <li>- Parcerias Educacionais.</li> <li>- Certificação da Norma ISO 9001</li> <li>- Avanço da Inteligência Artificial.</li> <li>- Digitalização do serviço público.</li> </ul>                    |
| <b>Fraquezas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Processo de comunicação interno,</li> <li>- Acomodação para descanso dos colaboradores,</li> <li>- Falta sistema informatizado para a norma ISO 9001-2015.</li> <li>- Resoluções do conselho federal dúbias.</li> <li>- Falta de Estacionamento no conselho.</li> <li>- Estrutura de pessoal reduzida.</li> <li>- Baixo uso de indicadores de desempenho,</li> <li>- Capacitação insuficiente.</li> </ul> | <b>Ameaças</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Crescimento desordenados de cursos,</li> <li>- Exercício ilegal da atividade de biomédicos não fiscalizado,</li> <li>- Não reconhecimento dos biomédicos em setores da sociedade.</li> <li>- Perda de Talentos para o mercado</li> <li>- Pouca visibilidade do biomédico</li> <li>- Exigência crescente por órgãos de controle</li> <li>- Desinformação nas redes sociais,</li> <li>- Profissionais de estética irregulares.</li> </ul> |

#### 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

O CRBM-5 monitora e analisa criticamente informações sobre as partes interessadas e os requisitos pertinentes a fim de reduzir riscos, caso as suas necessidades e expectativas não sejam atendidas.

Os requisitos das partes interessadas em caso de excepcionalidades climática ou pandemias, serão atendidos dentro da particularidade de cada caso sendo os prazos regulamentares são suspensos com publicização no site do conselho pelo tempo necessário até que a situação seja normalizada.

O Sistema de Gestão da Qualidade considera como partes interessadas todos que direta ou indiretamente contribuem para os resultados dos processos do Conselho conforme quadro a seguir:

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

| <b>Parte Interessada</b>                    | <b>Necessidade/Expectativa</b>   | <b>Monitoramento</b>   |
|---|--|--|
| 1-Conselho Federal de Biomedicina - CFBM    | Informações sobre Registas e fiscalização dos biomédicos.                                      | Relatórios de atividades.  |
| 2- Tribunal de Contas da União - TCU        | Transparência e dados abertos.   | Dados no portal da transparência e Site CRBM5                            |
| 3-Colaboradores                             | Ambiente propício para o trabalho, incentivo e treinamento.                                    | Pesquisa de satisfação interna.  |
| 4- Profissionais ou empresas da biomedicina | Orientar, Registrar e Fiscalizar de acordo com o código de ética profissional de forma eficaz. | Pesquisas de satisfação e cumprimento de prazos.                         |
| 5- Sociedade em geral                       | Garantia que os profissionais registrados são habilitados ao exercício da biomedicina.         | Atendimento de denúncias pela fiscalização e registro dos profissionais. |
| 6- Provedores externos                      | Pagamentos em dia continuidade na prestação do serviço.  | Monitoramento de contratos   |
| 7 – Instituições de Ensino                  | Orientações referentes às regulamentações dos biomédicos                                       | Palestras nas faculdades e respostas às consultas.                       |

### **4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade**

O Sistema de Gestão da Qualidade do CRBM-5 abrange as atividades de registro profissional, orientação, fiscalização, processos éticos, atendimento institucional e gestão administrativa relacionadas à regulação e supervisão do exercício da Biomedicina no Rio Grande do Sul e em Santa Catarina.

### **4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos**

O Conselho Regional de Biomedicina da 5ª Região – CRBM-5 estabelece, implementa, mantém e melhora continuamente seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), de acordo com os requisitos da ISO 9001:2015 e com sua missão institucional de servir à sociedade garantindo a prática biomédica ética, segura e fiscalizada.

O SGQ do CRBM-5 é composto pelos processos finalísticos, administrativos e de suporte necessários para assegurar a conformidade dos serviços prestados aos biomédicos e à sociedade nos estados do Rio Grande do Sul e de Santa Catarina.

Através do Macrofluxo dos Processos de Gestão da Qualidade, foram determinadas as principais questões internas e externas (conforme item 4.1) que possam afetar a nossa capacidade de alcançar os resultados para o propósito estabelecido e para o planejamento estratégico.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

## MACROFLUXO DOS PROCESSO DO CRBM-5



São determinadas:

- a) Entradas e saídas de processos estão definidas nos manuais e procedimentos, sendo que as principais são via administrativa pelo profissional inscrito ou não, e através da fiscalização profissional ou denúncias;
- b) Os processos têm indicadores específicos ou monitoramento para assegurar a sua correta operação fazendo com que, se necessário sejam tomadas as medidas para o realinhamento para atender os requisitos das partes interessadas;
- c) Todos os recursos necessários para esses processos são assegurados e disponibilizados para garantir a continuidade e melhorias que se fizerem necessárias;
- d) Todos os processos têm a sua autoridade/responsabilidade definidas;
- e) Os riscos e oportunidades quando aplicáveis são determinados, sendo tratados, classificados de acordo com a sua ocorrência e severidade e estabelecidas as ações necessárias para sua mitigação ou aceitação;

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <p>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</p> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

- f) Os processos são constantemente avaliados para implementar as melhorias que forem necessárias e deste modo assegurar que sejam atingidos os objetivos estabelecidos.

O Manual da Qualidade foi elaborado pela Assessor de Processos e Gestão, revisado pelo Gerente Geral e aprovado pelo Presidente.

O Manual tem como objetivo descrever o sistema de gestão da qualidade, orientando todos os responsáveis diretos e indiretos quanto aos aspectos conceituais e operacionais do sistema.

É revisado periodicamente a cada 24 meses ou quando necessário, mediante análises críticas e os demais documentos são guardados por período específico.

## 5. Liderança

### 5.1 Liderança e comprometimento

5.1.1 A Presidência assegura que as responsabilidades e autoridades são definidas conforme RESOLUÇÃO Nº 54 do CFBM de 17 de novembro de 2000. EMENTA – Institui e Aprova o Regimento interno Padrão (RIP) dos Conselhos Regionais de Biomedicina. Para assegurar de forma permanente a manutenção do SGQ, a melhoria da sua eficácia e alcançar os requisitos do cliente são definidos pelo Presidente e pela Diretoria os seguintes meios: Estabelecimento do Planejamento Estratégico Corporativo, Ambiente de conscientização da importância dos processos da qualidade, Engajamento para o alcance dos requisitos do cliente, Estabelecimento de políticas e objetivos para a Gestão da Qualidade, Fomentar a abordagem de processo (PDCA) e a mentalidade de Risco, Disponibilizar os recursos necessários para manutenção e melhoria do sistema de Gestão da Qualidade.

### 5.1.2 Foco no Cliente

As necessidades e expectativas de nossos clientes são determinadas e traduzidas em requisitos internos preestabelecidos que são avaliadas quanto à sua satisfação, a partir das pesquisas que são disponibilizadas no site do conselho. Foram identificados os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos serviços e a capacidade de elevar a satisfação dos clientes, com o tratamento aplicável, tendo como foco o aumento da sua satisfação.

As entradas principais dos nossos processos são via administrativa pelo profissional inscrito ou não e através da fiscalização profissional ou denúncias

|  |  |                         |
|--|--|-------------------------|
|  | <p align="center">MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</p> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |  | Rev.06                  |
|  |  | Elaborado: 1/26         |
|  |  | Valido: 01/28           |

sendo as informações protegidas em acordo com a Lei da Proteção dados (LGPD).

## 5.2 Política da Qualidade

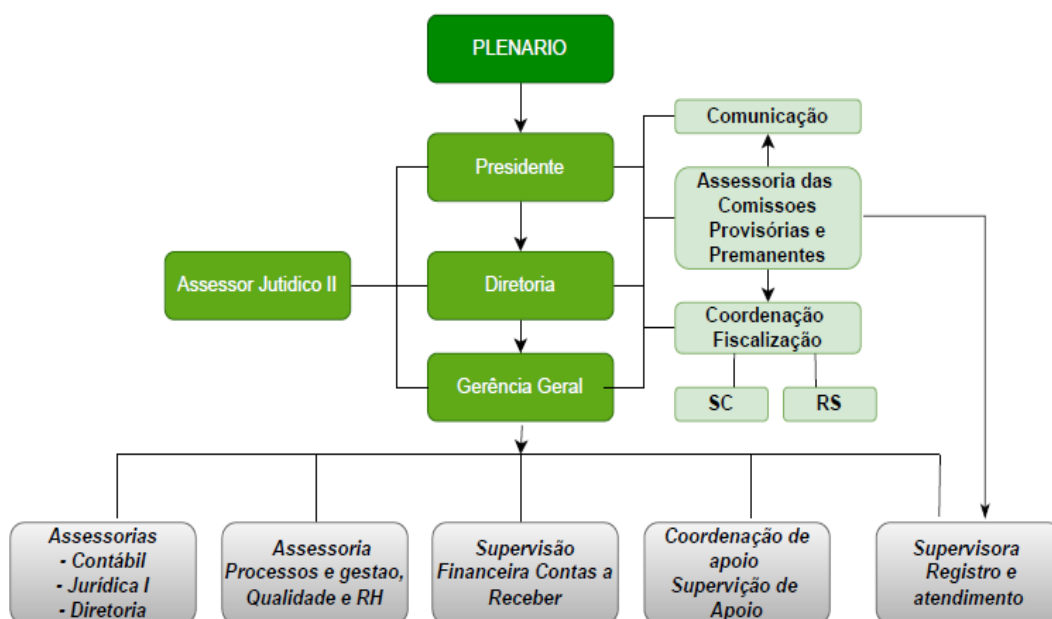
### 5.2.1 Desenvolvendo a Política da Qualidade


A Política da Qualidade está estabelecida na Diretriz Estratégica apropriada a missão, visão e os nossos objetivos e indicadores de desempenho, dando apoio ao direcionamento estratégico. É documentada, compreendida, mantida e comunicada.

“Garantir uma prática biomédica ética e segura, atuando com excelência, transparência, humanização e inovação, em permanente melhoria e alinhamento às necessidades da sociedade.”

## 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais

A Presidência através do Regimento Interno e do Manual de Funções garante que as responsabilidades e autoridades relevantes estão definidas e comunicadas.



|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

## **6. Planejamento**

### **6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades**

O pensamento baseado em risco está incorporado ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do CRBM5, como parte integrante da abordagem proativa adotada no planejamento estratégico. Essa prática contribui para prevenir ou minimizar efeitos indesejados, além de promover a melhoria contínua dos processos.

Os riscos e oportunidades que podem impactar o SGQ são identificados, avaliados e tratados por meio de ações específicas, com controles definidos para sua mitigação. A eficácia dessas ações é monitorada, gerenciada e revisada periodicamente, com avaliação anual formal como parte do ciclo de gestão da qualidade. Os resultados dessas análises são discutidos em reuniões de gestão, auditorias internas e na Análise Crítica da Direção, garantindo alinhamento, tomada de decisão informada e atualização contínua dos controles aplicados.

### **6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los**

Os objetivos, as ações e as metas são norteadas pela política da qualidade atendendo ao escopo do Sistema de Gestão da qualidade.


As metas são reavaliadas pela comissão do planejamento estratégico, em datas definidas na última reunião anual e ajustadas sempre que necessário, conforme PE.01 – Planejamento Estratégico.

### **6.3 Planejamento das Mudanças**

Mudanças são realizadas de forma planejada (PL.QUAL.05) visando a manutenção da integridade do sistema de gestão, sendo analisados o motivo da mudança, os riscos e oportunidades, a disponibilidade de recursos e o responsável pela autorização com o devido plano de ação para sua implementação.

## **7. Apoio**

O Conselho define e disponibiliza os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhorias do sistema de Gestão da qualidade no planejamento estratégico.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

## 7.1 Recursos

Os recursos para operações de nossos processos são planejados segundo estimativa da arrecadação do ano anterior e publicados na transparência. São aprovados em reunião do Plenário e disponibilizados para que ocorram de acordo com os objetivos da qualidade.

### 7.1.1 Generalidades

O Controle financeiro do CRBM-5 conta com o SISCONT – Sistema Integrado de Contabilidade Aplicada à Conselhos, que se destina à administração financeira, contábil e orçamentária, que se aplica à integração ao sistema e-Contas do TCU com a finalidade de gerar o relatório de gestão.

### 7.1.2 Pessoas

A organização dispõe de profissionais capacitados para implementar e manter eficazmente o SGQ, como também para suas operações e ser controle com profissionais contratados por concurso público ou discricionariamente como assessores pelo Presidente com a devida aprovação do Plenário.

### 7.1.3 Infraestrutura


O CRBM 5 dispõe de infraestrutura adequada para alcançar a conformidade com os requisitos dos seus serviços, bem como instalações que atendem a todas as normas pertinentes.

### 7.1.4 Ambiente para Operação dos Processos

As condições do ambiente de trabalho são adequadas às normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego, através do programa Saúde e Segurança do Trabalhador (LTCA – Laudo Técnico das Condições Ambientais do Trabalho, PCMSO – Programa de controle médico de saúde ocupacional, PGR – Programa de Gerenciamento de Riscos), incluindo o bem-estar social e emocional.

### 7.1.5. Recursos de monitoramento e medição

7.1.5.2. Este requisito não se aplica ao nosso sistema, pois não utilizamos equipamentos de medição para verificação do serviço, por se tratar de um serviço administrativo.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |


### 7.1.6 Conhecimento Organizacional

Todos os colaboradores, ao ingressarem no Conselho, passam por um processo estruturado de ambientação e treinamento inicial, com acompanhamento técnico e gerencial, visando à integração e ao alinhamento com os padrões e práticas institucionais.

O CRBM-5 identifica, mantém, atualiza e disponibiliza o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para a prestação adequada de seus serviços, abrangendo conhecimentos internos (procedimentos, instruções, lições aprendidas, registros, bases de dados, relatórios técnicos, pareceres, normativos internos) e externos (leis, regulamentos, resoluções do CFBM, boas práticas setoriais e informações de fornecedores e órgãos públicos), assegurando sua proteção, acessibilidade e controle por meio de gestão documental, repositórios digitais e treinamentos; as necessidades de conhecimento são periodicamente avaliadas em função de mudanças organizacionais, tecnológicas, legais e de pessoal, sendo definidos planos para aquisição, retenção e disseminação (como capacitações, integração de novos colaboradores, revisão de documentos, padronização de rotinas e mentoria), garantindo que o conhecimento crítico permaneça disponível, atualizado e aplicável, reduzindo riscos operacionais e sustentando a melhoria contínua e a conformidade com os objetivos institucionais.

### 7.2 Competência

O CRBM-5 assegura que todas as pessoas envolvidas nos processos institucionais possuam a competência necessária para executar suas atividades, identificando requisitos de competência para cada função, avaliando conhecimentos, habilidades e treinamentos necessários, e mantendo registros que evidenciam educação, experiência e capacitações. A competência é analisada durante o recrutamento, integração, capacitação contínua e sempre que ocorrem mudanças de funções, processos ou requisitos legais. Quando identificado algum gap de competência, o Conselho define ações como treinamentos, orientações, reciclagens, acompanhamento supervisionado ou atualização documental. Todos os registros associados ao desenvolvimento de competências — como certificados, listas de presença, avaliações de eficácia e comprovantes de participação — são mantidos e controlados conforme o SGQ, garantindo que o desempenho institucional, a conformidade dos serviços prestados e a missão de fiscalização do exercício profissional sejam plenamente atendidos.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

### 7.3 Conscientização

O CRBM-5 assegura que todos os colaboradores estejam conscientes da importância de suas atividades para o desempenho institucional, da Política da Qualidade, dos objetivos do SGQ e da relevância de cumprir procedimentos, requisitos legais e normativos aplicáveis. A conscientização é promovida por meio de reuniões internas, comunicados oficiais, integração de novos servidores, treinamentos, orientações da chefia imediata e divulgação contínua de informações relacionadas à qualidade, responsabilidade ética e missão institucional. Todos os colaboradores são informados sobre impactos potenciais de suas atividades na satisfação dos biomédicos, da sociedade e das demais partes interessadas, bem como sobre consequências decorrentes do descumprimento de requisitos. O Conselho mantém registros das atividades realizadas para assegurar que a conscientização seja contínua, atualizada e alinhada às necessidades do Sistema de Gestão da Qualidade.

### 7.4 Comunicação

O CRBM-5 define, planeja e mantém comunicação eficaz interna e externa, assegurando que as informações relevantes do Sistema de Gestão da Qualidade, bem como orientações institucionais, decisões administrativas e requisitos legais e normativos, sejam divulgadas de forma tempestiva, clara e rastreável aos públicos pertinentes (colaboradores, direção, conselheiros, comissões, biomédicos, empresas registradas, órgãos públicos e sociedade). Para isso, estabelece o que comunicar, quando, a quem, por quais canais e com quais responsabilidades, utilizando meios formais como e-mail institucional, sistema eletrônico de processos, comunicados e portarias, reuniões registradas em ata, site institucional e redes oficiais, além de fluxos padronizados de atendimento e protocolo. O Conselho também disponibiliza em seu site oficial a Carta de Serviços ao Cidadão, em conformidade com a Lei nº 13.460/2017, garantindo transparência ativa sobre serviços, prazos, canais de atendimento e direitos do usuário. A efetividade da comunicação é monitorada por meio de registros, indicadores e retornos das partes interessadas, e o processo é ajustado sempre que necessário para assegurar alinhamento, conformidade, transparência e suporte à missão institucional de proteção da sociedade.

No site da transparência são publicadas as informações necessárias segundo as exigências do TCU.

| Local   | O que comunica          | Como comunica      | Com quem se comunica         | Quando comunica   | Quem se comunica         |
|---------|-------------------------|--------------------|------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Externo | Notícias e informativos | Publicação no site | Biomédicos e com a sociedade | Quando necessário | Assessor de comunicação. |

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

|         |                      |                             |  |  |  |
|---------|----------------------|-----------------------------|--|--|--|
| Externo | Campanhas e informes | Disparo de e-mail mkt       | Biomédicos                               | Em datas comemorativas e ou específicas. | Assessor de comunicação.                 |
| Externo | Campanhas e informes | Redes sociais               | Biomédicos, acadêmicos e com a sociedade | Sempre que se fizer necessário.          | Assessor de comunicação.                 |
| Externo | Notícias             | Rádiodifusão                | Sociedade                                | Quando Necessário                        | Assessor de comunicação.                 |
| Interno | Comunicados internos | E-mail                      | Equipe interna CRBM 5                    | Sempre necessário que                    | Assessor de comunicação.                 |
| Interno | Portarias            | E-mail reuniões e plenárias | Funcionários                             | Sempre necessário que                    | Assessor de comunicação.                 |
| Interno | Convocações          | E-mail                      | Conselheiros                             | Sempre necessário que                    | Assessora da Diretoria ou Gerencia Geral |

## 7.5 Informação Documentada

### 7.5.1 Generalidades

O CRBM-5 dispõe dos documentos e registros exigidos pela Norma ISO 9001-2015 e as demais normas/leis aplicáveis para execução das suas atividades.

### 7.5.2 Criando e atualizando

Os documentos são criados pela área pertinente, revisados e aprovados pelo Presidente e controlados pela Qualidade.

### 7.5.3 Controle de informação documentada


O Conselho disponibiliza os documentos necessários e suficientes para à gestão de seus processos de forma controlada.

#### 7.5.3.1

A documentação está disponível na versão atualizada para o uso quando necessária em ambiente seguro para os usuários autorizados.

#### 7.5.3.2

Os documentos do SGQ possuem controle de versão, data da criação, com assinaturas do autor, do revisor e aprovação do presidente.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

O controle dos documentos é realizado mantendo-se as versões anteriores arquivadas (quando necessário) para consulta sendo atualizados sempre que ocorrerem mudanças significativas relacionadas ao sistema de gestão.

Formulários, fluxograma e organogramas quando atualizados não precisam ser guardados


## **8. Operação**

### **8.1 Planejamento e controle operacionais**

O CRBM-5 planeja, implementa e controla seus processos operacionais de forma sistemática, garantindo que atividades relacionadas ao registro profissional, fiscalização, processos éticos, atendimento aos biomédicos, análise de documentos, emissão de certidões, gestão administrativa, financeira e demais serviços prestados sejam executados conforme procedimentos, instruções e requisitos legais aplicáveis. Esse planejamento inclui a definição de critérios de operação, responsabilidades, entradas e saídas, recursos necessários, monitoramentos, prazos e padrões de qualidade esperados, assegurando que os processos ocorram em condições controladas e com rastreabilidade adequada. Sempre que aplicável, o Conselho estabelece instruções de trabalho, roteiros de fiscalização, checklists, sistemas informatizados e controles documentais para padronizar a execução. Mudanças operacionais são avaliadas e comunicadas, riscos são considerados, e ações são adotadas para prevenir falhas, manter a conformidade e garantir a melhoria contínua. As evidências de planejamento e operação são mantidas conforme o SGQ, assegurando transparência, consistência e alinhamento à missão institucional de proteção da sociedade.

### **8.2 Requisitos para produtos e serviços**

O CRBM-5 assegura que os requisitos relacionados aos serviços prestados, incluindo inscrição e registro profissional, registro de empresas, emissão de certidões, atendimento ao público, fiscalização, análises documentais, processos éticos e respostas técnicas, sejam claramente determinados, compreendidos e atualizados antes do início das atividades. Esses requisitos são identificados por meio de legislações aplicáveis (Leis, Resoluções CFBM, normas internas), necessidades das partes interessadas, orientações técnicas e demandas recebidas pelos canais oficiais. O Conselho realiza análise crítica das solicitações para verificar completude, validade dos documentos, adequação às exigências legais e compatibilidade com os serviços solicitados, mantendo registros eletrônicos de protocolos, triagens e verificações. Sempre que

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |


necessário, informações são esclarecidas com o usuário e eventuais requisitos faltantes são solicitados antes da continuidade do processo. O CRBM-5 assegura ainda a comunicação clara e tempestiva com biomédicos, empresas e demais partes interessadas sobre requisitos aplicáveis, prazos, procedimentos, documentos necessários e decisões resultantes, garantindo transparência, rastreabilidade e conformidade legal em todas as etapas da prestação dos serviços.

### 8.2.1 Comunicação com o cliente

O CRBM-5 estabelece e mantém canais de comunicação eficazes com biomédicos, empresas registradas, instituições de ensino, órgãos públicos e demais partes interessadas, assegurando que informações relacionadas aos serviços prestados — como requisitos, procedimentos, documentos necessários, prazos, taxas, resultados de análises, decisões administrativas, pendências e orientações técnicas — sejam fornecidas de forma clara, tempestiva e rastreável. Essa comunicação ocorre por meio do atendimento presencial, telefone institucional, e-mail, sistema eletrônico de processos, site oficial, Carta de Serviços ao Cidadão (Lei nº 13.460/2017), comunicados, notificações, publicações oficiais e redes institucionais. O CRBM-5 também mantém canais para recebimento de solicitações, dúvidas, denúncias, manifestações, reclamações e recursos, garantindo o registro adequado de cada interação e o devido tratamento conforme os procedimentos internos. A comunicação é monitorada periodicamente quanto à eficiência, coerência e qualidade das informações prestadas, assegurando alinhamento à missão institucional, transparência, conformidade legal e atendimento às necessidades dos usuários”.

### 8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

O CRBM-5 determina de forma clara e sistemática os requisitos necessários para a prestação de seus serviços, considerando as necessidades e expectativas de biomédicos, empresas, órgãos públicos e demais partes interessadas, bem como os requisitos legais, regulamentares e normativos aplicáveis ao exercício profissional da Biomedicina. Essa determinação inclui a identificação dos documentos necessários, critérios de elegibilidade, procedimentos aplicáveis, prazos, taxas, informações obrigatórias e requisitos técnicos associados a serviços como registro profissional, registro de empresas, fiscalização, emissão de certidões, análise documental, atendimento de denúncias e processos éticos. Esses requisitos são divulgados aos usuários por meio do site institucional, Carta de Serviços ao Cidadão (Lei nº 13.460/2017), manuais, orientações técnicas, comunicados oficiais, atendimento presencial e sistema eletrônico

|  |                              |                         |
|--|------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5 | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                              | Rev.06                  |
|  |                              | Elaborado: 1/26         |
|  |                              | Valido: 01/28           |

de processos, assegurando clareza, transparência e uniformidade na orientação prestada.

### 8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços


O CRBM-5 realiza a análise crítica de todos os requisitos relacionados às solicitações recebidas antes de iniciar qualquer serviço, garantindo que estejam completos, compreendidos, atualizados e compatíveis com as exigências legais e regulamentares aplicáveis. Essa análise envolve a verificação da autenticidade e conformidade dos documentos apresentados, conferência de dados, validação de elegibilidade e checagem de requisitos específicos conforme o tipo de serviço solicitado, como registro, certidões, fiscalização, emissão de pareceres ou instrução de processos éticos. Sempre que houver divergências, ausência de informações ou necessidade de esclarecimentos, o Conselho comunica o usuário pelos canais oficiais, orientando sobre correções ou complementações. Os resultados da análise crítica são registrados eletronicamente (protocolos, despachos, registros no sistema e pareceres internos), assegurando rastreabilidade, transparência e consistência no processo decisório.

### 8.2.4 Mudança nos requisitos para produtos e serviços

O CRBM-5 controla de forma estruturada quaisquer mudanças nos requisitos aplicáveis aos serviços prestados, assegurando que alterações legais, normativas, procedimentais ou operacionais sejam avaliadas, aprovadas, registradas e amplamente comunicadas aos usuários e às equipes internas antes de sua implementação. Esse controle inclui a atualização de orientações, formulários, instruções de trabalho, checklists, sistemas eletrônicos e conteúdo do site institucional e da Carta de Serviços ao Cidadão, garantindo que todos os envolvidos tenham acesso às versões vigentes. Quando uma mudança afeta um processo em andamento, o Conselho comunica formalmente o usuário sobre os novos requisitos, prazos ou procedimentos, orientando sobre eventuais adequações necessárias. O registro das mudanças e as evidências de sua comunicação são mantidos conforme o SGQ, garantindo rastreabilidade, padronização e conformidade com a legislação aplicável.

## 8.3 Projeto e desenvolvimento de produto e serviço

Projetos e desenvolvimento de produtos e serviços foram considerados não aplicáveis, já que não são realizadas atividades de projetos e desenvolvimento, *não podendo inovar sendo as diretrizes de competência do CFBM.*

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

## **8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente**

### 8.4.1 Generalidade


A organização deve garantir que todos os processos, produtos e serviços adquiridos externamente atendam aos requisitos especificados, assegurando que os provedores externos sejam avaliados. Todas as aquisições e contratações são realizadas estritamente de acordo com a Lei nº 14.133/2021, que estabelece normas gerais de licitações e contratos administrativos, garantindo legalidade, transparência, competitividade e eficiência nas compras. A aplicação desses critérios deve ser proporcional à relevância e ao risco do fornecimento, preservando a conformidade, a integridade e o desempenho do sistema de gestão da qualidade.

### 8.4.2 Tipo e extensão do controle

As compras são feitas de forma planejada de acordo com a Lei 14.133 – Lei das Licitações de Contratos Administrativos - LLCA. Todos os fornecedores possuem seus dados cadastrados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF). Somente fornecedores qualificados estão habilitados a participar do processo licitatório. As especificações dos objetos são divulgadas em edital público podendo ser adquirido/contratado mediante Contrato, Ordem de fornecimento de bens/serviço ou nota de empenho. O Fiscal responsável avalia o objeto e a documentação do fornecedor. Todos os fornecedores devem atender os requisitos documentais para o fornecimento do produto/serviço. Este procedimento é baseado na Lei nº 14.133, de 2021, sendo aplicado nos contratos firmados a partir de janeiro de 2025. Contratos anteriores a supracitada data seguem sendo regidos pelos preceitos estabelecidos na Lei nº 8.666, de 1993, até a respectiva data de seu vencimento e tem procedimento específico para suas avaliações.

### 8.4.3 Informação para provedores externos

O CRBM5 deve assegurar que todos os provedores externos recebam informações completas, precisas e suficientes para garantir a conformidade dos produtos, serviços e processos adquiridos, considerando que todas as contratações e aquisições são realizadas em estrita observância à Lei nº 14.133/2021. As informações fornecidas aos provedores externos devem incluir, quando aplicável: (a) requisitos específicos do produto, serviço ou processo contratado, incluindo especificações técnicas, prazos, escopo e critérios de

|  |                              |                         |
|--|------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5 | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                              | Rev.06                  |
|  |                              | Elaborado: 1/26         |
|  |                              | Valido: 01/28           |


aceitação; (b) requisitos para aprovação de produtos e serviços, incluindo métodos, procedimentos, planos de inspeção, verificações, ensaios, certificações e padrões aplicáveis; (c) requisitos de competência do pessoal envolvido na execução contratada, quando pertinente; (d) requisitos de interação e comunicação durante a execução contratual, descrevendo canais oficiais, responsabilidades e formas de acompanhamento; (e) requisitos legais, normativos e contratuais aplicáveis, incluindo cláusulas obrigatórias definidas pela Lei nº 14.133/2021, obrigações de integridade, sigilo institucional, proteção de dados, transparência responsável e condições de pagamento; (f) atividades de verificação e validação que o CRBM5 realizará no fornecedor, incluindo monitoramento, fiscalização contratual, avaliações de desempenho e critérios de conformidade. A clareza e completude dessas informações asseguram que os provedores externos compreendam integralmente suas responsabilidades, reduzindo riscos e garantindo que os produtos e serviços entregues atendam aos requisitos de qualidade, legais e institucionais.

## 8.5 Produção e provisão de serviço

O CRBM5 deve assegurar que a prestação de seus serviços institucionais ocorra em condições controladas, de modo a garantir conformidade com os requisitos legais, normativos, éticos, deontológicos e administrativos que regem suas atividades finalísticas e de gestão. Os controles aplicados devem assegurar que todas as etapas da operação — incluindo fiscalização, registro profissional, emissão de documentos, atendimento ao público, gestão contratual, comunicação institucional e suporte administrativo — sejam executadas com integridade, consistência e rastreabilidade. A organização deve, ainda, monitorar continuamente os processos internos, proteger as informações tratadas e preservar a conformidade dos serviços prestados durante todo o ciclo operacional, desde o planejamento até o pós-entrega.

### 8.5.1 Controle, Produção e Provisão de Serviço

O CRBM5 deve executar suas atividades institucionais sob condições controladas, garantindo que cada processo seja conduzido conforme procedimentos documentados, legislação aplicável e boas práticas de gestão pública. As condições controladas incluem: (a) disponibilização de instruções documentadas, normas internas e fluxos operacionais atualizados; (b) utilização de infraestrutura, tecnologia e equipamentos adequados ao desempenho das atividades; (c) competência comprovada do pessoal envolvido, assegurando capacitação contínua; (d) implementação de monitoramentos, medições ou

|  |                              |                         |
|--|------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5 | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                              | Rev.06                  |
|  |                              | Elaborado: 1/26         |
|  |                              | Valido: 01/28           |

verificações pertinentes à natureza do serviço; (e) validação de processos cujo resultado não pode ser verificado integralmente após sua execução; (f) implementação de mecanismos de prevenção de erros humanos, como checklists, sistemas informatizados, revisões técnicas e controles duplos quando necessário. As operações observam o rigor ético, transparência e responsabilidade administrativa.

#### 8.5.2 Identificação e rastreabilidade


O CRBM5 assegura a identificação adequada e a rastreabilidade dos serviços prestados, documentos gerados, registros produzidos e etapas operacionais executadas. São identificados de maneira clara os autos de fiscalização, relatórios, pareceres, processos administrativos, solicitações de profissionais, registros de atendimento e documentos institucionais, bem como mantidos registro do status de cada atividade ao longo de sua execução. A rastreabilidade deve permite reconstruir o histórico de cada processo, identificar responsáveis, verificar prazos e assegurar a transparência, a confiabilidade e a integridade das informações, em conformidade com a legislação pública e as boas práticas de governança.

#### 8.5.3 Propriedade dos Clientes e Provedores

CRBM5 protege toda propriedade pertencente a clientes (profissionais, cidadãos, empresas registradas) ou a provedores externos que esteja sob sua guarda, uso ou controle. Essa propriedade pode incluir documentos físicos, dados pessoais, informações sensíveis, sistemas, equipamentos, materiais, mídias, evidências de fiscalização e quaisquer outros itens que não pertençam ao CRBM5. Os documentos são protegidos contra danos, perda, deterioração, extravio ou uso indevido, respeitando também a legislação pertinente, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Caso alguma propriedade seja danificada, perdida ou utilizada inadequadamente, o CRBM5 comunica o fato ao proprietário e registra o ocorrido para fins de análise e tratamento.

#### 8.5.4 Preservação

O CRBM5 assegura a preservação da integridade dos serviços, informações, documentos e registros ao longo de todas as etapas de seu processamento, armazenamento, transporte, manuseio, arquivamento, transmissão ou entrega. A preservação inclui proteção física, segurança digital, controle de acesso, condições ambientais adequadas, organização documental e uso de sistemas

|  |                              |                         |
|--|------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5 | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                              | Rev.06                  |
|  |                              | Elaborado: 1/26         |
|  |                              | Valido: 01/28           |

que garantam autenticidade, confiabilidade e inviolabilidade das informações. Essas práticas asseguram que a conformidade seja mantida até a conclusão do serviço e durante eventual período de retenção definido pela legislação ou por requisitos institucionais.

#### 8.5.5 Atividades pós-entrega


O CRBM5 determina e realiza atividades necessárias após a entrega do serviço, quando aplicável, incluindo suporte a profissionais, atendimento a reclamações e solicitações, correções ou complementações de serviços prestados, resposta a órgãos de controle, revisões documentais e ações decorrentes de auditorias internas ou externas. Essas atividades visam assegurar que o atendimento continue adequado mesmo após o encerramento formal do processo, cumprindo requisitos legais, contratuais, éticos e institucionais, reforçando a transparência e a confiança dos profissionais e da sociedade.

#### 8.5.6 Controle de mudança

O CRBM5 controla de forma sistemática todas as mudanças planejadas ou necessárias nos processos de prestação de serviço, garantindo que seu impacto seja avaliado antes da implementação. As mudanças devem ser analisadas, justificadas, registradas, aprovadas por autoridade competente e comunicadas às partes envolvidas. Esse controle deve assegurar que as alterações não comprometam a conformidade, a qualidade, a legalidade ou a rastreabilidade dos serviços prestados. Após implementada, a mudança deve ser monitorada para verificar sua eficácia e assegurar continuidade operacional.

### 8.6 Liberação de produtos e serviços

O CRBM5 assegura que a liberação de produtos e serviços somente ocorra após a verificação de que todos os requisitos estabelecidos foram atendidos. Essa verificação deve ser realizada por pessoa autorizada e competente, com base em critérios definidos nos procedimentos internos, na legislação aplicável e nas normas que regem a atuação institucional. Para a liberação de serviços — como emissão de documentos oficiais, decisões administrativas, autos de fiscalização, pareceres técnicos, registros profissionais, certidões e demais atos administrativos — deve-se confirmar previamente a conformidade das etapas executadas, a completude dos documentos necessários, a análise técnica ou administrativa pertinente e o atendimento a requisitos legais, éticos e regulamentares. A liberação deve ser registrada, mantendo evidências objetivas

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |


que comprovem que o processo passou pelas verificações apropriadas. Nenhum serviço, documento ou resultado processual deve ser liberado ou disponibilizado ao público antes da conclusão adequada das verificações previstas nos procedimentos internos do CRBM5 e das responsabilidades administrativas atribuídas aos respectivos servidores.

### **8.7 Controle de saída não conformes**

O CRBM5 assegura que qualquer saída que não esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos seja identificada, controlada e tratada de forma apropriada, prevenindo seu uso ou entrega indevidos. Saídas não conformes podem incluir erros em documentos oficiais, inconsistências em registros, falhas em processos administrativos, informações incompletas, impropriedades em autos de fiscalização, descumprimento de prazos, inadequações em pareceres técnicos ou falhas na execução de serviços contratados. Quando identificada uma não conformidade, o CRBM5 deve adotar ações imediatas para corrigi-la, incluindo revisão do processo, retrabalho, complementação de informações, repetição de etapas, cancelamento e substituição de documentos ou, quando aplicável, bloqueio temporário da tramitação até sua regularização. Sempre que necessário, deve-se comunicar formalmente às partes interessadas sobre a ocorrência e sobre as medidas adotadas. O tratamento das saídas não conformes deve ser registrado, garantindo evidências objetivas da análise realizada, das ações implementadas e da pessoa responsável pela liberação final. Quando a não conformidade surgir em processos contratados, o tratamento deve seguir a legislação vigente, incluindo as disposições da Lei nº 14.133/2021, contemplando notificações, glosas, advertências, aplicação de penalidades ou revisão contratual, conforme o caso. A abordagem deve assegurar que nenhuma saída não conforme seja utilizada, arquivada como definitiva ou disponibilizada aos profissionais, cidadãos ou entidades fiscalizadas sem a devida correção e aprovação competente.

### **9. Avaliação de Desempenho**

O CRBM-5 realiza o monitoramento e a medição dos processos essenciais do Sistema de Gestão da Qualidade, definindo claramente o que deve ser medido, os métodos utilizados, a periodicidade e os responsáveis. Esses dados são analisados de forma sistemática para verificar a conformidade dos processos, acompanhar tendências de desempenho, avaliar riscos e oportunidades e orientar ações de melhoria contínua. Os indicadores estratégicos e operacionais constituem a principal base para tomada de decisão.

|  |                              |                         |
|--|------------------------------|-------------------------|
|  | MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5 | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                              | Rev.06                  |
|  |                              | Elaborado: 1/26         |
|  |                              | Valido: 01/28           |

## 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

O CRBM5 deve determinar o que precisa ser monitorado e medido, os métodos aplicáveis, a periodicidade de monitoramento, os responsáveis e os critérios para avaliação dos resultados. O monitoramento pode incluir indicadores de desempenho institucional, cumprimento de prazos, qualidade das entregas, satisfação de profissionais e cidadãos, efetividade da fiscalização, desempenho de fornecedores e conformidade contratual. Os métodos de medição podem envolver análises documentais, auditorias internas, ferramentas estatísticas, acompanhamento de metas estratégicas e avaliações qualitativas. Os resultados devem ser analisados criticamente para apoiar decisões gerenciais, identificar desvios, propor ações corretivas e promover a melhoria contínua dos serviços e da gestão.


### 9.1.1 Generalidades

O CRBM-5 define e aplica métodos para monitorar e medir seus processos, estabelecendo o que será acompanhado, como e quando as medições serão feitas e quem é responsável por consolidar e analisar os dados, garantindo informações confiáveis para apoiar decisões. Esse acompanhamento permite avaliar se os processos atendem aos requisitos estabelecidos e aos objetivos estratégicos, identificando tendências, desvios e oportunidades de melhoria para fortalecer a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

### 9.1.2 Satisfação do cliente

O Conselho monitora a percepção dos biomédicos e da sociedade em relação à qualidade dos serviços prestados, coletando dados por meio de pesquisas de satisfação, formulários institucionais, manifestações recebidas em canais oficiais e avaliações sobre ações de fiscalização e atendimento. Essas informações são analisadas para identificar necessidades, expectativas e oportunidades de melhoria, contribuindo para o aperfeiçoamento dos serviços e para o fortalecimento da confiança pública.

### 9.1.3 Análise e avaliação

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <b>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</b> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

O CRBM-5 utiliza informações provenientes dos indicadores de desempenho, resultados de monitoramento e medição dos processos, dados de satisfação dos profissionais e da sociedade, registros de não conformidades, ações corretivas e evidências das auditorias. Esses dados são analisados de forma consolidada para avaliar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade, identificar tendências e orientar decisões de melhoria contínua.

## **9.2 Auditoria Interna**

A auditoria interna é realizada uma vez ao ano para verificar se os requisitos da norma estão sendo atendidos, se o SGQ está sendo implementado e mantido eficazmente, como também atendendo aos requisitos da organização. A auditoria interna deverá ser realizada no mês de dezembro, onde os critérios e o plano de auditoria são definidos no REG.QUAL.01 – Plano e checklist Auditoria Interna – CRBM5, sendo o escopo definido no item 4.3 deste Manual. Fica sob responsabilidade da Qualidade a organização e realização da auditoria interna. A equipe de auditores do CRBM-5 foi treinada em auditorias internas conforme norma 19011-2018 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão.

## **9.3 Análise crítica pela direção**

### **9.3.1 alta direção realize análises críticas periódicas**


A presidência, a diretoria e os principais envolvidos setorialmente analisam criticamente o SGQ anualmente para acompanhar o desempenho do sistema e garantir que ele está mantido e evoluindo conforme o planejado.

### **9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção**

Na análise crítica são avaliados resultados das Auditorias internas/externas, Reclamações e sugestões dos clientes, Satisfação dos clientes internos/externos, Não conformidades, Ações corretivas ou Planos de ação, Ações de melhorias, Ações oriundas de análises anteriores, Mudanças em questões externas e internas, Indicadores de processos, Gerenciamento de risco, Recomendações para melhoria do SGQ, Recursos quando aplicáveis, avaliação dos provedores externos e outros assuntos relevantes.

### **9.3.3 Saídas de análises críticas pela direção**

São avaliadas as oportunidades de melhorias e necessidades de mudanças no SGQ, bem como os recursos necessários para executar as melhorias e mudanças para assegurar sua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <p>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</p> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |

com o direcionamento estratégico, conforme descrito na RAC.01 - Relatório de Análise Crítica.

## **10. Melhoria**

### **10.1 Generalidade**

O CRBM-5 provê continuamente a melhoria da eficácia do seu SGQ por meio do uso da Política da Qualidade, Objetivos da Qualidade, Resultados de Auditorias, Análises de Dados, Ações Corretivas, Ações para identificar riscos e oportunidades e Análises Crítica pela Direção para atender aos requisitos e aumentar a satisfação dos clientes.


### **10.2 Não conformidades e ação corretiva**

#### **10.2.1 e 10.2.2**

São executadas ações corretivas, de modo sistemático para eliminar as causas de não conformidades detectadas, visando evitar a sua repetição. Na sua execução, é incluída análise crítica, determinação das causas, identificação de ações para não repetição, sua efetividade na implantação e os registros dos resultados das ações executadas. As não conformidades, independentes de sua classificação, devem ser analisadas com a maior brevidade. Compete à Qualidade acompanhar o status e classificação, controlar o registro e as ações além de verificar a eficácia das ações tomadas.

### **10.3 Melhoria contínua**

O CRBM-5 implementa a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade por meio do monitoramento de indicadores, análise de dados, tratamento de não conformidades, realização de auditorias, revisão periódica dos processos, capacitação dos colaboradores e planejamento de mudanças. Essa abordagem assegura a evolução constante da eficácia, adequação e alinhamento do SGQ aos objetivos estratégicos institucionais, aprimorando as atividades de fiscalização, atendimento ao profissional e serviços administrativos.

|  |                                     |                         |
|--|-------------------------------------|-------------------------|
|  | <p>MANUAL DA QUALIDADE - CRBM-5</p> | Código do doc.<br>MQ.01 |
|  |                                     | Rev.06                  |
|  |                                     | Elaborado: 1/26         |
|  |                                     | Valido: 01/28           |


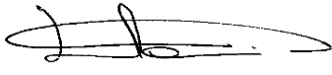

Informações:

---

Revisão 05- Justificativa da Revisão

Alterados: Organograma, Organograma, Missão, visão, valores, política e Escopo. Melhorado a redação dos requisitos 7 e 8.

Responsabilidades

| Elaborado  | Revisado   | Aprovado   |
|--|--|--|
| <br>Inácio Borges<br>Assessor de processos e gestão | <br>Alan Pereira<br>Gerente Geral -<br>Administrativo e financeiro | <br>Dr. Renato Minozzo<br>Presidente do<br>CRBM-5 |
| 01/2026  | Data:01/2026   | Data:01/2026   |