



E-32

CONCURSO PÚBLICO 2014 - EDITAL Nº 342/2013

TECNÓLOGO | QUÍMICA | GARANTIA DA QUALIDADE

Leia com atenção as Instruções

1. Você recebeu do fiscal um **cartão de respostas da prova objetiva** e este **caderno de questões** que contém **60 (sessenta) questões objetivas**.
2. É sua responsabilidade verificar se o nome do cargo informado nesta capa de prova corresponde ao nome do cargo informado em seu **cartão de respostas**.
3. O **cartão de respostas** somente poderá ser preenchido com caneta esferográfica, de corpo transparente, de tinta indelével azul ou preta (Edital 342/2013, subitem 12.8.3).
4. O **cartão de respostas** não pode ser dobrado, amassado, rasurado, manchado ou conter qualquer registro fora dos locais destinados às respostas.
5. Ao marcar suas respostas no **cartão de respostas** respeite os espaços destinados às mesmas.
6. Você dispõe de **4 (quatro) horas** para realizar a prova, incluindo o preenchimento do **cartão de respostas**.
7. Após o início da prova será efetuada a coleta da impressão digital de cada candidato (Edital 342/2013, subitem 12.9, alínea "a").
8. Somente após decorrida uma hora do início da prova o candidato poderá entregar o seu **cartão de respostas** e retirar-se da sala de prova (Edital 342/2013, subitem 12.9, alínea "c").

9. Somente será permitido levar seu **caderno de questões** faltando uma hora para o término estabelecido para o fim da prova (Edital 342/2013, subitem 12.9, alínea "d").
10. Após o término de sua prova, entregue obrigatoriamente o seu **cartão de respostas** ao fiscal.
11. É terminantemente vedado copiar respostas, em qualquer fase do concurso público (Edital 342/2013, subitem 12.9, alínea "e").
12. Os 3 (três) últimos candidatos de cada sala somente poderão ser liberados juntos (Edital 342/2013, subitem 12.9, alínea "g").
13. Se você precisar de algum esclarecimento, consulte o fiscal.

Somente após autorização para o início da prova:

1. Verifique, neste **caderno de questões**, se a numeração das questões e a paginação estão corretas.
2. Verifique, no **cartão de respostas**, se existem espaços suficientes para a marcação das respostas de todas as **questões objetivas** existentes neste **caderno de questões**.
3. Transcreva a frase abaixo, utilizando letra cursiva, no espaço reservado no seu **cartão de respostas**.

“A MENTE QUE SE ABRE A UMA NOVA IDEIA JAMAIS VOLTARÁ AO SEU TAMANHO ORIGINAL”
ALBERT EINSTEIN

Cronograma Previsto - Divulgação e interposição de recurso

Divulgação do gabarito preliminar	03/02/14	http://concursos.pr4.ufrj.br
Interposição de recursos contra o gabarito preliminar	04 e 05/02/14	
Resultado do julgamento dos recursos	17/02/14	
Resultado preliminar da prova objetiva	17/02/14	
Pedido de vista do cartão de respostas	17/02/14	
Vista do cartão de resposta	17 a 18/02/14	
Interposição de recursos - resultado preliminar - prova objetiva	19 e 20/02/14	
Resultado final da prova objetiva	30/04/2014	

LÍNGUA PORTUGUESA

SAÚDE AMBIENTAL E TERRITÓRIOS SUSTENTÁVEIS

A crise ambiental mundial nos coloca diante de um dilema revelador de uma nova contradição fundamental do modelo de desenvolvimento: sua necessidade de produção em escala crescente - para sustentar a acumulação de riquezas dos grupos econômicos hegemônicos - e a finitude dos recursos naturais, necessários à sustentação deste modelo.

Trata-se de um fenômeno sem precedente na história da humanidade no que diz respeito a consumo de energia, urbanização, descarte de lixo, contaminação do solo, poluição do ar e da água, queimadas, desmatamento, mudanças climáticas e suas consequências sobre a carga de doenças. Cabe destacar que a globalização destes fenômenos não obedece a nenhuma equanimidade em sua distribuição. Vinte por cento da população mundial, quase toda vivendo no hemisfério norte, consomem 80% das matérias primas e energia produzidos, ao mesmo tempo em que são responsáveis por mais de 80% da poluição da terra. Por outro lado, o impacto desta poluição atinge mais significativamente os povos dos países pobres. Apenas para destacar alguns dados desse cenário, as Nações Unidas revelam que mais de um bilhão de pessoas não têm acesso adequado à água e que, no ano de 2009, estão vivendo 900 milhões de pessoas com desnutrição. A contaminação química do solo, principalmente por fertilizantes artificiais, agrotóxicos e metais, fez com que a área atual degradada pela ação humana seja da ordem de dois bilhões de hectares, mas com impacto diferenciado, uma vez que a taxa de erosão no continente africano é, em média, nove vezes maior do que nas terras da Europa, agravando a fome naquele continente, que foi o único que experimentou declínio na produção de alimentos per capita após 1960.

Uma das questões centrais a serem destacadas, que está no cerne desta crise civilizatória, é a insustentabilidade das políticas desenvolvimentistas. Estas são acompanhadas por um cenário de incertezas, no qual além da saúde das populações estar atingida negativamente, impactando em maior escala as populações vulneráveis em seus territórios de vida, a sua promoção, proteção e cuidado são desprezados. Por outro lado, as respostas para seu enfrentamento encontram-se fragmentadas e subordinadas a modelos de planejamento verticalizados e centralizados com falta ou baixa efetividade de participação das redes sociais interessadas, comprometendo assim a democracia, um dos pilares fundamentais da sustentabilidade do desenvolvimento social.

Encontrar novos rumos para a sustentabilidade do desenvolvimento humano requer uma reconciliação homem-natureza e um novo pacto social, que devem ser amparados por uma profunda reforma do pensamento e das práticas produtivas e de consumo, na qual se espera que a sociedade, os governos, as empresas e as instâncias acadêmicas assumam suas responsabilidades para esses processos de mudança. [...]

MIRANDA, Ary Carvalho de, CASTRO, Hermano Albuquerque de, AUGUSTO, Lia Giraldo da Silva. **Ciência e saúde coletiva**, ABRASCO, vol.14, número 6, dezembro 2009, p.1962. (com adaptações).

- Na passagem “Cabe destacar que a globalização destes fenômenos não obedece a nenhuma equanimidade em sua distribuição”[...]. O termo sublinhado refere-se:
 - ao conceito de Aldeia Global, mas que não se encaixa neste contexto, pois a globalização não extrapola as relações comerciais e financeiras.
 - ao descentramento dos sistemas, à quebra de paradigmas que se caracteriza no rompimento das fronteiras sociais, econômicas, culturais.
 - à globalização que se efetivou no início do século XX, logo após a queda do socialismo no leste europeu e na União Soviética.
 - neste contexto, à utilização da Internet, das redes de computadores, via satélite etc., que surgem com o neoliberalismo que ganhou força na década de 1960.
 - a uma outra característica importante da globalização que é a busca pelo encarecimento do processo produtivo pelas indústrias.
- “A crise ambiental mundial nos coloca diante de um dilema revelador [...] para sustentar a acumulação de riquezas dos grupos econômicos hegemônicos - e a finitude dos recursos naturais, necessários à sustentação deste modelo”. A palavra em destaque na passagem é sinônimo de:
 - preponderantes.
 - dominados.
 - inferiores.
 - descontrolados.
 - secundários.
- Assinale o vocábulo em que a letra x representa um encontro consonantal:
 - “descarte de lixo”.
 - “taxa de erosão”.
 - “agrotóxicos e metais”.
 - “experimentou declínio da produção”.
 - “baixa efetividade das redes sociais”.
- Nos vocábulos desflorestação, desflorestamento e desmatamento são formados pelo prefixo latino des, que significa:
 - movimento de cima para baixo.
 - anterioridade no espaço ou no tempo.
 - separação, oposição, proximidade.
 - separação, ação contrária, negação, privação.
 - posição intermediária, reciprocidade.

5. “Uma das questões centrais a serem destacadas, que está no cerne desta crise civilizatória, é a insustentabilidade das políticas desenvolvimentistas. Estas são acompanhadas por um cenário de incertezas [...]”. É correto afirmar que a palavra sublinhada se refere a um pronome demonstrativo de:
- segunda pessoa com variável de gênero e número.
 - terceira pessoa com variável de gênero e número.
 - primeira pessoa com variável de gênero e número.
 - primeira pessoa com variável de gênero pela proximidade de quem fala ou escreve.
 - terceira pessoa com variável de gênero e número, indicando o inter-relacionamento das partes que constituem frases e textos.
6. O texto a seguir é um excerto do final do discurso que Nelson Mandela proferiu no banco dos réus no julgamento de Rivonia, em 20 de abril de 1964:



“Dediquei toda a minha vida à luta do povo africano. Tenho lutado contra o domínio dos brancos, tal como tenho lutado contra o domínio dos negros. Sempre defendi o ideal de uma sociedade democrática e livre, em que todas as pessoas possam viver juntas em harmonia e dispor das mesmas oportunidades. É por esse ideal que espero viver para um dia o concretizar. Mas, se necessário for, é um ideal pelo qual estou preparado para morrer.”

Quanto ao emprego do sinal indicativo da crase no primeiro período em destaque no texto acima, é correto afirmar que ele:

- é indevido, já que o verbo “dedicar” é intransitivo.
- é indevido, uma vez que o verbo “dedicar” é transitivo direto e, neste caso, relativamente à expressão “luta do povo africano”, iniciada por substantivo feminino, não exige a preposição “a”.
- é facultativo, uma vez que o verbo “dedicar” é transitivo indireto e, neste caso, relativamente à expressão “luta do povo africano”, iniciada por substantivo feminino, pode ou não exigir a preposição “a”.
- é devido, uma vez que o verbo “dedicar” é bitransitivo e, neste caso, relativamente à expressão “luta do povo africano”, iniciada por substantivo feminino, exige a preposição “a”.
- é devido, uma vez que o verbo “dedicar” é transitivo direto e, neste caso, relativamente à expressão masculina “povo africano”, exige a preposição “a”.

O texto adiante é parte selecionada da apresentação do Comitê de Ética da Escola de Enfermagem Anna Nery da UFRJ. Leia-o atentamente e responda às duas questões a seguir:

“O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery junto ao Hospital Escola São Francisco de Assis (CEP EEAN/HESFA), foi instalado em 18 de março de 2004 (1), com a finalidade de apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução CNS 196/96), a serem desenvolvidos nessas instituições, em busca de novos conhecimentos. O CEP EEAN/HESFA foi criado para atender as demandas das instituições, por reconhecer os avanços científicos e tecnológicos, o aumento da consciência pública e a participação dos profissionais, em especial às enfermeiras, no mundo da pesquisa com seres humanos (2). Nessa busca, o ser humano teve que buscar o conhecimento do outro e do mundo, no intuito de refletir sobre a questão de “valores humanos”, preocupando-se principalmente com as questões éticas da pesquisa. (...) A composição dos membros do CEP é determinado pelo Regimento Interno da EEAN. (...)”

7. Em relação ao primeiro trecho sublinhado (1), é correto afirmar que o uso da vírgula entre os termos (CEP EEAN/HESFA) e foi instalado é:
- adequado, uma vez que separa devidamente o sujeito “O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery junto ao Hospital Escola São Francisco de Assis (CEP EEAN/HESFA)” da locução verbal “foi instalado”.
 - facultativo, uma vez que separa devidamente o sujeito “O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery junto ao Hospital Escola São Francisco de Assis (CEP EEAN/HESFA)” da locução verbal “foi instalado”.
 - inadequado, uma vez que separa indevidamente o sujeito “O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery junto ao Hospital Escola São Francisco de Assis (CEP EEAN/HESFA)” do período composto “com a finalidade de apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução CNS 196/96)”.
 - facultativo, uma vez que o sujeito “O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery” pode ser separado da locução verbal “foi instalado”, a qual indica a ação praticada pelo sujeito.
 - inadequado, uma vez que separa indevidamente o sujeito “O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery junto ao Hospital Escola São Francisco de Assis (CEP EEAN/HESFA)” da locução verbal “foi instalado”.

8. Relativamente ao segundo trecho sublinhado (2), dentre as alternativas adiante, assinale aquela em que ocorre falha na observância da coerência textual:

- A) por reconhecer os avanços científicos e tecnológicos (...).
- B) por reconhecer (...) o aumento da consciência pública (...).
- C) por reconhecer (...) a participação dos profissionais, em especial às enfermeiras, no mundo da pesquisa com seres humanos.
- D) por reconhecer os avanços científicos e tecnológicos, o aumento da consciência pública e a participação dos profissionais (...) no mundo da pesquisa com seres humanos.
- E) por reconhecer (...) a participação dos profissionais (...) no mundo da pesquisa com seres humanos.

9. O texto que segue é reprodução de Moção aprovada pelo Conselho Universitário da UFRJ, órgão colegiado máximo da instituição, em sua sessão de 14 de novembro de 2013. Leia-o, atentamente, e responda à questão proposta a seguir:

“MOÇÃO DE REPÚDIO

O Conselho Universitário da Universidade Federal do Rio de Janeiro, reunido em sessão de 14 de novembro de 2013, repudia detenções, prisões arbitrárias e repressão às manifestações dos movimentos sociais na Cidade do Rio de Janeiro, destacando que muitos funcionários e estudantes da UFRJ foram presos, perseguidos, violentados e investigados arbitrariamente pelas forças de repressão do Estado, apoiado por informações muitas vezes distorcidas por setores dominantes da imprensa. O CONSUNI se posicionará sempre contra qualquer tipo de autoritarismo, perseguição e assédio moral, não somente fora da Universidade, mas também em seu interior, e manifesta sua intransigente defesa pela libertação imediata dos presos e pela anistia dos processos contra eles instaurados.”

Quanto à tipologia textual, podemos afirmar que na Moção acima predominam as características do texto:

- A) narrativo.
- B) descritivo.
- C) descritivo-narrativo.
- D) narrativo-descritivo.
- E) dissertativo.

10. O texto que segue é reprodução parcial de matéria publicada, em 13 de novembro de 2013, no Portal da UFRJ. Leia-o, com atenção, e responda à questão proposta a seguir.

“COMISSÃO DA MEMÓRIA E VERDADE

Comissão da Verdade da UFRJ conclui primeiros levantamentos

ASSESSORIA DE IMPRENSA - GABINETE DO REITOR

Após três reuniões, a Comissão da Memória e Verdade da UFRJ (CMV/UFRJ), instalada no dia 10/7, divulgou o primeiro relatório sobre as investigações dos impactos e violações dos direitos humanos realizados pelo regime militar na universidade.

A comissão relatou já ter finalizado o mapeamento de alunos expulsos por medidas internas em abril e julho de 1964 e junho de 1966, e também pelo decreto-lei nº 477 de 1969, considerado o “AI-5 das universidades”. Sobre o Memorial dos Estudantes Mortos e Desaparecidos pela Ditadura Militar, a CMV/UFRJ relatou que novos estudos para a construção permitiram reduzir os custos e o tempo da obra, a ser realizada na Cidade Universitária.

Além da apuração de levantamentos prévios sobre mortos e desaparecidos, a CMV/UFRJ também informou que está trabalhando na construção de listas com nomes de pessoas atingidas pelo governo militar através de cassações, expulsões, aposentadorias forçadas e outras formas de perseguição.

Outra atividade já iniciada é a localização de documentos da universidade sobre o período. Para realizar as pesquisas, a comissão está consultando não só o acervo interno da universidade, mas também dados do Arquivo Nacional e, em breve, do Arquivo Público do Rio de Janeiro. Ainda será organizado um calendário de testemunhos com professores, servidores e estudantes, que percorrerá todos os campi da UFRJ. (...)

Quanto ao período sublinhado, é correto afirmar que:

- A) não há falha de coesão, uma vez que foram utilizadas as substituições lexicais adequadas, o que evitou a repetição de palavras.
- B) há falha de coesão, uma vez que foi inobservada a necessária correlação dos verbos responsáveis pela coesão temporal, que ordena os acontecimentos de forma lógica e linear.
- C) há falha de coesão, já que pode ser constatado o uso excessivo de conectores, o que comprometeu a clareza das relações de dependência e de ligação entre os termos do período.
- D) não há falha de coesão, uma vez que foi observada a necessária correlação dos verbos responsáveis pela coesão temporal, que ordena os acontecimentos de forma lógica e linear.
- E) há falha de coesão, uma vez que foram utilizados em excesso os recursos coesivos das referências e reiterações.

LEI FEDERAL Nº 8.112/1990



“(…) E pois que, Senhor, é certo que tanto neste cargo que levo como em outra qualquer coisa que de Vosso serviço for, Vossa Alteza há de ser de mim muito bem servida, a Ela peço que, por me fazer singular mercê, mande vir da ilha de São Tomé a Jorge de Osório, meu genro - o que d’Ela receberei em muita mercê.”

Beijo as mãos de Vossa Alteza.

Deste Porto Seguro, da Vossa Ilha de Vera Cruz, hoje, sexta-feira, primeiro dia de maio de 1500.

Pero Vaz de Caminha.”

11. Dos dispositivos da Lei Federal nº 8.112, de 1990, relacionados nas alternativas adiante, assinale aquele que NÃO expressa a transformação das relações entre indivíduos e Estado, instituídas no Brasil de forma patrimonialista desde o descobrimento, conforme sugerido no encerramento da Carta de Pero Vaz de Caminha ao Rei de Portugal D. Manuel II.

- A) No ato da posse, o servidor apresentará declaração de bens e valores que constituem seu patrimônio e declaração quanto ao exercício ou não de outro cargo, emprego ou função pública.
- B) A gratificação natalina corresponde a 1/12 (um doze avos) da remuneração a que o servidor fizer jus no mês de dezembro, por mês de exercício no respectivo ano. A fração igual ou superior a 15 (quinze) dias será considerada como mês integral.
- C) A nomeação para cargo de carreira ou cargo isolado de provimento efetivo depende de prévia habilitação em concurso público de provas ou de provas e títulos, obedecidos a ordem de classificação e o prazo de sua validade.
- D) Ao servidor é proibido valer-se do cargo para lograr proveito pessoal ou de outrem, em detrimento da dignidade da função pública.
- E) Ao servidor é proibido utilizar pessoal ou recursos materiais da repartição em serviços ou atividades particulares.

“(…) É oportuno relembrar a 1ª Clínica Médica da Faculdade de Medicina da UFRJ. Aqueles que se formaram nessa Clínica, entre 1956 e 1978, guardam a lembrança da ambiência estimulante. (...) Era um serviço clínico respeitado no País, bem aparelhado, procurado por médicos e estudantes, inovador em alguns aspectos, com boa produção científica e aplicação de conceitos novos em educação médica. Não



faltavam o respeito aos mestres, a solidariedade entre colegas, a ética na conduta, a compaixão pelo doente, qualidades tão aconselhadas por meu pai, em seu testamento espiritual. Meus ex-colaboradores ficaram na memória como personagens de um dos períodos mais felizes de minha vida universitária.”

Clementino Fraga Filho

Reitor da UFRJ (outubro de 1966 a março de 1967),
 Presidente da Comissão de Implantação do Hospital
 Universitário da UFRJ (1974 a 1978) e seu Diretor Geral
 (1978 a 1985).

12. A democratização das relações entre o Estado e a Sociedade requer e pressupõe, também, a qualidade e a universalização crescentes dos serviços públicos. O esforço para alcançar padrões de excelência na administração pública é um compromisso intrínseco à atividade universitária. A Lei Federal nº 8.112, de 1990, estabelece parâmetros diversos voltados para esse objetivo. Dentre as alternativas adiante, indique aquela que apresenta itens da referida Lei diretamente relacionados com essas metas:

- A) conceder-se-á ao servidor licença para capacitação.
- B) a critério da Administração, poderão ser concedidas ao servidor ocupante de cargo efetivo, desde que não esteja em estágio probatório, licenças para o trato de assuntos particulares pelo prazo de até três anos consecutivos, sem remuneração.
- C) constituem indenizações ao servidor: I - ajuda de custo; II - diárias; III - transporte; IV - auxílio-moradia.
- D) os servidores que trabalhem com habitualidade em locais insalubres ou em contato permanente com substâncias tóxicas, radioativas ou com risco de vida, fazem jus a um adicional sobre o vencimento do cargo efetivo.
- E) o serviço noturno, prestado em horário compreendido entre 22 (vinte e duas) horas de um dia e 5 (cinco) horas do dia seguinte, terá o valor-hora acrescido de 25% (vinte e cinco por cento), computando-se cada hora como cinquenta e dois minutos e trinta segundos.

13. Os trechos adiante foram selecionados do célebre texto “Política e politicalha”, de Rui Barbosa, um dos organizadores da República e co-autor de sua primeira Constituição. Leia-os, atentamente, e responda à questão proposta:

“A política afina o espírito humano, educa os povos no conhecimento de si mesmos, desenvolve nos indivíduos a atividade, a coragem, a nobreza, a previsão, a energia, cria, apura, eleva o merecimento.

(…)

Política e politicalha não se confundem, não se parecem, não se relacionam uma com a outra. Antes se negam, se excluem, se repulsam mutuamente.

A política é a arte de gerir o Estado, segundo princípios definidos, regras morais, leis escritas, ou

tradições respeitáveis. A politicalha é a indústria de explorar o benefício de interesses pessoais. Constitui a política uma função, ou o conjunto das funções do organismo nacional: é o exercício normal das forças de uma nação consciente e senhora de si mesma.

A politicalha, pelo contrário, é o envenenamento crônico dos povos negligentes e viciosos pela contaminação de parasitas inexoráveis. A política é a higiene dos países moralmente sadios. A politicalha, a malária dos povos de moralidade estragada”.

É correto afirmar que, ao garantir ao servidor o direito a licença, sem remuneração, durante o período que mediar entre a sua escolha em convenção partidária, como candidato a cargo eletivo, e a véspera do registro de sua candidatura perante a Justiça Eleitoral, a Lei Federal nº 8.112, de 1990:

- A) cria mecanismo obrigatório para evitar a contaminação da política pela politicalha na administração.
- B) considera a política fator de aperfeiçoamento da administração pública.
- C) reconhece a virtude e a necessidade da garantia democrática do direito ao exercício da política.
- D) protege a administração dos vícios inerentes aos políticos.
- E) cria benefício de caráter corporativo para servidores-candidatos, porque foi elaborada por políticos.

Os textos 1, 2 e 3, adiante, são, respectivamente, reproduções do (1) Ofício encaminhado, no dia 1º de abril de 1964, pelo então Chefe da Casa Civil do Presidente João Goulart, Darcy Ribeiro, ao Presidente do Congresso Nacional, Senador Aldo de Moura Andrade, lido na sessão do Congresso que destituiu, ilegalmente, o presidente Goulart; (2) do trecho final do discurso do Presidente do Congresso Nacional, Senador Aldo de Moura Andrade, que, em apoio ao golpe civil-militar, declarou vaga a Presidência da República; e (3) de matéria publicada na edição digital do Jornal do Senado, em 19 de dezembro de 2013. Leia-os atentamente e responda às questões 14, 15 e 16 a seguir.



Darcy Ribeiro de braços cruzados à direita do Presidente Goulart

Texto 1

“Sr. Presidente,

O Sr. Presidente da República incumbiu-me de comunicar a Vossa Excelência que, em virtude dos acontecimentos nacionais das últimas horas, para preservar de esbulho criminoso mandato que o povo lhe conferiu, investido na chefia do Poder Executivo, decidi viajar para o Rio Grande do Sul, onde se

encontra, à frente das tropas militares legalistas e no pleno exercício dos poderes constitucionais, com seu ministério. Atenciosamente, Darcy Ribeiro. Chefe da Casa Civil.”

O senador Moura Andrade declara vaga a Presidência da República, na sessão do Congresso que começou na noite de 1º e terminou na madrugada de 2 de abril de 1964



Texto 2

“(...) Atenção! O Sr. Presidente da República deixou a sede do Governo. Deixou a Nação acéfala. Numa hora gravíssima da vida brasileira, em que é mister que o Chefe de Estado permaneça à frente do seu governo...abandonou o governo. E esta comunicação faço ao Congresso Nacional. Esta acefalia configura a necessidade do Congresso Nacional, como poder civil, imediatamente, tomar a atitude que lhe cabe, nos termos da Constituição brasileira, para um fim de restaurar nesta Pátria conturbada a autoridade do Governo e a existência do Governo.



Deputados indignados aglomeram-se diante do microfone de apartes.

Presidente da República o Presidente da Câmara dos Deputados, Ranieri Mazzilli.(...)”

Texto 3



Randolfe Rodrigues, um dos autores do projeto de devolução do mandato.

“Congresso devolve simbolicamente mandato presidencial de João Goulart”

“Presidentes do Senado e da Câmara pediram desculpas à família de Jango pelo golpe que o tirou do poder e deu início ao regime militar. Senadores destacaram trajetória do político, e o filho dele, as reformas propostas pelo pai.

Evidentemente, em 1990, ano de promulgação da Lei Federal nº 8.112, não se poderia sequer imaginar os progressos alcançados, nos 24 anos seguintes, no campo vertiginoso da tecnologia da informação. As ferramentas virtuais atualmente disponíveis permitem uma infinidade de possibilidades à disposição do aperfeiçoamento da administração pública.

É correto afirmar que, dentre os fatores observados para a avaliação da aptidão e capacidade do servidor no desempenho de seu cargo, durante o período de estágio probatório, aquele que se relaciona mais diretamente com a utilização criativa dos novos recursos da tecnologia da informação é:

- A) capacidade de iniciativa.
- B) assiduidade.
- C) disciplina.
- D) produtividade.
- E) responsabilidade.

18. O texto adiante refere-se a um filme clássico, que desvenda o processo social que conduz a regimes autoritários, como foi o caso do nazismo na Alemanha hitlerista:

“Berlim, 1923. Nas ruas miseráveis da cidade alemã, um homem esguio caminha silenciosamente durante a madrugada. Ao virar uma esquina, ele se depara com uma cena inquietante: mãe e filha, vestindo roupas esfarrapadas, devoram a carcaça de um cavalo. Mais adiante, a uma larga distância, o homem testemunha um grupo uniformizado agredindo um indivíduo desarmado. Sua única atitude é fugir. A sequência de acontecimentos faz parte de O ovo da serpente, de Ingmar Bergman – filme que talvez faça o retrato mais perfeito da República de Weimar e que capte com mais sutileza o surgimento do nazismo. (...) Ao cabo da trama, sentenciam-se que o fascismo era uma ameaça perceptível: ‘É como o ovo de uma serpente. Através das finas membranas, você pode claramente discernir o réptil já perfeito.’”

Assim como há profunda distinção entre política e politicalha, conforme demonstrado por Rui Barbosa; há, também, diferença decisiva entre o direito à denúncia, para corrigir desvios e irregularidades eventualmente praticados por servidores públicos e a denúncia caluniosa, recurso malicioso para a vingança ou para a simples prática da maldade. O recurso à denúncia é por vezes oriundo de indivíduos, de servidores e mesmo de integrantes dos órgãos de controle do próprio Estado, bem ou mal intencionados.

Dentre as alternativas adiante, assinale aquela que apresenta dispositivo do Regime Disciplinar constante da Lei Federal nº 8.112, de 1990, que assegura ao servidor as garantias democráticas contra a denúncia caluniosa. É dever do servidor:

- A) representar contra ilegalidade, omissão ou abuso de poder.

- B) observar as normas legais e regulamentares.
- C) cumprir as ordens superiores, exceto quando manifestamente ilegais.
- D) guardar sigilo sobre assunto da repartição.
- E) exercer com zelo e dedicação as atribuições do cargo.

19. O texto adiante é fragmento do artigo “A Universidade no século XXI”, publicado no Jornal do Brasil, em 5 de fevereiro de 1998, pelo Prof. Aloisio Teixeira, Reitor da UFRJ de 2003 a 2011. Leia-o, com atenção, e responda à questão apresentada.

“(...) Parece, portanto, confirmar-se a idéia que o desenvolvimento tecnológico do futuro terá cada vez mais um caráter desigual e combinado. O formato das relações sociais em que isso se dará é que pode variar. Uma perspectiva pode prever, como hipótese limite, a ocorrência da barbárie tecnológica, em que se conjugarão as melhores fantasias da literatura de ficção científica com a permanência de dramáticas condições sociais.”

É correto afirmar que, dentre os fatores observados para a avaliação da aptidão e capacidade do servidor no desempenho de seu cargo, durante o período de estágio probatório, constante da Lei Federal nº 8.112, de 1990, aquele que se relaciona mais diretamente com os desafios antevistos pela análise do ex-Reitor da UFRJ quanto à utilização dos novos recursos da tecnologia da informação é:

- A) assiduidade.
- B) produtividade.
- C) disciplina.
- D) responsabilidade.
- E) capacidade de iniciativa.

20. Passados 50 anos do golpe civil-militar que implantou uma ditadura que obscureceu o país por mais de 20 anos, vale sublinhar a essência democrática da Lei Federal, ainda que com suas eventuais lacunas e imperfeições.

O Festival de Besteira que Assola o País – o FEBEAPÁ – foi criado em 1966, quando o jornalista Sérgio Porto, que também se assinava Stanislaw Ponte Preta, “passou a registrar as façanhas de militares obtusos, políticos toscos, funcionários públicos kafkianos e outros ‘cocorocas’, apelido carinhoso para todos aqueles que se esforçavam para engrandecer o frondoso absurdo da realidade brasileira.”

O trecho adiante é a reprodução de uma dessas “façanhas”. Leia-o, atentamente, e responda à questão proposta:

“Foi então que estreou no Teatro Municipal de São Paulo a peça clássica ‘Electra’, tendo comparecido ao local alguns agentes do DOPS para prender Sófocles, autor da peça e acusado de subversão, mas já falecido em 406 a.C. (...)”*

*Departamento de Ordem Política e Social, órgão da repressão ditatorial

Dentre as alternativas adiante, assinale aquela que apresenta corretamente dispositivo da Lei Federal nº 8.112, de 1990, referente à Readaptação.

- A) A readaptação será efetivada em cargo de atribuições afins, respeitada a habilitação exigida, com nível de escolaridade superior e revisão de vencimentos.
- B) Readaptação é a investidura do servidor em cargo de atribuições e responsabilidades compatíveis com a limitação que tenha sofrido em sua capacidade física ou mental verificada em inspeção médica.
- C) Se julgado incapaz para o serviço público, o readaptando será demitido.
- D) Readaptação é a investidura do servidor em cargo de atribuições e responsabilidades compatíveis com a limitação que tenha sofrido em sua capacidade física ou mental constatada pela chefia imediata e por junta médica externa.
- E) Se julgado incapaz para o serviço público, o readaptando será licenciado com remuneração, para tratamento e capacitação profissional.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

21. Em termos do que é preconizado pela ABNT NBR ISO 17025 para controle de documentos do sistema da qualidade, pode-se afirmar que todos os documentos que serão disponibilizados para o Laboratório como parte do sistema de gestão:

- A) não precisam sofrer análise crítica, apenas deverão ser aprovados para uso por pessoal autorizado antes de ser emitido.
- B) não precisam sofrer nem análise crítica e nem necessitam ser aprovados para uso por pessoal autorizado antes de ser emitido.
- C) deverão sofrer análise crítica pela alta administração e deverão ser aprovados para uso também pela alta administração antes de ser emitido.
- D) deverão sofrer análise crítica e deverão ser aprovados para uso por pessoal autorizado antes de ser emitido.
- E) deverão sofrer análise crítica mas não necessitam ser aprovados para uso por pessoal autorizado antes de ser emitido.

22. Se um determinado laboratório de calibração e ensaios atender a todos os requisitos da norma ABNT NBR ISO 17025, pode-se afirmar que ele:

- A) já estará operando em um sistema de gestão da qualidade para suas atividades de ensaios e calibração que também atende aos princípios da ABNT NBR ISO 9001.
- B) não poderá sofrer processo de acreditação.
- C) a conformidade com requisitos regulamentares e de segurança sobre a operação de laboratórios já está totalmente coberta pela norma ABNT NBR ISO 17025.
- D) poderá sofrer processo de certificação na ABNT NBR ISO 9001.
- E) poderá atuar como órgão certificador de outros laboratórios.

23. Quanto à utilização de emendas manuscritas em documentos de gestão ou padrões do laboratório até o momento de sua reemissão, pode-se dizer que:

- A) quando o sistema de controle de documentos do laboratório permitir, é possível. Contudo, é necessário definir os procedimentos e as pessoas autorizadas para realizar essas emendas, as quais devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas.
- B) nunca é permitida tal prática em hipótese nenhuma.
- C) quando o sistema de controle de documentos do laboratório permitir, é possível. Contudo, é necessário definir os procedimentos e as pessoas autorizadas para realizar essas emendas sem necessidade de que elas estejam claramente marcadas, rubricadas e datadas.
- D) quando o sistema de controle de documentos do laboratório permitir, é possível, sem necessidade de definição de procedimentos ou de pessoas autorizadas para realizar essas emendas. Contudo, elas devem ser claramente marcadas, rubricadas e datadas.
- E) quando o sistema de controle de documentos do laboratório permitir, é possível, sem nenhuma restrição para realizar tal emenda.

24. Os procedimentos adotados por um laboratório que tenha sistema de gestão baseado na ABNT NBR ISO 17025 devem assegurar que os documentos:

- A) sejam periodicamente analisados criticamente sem necessidade de revisão.
- B) não necessitem e não devam receber nenhuma análise crítica e nem revisão periódica.
- C) sejam periodicamente analisados, criticados e, quando necessário, revisados para garantir a contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis.
- D) não necessitem de análise crítica periódica, mas, sim, de revisão periodicamente.
- E) ainda que desejável, não necessitem de análise crítica e de revisão periódica.

25. Quanto aos registros gerados no Laboratório, a Norma ABNT NTR ISO 17025 estabelece, como requisito:

- A) não devem ser preservados os registros das observações originais.
- B) é facultativa ao Laboratório a preservação, por um período definido, dos registros das observações originais.
- C) devem ser preservados, por um período de oito meses, os registros das observações originais, para que possa ser definida uma linha de auditoria.
- D) devem ser preservados, por um período definido, os registros das observações originais, para que possa ser definida uma linha de auditoria.
- E) devem ser preservados, por um período definido, os registros das observações originais para fins de legislação.

- 26.** Em relação aos procedimentos de auditoria interna, a Norma ABNT NBR ISO 17025 estabelece que:
- A) o laboratório, periodicamente, e seguindo um cronograma e um procedimento predeterminados, deve realizar auditorias internas das suas atividades.
 - B) não há obrigatoriedade de realizar auditorias internas; contudo, seria desejável fazê-las.
 - C) o laboratório, periodicamente, e seguindo um cronograma e um procedimento predeterminados, deve realizar auditorias internas das suas atividades; quando for constatado por essas auditorias alguma dúvida sobre os processos ou resultados gerados pelo laboratório, os clientes que puderem ter sido impactados por esses desvios devem ser todos notificados por escrito.
 - D) o laboratório deve realizar auditorias internas, porém não há necessidade de sistemática para sua realização.
 - E) o laboratório, periodicamente, e seguindo um cronograma e um procedimento predeterminados, deve realizar auditorias internas das suas atividades; quando for constatado por essas auditorias alguma dúvida sobre os processos ou resultados gerados pelo laboratório, tais informações não podem ser comunicadas para fora da organização, constituindo-se em informação confidencial.
- 27.** Quanto à necessidade de treinamento do seu corpo técnico, o laboratório que cumpre a norma ABNT NBR ISO 17025 deve atentar para a:
- A) não obrigação da direção do laboratório de ter uma política e procedimentos que identifiquem as necessidades de treinamento; porém, quando solicitado o treinamento pelo colaborador, o laboratório deve proporcioná-lo à sua equipe.
 - B) obrigação da direção do laboratório de estabelecer metas referentes à formação, treinamentos e habilidades de sua equipe. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que identifiquem as necessidades de treinamento e devem proporcioná-lo à sua equipe.
 - C) obrigação da direção do laboratório de estabelecer metas referentes à formação, treinamentos e habilidades de sua equipe. O laboratório, porém, não tem obrigação de ter formalmente uma política e procedimentos que identifiquem as necessidades de treinamento e também não tem a obrigação de proporcioná-lo à sua equipe.
 - D) obrigação da direção do laboratório de estabelecer metas referentes à formação, treinamentos e habilidades de sua equipe. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que identifiquem as necessidades de treinamento, porém não é obrigado a proporcioná-lo à sua equipe.
 - E) não menção na norma de nada a respeito de formação, treinamentos e habilidades dos colaboradores do laboratório.
- 28.** A respeito dos fornecedores de suprimentos que podem afetar criticamente os processos e resultados para o laboratório que cumpre a norma ABNT NBR ISO 17025, pode-se afirmar que:
- A) o laboratório deve avaliar os fornecedores desses suprimentos; contudo, não precisa manter os registros das avaliações dos fornecedores, nem listar os que foram aprovados.
 - B) o laboratório não precisa avaliar os fornecedores desses suprimentos, não precisa manter os registros de suas avaliações, bem como não precisa listar os que foram aprovados.
 - C) o laboratório deve avaliar os fornecedores desses suprimentos e manter os registros das avaliações dos fornecedores, mas não precisa listar os que foram aprovados.
 - D) a referida norma não faz qualquer menção a avaliação de fornecedores.
 - E) o laboratório deve avaliar os fornecedores desses suprimentos, manter os registros das avaliações dos fornecedores e listar os que foram aprovados.
- 29.** No que diz respeito a controle do acervo de equipamentos de um laboratório que cumpre a norma ABNT NBR ISO 17025, pode-se afirmar que:
- A) os equipamentos devem ser limpos diariamente.
 - B) dentre os itens dos equipamentos que devem conter registros pode-se mencionar o nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca.
 - C) os equipamentos não precisam estar calibrados.
 - D) os equipamentos que estão fora de operação não precisam estar identificados dessa forma.
 - E) os equipamentos podem ser operados por pessoal não autorizado.
- 30.** Quanto ao arquivamento de registros técnicos em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 17025, pode-se afirmar que:
- A) quando ocorrerem erros nos registros, cada erro deve ser devidamente apagado. O valor correto deve ser colocado em seu lugar.
 - B) quando ocorrerem erros nos registros, deve ser tornado ilegível ou eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado.
 - C) quando ocorrerem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível e nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado.
 - D) quando ocorrerem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível e nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado.
 - E) quando ocorrerem erros nos registros, todo o processo ou medida deve ser refeito.

31. Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi observado que não estava descrita, em nenhum dos procedimentos avaliados, a respectiva referência bibliográfica.

O item da citada Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.4.1. O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração. O laboratório deve ter instruções sobre o uso e a operação de todos os equipamentos pertinentes, sobre o manuseio e a preparação dos itens para ensaio e/ou calibração, ou de ambos, onde a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência aplicáveis ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal. Desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.
- B) 5.4.2. O laboratório deve utilizar métodos de ensaio e/ou calibração, incluindo os métodos para amostragem, que atendam às necessidades do cliente e que sejam apropriados para os ensaios e/ou calibrações que realiza. De preferência, devem ser utilizados métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais. O laboratório deve assegurar a utilização da última edição válida de uma norma, a não ser que isto não seja apropriado ou possível. Quando necessário, a norma deve ser suplementada com detalhes adicionais para assegurar uma aplicação consistente.
- C) 5.3.2. O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.
- D) 5.2.5. A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados

de calibração, para emitir opiniões e interpretações para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.

- E) 5.2.2. A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.

32. Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que o laboratório não faz avaliação dos solventes adquiridos antes de sua utilização.

O item da Norma mencionada em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.6.3. Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem conter dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados. Estes documentos devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação.
- B) 4.6.4. O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.
- C) 4.6.1. O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações.
- D) 4.6.2. O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e suprimentos devem atender a requisitos especificados. Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade.

- E) 4.11.1. O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações.
- 33.** Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que o laboratório não dispõe de um programa para calibração dos materiais volumétricos utilizados nos ensaios.
- O item da referida Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:
- A) 5.5.12. O equipamento de ensaio e calibração, incluindo tanto *hardware* como *software*, deve ser protegido contra ajustes que invalidariam os resultados dos ensaios e/ou calibrações.
- B) 5.6.1. Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou em calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (por exemplo: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.
- C) 5.5.10. Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.
- D) 5.5.8. Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.
- E) 5.5.7. Deve ser retirado de serviço o equipamento que tenha sido submetido a sobrecarga, que tenha sido manuseado incorretamente, que produza resultados suspeitos, que mostre ter defeitos ou estar fora dos limites especificados. Ele deve ser isolado, para prevenir sua utilização, ou deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que seja consertado e tenha sido demonstrado por meio de calibração ou ensaio que está funcionando corretamente. O laboratório deve examinar o efeito deste defeito ou desvio dos limites especificados sobre os ensaios e/ou calibrações anteriores e deve colocar em prática o procedimento para “Controle de trabalho não-conforme”.
- 34.** Durante os acompanhamentos do procedimento Análise de cafeína por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência, foi observado que, antes de proceder com a pesagem do padrão, não foi verificado se a balança estava nivelada e constatou-se que a operadora não sabia como passar da escala de miligramas para grama. No caso, a balança utilizada estava totalmente fora no nível.
- O item da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, em que devem ser enquadradas as Não-Conformidades apontadas no enunciado da questão é o item:
- A) 5.2.2. A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.
- B) 5.2.1. A direção do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido.
- C) 5.2.3. O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Onde for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório.
- D) 5.2.4. O laboratório deve manter descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.
- E) 5.2.5. A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.

35. Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado, através de inspeção visual no *logbook* do Phmetro LAB-2545-9, que em algumas medições os valores de pH e "slope" são anotados (conforme procedimento POP-12 versão 02) e que, em outras, apenas os valores de pH são anotados.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.4.3. A introdução de métodos de ensaio e calibração desenvolvidos pelo laboratório para uso próprio deve ser uma atividade planejada e deve ser designada a pessoal qualificado e equipado com recursos adequados. Os planos devem ser atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento do método e deve ser assegurada a comunicação efetiva entre todo o pessoal envolvido.
- B) 5.4.4. Quando for necessário o emprego de métodos não abrangidos por métodos normalizados, estes devem ser submetidos a acordo com o cliente e devem incluir uma especificação clara dos requisitos do cliente e a finalidade do ensaio e/ou calibração. O método desenvolvido deve ser devidamente validado de forma apropriada, antes de ser utilizado.
- C) 5.4.1. O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo. Estes incluem amostragem, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens a serem ensaiados e/ou calibrados e, onde apropriado, uma estimativa da incerteza de medição, bem como as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio e/ou calibração. O laboratório deve ter instruções sobre o uso e a operação de todos os equipamentos pertinentes, sobre o manuseio e a preparação dos itens para ensaio e/ou calibração, ou de ambos, onde a falta de tais instruções possa comprometer os resultados dos ensaios e/ou calibrações. Todas as instruções, normas, manuais e dados de referência aplicáveis ao trabalho do laboratório devem ser mantidos atualizados e prontamente disponíveis para o pessoal. Desvios de métodos de ensaio e calibração somente devem ocorrer se esses desvios estiverem documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelo cliente.
- D) 5.4.5.1. Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.
- E) 5.4.5.2. Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os

resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.

36. Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que alguns solventes e reagentes utilizados nos métodos avaliados não tinham certificado, não sendo possível verificar informações pertinentes como validade e pureza.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.5.1. O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.
 - B) 5.5.3. Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.
 - C) 5.6.1. Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou em calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares (por exemplo: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.
 - D) 5.5.6. O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
 - E) 5.5.10. Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.
- 37.** Durante o acompanhamento dos métodos de análise de contaminantes em tecidos e plasma por LC-MS/MS, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado que as seringas utilizadas para fortificação das diversas matrizes não são calibradas.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.6.1. Todo equipamento utilizado em ensaios e/ou em calibrações, incluindo os equipamentos para medições auxiliares

- (por exemplo: condições ambientais), que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado do ensaio, calibração ou amostragem, deve ser calibrado antes de entrar em serviço. O laboratório deve estabelecer um programa e procedimento para a calibração dos seus equipamentos.
- B) 5.5.3. Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.
- C) 5.5.1. O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.
- D) 5.5.10. Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.
- E) 5.5.6. O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
- 38.** Durante o acompanhamento do método analítico "Determinação de resíduos de Clortetraciclina e Oxitetraclina em tecidos de origem animal e plasma por LC/MS-MS" – LAB-404 versão 08, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi observado que o nível da água do banho de ultrassom está inferior a 30% da altura do recipiente, o que não está de acordo com as especificações desses equipamentos.
- O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:
- A) 5.5.3. Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.
- B) 5.5.4. Cada item do equipamento e seu *software* usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.
- C) 5.5.6. O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
- D) 5.5.2. Os equipamentos e seus *softwares* usados para ensaio, calibração e amostragem devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e devem atender às especificações pertinentes aos ensaios e/ou calibrações em questão. Devem ser estabelecidos programas de calibração para as grandezas ou valores-chave dos instrumentos, quando estas propriedades tiverem um efeito significativo sobre os resultados. Antes de ser colocado em serviço, o equipamento (incluindo aquele usado para amostragem) deve ser calibrado ou verificado para determinar se ele atende aos requisitos especificados pelo laboratório e às especificações da norma pertinente. Ele deve ser verificado e/ou calibrado antes de ser utilizado.
- E) 5.5.8. Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.
- 39.** Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado que o laboratório de preparo de amostra e o laboratório de análise instrumental não dispõem de controle de temperatura e umidade.
- O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:
- A) 5.3.5. Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais.
- B) 5.3.1. As instalações do laboratório para ensaio e/ou calibração, incluindo mas não se limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais, devem ser tais que facilitem a realização correta dos ensaios e/ou calibrações.
- C) 5.3.4. O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível do controle, baseado em suas circunstâncias particulares.
- D) 5.3.3. Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.
- E) 5.3.2. O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.

40. Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado que não existe um procedimento de operações básicas / manutenção do equipamento LC/MS/MS.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.5.6. O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
- B) 5.5.10. Quando forem necessárias verificações intermediárias para a manutenção da confiança na situação de calibração do equipamento, estas verificações devem ser realizadas de acordo com um procedimento definido.
- C) 5.5.1. O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.
- D) 5.5.8. Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.
- E) 5.5.3. Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.

41. Durante o acompanhamento do método analítico “Determinação de resíduos de clortetraciclina e oxitetraciclina em tecidos de origem animal e plasma por LC/MS-MS” – LAB 404 versão 08, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi observado que havia apenas 1 balão volumétrico de 1L disponível para o preparo da fase móvel A, razão pela qual esse balão teve que ser lavado para o preparo da fase móvel B.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.5.1. O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração).

Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.

- B) 5.5.3. Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.
 - C) 5.5.8. Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.
 - D) 5.5.6. O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
 - E) 5.5.4. Cada do equipamento e seu *software* usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.
- 42.** Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado que o frasco para descarte de solventes, existente na capela do laboratório de preparação de amostra, não tinha identificação.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.5.5 a. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: nome do item do equipamento e do seu *software*.
- B) 5.5.5 c. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: verificações de que o equipamento atende às especificações.
- C) 5.5.5 b. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca.
- D) 5.5.5 e. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência à sua localização.
- E) 5.5.5 d. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: localização atual, onde apropriado.

43. Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado que, no momento de preparação da fase móvel A, composta por metanol e ácido fórmico, a transferência do metanol, que estava em um bécher, para o balão volumétrico, foi feita sem o auxílio de um funil para transferência de líquidos.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.2.2. A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.
- B) 5.2.3. O laboratório deve utilizar pessoal que seja empregado ou contratado por ele. Onde for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, o laboratório deve assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gestão do laboratório.
- C) 5.2.4. O laboratório deve manter descrições das funções atuais do pessoal gerencial, técnico e pessoal-chave de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.
- D) 5.2.5. A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos. O laboratório deve manter registros da(s) autorização(ões), competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Esta informação deve estar prontamente disponível e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.
- E) 5.2.1. A direção do laboratório deve assegurar a competência de todos que operam equipamentos específicos, realizam ensaios e/ou calibrações, avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. O pessoal que realiza tarefas específicas deve ser qualificado com base na formação, treinamento, experiência apropriados e/ou habilidades demonstradas, conforme requerido.

44. Durante o acompanhamento do método analítico “Determinação de resíduos de clortetraciclina e oxite-traciclina em tecidos de origem animal e plasma por LC/MS-MS” – LAB 404 versão 08, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi observado um erro na sequência de injeção, o que impossibilita a aquisição das amostras. Tal erro não foi anotado pelo analista na ficha do equipamento.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.5.5 g. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento.
- B) 5.5.5 h. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: quaisquer danos, mau funcionamento, modificações ou reparos no equipamento.
- C) 5.5.5 b. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca.
- D) 5.5.5 e. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência à sua localização.
- E) 5.5.5 f. Devem ser mantidos registros de cada item do equipamento e do seu *software* que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações realizados. Os registros devem incluir pelo menos o seguinte: datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração.

- 45.** Durante uma auditoria no Laboratório X, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi verificado que o documento LAB 010 versão 05 "Procedimento para realização de ensaios químicos, físicos e microbiológicos" não estabelece o procedimento de remoção dos itens de ensaio.
- O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:
- A) 5.8.2 O laboratório deve ter um sistema para identificação de itens de ensaio e/ou calibração. A identificação deve ser mantida durante a permanência do item no laboratório. O sistema deve ser projetado e operado de forma a assegurar que os itens não sejam confundidos fisicamente nem quando citados em registros ou outros documentos. O sistema deve, se apropriado, possibilitar uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório.
 - B) 5.8.3 No ato do recebimento do item de ensaio ou calibração, devem ser registradas as anormalidades ou desvios das condições normais ou especificadas, conforme descritas no método de ensaio ou calibração. Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não estiver em conformidade com a descrição fornecida ou o ensaio ou calibração solicitada não estiver especificada em detalhes suficientes, o laboratório deve consultar o cliente para instruções adicionais antes de prosseguir, e deve registrar a discussão.
 - C) 5.8.4 O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deterioração, perda ou dano no item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação. As instruções para manuseio fornecidas com o item devem ser seguidas. Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições devem ser mantidas, monitoradas e registradas. Quando um item de ensaio ou calibração, ou parte dele, tiver que ser mantido em segurança, o laboratório deve ter meios de armazenamento e segurança que protejam a condição e a integridade desses itens ou partes deles.
 - D) 5.8.1. O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e/ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.
 - E) 5.7.3. O laboratório deve ter procedimentos para registrar os dados e as operações relevantes relacionados à amostragem que faz parte do ensaio ou calibração que realiza. Estes registros devem incluir o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros meios equivalentes para identificar o local da amostragem, como necessário, e, se apropriado, as estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem.
- 46.** Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, não foi evidenciado o registro de preparação das soluções-padrão de trabalho para o ensaio de voláteis e semivoláteis.
- O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:
- A) 4.13.2.2. Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.
 - B) 4.13.2.3. Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado ao lado. Todas as alterações em registros devem ser assinadas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção. No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original.
 - C) 4.13.2.1. O laboratório deve preservar, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.
 - D) 4.14.1. O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.
 - E) 4.14.2. Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.

47. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado resultado questionável para um dos analitos ensaiados no interlaboratorial. Durante a avaliação da documentação, não foi evidenciado como os resultados questionáveis são tratados para que sejam considerados satisfatórios.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.9.2. Os dados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios pre-definidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.
 - B) 5.10.2 b. Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos as seguintes informações: nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório.
 - C) 5.9.1. O laboratório deve ter procedimentos de controle da qualidade para monitorar a validade dos ensaios e calibrações realizados. Os dados resultantes devem ser registrados de forma que as tendências sejam detectáveis e, quando praticável, devem ser aplicadas técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados.
 - D) 5.10.2 i. Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos as seguintes informações: resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado.
 - E) 5.10.2 k. Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos as seguintes informações: onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados.
48. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que, no Procedimento LAB 9.4.9 versão 04, Análise de anabolizantes por cromatografia gasosa acoplada à espectrometria de massas de alta resolução, constam dois procedimentos analíticos correlatos nomeados de maneira diferente da lista mestra: LAB 5.4.9 versão 03 – Extração em fase sólida utilizando cartucho C18 e o LAB 5.4.21 versão 01 – Extração com C18.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.3.2.2 a. O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que: edições autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas operações essenciais para o efetivo funcionamento do laboratório.
- B) 4.3.2.2 b. O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que: os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e, quando necessário, revisados para assegurar contínua adequação e conformidade com os requisitos aplicáveis.
- C) 4.3.2.2 c. O(s) procedimento(s) adotado(s)

deve(m) assegurar que: documentos inválidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma outra forma, seja impedido o seu uso não intencional.

- D) 4.3.2.2 d. O(s) procedimento(s) adotado(s) deve(m) assegurar que: documentos obsoletos retidos, por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento, sejam adequadamente identificados.
- E) 4.3.2.1. Todos os documentos emitidos para o pessoal do laboratório como parte do sistema de gestão devem ser analisados criticamente e aprovados para uso por pessoal autorizado, antes de serem emitidos. Uma lista mestra ou um procedimento equivalente para controle de documentos, que identifique a situação da revisão atual e a distribuição dos documentos do sistema de gestão, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, para evitar o uso dos documentos inválidos e/ou obsoletos.

49. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que não existe um procedimento no qual constem as condições cromatográficas, tempo de corrida, programa de temperatura, gradiente de solvente, tipo de coluna (dimensões), referentes aos equipamentos GC-MS-MS e LC-MS-MS.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.5.3. Os equipamentos devem ser operados por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso pelo pessoal apropriado do laboratório.
- B) 5.5.4. Cada item do equipamento e seu *software* usado para ensaio e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente identificado.
- C) 5.5.1. O laboratório deve ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correto dos ensaios e/ou calibrações (incluindo a amostragem, preparação dos itens de ensaios e/ou calibração, processamento e análise dos dados de ensaio e/ou calibração). Nos casos em que o laboratório precisar usar equipamentos que estejam fora de seu controle permanente, ele deve assegurar que os requisitos desta Norma sejam atendidos.
- D) 5.5.6. O laboratório deve ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada dos equipamentos de medição, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.
- E) 5.5.8. Sempre que for praticável, todo o equipamento sob o controle do laboratório que necessitar de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma outra forma, para indicar a situação de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração.

50. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que o ambiente para pesagem de amostras apresenta corrente de ar forte, próximo ao local onde se encontram as balanças.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.3.1. As instalações do laboratório para ensaio e/ou calibração, incluindo mas não se limitando a fontes de energia, iluminação e condições ambientais, devem ser tais que facilitem a realização correta dos ensaios e/ou calibrações. O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. Devem ser tomados cuidados especiais quando são realizados amostragens, ensaios e/ou calibrações em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório. Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações devem estar documentados.
- B) 5.3.2. O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados. Deve ser dada a devida atenção, por exemplo, à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão. Os ensaios e/ou calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.
- C) 5.3.3. Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.
- D) 5.3.4. O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível do controle, baseado em suas circunstâncias particulares.
- E) 5.3.5. Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário, devem ser preparados procedimentos especiais.

51. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que, para alguns analitos, cafeína, teobromina e teofilina, o limite de quantificação está igual ao de detecção, razão pela qual o laboratório deve reavaliar ambos.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 5.4.5.1. Validação é a confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos.
- B) 5.4.5.2. Com o objetivo de confirmar que os métodos são apropriados para o uso pretendido, o laboratório deve validar os métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. A validação deve ser suficientemente abrangente para atender às necessidades de uma determinada aplicação ou área de aplicação. O laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido.
- C) 5.4.6.1. Um laboratório de calibração ou um laboratório de ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.
- D) 5.4.5.3. A faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados (por exemplo: a incerteza dos resultados, limites de detecção, seletividade do método, linearidade, limite de repetitividade e/ou reprodutibilidade, robustez contra influências externas e/ou sensibilidade cruzada contra interferência da matriz da amostra/objeto de ensaio), conforme avaliadas para o uso pretendido, devem ser pertinentes às necessidades dos clientes.
- E) 5.4.6.3. Quando for estimada a incerteza de medição, todos os componentes de incerteza que sejam importantes para uma determinada situação devem ser considerados usando-se métodos de análise apropriados.

52. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que vários documentos apresentam informações obsoletas ou correlações de dados incongruentes.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.2.3. A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia.
- B) 4.2.4. A Alta Direção deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares.
- C) 4.2.5. O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão.
- D) 4.2.6. As atribuições e responsabilidades da gerência técnica e do gerente da qualidade, incluindo suas responsabilidades por assegurar a conformidade com esta Norma, devem estar definidas no manual da qualidade.
- E) 4.2.1. O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado.

53. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que o programa de auditorias (LAB QUALI 2013 versão 01) referente ao ano de 2013 não foi cumprido.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.14.2. Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.
- B) 4.14.3. Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.
- C) 4.14.1. O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se

suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.

- D) 4.14.4 As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.
- E) 4.13.1.4. O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.

54. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, não foi evidenciado registro dos prazos e responsabilidades das ações decorrentes das constatações da reunião de análise crítica.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.15.1. De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a Alta Direção do laboratório deve realizar periodicamente uma análise crítica do sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio e/ou calibração, para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias.
- B) 4.14.3. Devem ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.
- C) 4.14.4. As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.
- D) 4.15.2. As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve garantir que essas ações sejam realizadas dentro de um prazo adequado e combinado.
- E) 4.14.2 Quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto à eficácia das operações ou quanto à correção ou validade dos resultados dos ensaios ou calibrações, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, por escrito, se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório podem ter sido afetados.

55. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que o laboratório não está seguindo integralmente o procedimento de auditorias internas 9.032 versão 09, no que se refere ao emprego de auditorias horizontais e verticais.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.2.2. As políticas do sistema de gestão do laboratório relativas à qualidade, incluindo uma declaração sobre a política da qualidade, devem ser definidas num manual da qualidade (qualquer que seja a denominação). Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente durante a análise crítica pela direção. A declaração da política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade da Alta Direção.
- B) 4.2.3. A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e também com a melhoria contínua de sua eficácia.
- C) 4.2.4. A Alta Direção deve comunicar à organização a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos estatutários e regulamentares.
- D) 4.2.1. O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades. O laboratório deve documentar suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. A documentação do sistema deve ser comunicada, compreendida, estar disponível e ser implementada pelo pessoal apropriado.
- E) 4.2.5. O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos complementares, incluindo procedimentos técnicos. Ele deve descrever a estrutura da documentação usada no sistema de gestão.

56. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, foi evidenciado que os registros de requisição de análise pelo cliente, apresentaram rasuras, o que compromete sua legibilidade.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.13.1.1. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.
- B) 4.13.1.2. Todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido.
- C) 4.13.1.3. Todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade.

D) 4.13.1.4. O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.

E) 4.13.2.1. O laboratório deve preservar, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.

57. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, não foi evidenciada política para a aquisição de serviços e suprimentos.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.6.1. O laboratório deve ter uma política e procedimento(s) para a seleção e compra de serviços e suprimentos utilizados que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações. Devem existir procedimentos para a compra, recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo do laboratório que sejam importantes para os ensaios e as calibrações.
- B) 4.6.2. O laboratório deve garantir que os suprimentos, reagentes e materiais de consumo adquiridos que afetem a qualidade dos ensaios e/ou calibrações não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma outra forma, quanto ao atendimento a especificações de normas ou requisitos definidos nos métodos de ensaios e/ou calibrações em questão. Estes serviços e suprimentos devem atender a requisitos especificados. Devem ser mantidos registros das ações tomadas para verificar a conformidade.
- C) 4.6.3. Os documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem conter dados que descrevam os serviços e suprimentos solicitados. Estes documentos devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação.
- D) 4.6.4. O laboratório deve avaliar os fornecedores dos materiais de consumo, suprimentos e serviços críticos que afetem a qualidade de ensaios e calibrações, e deve manter registros dessas avaliações e listar os que foram aprovados.
- E) 4.7.1. O laboratório deve estar disposto a cooperar com os clientes ou com seus representantes, para esclarecer o pedido do cliente e para monitorar o desempenho do laboratório em relação ao trabalho realizado, desde que o laboratório assegure a confidencialidade em relação a outros clientes.

58. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, não foi evidenciada no procedimento sobre controle de trabalho não-conforme a definição da responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.9.1 a. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que: sejam designadas responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento do trabalho não-conforme e sejam definidas e tomadas ações (incluindo interrupção do trabalho e retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração, quando necessário) quando for identificado trabalho não-conforme.
- B) 4.9.1 e. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que: seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho.
- C) 4.9.1 b. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que: seja feita uma avaliação da importância do trabalho não-conforme.
- D) 4.9.1 c. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que: seja efetuada imediatamente a correção, junto com qualquer decisão sobre a aceitação do trabalho não-conforme.
- E) 4.9.1 d. O laboratório deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente. A política e os procedimentos devem garantir que: onde necessário, o cliente seja notificado e o trabalho seja cancelado.

59. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, não foi evidenciada, no procedimento sobre ação corretiva, 9.247 versão 07, a designação das autoridades apropriadas para implementar ações corretivas.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.11.2. O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da(s) causa(s)-raiz do problema.
- B) 4.11.3. Onde for necessária uma ação corretiva, o laboratório deve identificar potenciais ações corretivas. Ele deve selecionar e implementar a(s) ação(ões) que seja(m) mais provável(eis) para eliminar o problema e prevenir sua reincidência. As ações corretivas devem ser de um grau apropriado à magnitude e ao risco do problema. O laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas.
- C) 4.14.1. O laboratório deve, periodicamente e de acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, realizar auditorias internas das suas atividades para verificar se suas operações continuam a atender os requisitos do sistema de gestão e desta Norma. O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gestão, incluindo as atividades de ensaio e/ou calibração. É responsabilidade do gerente da qualidade planejar e organizar as auditorias, conforme requerido no cronograma e solicitado pela direção. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.
- D) 5.2.2. A direção do laboratório deve estabelecer as metas referentes à formação, treinamento e habilidades do pessoal do laboratório. O laboratório deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-las ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas. Deve ser avaliada a eficácia das ações de treinamento tomadas.
- E) 4.11.1. O laboratório deve estabelecer uma política e um procedimento e deve designar autoridades apropriadas para implementar ações corretivas quando forem identificados trabalhos não-conformes ou desvios das políticas e procedimentos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

60. Durante uma auditoria no Laboratório Químico W, segundo os critérios da Norma Brasileira ABNT ISO/IEC 17025, não foi evidenciado procedimento para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros da qualidade.

O item da Norma em que deve ser enquadrada a Não-Conformidade apontada no enunciado da questão é o item:

- A) 4.13.1.2. Todos os registros devem ser legíveis e devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido.
- B) 4.13.1.3. Todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade.
- C) 4.13.1.4. O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente e prevenir o acesso ou emendas não autorizados nesses registros.
- D) 4.13.2.1. O laboratório deve preservar, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. Os registros de cada ensaio ou calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais. Os registros devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.
- E) 4.13.1.1. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade. Os registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas.



UFRJ