



**MA.QA.PT.001 – MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO
DA QUALIDADE**

Revisão 04 – Outubro 2024

	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 1 de 27

1. INTRODUÇÃO

O Manual do Sistema de Gestão formaliza o Sistema da Qualidade e de Excelência Operacional da **ARTHA RESEARCH** e contém seus elementos fundamentais com a finalidade de informar e servir de base para a tomada de ações e decisões, visando atingir e manter o padrão de qualidade dos produtos e serviços preconizados pela organização. Este Manual foi elaborado seguindo os requisitos da **ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade versão 2015**, trazendo a descrição de como a **ARTHA RESEARCH** atende especificamente a cada requisito.

2. A IMPORTÂNCIA DA ISO 9001

A decisão por seguir a **ISO 9001** é uma decisão estratégica da organização. A **ISO 9001** deve ir muito além de uma certificação para a empresa, ela serve para orientar os processos e assegurar uma melhor experiência e satisfação para o cliente, já que este é a razão da empresa existir e deve ser o norte de todas as suas ações. A norma não tem a intenção de obrigar e/ou padronizar o sistemas de gestão de todas as organizações. Observe que ao longo dos textos dos requisitos abaixo a norma traz a todo tempo a palavra “deve”, mas não determina “como”. Quem deve determinar “como” é a própria organização.

3. ABORDAGEM BASEADA NO GERENCIAMNETO DE RISCOS

A ISO 9001:2015 traz como novidade a importância do Gerenciamento de Riscos. **Risco é o efeito sobre a incerteza, ou seja, o desvio positivo ou negativo relacionado ao resultado esperado de um processo, projeto, ou qualquer outro objetivo.** **Desta forma, gestão de risco é um processo que visa identificar, analisar e planejar ações a fim de evitar situações indesejadas ou potencializar oportunidades.** Na gestão da qualidade é muito comum discutir sobre o “**porquê**” de algo ter acontecido algo. Quando mudamos esta perspectiva e passamos a aplicar uma gestão de riscos a busca passa a ser identificar os “**e se?**” dos processos: “**e se isso acontecer? E se isso não acontecer? E se algo der errado? E se der certo?**” a fim de gerenciá-los com a possibilidade de prevenir ameaças aos negócios e aproveitar ao máximo as oportunidades.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	--	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 2 de 27

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1. ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO

A **ARTHA RESEARCH** identifica como Questões Internas aquelas relacionadas à valores, cultura, formação e conhecimento, perfil socioeconômico, diversidade, percepção ao risco dos colaboradores e partes interessadas envolvidas com a organização, além dos processos necessários para a condução dos Estudos Clínicos.

Já como Questões Externas, a **ARTHA RESEARCH** considera a movimentação do mercado de negócios, o cenário tecnológico e político, contexto de saúde pública, questões legais, a globalização e o mercado internacional, nacional e regional.

Este exercício de determinação/identificação das questões internas e externas com impactos ao negócio da **ARTHA RESEARCH** são revistos, monitorados e analisados durante as reuniões de Análise Crítica da Alta Direção programadas para ocorrer **anualmente**.

Evidências das análises de Questões Internas e Externas devem ser verificadas nas saídas das reuniões de Análise Crítica da Alta Direção.

4.2. ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DE PARTES INTERESSADAS

A **ARTHA RESEARCH** identifica como Partes Interessadas estas descritas no quadro abaixo com seus respectivos requisitos.

Este exercício de identificação das Partes Interessadas da **ARTHA RESEARCH** é revisado, monitorado e analisado durante as reuniões de Análise Crítica da Alta Direção programadas para ocorrer **anualmente**.

Evidências das análises de Partes Interessadas devem ser verificadas nas saídas das reuniões de Análise Crítica da Alta Direção.

Caso sejam identificadas novas Partes e Requisitos, este Manual será revisado a fim de manter atualizado a Tabela 1 abaixo.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



Tabela 1: Mapeamento das Partes Interessadas, seus Requisitos e Riscos

Nº	Partes Interessadas	Requisitos das Partes Interessadas	Risco
1	Acionistas	Lucratividade	Falta de Retorno Financeiro conforme previsto
2	Clientes	Cumprir com os Requisitos da BPC e demais legislações de Pesquisa Clínica aplicáveis ao longo dos Estudos Clínicos	Desvios relacionados durante a condução dos Estudos Clínicos
		Cumprir com Requisitos legais aplicáveis, incluindo questões trabalhistas, de saúde e segurança, meio ambiente e ética	Desvios relacionados durante a condução dos Estudos Clínicos
		Cumprir com os Requisitos específicos dos Estudos Clínicos de acordo com a Proposta e Protocolo de Estudo	Desvios relacionados durante a condução dos Estudos Clínicos
		Desenvolvimento de Novas Metodologias para acompanhar desenvolvimento tecnológico do mercado	Perda de Clientes para concorrência
		Preços competitivos no mercado	Perda de Clientes para concorrência
3	Fornecedores	Ética durante as transações comerciais, incluindo pagamento conforme acordo estipulado entre as partes	Atraso nos pagamentos decorrentes da falta de comunicação entre as partes para definição clara de condições e requisitos
		Cumprir com o escopo determinado pela licença emitida ao órgão governamental.	Contratação de empresa que não possui Licença para realizar tal serviço, demandando sanções administrativas.
4	Comitês de Ética	Cumprir com os Requisitos da BPC e demais legislações de Pesquisa Clínica aplicáveis ao longo dos Estudos Clínicos, com respeito aos Participantes de Pesquisa.	Desvios relacionados a ética com os Participantes de Pesquisa durante a condução dos Estudos Clínicos e gestão dos dados Participantes (LGPD)
5	Participantes de Pesquisa	Cumprimento da legislação aplicável, incluindo os requisitos de Proteção de seus Dados conforme LGPD.	Desvios relacionados com a Proteção de Dados dos Participantes
		Cumprimento dos requisitos estabelecidos no Protocolo de Pesquisa e Termos de Consentimento específicos de cada Estudo Clínico	Desvios relacionados durante a condução dos Estudos Clínicos
6	Órgão Regulatórios	Cumprir com os Requisitos Aplicáveis ao longo de toda operação, incluindo as instalações (Facilites)	Desvios relacionados ao cumprimento de requisitos legais, incluindo acesso e avaliação periódica das legislações aplicáveis ao negócio.
7	Colaboradores	Cumprir com Requisitos legais, incluindo requisitos trabalhistas	Desvios relacionados ao cumprimento de requisitos legais, incluindo acesso e avaliação periódica das legislações aplicáveis.
		Condições adequadas de trabalho, incluindo ergonomia, descanso, treinamentos adequados e um plano de carreira	Rotatividade de Colaboradores
8	Vizinhança	Cumprir com Requisitos legais aplicáveis, incluindo questões de saúde e segurança, meio ambiente, ética, dentre outros aplicáveis	Desvios relacionados ao cumprimento de requisitos legais, incluindo acesso e avaliação periódica das legislações aplicáveis.

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnaum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 4 de 27

4.3. DETERMINANDO O ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A organização determinou os limites e a aplicabilidade do SGQ, conforme presente na Política do Sistema de Gestão.

O escopo de serviços da **ARTHA RESEARCH** compreende: **Condução, Gerenciamento e Monitoria de Estudos Clínicos com a finalidade de comprovar Segurança e Eficácia de produtos para a Indústria Cosmética e Farmacêutica; Testes Consumidores; Treinamentos e Consultoria Científica.**

Todas as seções da norma ISO 9001: 2015 são aplicáveis ao planejamento e execução dos serviços da **ARTHA RESEARCH**.

4.4. SGQ E SEUS PROCESSOS

A **ARTHA RESEARCH** estabelece e incentiva a abordagem de processo defendida pela ISO 9001, definindo e gerenciando:

- **Entradas de processo, controles e saídas para garantir que os resultados desejados sejam alcançados, e**
- **Interfaces entre processos para garantir que a efetividade do sistema seja alcançada.**

Neste contexto, o que chamamos de “Voz do Cliente” é a diretriz principal para o planejamento e organização das atividades e ações, onde as necessidades dos clientes são definidas através da **confecção de Protocolos Específicos dos Estudos Clínicos** onde estão descritos itens relacionados com os métodos de monitoramento, medições e indicadores específicos para cada projeto, além de autoridades e responsabilidades e riscos e oportunidades.

As responsabilidades específicas e a sequência de interação dos principais processos também estão descritas em Procedimentos Operacionais (PR) e Instruções de Trabalho (IT).

Autoridades e Responsabilidades estão claramente definidas tanto de forma genérica como especificamente para cada Estudo Clínico, a fim de garantir que sejam comunicadas periodicamente e que estejam claras para todos os colaboradores e terceiros. Além disso, riscos e oportunidades de negócio são identificados regularmente, seguindo a abordagem baseada em processos.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	--	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 5 de 27

5. LIDERANÇA

5.1. LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO

A Alta Direção da **ARTHA RESEARCH** fornece evidências de seu compromisso com o desenvolvimento, implementação e melhoria de nosso SGQ de forma muito tangível:

- **Tomando a responsabilidade pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;**
- **Designando como responsável do SGQ um profissional altamente qualificado;**
- **Estabelecendo uma Política** sólida e de acordo com os Valores, Missão e Visão dos Fundadores e essencial para o estabelecimento da cultura organizacional pretendida.
- **Assegurando que essa Política é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização através de uma comunicação eficaz, de treinamentos para sensibilização dos colaboradores, eventos para discussões e Brainstorming, análises críticas regulares, desdobramento de OBJETIVOS E METAS individuais e coletivos e atividades de avaliação e feedback.**
- **Garantindo que todos os líderes** dos departamentos demonstrem seu compromisso com o desenvolvimento e melhoria do SGQ através do(a):
 - a) Fornecimento dos recursos necessários;
 - b) Estabelecimento de objetivos e metas;
 - c) Implantação da abordagem/ pensamento baseado na gestão de risco;
 - d) Envolvimento e participação dos colaboradores e terceiros na gestão do SGQ;
 - e) Gestão que busca melhoria contínua de seus processos.
 - f) Apresentação dos KPIs mensais, visando a identificação de melhorias de processos.
- **Mantendo o foco adequado no cliente através das seguintes atividades:**
 - a) Gestão de reclamações e demais feedbacks dos clientes, com monitoramentos periódicos a fim de identificar oportunidades de melhorias;
 - b) Através de um contato constante e construção de uma relação de parceria com clientes e terceiros;
 - c) Mapeamento constante de riscos e oportunidades;
 - d) Transparência nas informações, passando o cenário atual de cada estudo em andamento, semanalmente.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 6 de 27

5.2. POLÍTICA

A Política da **ARTHA RESEARCH** indica o compromisso de gestão da organização e se concentra no que é importante a fim de orientar os colaboradores e demais partes interessadas em direção à Visão, Missão e Valores da empresa. Estão integrados na Políticas temas diversos, como:

- a) Comprometimento em atender aos Requisitos Legais e Demais Requisitos Aplicáveis;
- b) Comprometimento em garantir a Proteção de Dados;
- c) Ética nos negócios e na execução dos serviços;
- d) Qualidade dos Serviços com Busca pela Melhoria Contínua;
- e) Respeito e Proteção ao Meio Ambiente;
- f) Respeito e Proteção da saúde e segurança de Colaboradores e Terceiros;
- g) Repúdio à Desigualdade de Gênero, qualquer forma de Discriminação, Trabalho Infantil e Escravo;
- h) Garantir Participação e Consulta de colaboradores e terceiros;
- i) Responsabilidade Social com a comunidade.

A Política da **ARTHA RESEARCH** é revisada em intervalos regulares, **ao menos durante os exercícios de Análise Crítica da Alta Direção realizados anualmente**, a fim de garantir sua adequação contínua à estratégia e aos objetivos da empresa.

Asseguramos que a Política é comunicada e compreendida em todos os níveis da organização através de treinamentos regulares, sensibilização e atividades de auditorias.

Além disso a política também está disponível para as Partes Interessadas em nosso Site, Redes Sociais e Pontos Estratégicos das nossas Instalações.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 7 de 27

5.3. PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS

As Autoridades e Responsabilidades na **ARTHA RESEARCH** são documentadas e comunicadas ainda na fase de contratação de cada colaborador através da elaboração de perfis completos e detalhados para cada cargo / função (**Job Description**). O **Job Description** orienta o processo de recrutamento e seleção a fim de garantir que a contratação de novos colaboradores seja o mais assertivo possível. Além disso, permite que a comunicação do Papel, Responsabilidade e Autoridade já esteja definido e seja comunicado numa primeira oportunidade aos colaboradores. Além disso, um documento específico denominado **Matriz de Autoridades e Responsabilidades** são elaborados por Projeto/ Estudo Clínico, a fim de designar e orientar colaboradores nas suas funções específicas nos Projetos.

Em ambos os documentos está claro as responsabilidades e autoridades dos colaboradores responsáveis por:

- Garantir que o sistema de gestão está em conformidade com os requisitos da norma ISO 9001:2015;
- Assegurar que os processos estão sendo entregues de acordo com as saídas pretendidas;
- Relatar o desempenho do SGQ e oportunidades de melhorias;
- Assegurar que os processos estão fornecendo o resultado esperado;
- Promover a satisfação do cliente;
- Garantir a integridade do SGQ e comunicar quando ocorrerem mudanças no sistema.

6. PLANEJAMENTO

6.1. AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

A **ARTHA RESEARCH** determina os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para assegurar que o SGQ possa atingir os resultados pretendidos e conduzir a melhorias, bem como evitar efeitos indesejáveis através da atualização periódica do **BCP – Business Continuity Plan (Plano de Contingência de Negócios)**. **Dentro do BCP estão presentes os riscos e oportunidades mapeados, com as respectivas avaliações de Severidade e Probabilidade a fim de permitir a Priorização dos mesmos.**

De acordo com a prioridade de cada risco/ oportunidade, devem ser estabelecidas ações preventivas e ações de contingência. O BCP é revisado em intervalos regulares, **ao menos durante os exercícios de Análise Crítica da Alta Direção realizados anualmente**, a fim de garantir sua revisão adequada.

Além do BCP a **ARTHA RESEARCH** avalia os Riscos e Oportunidades de cada Projeto/ Estudo Clínico por meio de reuniões de análises de risco.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 8 de 27

Esta análise de riscos e oportunidades específicas de cada Estudo Clínico se inicia ainda na fase de Proposta, etapa de Feasibility, podendo ser atualizado durante a condução dos Estudos em si.

6.2. OBJETIVOS DA QUALIDADE E PLANEJAMENTO PARA ALCANÇÁ-LOS

A **ARTHA RESEARCH** determina Objetivos e Metas específicas para cada departamento/ processo através do uso de ferramentas denominadas **BALANCED SCORECARDS**. O uso de SCORECARDS traz benefícios devido a facilidade de visualização, permitindo uma comunicação mais eficaz. Com os SCORECARDS é possível visualizar as metas de desempenho para cada **KPI (Key Performance Indicator) – Indicador de Desempenho**. As metas são organizadas em faixas sendo:

- a) **Expert**
- b) **Avançado**
- c) **Iniciante**
- d) **Reprovado**

A divisão em faixas com colorações específicas permite a ágil identificação de áreas com problemas e que necessitam ações imediatas.

Junto ao SCORECARD é mantido um guia orientativo com as definições sobre a construção de cada KPI, incluindo a motivação de se medir o que se estabeleceu, as memórias de cálculo para garantir reprodutibilidade, responsáveis e periodicidade de medição.

Todos os colaboradores devem conhecer os respectivos SCORECARDS aplicáveis a seus processos.

Os SCORECARDS são revisados em intervalos regulares, **ao menos durante os exercícios de Análise Crítica de Alta Direção realizados anualmente**, a fim de garantir atualização adequada dos objetivos e metas e permitir novas estratégias de planejamento e ação.

6.3. PLANEJAMENTO DE MUDANÇAS

A **ARTHA RESEARCH** dá atenção especial para a gestão de mudanças pois entende que mudanças não planejadas aumentam os riscos envolvidos no negócio e podem ser oportunidades de melhoria. Desta forma, uma sensibilização constante é realizada com os colaboradores e líderes em especial a fim de conscientizar com relação à importância da comunicação prévia de mudanças.

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnaum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 9 de 27

A organização também implementa seções periódicas de **Stand Up Meeting, rodadas de Brainstorming**, dentre outras atividades que incentivem a comunicação entre as áreas e a análise de mudanças quando aplicável. Mudanças consideradas significativas devem ser analisadas de forma robusta através de formulário específico, a fim de permitir seu adequado planejamento, considerando o propósito da mudança, seus potenciais consequências, a disponibilidade de recursos e a manutenção da integridade do Sistema de Gestão da Qualidade.

Mudanças relacionadas com a condução dos Estudos Clínicos são gerenciadas de acordo com a legislação aplicável de Boas Práticas Clínicas, onde podem ser caracterizadas como: **(a) Mudanças significativas/substanciais** que devem ser registradas através de Emendas ao Protocolo de Pesquisa, sendo obrigatória uma nova aprovação do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), ou **(b) Mudanças não significativas** que devem ser registradas em formulários *Note To File*, devendo ser aprovadas pelo Patrocinador e Investigador Principal do Estudo e comunicadas para toda equipe envolvida no estudo.

7. APOIO

7.1. RECURSOS

PESSOAS - A **ARTHA RESEARCH** determina e provê os recursos necessários para o estabelecimento e manutenção do seu Sistema de Gestão da Qualidade e sucesso de suas operações, considerando as capacidades e restrições de seus recursos internos e a necessidade de subcontratar terceiros como Investigadores de seus Estudos Clínicos e demais fornecedores, planejando e executando uma gestão robusta e criteriosa sobre estes.

Maiores detalhes sobre a gestão de Competências, Habilidades, Educação e Experiência dos colaboradores estão descritos no procedimento interno **PR.RH.001 – Procedimento para Gestão de Competências e Treinamentos de Colaboradores**.

Detalhes sobre a gestão de Terceiros estão descritos no procedimento interno **PR.AD.001 – Procedimento para Gestão de Fornecedores e Compras**.

INFRAESTRUTURA - A **ARTHA RESEARCH** provê uma infraestrutura adequada para o funcionamento eficaz e otimizado de seus processos, para alcançar a conformidade de seus serviços e para garantir a preservação, integridade e confidencialidade dos Produtos Investigacionais, Dados dos Participantes de Pesquisa, Colaboradores e demais partes interessadas e Documentos dos Estudos Clínicos, incluindo propriedade dos Clientes quando aplicável, garantindo a aplicação das melhores práticas em termos de Segurança da Informação. Maiores detalhes sobre Segurança da Informação estão descritos no procedimento interno **PR.IT.001 – Procedimento para Gestão de TI e Segurança da Informação**. Além disso, a **ARTHA** conta com um controle de acesso restrito e rigoroso, iniciando pela portaria do condomínio monitorada 24h, 7 dias na semana. Além disso, as instalações são fechadas com chave que ficam sob gestão de colaboradores delegados. É responsabilidade da recepção garantir a entrada apenas de pessoas autorizadas e que pessoas externas circulem apenas quando acompanhadas de colaboradores da Artha.

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnahum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 10 de 27

AMBIENTE – É política da **ARTHA RESEARCH** garantir um ambiente apropriado, saudável e feliz para seus colaboradores, estabelecendo para tanto diversas campanhas e atividades na busca de feedback e melhorias do ambiente. Importante notar que os Estudos Clínicos muitas das vezes possuem requisitos específicos de temperatura e umidade, estando descritos nos Protocolos de Pesquisa. Além disso, uma avaliação da Infraestrutura é realizada regularmente pelo Comitê de Ética em Pesquisa que avalia as condições em que os Estudos serão realizados.

MONITORAMENTO E MEDIÇÃO - A **ARTHA RESEARCH** estabelece processos de monitoramento e medição durante diversos pontos críticos de seus processos, dentre eles podemos destacar o uso de Equipamentos/Instrumentos de Medição, que comporta desde Balanças de Precisão até equipamentos específicos utilizados na condução de Estudos Clínicos. Todos os equipamentos são **devidamente calibrados** e possuem requisitos específicos de **Manutenção e Verificação**, com a determinação prévia de **Critérios de Aceitação**. Maiores detalhes sobre Equipamentos estão descritos no procedimento interno **PR.EQ.001 – Procedimento para Gestão de Equipamentos**.

CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL - A **ARTHA RESEARCH** estabelece os conhecimentos necessários para a execução de suas atividades no momento que elabora o perfil de cada cargo/ posição (Job Description). Além disso, é política da empresa incentivar treinamentos e trocas entre os colaboradores, sempre delegando substitutos para cada cargo/ função, garantindo que o conhecimento se multiplique e se mantenha na empresa. Também é política da ARTHA garantir que conhecimento seja convertido e transmitido para procedimentos e vídeos a fim de possibilitar treinamentos internos e capacitações mais eficazes. A empresa incentiva **seminários**, como seções de atualização em temas científicos como fonte de conhecimento constante para a equipe. Maiores detalhes sobre a gestão de Competências e Treinamentos dos colaboradores estão descritos no procedimento interno **PR.RH.001 – Procedimento para Gestão de Competências e Treinamentos de Colaboradores**.

7.2. COMPETÊNCIA

A **ARTHA RESEARCH** determina as competências necessárias para cada cargo/ função através do Job Description - perfil de cada cargo/ posição, onde estão descritos os requisitos de **Educação + Experiências + Treinamentos + Habilidades necessárias**.

Desta forma, novos colaboradores já são avaliados durante o processo seletivo, confrontando suas evidências com os requisitos necessários ao cargo/ função, a fim de garantir uma contratação assertiva.

Caso seja verificado que o candidato ou até mesmo colaborador não cumpra com os requisitos necessários para seu cargo/ função é preciso elaborar um plano de ação para direcionar e orientar o candidato/ colaborador a adquirir o item que está em defasagem. **Evidência de Educação + Experiências + Treinamentos + Habilidades necessárias devem ser mantidas para cada**

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	--	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 11 de 27

colaborador. Maiores detalhes sobre a gestão de Competências, Habilidades, Educação e Experiência dos colaboradores estão descritos no procedimento interno **PR.RH.001 – Procedimento para Gestão de Competências e Treinamentos de Colaboradores.**

7.3. CONSCIENTIZAÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa robusto de treinamentos para conscientização dos colaboradores, que se inicia na fase de indução onde novos colaboradores são treinados e avaliados durante as primeiras 4 semanas de trabalho. Ainda na fase de indução os colaboradores são treinados nos itens gerais do Sistema da Qualidade, incluindo Política, Manual, Objetivos e Metas, Procedimentos e outros Documentos fundamentais para a compreensão básica do sistema de gestão da empresa.

A ARTHA garante que todos os colaboradores estão cientes de como suas ações e atividades comprometem e impactam os serviços da empresa e nas consequências de seus atos.

Uma Matriz Geral de Treinamentos é mantida atualizada com todos os treinamentos, análise crítica de criticidade e periodicidade de treinamentos de reciclagem. Esta matriz é viva e frequentemente atualizada.

7.4. COMUNICAÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa de comunicação interna e externa às Partes Interessadas conforme descrito na Tabela 2 abaixo.

Tabela 2: Comunicação Interna e Externa às Partes Interessadas

Partes Interessadas	Comunicação			
	O que comunicar	Como comunicar	Quem deve comunicar	Quando deve comunicar
Clientes	(1) Novas Metodologias (2) Notícias sobre a ARTHA (3) Prospecção Comercial - Valores (4) Valores (5) Avanços, Documentações e Resultados dos Estudos Clínicos (6) Pesquisas de Satisfação	(1) E-mail, Newsletter, Reuniões, Website, Mídias Sociais (2) Newsletter e Mídias Sociais (3) Reuniões Virtuais e Presenciais (4) E-mail - proposta padrão (5) Apresentações e Relatórios (6) Formulário no Google Forms	(1) CEO - Diretor (2) Líder do Recrutamento (3) CEO - Diretor (4) CEO - Diretor (5) Líder Operacional (6) Líder da Qualidade	(1) Quando aplicável (2) Pelo menos 1 newsletter por semestre (3) De acordo com o plano comercial (4) Em até 3 dias úteis do pedido do cliente (5) De acordo com o Protocolo de Pesquisa (6) Ao término de cada Estudo Clínico

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 12 de 27

Fornecedores	(1) Necessidades / Pedidos (2) Requisitos Internos da ARTHA (3) Condições de Pagamento (4) Feedbacks - resultados de avaliações	(1) E-mail (2) Pedido de Compras, Contratos (quando aplicável) e <i>Due Diligence</i> (3) Pedido de Compras e Contratos (quando aplicável) (4) E-mail e no momento de auditorias de segunda parte e através do relatório de auditoria.	(1) Comprador (2) Líder do Administrativo (3) Líder do Administrativo (4) Líder da Qualidade	(1) Antes da compra/ serviço (2) Antes da compra/ serviço (3) Antes da compra/ serviço (4) Após a compra/ serviço de acordo com o item de fornecimento - pelo menos 1 vez ao ano - ou após uma auditoria de segunda parte (segundo plano de auditoria).
Comitê de Ética	(1) Dossiê de submissão dos Estudos Clínicos (2) Emendas de Estudos Clínicos (3) Relatório Intermediário e Final do Estudo Clínico (4) EAG	(1) E-mail e Plataforma Brasil (2) E-mail e Plataforma Brasil (3) E-mail e Plataforma Brasil (4) E-mail e Plataforma Brasil	(1) Líder Operacional (2) Líder Operacional (3) Líder Operacional (4) Líder Operacional	(1) Antes do início do Estudo Clínico (2) Quando aplicável (3) Ao término do Estudo Clínico ou a cada 6 meses do início do Estudo (intermediário) (4) Em até 7 dias úteis do relato do evento.
Participantes de Pesquisa	(1) Cadastro no banco de dados (2) Direitos de acordo com a LGPD e Consentimento para Uso e Proteção dos Dados (3) Anúncios de Pesquisas em Aberto (4) Agendamento para as visitas (5) Direitos do Participante de Pesquisa conforme as BPC e Consentimento específico de cada Estudo Clínico (6) Requisitos do Estudo Clínico (7) Resultados e avaliações médicas de acordo com o Protocolo de Pesquisa (8) Acompanhamento durante o curso do Estudo com lembrete das visitas e requisitos a serem cumpridos (9) Ressarcimento (10) Manutenção dos dados no banco da ARTHA conforme LGPD (11) Pesquisa de Satisfação e atividades de feedback	(1) Link do Google Forms presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp (2) Link do Google Forms presente nas Mídias Sociais, Site ou encaminhado através de WhatsApp (3) Mídias Sociais, Website (4) WhatsApp, Celular, E-mail ou Website (5) TCLE e explicação verbal em sala privada (6) TCLE e explicação verbal em sala privada (7) Verbal (8) WhatsApp, Celular, E-mail ou Website (9) Pix (10) Link do Google Forms enviado por WhatsApp ou E-mail (11) Link do Google Forms enviado por WhatsApp ou E-mail	(1) Equipe de Recrutamento (2) Equipe de Recrutamento (3) Equipe de Recrutamento (4) Equipe de Recrutamento (5) Equipe Clínica - conforme Matriz de Autoridades e Responsabilidades (6) Equipe Clínica - conforme Matriz de Autoridades e Responsabilidades (7) Investigadores (8) Equipe de Recrutamento (9) Líder Financeiro (10) Equipe de Recrutamento (11) Equipe de Recrutamento	(1) Antes do cadastro do Participante no banco de dados ARTHA (2) Antes do cadastro do Participante no banco de dados ARTHA (3) Quando aberta uma nova pesquisa - até concluir o recrutamento de participantes (4) Quando aberta uma nova pesquisa - até concluir o recrutamento de participantes - antes de cada visita (5) Antes do envolvimento do participante no Estudo Clínico (6) Antes do envolvimento do participante no Estudo Clínico e durante todo curso do Estudo Clínico (7) Durante o curso do Estudo Clínico (8) Durante o curso do Estudo Clínico (9) Conforme Protocolo de Pesquisa (10) A cada 3 anos do mês de cadastro no banco (11) Após a realização das Pesquisas consideradas críticas
Órgãos Regulatórios	Certificados de regularidade	Sites específicos dos órgãos regulatórios / E-mail	Líder Administrativo	Quando aplicável

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	--	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 13 de 27

Colaboradores	(1) Políticas, Manuais e Procedimentos internos (2) Requisitos trabalhistas/ legais (3) Calendários (4) Matriz de Treinamentos (5) Resultados de avaliações - feedback (6) Pesquisa de satisfação (7) Análises críticas e lições aprendidas (8) Resultados de auditorias internas (9) Requisitos dos Estudos Clínicos	(1) Apresentações, Material de treinamento e Documentos disponibilizados no Software Qualiex (2) Documentos de RH (3) Excel (4) Excel (5) Reuniões individuais, Testes de avaliação (6) Formulário através do Google Forms (7) Apresentações - Reuniões (8) Apresentações - Reuniões - Relatório de Auditoria (9) Eventos PREVIEW e KOM do Estudo Clínico	(1) Líder da Qualidade e Departamentos (2) Líder de ADM/ RH (3) Líder de ADM/RH (4) Líder da Qualidade (5) Líder da Qualidade e Departamentos (6) Líder da Qualidade (7) Líder da Qualidade e Diretoria (8) Líder da Qualidade (9) Líder Operacional e da Qualidade	(1) Programa de Indução e de acordo com a Matriz de treinamentos (2) Programa de Indução (3) Anualmente e a cada atualização (4) Mensalmente (5) Anualmente (6) Anualmente (7) Mensalmente (resumida) / Anualmente (resultado do ano) (8) Conforme programa de auditoria (9) Antes do início de cada estudo clínico
Vizinhança	(1) Qualquer problema com impacto na vizinhança (2) Simulados de evacuação e outras campanhas de segurança e meio ambiente	(1) Reunião com a administradora do condomínio / Flyer / Mídias Sociais (2) Flyer	(1) Líder Administrativo e Qualidade (2) Líder Administrativo e Qualidade	(1) Quando aplicável (2) Quando aplicável

7.5. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

O Sistema de Gestão da Qualidade da **ARTHA RESEARCH** inclui informações documentadas exigidas pela norma ISO 9001: 2015 e qualquer documentação exigida pela empresa para a realização de suas atividades e para garantir a eficácia do seu SGQ.

A documentação do SGQ inclui:

- a) Política do Sistema de Gestão
- b) Manual do Sistema de Gestão
- c) Procedimentos Operacionais
- d) Instruções de Trabalho
- e) Formulários e Templates
- f) Documentos de origem externa e outros

É política da empresa incentivar formas alternativas, modernas e tecnológicas de documentação, trazendo vídeos e materiais virtuais sempre que possível a fim de atrair os colaboradores e ser fonte de conhecimento alternativa.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 14 de 27

Visando garantir a eficiência do processo de gestão da documentação a ARTHA optou com utilizar o **Software Qualiex > Módulo DOCS** para toda manipulação de documentos. Dentre as vantagens em se utilizar o software podemos citar: (a) controle de versões; (b) indisponibilidade de versões obsoletas; (c) geração de cabeçalho e rodapé automática; (d) controle de permissões rigoroso; (e) círculo de validação dos documentos; (f) geração automática de listas mestras; (g) confirmação de leitura e (h) gestão de impressão.

A política da empresa é da NÃO IMPRESSÃO. Documentos do Sistema de Gestão devem ser acessados única e exclusivamente através da plataforma do software. Documentos específicos dos Estudos Clínicos possuem autorização de impressão para colaboradores designados.

Maiores detalhes sobre a gestão de Documentos estão descritos no procedimento interno **PR.QA.001 – Procedimento para Gestão da Documentação e Arquivamento.**

8. OPERAÇÃO

8.1. PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS

A **ARTHA RESEARCH** determina requisitos para a realização de seus serviços e produtos e critérios para verificação de processos e aceitação de resultados, entretanto, grande parte dos critérios e requisitos são estabelecidos pelos próprios clientes e estão expressos nos Protocolos de Pesquisa dos Estudos Clínicos.

Durante a elaboração da proposta e etapa de Feasibility é realizada uma Análise Crítica com a liderança dos principais departamentos que analisa os riscos envolvidos em cada Projeto, as metodologias a serem aplicadas e a necessidade de recursos a serem utilizados para garantir o sucesso do Projeto e atendimento aos Requisitos do cliente definidos no Protocolo.

Todo planejamento dá-se início na fase de Feasibility, assim como a definição dos controles que serão aplicados, mesmo que a proposta não seja convertida em Projeto.

Uma vez convertido em Projeto, o líder Operacional é responsável pela elaboração do planejamento do Estudo Clínico e verificação de todos os requisitos necessários incluindo metodologias, aplicação de escalas clínicas, aplicação de protocolos de Reprodutibilidade e Repetibilidade, disponibilidade de equipamentos, treinamentos novos e de reciclagem, mudanças nas instalações e terceirizações de profissionais, se necessário.

8.2. REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS

COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE - A **ARTHA RESEARCH** determina requisitos para a comunicação com o cliente, conforme descrito na Tabela 2 acima. A ideia é personalizar totalmente o atendimento aos clientes, centralizando a comunicação a fim de buscar excelência. Além disso, validações técnicas são realizadas a fim de verificar se os requisitos dos clientes foram atendidos conforme descrito no procedimento interno **PR.PC.005 – Validações Internas.**

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	--	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 15 de 27

- ✓ Ao término de cada Estudo Clínico, uma Pesquisa de Satisfação NPS (Net Promoter Score) é enviado aos Clientes, utilizando um formulário no Google Forms. Esta metodologia tem a vantagem de ser apenas 1 pergunta: “Em uma Escala de 0 a 10, qual a probabilidade de você indicar nossa empresa de Pesquisa Clínica na área de cosméticos para um colega, parente e amigo?”. Através do resultado é possível fazer uma série de análises e comparações com outras organizações.

Ainda no cenário de comunicação com o cliente é importante observar que reclamações devem ser tratadas como Não Conformidades Críticas, devendo ser tratadas imediatamente conforme descrito no procedimento interno PR.QA.002 – Gestão de Auditorias, Não Conformidades e Planos de Ação.

Por fim, toda documentação externa de clientes, incluindo seus dados, é extremamente confidencial e deve ser gerido com cautela. Ações de contingência em casos de desvios estão estabelecidas no **BCP – Business Continuity Plan**.

DETERMINAÇÃO E ANÁLISE CRÍTICA DE REQUISITOS – Conforme mencionado anteriormente A **ARTHA RESEARCH** determina e analisa criticamente os requisitos solicitados pelo cliente e demais requisitos necessários durante a fase de análise crítica de proposta, Feasibility, onde uma equipa multidisciplinar se reúne para analisar riscos e oportunidades de cada Projeto. Durante essas análises todos os requisitos devem ser analisados, incluindo os requisitos legais e requisitos não expressos pelo cliente. Alguns pontos críticos abaixo:

- ✓ **Evidências de Feasibility são mantidas internamente**
- ✓ Importante notar ainda que mudanças no escopo de serviço definido entre a ARTHA e os Clientes, após a assinatura das Propostas, devem ser registrados nos respectivos formulários: Notificação e Aprovação de Extra Escopo e/ou Notificação e Aprovação de Emenda ao Protocolo. Nenhuma alteração ou acréscimo pode ser realizado sem a aprovação prévia do Patrocinador e da Alta Direção da ARTHA.
- ✓ Emendas Significativas ao Protocolo devem ser submetidas para apreciação prévia do Comitê de Ética e deve ser analisado se um novo TCLE para consentimento dos Participantes de Pesquisa deve ser aplicado.
- ✓ Uma revisão dos requisitos legais aplicáveis ao escopo de serviços da ARTHA é realizado trimestralmente, a fim de verificar se houve alguma atualização de normas/legislação ou até mesmo a publicação de uma norma/legislação nova. Essa atividade fica sob responsabilidade da área da Qualidade que deve fornecer feedback sobre o tema durante as atividades de Feasibility.
- ✓ Maiores detalhes sobre a gestão de propostas e retroalimentação dos clientes estão descritos no procedimento interno **PR.CO.001 – Gestão Comercial: Foco no Cliente**.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	--	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 16 de 27

8.3. PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

Dentro da **ARTHA RESEARCH** existe um ramo de atividade de Pesquisa & Desenvolvimento focado no desenvolvimento de novas metodologias para propor novos Protocolos de Pesquisa aos Clientes. Atualmente essa área fica sob responsabilidade do líder operacional, embora esteja planejado no futuro um departamento exclusivo para P&D.

Entretanto, cabe notar que o escopo de serviços da ARTHA é extremamente técnico e todos os Estudos Clínicos são considerados projetos novos por se tratar de Produtos Investigacionais diferentes com aplicações e metodologias diversas. Sendo assim, mesmo num Estudos Clínicos “padrão” como um Aceitabilidade em Uso com Avaliação Dermatológica por exemplo, é necessário aplicar todos os requisitos deste item 8.3.

PLANEJAMENTO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO – As etapas de planejamento dão início na fase de proposta, variando conforme escopo do Projeto. Geralmente o planejamento compõem as seguintes etapas:

- a) Avaliação do Pedido do Cliente com análise de riscos e oportunidades, avaliação de metodologias, escalas clínicas, recrutamento e requisitos aplicáveis, análise da disponibilidade de equipamentos e instalações, dentre outros itens – **Etapas de Feasibility, realizada por equipe multidisciplinar.**
- b) Elaboração de um Planejamento preliminar.
- c) Elaboração da Proposta Comercial e envio ao cliente em até 72h - **conforme procedimento PR.CO.001 – Gestão Comercial: Foco no Cliente.**
- d) Aceite da Proposta pelo Cliente.
- e) Determinação da Equipe envolvida no Estudo, incluindo seleção de Investigadores - **conforme procedimento PR.PC.007 – Reprodutibilidade e Repetibilidade de Escalas Clínicas, Seleção e Treinamento de Investigadores.**
- f) Elaboração do Planejamento final do Estudo Clínico, incluindo:
 - ✓ **Elaboração da documentação do Estudo Clínico;**
 - ✓ **Submissão do dossiê para avaliação da ética ao CEP (Comitê de Ética);**
 - ✓ **Datas para treinamentos das equipes;**
 - ✓ **Datas das Visitas;**
 - ✓ **Data de envio dos Resultados para os Clientes;**
 - ✓ **Períodos para Validações Internas.**
- g) Elaboração da Documentação do Estudo e Aprovação do Patrocinador.
- h) Preparação do TMF (Trial Master File) - **conforme procedimento PR.PC.001 – Gestão do TMF.**

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnahum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



- i) Submissão do Dossiê para Avaliação do CEP - **conforme procedimento PR.PC.003 – Gestão Regulatório: Submissão ao Sistema CEP/CONEP.**
- j) Reunião de Start do Estudo Clínico – KOM (**Kick off Meeting**), com toda equipe envolvida no Estudo Clínico para treinamento.
- k) Preparação dos Produtos Investigacionais - **conforme procedimento PR.PI.001 – Gestão de Produtos Investigacionais.**
- l) Preparação das Instalações
- m) Checagem dos Equipamentos - **conforme procedimento PR.EQ.001 – Gestão de Equipamentos.**
- n) Condução das Visitas.
- o) Reuniões periódicas e feedbacks ao cliente.
- p) Validação da documentação - **conforme procedimento PR.PC.005 – Validações Internas.**
- q) Entrada de Dados - **conforme procedimento PR.QA.004 – Gestão da Entrada de Dados.**
- r) Análise Estatística – **conforme definido no Protocolo de Pesquisa.**
- s) Análise dos Resultados e elaboração do Relatório Final - **conforme definido no Protocolo de Pesquisa.**
- t) Organização dos entregáveis ao cliente e compartilhamento - **conforme definido no Protocolo de Pesquisa.**
- u) Aprovação do Cliente.
- v) Pesquisa de Satisfação - **conforme procedimento PR.CO.001 – Gestão Comercial: Foco no Cliente.**
- w) Avaliação da equipe envolvida no Estudo (quando aplicável)
- x) Arquivamento da Documentação do Estudo Clínico - **conforme procedimento PR.QA.001 – Gestão da Documentação e Arquivamento.**
- y) Reunião de Lições Aprendidas.

ENTRADAS – As entradas podem variar conforme escopo do Projeto. Geralmente elas compreendem:

- ✓ **Pedido do cliente;**
- ✓ **Análise de requisitos legais e outros aplicáveis;**
- ✓ **Análise do banco de dados de Participantes de Pesquisa**
- ✓ **Cadastro de Participantes e Termo de Consentimento do Uso de Dados (LGPD) – conforme MA.QA.002 – Manual de Proteção de Dados da ARTHA RESEARCH.**
- ✓ **Termo de consentimento do Participante no Estudo Clínico - conforme procedimento PR.PC.002 – Aplicação de TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).**

CONTROLES – Os controles podem variar conforme escopo do Projeto. Geralmente eles compreendem:

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnaum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 18 de 27

- ✓ **Validações Internas;**
- ✓ **Entrada dupla de dados (*double data entry*);**
- ✓ **Painel SCORECARD com KPIs específicos por Estudos Clínicos;**
- ✓ **Gestão de Eventos Adversos - conforme procedimento PR.PI.004 – Gestão de EA.**
- ✓ **Gestão de Desvios.**

SAÍDAS – As saídas podem variar conforme escopo do Projeto. Geralmente elas compreendem:

- ✓ **Relatório Final do Estudo Clínico;**
- ✓ **Fotos dos Participantes – resguardando a identidade dos mesmos;**
- ✓ **Dados coletados dos Participantes - resguardando a identidade dos mesmos;**
- ✓ **Análises estatísticas.**

MUDANÇAS – As mudanças são registradas e aprovadas previamente pelos clientes e pela Alta Direção através de formulários de Extra Escopo e de Emendas ao Protocolo de Pesquisa.

Mudanças não planejadas são geridas conforme item 6.3.

8.4. CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE

A **ARTHA RESEARCH** determina os requisitos necessários para produtos e serviços providos externamente através de um processo robusto de:

- (a) Cadastro de fornecedor com aplicação de formulário de **Due Diligence**;
- (b) Classificação do fornecedores de acordo com sua Criticidade e impacto no negócio da empresa;
- (c) Definição de critérios de avaliação por categorias de fornecimento;
- (d) Avaliação de Seleção;
- (e) Comunicação dos Requisitos;
- (f) Avaliação de Aquisição;
- (g) Requalificações Periódicas;

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnaum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 19 de 27

(h) Auditorias de Segunda Parte;

(i) Feedback aos Fornecedores.

Todo este processo visa estabelecer controlos e uma comunicação clara e efetiva com os provedores externos.

A fim de garantir maior controle e rastreabilidade para este processo a ARTHA optou por utilizar o **Software Qualiex > Módulo Supply** para a gestão de fornecedores.

Maiores detalhes sobre a gestão de fornecedores estão descritos no procedimento interno **PR.AD.001 – Gestão de Fornecedores e Compras**.

Ainda neste contexto de provedores externos é importante dizer que os Investigadores designados para os Estudos Clínicos podem ser contratados como Colaboradores da ARTHA ou como Fornecedores críticos geridos por Estudo Clínico. Todo este processo de seleção, capacitação e avaliação de Investigadores é extremamente crítico uma vez que as deve ser garantida a Reprodutibilidade e Repetibilidade das Avaliações clínicas, mitigando variações existentes entre Investigadores. Nesse sentido se faz necessário validações preliminares e treinamentos de reciclagem conforme descrito no procedimento interno **PR.PC.007 - Repetibilidade e Reprodutibilidade de Escalas Clínicas, Seleção e Treinamento de Investigadores**.

8.5. PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO

CONTROLE DE PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO – A **ARTHA RESEARCH** controla os Estudos Clínicos de acordo com os requisitos do cliente, das Boas Práticas Clínicas, LGPD e demais legislações aplicáveis. Todos os controlos são determinados nos respectivos Protocolos de Pesquisa e podem envolver:

- ✓ **Controle de Temperatura e Umidade das Instalações;**
- ✓ **Rastreabilidade dos Participantes de Pesquisa;**
- ✓ **Pesagem e Rotulagem dos Produtos Investigacionais;**
- ✓ **Cegamento de Produtos Investigacionais;**
- ✓ **Calibração e Verificação da Calibração de Equipamentos;**
- ✓ **Monitoramento e Medição de Indicadores de Desempenho;**
- ✓ **Validações Internas;**
- ✓ **Entradas de dado por 2 colaboradores distintos;**
- ✓ **Análise estatística para detecção de inconsistências;**
- ✓ **Auditorias internas, dentre outros.**

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnahum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 20 de 27

IDENTIFICAÇÃO, RASTREABILIDADE E PRESERVAÇÃO – A **ARTHA RESEARCH** garante a identificação e rastreabilidade dos seus produtos através do uso de codificações simples e únicas, que acompanham cada pedido do cliente desde a proposta até o relatório final do Estudo Clínico, conforme descrito nos procedimentos **PR.QA.001 – Gestão da Documentação e Arquivamento** e **PR.CO.001 – Gestão Comercial: Foco no Cliente**.

PROPRIEDADES PERTENCENTES A CLIENTES E PROVEDORES – A **ARTHA RESEARCH** gerencia toda propriedade dos clientes e provedores externos através do controle de documentos externos. Todos esses documentos são organizados e disponibilizados dentro do **Software Qualiex > Módulo DOCS**, sob responsabilidade da área da Qualidade, evitando o uso de versões obsoletas, impressão e cópia dos documentos. Qualquer desvio relacionado com Propriedades de Terceiros, sob gestão da ARTHA, deve ser comunicado imediatamente aos provedores externos.

ATIVIDADES DE PÓS ENTREGA – Dentro do escopo de serviço da **ARTHA RESEARCH** atividades de pós entrega são as revisões dos Relatórios Finais decorrentes de solicitações dos Clientes / Patrocinadores dos Estudos Clínicos. Revisões estão previstas e são comuns, entretanto, o círculo de validação interna tem a finalidade de reduzir ao máximos esses retrabalhos. Além disso, a equipe deve estar treinada para identificar solicitações de “extra escopo” que seriam revisões decorrentes de novas solicitações pelos clientes. Também podemos considerar como atividades de pós entrega aquelas que ocorrem posteriormente ao término do Estudo Clínico como gerenciamento da amostra de retenção dos produtos Investigacionais, descarte dos produtos Investigacionais e gestão da documentação. Todas essas etapas são geridas conforma procedimentos internos respectivos.

MUDANÇAS – As mudanças são registradas e aprovadas previamente pelos clientes e pela Alta Direção através de formulários de Extra Escopo e de Emendas ao Protocolo de Pesquisa. Mudanças não planejadas são geridas conforme item 6.3.

8.6. LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

A Liberação dos produtos só ocorre na **ARTHA RESEARCH** após o término de todos os ciclos de validação interna, que compreendem:

- ✓ **Validação dos Documentos do Estudo Clínico antes do envio para aprovação do Patrocinador;**
- ✓ **Validação do Dossiê de Submissão ao Sistema CEP/CONEP;**
- ✓ **Validação do TMF (Trial Master File) antes do início do Estudo Clínico;**
- ✓ **Validação da documentação do Estudo Clínico entre visitas;**
- ✓ **Validação dos relatos de Evento Adverso (EA);**

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 21 de 27

- ✓ **Validação da Entrada de Dados;**
- ✓ **Validação do Relatório Final e demais entregáveis ao Patrocinador;**
- ✓ **Validação do TMF (Trial Master File) pós Estudo Clínico.**

Maiores detalhes estão descritos no procedimento **PR.QA.005 – Validações Internas.**

8.7. CONTROLE DE SAÍDAS NÃO CONFORMES

Todas as etapas de validação descritas acima no item 8.6 são essenciais para assegurar que itens não conformes sejam identificados em tempo hábil para serem corrigidos.

Caso sejam detectados desvios, Não-Conformidades devem ser abertas para análise de causa raiz e implementação de ações de correção, corretivas e preventivas, conforme descrito no procedimento **PR.QA.002 – Gestão de Auditorias, Não Conformidades e Planos de Ação.**

Importante notar que dentro do processo de Pesquisa Clínica podem ocorrer Desvios com relação ao Protocolo de Pesquisa. Desvios são esperados e aceitáveis desde que comunicados ao Patrocinador/ Cliente. Por esta razão uma lista de desvios por Estudo Clínico é mantida e comunicada ao Patrocinador no Relatório Final do Estudo. Desvios significativos devem ser comunicados prontamente e deve ser verificado com o Patrocinador a ação a ser tomada. Esses desvios não são convertidos em NC uma vez que são esperados, entretanto é uma boa prática agrupá-los em *clusters* e avaliar de forma conjunta e macro os desvios ocorridos nos Estudos Clínicos durante as reuniões de lições aprendidas pois são fonte de oportunidades de melhoria.

9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

9.1. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** determina o que deve ser medido nas seguintes situações:

- ❖ **Sistema de Gestão** – Objetivos e Metas são definidos anualmente e são desdobrados em Indicadores de Desempenho (KPI), geridos através do **Balanced Scorecard** conforme descrito no item 6.2. Atualizações de seus resultados são realizadas mensalmente e divulgados internamente para todos os envolvidos.

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnaum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024





❖ **Indicadores de Desempenho de Projetos** – Painéis de Scorecard também são definidos por Projetos/ Estudos Clínicos conforme a criticidade de cada Estudo. Estudos simples e de baixa criticidade não necessitam de um Scorecard obrigatoriamente. Os resultados são atualizados ao longo de todo Estudo Clínico, com periodicidade a ser definida e são consolidados e apresentados durante as reuniões de lições aprendidas.

Os resultados de ambos os casos são utilizados como Entradas para as reuniões de gestão mensais e para as reunião anuais de Análise Crítica da Alta Direção.

SATISFAÇÃO DO CLIENTE – A **ARTHA RESEARCH** monitora a percepção de seus clientes através de Pesquisas de Satisfação no formato NPS (Net Promoter Score) enviada através de formulário próprio criado dentro do Google Forms sempre ao término dos Estudos Clínicos. Maiores detalhes estão descritos no procedimento interno **PR.CO.001 – Gestão Comercial: Foco no Cliente**. Além disso, qualquer feedback recebido deve ser utilizado como fonte de oportunidades de melhoria seja numa visita ao cliente ou durante uma monitoria, assim como reclamações devem ser geridas conforme Não Conformidade.

ANÁLISE E AVALIAÇÃO – A **ARTHA RESEARCH** analisa e avalia todas os resultados oriundos de monitoramento e medição a fim de detectar:

- a) Temas com mais % de desvios;
- b) Equipes com mais dificuldade em performar;
- c) Processos que não estão adequados e que devem ser revistos;
- d) % de satisfação e de reclamação dos clientes;
- e) % de Estudos Clínicos finalizados de acordo com o Protocolo de Pesquisa;
- f) % de Estudos Clínicos finalizados no prazo
- g) % de eficácia das análises de risco
- h) % de satisfação e eficiência com provedores externos, dentre outros itens significativos.

A importância em gerar esses dados é permitir análise de gestão e tomada de ação visando a melhoria contínua dos processos, serviços e do próprio sistema de gestão.

9.2. AUDITORIA INTERNA

A **ARTHA RESEARCH** estabelece um programa de auditorias internas anuais com a finalidade de verificar a conformidade dos processos e do sistema de gestão frente aos Requisitos da(o):

- a) Norma ISO 9001:2015;
- b) Boas Práticas Clínicas;

Elaborador:
@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:
@bnaum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):
@tpontes – 29/10/2024



- c) Lei Geral de Proteção de Dados;
- d) Ética e Compliance;
- e) Outras normas e requisitos legais aplicáveis;
- f) Requisitos Internos descritos na documentação do Sistema de Gestão da ARTHA como Políticas, Manuais, Procedimentos e Instruções de Trabalho;
- g) Requisitos dos clientes como descritos nos documentos de origem externa;
- h) Requisitos definidos nos Protocolos de Pesquisa.

Apesar de anual, caso detectado como necessário, esta frequência de auditoria pode ser reduzida e ajustada para áreas e processos específicos considerados críticos.

Neste cenário, pelo menos **2 colaboradores internos** são mantidos capacitados como auditores. Estes colaboradores são responsáveis por auditar as áreas da empresa conforme programa de auditoria e procedimento interno **PR.QA.002 – Gestão de Auditorias, Não Conformidades e Planos de Ação**. Sempre atentando para a regra de que o auditor não pode auditar sua própria área. Demais requisitos referentes a auditorias internas devem ser consultados no respectivo procedimento.

9.3. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

A **ARTHA RESEARCH** analisa criticamente seu Sistema de Gestão durante a condução das **Reuniões Anuais de Análise Crítica da Alta Direção** sob responsabilidade do Líder da Qualidade e com a participação das demais lideranças da organização. Para esta atividade é preparada uma apresentação de gestão contendo todas as entradas e evidências necessárias para as análises e Brainstorming da equipe.

ENTRADAS - Todas as entradas determinadas pela ISO 9001 devem constar durante esta análise da gestão, incluindo, mas não se limitando a:

- a) Atualização de Status das saídas das Reuniões de Análise Críticas anteriores (quando aplicável);
- b) Revisão das Questões Internas e Externas que impactam o sistema da ARTHA;
- c) Resultados de Monitoramento e Mediação, conforme descrito no item 9.1.
- d) Avaliação Geral dos Objetivos e Metas definidos para o Sistema de Gestão;
- e) Avaliação Geral dos Objetivos e Metas definidos para os Estudos Clínicos;
- f) Resultados e Avaliação Global de Não-Conformidades geridas no período;
- g) Avaliação de Eficácia das Ações estabelecidas para tratar Não-Conformidades;

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnahum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



- h) Resultados e Performance das Auditorias ocorridas no período, incluindo internas, de fornecedores e de certificação (quando aplicável);
- i) Resultados de avaliação de performance dos fornecedores;
- j) Avaliação dos recursos disponíveis no período;
- k) Avaliação da eficácia do processo de monitoramento de riscos e oportunidades;
- l) Avaliação da gestão de oportunidades.

SAÍDAS – Durante a reunião diversas Análises e Brainstorming são realizados pela equipe envolvida. **Um plano de ação preliminar deve ser preenchido ao longo da reunião a fim de registrar ações oriundas destas discussões.** O plano de ação deve conter pelo menos as seguintes informações:

- a) Oportunidades de melhoria e mudanças no sistema de gestão e processos da ARTHA;
- b) Necessidades de Recursos específicos;
- c) Ações específicas das áreas de negócio a fim de buscar melhoria contínua de seus processos.

Ao término da reunião a área da Qualidade deve consolidar o plano de ação, comunicar a todos os presentes na reunião via e-mail e anexar à apresentação a fim de manter rastreabilidade. Na Reunião de Análise Crítica seguinte este plano de ação deve ser revisto e a eficácia das suas ações deve ser analisada.

10. MELHORIAS

10.1. GENERALIDADES

É política da **ARTHA RESEARCH** melhorar continuamente seu Sistema de Gestão e seus Processos.

Para tanto a ARTHA utiliza uma série de ferramentas e metodologias a fim de melhorar continuamente seus processos, como por exemplo:

- ✓ Comunicação interna entre as áreas através de eventos **PREVIEW, KOM, STAND UP Meeting, OVERVIEW, Rodadas de Brainstorming, campanhas**, dentre outros;
- ✓ Análises de performance através de **Reuniões de gestão mensais e anuais e gestão visual através de BALANCED SCORECARDS.**
- ✓ Participação, supervisão e responsabilização da liderança através do incentivo ao **GEMBA WALK** (liderança no campo acompanhando os processos);
- ✓ Processos através de **mapeamento de fluxos e VSM (Value Stream Mapping – Mapeamento do Fluxo de Valor)** a fim de eliminar atividades que não agregam valor ao negócio.
- ✓ Feedback contínuo dos clientes a fim de ouvir a **“voz do cliente”** através de um plano comercial robusto.

Elaborador:

@bkopinitis – 28/10/2024

Verificação:

@bnahum – 29/10/2024

Aprovação (Efetividade):

@tpontes – 29/10/2024



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 25 de 27

10.2. NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA

A **ARTHA RESEARCH** acredita que Não Conformidades são ferramentas potentes de melhoria contínua e por esta razão incentiva a abertura e gerenciamento adequado das NCs através de treinamentos para sensibilização, conscientização e capacitação de seus colaboradores, incluindo treinamentos para análise de causa raiz visando desdobramentos de ações assertivas para a devida tratativa das causas de desvios.

As NC são analisadas individualmente e também são agrupadas a fim de permitir tomada de ação para tratar clusters de maior significância com relação à desvios.

Todo processo de gestão de NC é gerido conforme descrito no procedimento interno **PR.QA.002 – Gestão de Auditorias, Não Conformidades e Planos de Ação.**

Visando maior controle, visibilidade e rastreabilidade neste processo de gestão de Não Conformidades a ARTHA optou por utilizar o **Software Qualiex > Módulo Ocorrências.**

10.3. MELHORIA CONTÍNUA

Conforme mencionado no item 10.1 a **ARTHA RESEARCH** melhorar continuamente seu Sistema de Gestão e seus Processos através de uma série de análises, ferramentas e metodologias. Todo este processo é conduzido por profissionais altamente qualificados e que buscam atualizações constantes de conhecimento a fim de aplicá-los nos negócios da ARTHA.

A **ARTHA RESEARCH** traz em sua origem e cultura as filosofias de **LEAN, EXCELÊNCIA OPERACIONAL e KAIZEN** contagiando todas as partes envolvidas no negócio a melhorarem diariamente para si próprios, para o coletivo e para o sucesso da organização.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Comentários	Análise crítica da revisão
00	Abril 2022	Versão inicial	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
01	Junho 2022	Removidos textos da ISO 9001.	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
02	Abril 2023	Item 7.1. Acrescido informações sobre controle de acesso nas instalações da Artha	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.

Elaborador: @bkopinitis – 28/10/2024	Verificação: @bnahum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
--	---	--



	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Código: MA.QA.PT.001
		Revisão: 04
		Data revisão: 29/10/2024
		Página 26 de 27

03	Novembro 2023	Remoção dos módulos do Software Riscos e Metrologia, bem como alinhamento do documento com a remoção do cargo de líder executivo.	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.
04	Outubro 2024	Atualização da periodicidade de análise crítica. Alteração do escopo do SGQ. Melhora no processo de gestão de mudanças.	NA – Confirmação de leitura no Qualiex.

12. ANEXOS

Não Aplicável.

Elaborador: @bkopinits – 28/10/2024	Verificação: @bnaum – 29/10/2024	Aprovação (Efetividade): @tpontes – 29/10/2024
---	--	--

