

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios		
	Data	Versão	Código
	29/08/2014	02	POP-009
			Página 1 de 9

POP-009: AUDITORIA DE CREDENCIAMENTO E DE EXTENSÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS

ELABORAÇÃO E APROVAÇÃO

	Nome	Data	Assinatura
Elaborado por:	Rominik M. Fontenele	29/01/2014	
Revisado por:	Fernanda G. Brandão	26/03/2014	
Aprovado por:	Rodrigo B. Nazareno	28/03/2014	

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios		
	Data	Versão	Código
	29/08/2014	02	POP-009

Página 2 de 9

1.OBJETIVO

Este Procedimento tem por objetivo apresentar as diretrizes para a realização de auditorias de credenciamento e de extensão de escopo de laboratórios junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA de forma a integrarem a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários (Laboratórios Nacionais Agropecuários – Lanagros e Laboratórios Credenciados).

2.CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicado à auditoria documental e à auditoria no laboratório para fins de credenciamento ou concessão de extensão de escopo.

3.DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

3.1. Definições

Não se aplica.

3.2. Abreviaturas

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas;
 CGAL: Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial;
 ISO: “International Organization for Standardization”;
 LANAGRO: Laboratório Nacional Agropecuário;
 MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 NBR: Norma Brasileira;
 RAD: Relatório de Auditoria dos Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;
 RAL: Relatório de Auditoria no Laboratório;
 SAC: Serviço de Auditoria e Credenciamento da CGAL;
 UGQ: Unidade de Gestão da Qualidade;
 VIM: Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia.

4.REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa MAPA nº 57, de 11 de dezembro de 2013. “Critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios”. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 dez. 2013, Seção 1, p. 5-9;
 ABNT NBR/ISO 17.025, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração;
 ABNT NBR/ISO 19.011, Diretrizes para a auditoria de sistemas de gestão da qualidade e/ou ambiental; e
 ABNT NBR/ISO 17.011, Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que realizem a acreditação de organismos de avaliação da conformidade.

5.RESPONSABILIDADES

5.1. SAC:

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios			
	Data	Versão	Código	Página 3 de 9
	29/08/2014	02	POP-009	

Compete a revisão deste procedimento.
Constituir a equipe auditora.

5.2. Coordenador-Geral da CGAL:

Promover a liberação dos recursos necessários para a realização das auditorias.

5.3. Equipe Auditora:

Observar as diretrizes do presente procedimento.

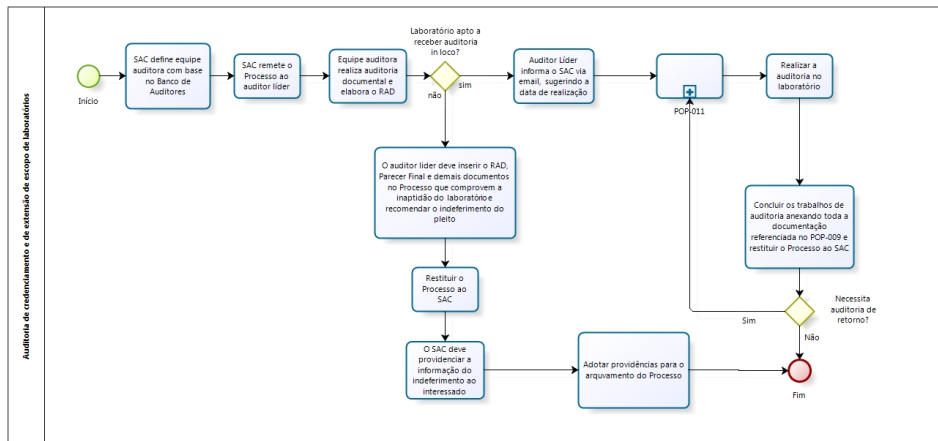
6. FORMULÁRIO

Nome do Formulário	Identificação	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Tempo de Retenção	Disposição
Relatório de Auditoria Documental – RAD	FORM-021	Pasta eletrônica - “masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório” e o original no respectivo Processo	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total	Por área de credenciamento, por laboratório e por data	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.
Plano de Auditoria	FORM-022	Pasta eletrônica - “masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório” e o original no respectivo Processo	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total	Por área de credenciamento, por laboratório e por data	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.
Relatório de Auditoria no Laboratório	FORM-024	Pasta eletrônica - “masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório” e o original no respectivo Processo	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total	Por área de credenciamento, por laboratório e por data	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.
Parecer Final do Auditor Líder	FORM-025	Pasta eletrônica - “masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório” e o original no respectivo Processo	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total	Por área de credenciamento	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.
Lista de presença de auditoria	FORM-023	Pasta eletrônica - “masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório” e o original no respectivo Processo	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total	Por área de credenciamento, por laboratório e por data	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.
Relatório de Ações Corretivas	FORM-032	Pasta eletrônica - “masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório” e o original no respectivo Processos	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total	Por área de credenciamento, por laboratório e por data	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios		
	Data	Versão	Código
	29/08/2014	02	POP-009
			Página 4 de 9

7.FLUXOGRAMA



8.PROCEDIMENT

8.1. Ficam definidas as seguintes formas de auditorias para fins de credenciamento e extensão de escopo:

- Auditoria Documental; e
- Auditoria no Laboratório.

8.2. Formação da

equipe auditora

8.2.1. As UGQ dos Lanagros deverão prover à CGAL, as informações necessárias para constituição do banco de auditores.

8.2.2. O SAC/CGAL definirá a equipe auditora.

8.3. Auditoria Documental

8.3.1. Após a recomendação do credenciamento/extensão de escopo por parte das áreas técnicas da CGAL/SDA, o SAC/CGAL deverá instituir a equipe auditora e encaminhar o respectivo Processo ao auditor líder para realização da Auditoria Documental.

8.3.2. A equipe auditora tem o prazo de 30 (trinta) dias para finalizar a avaliação dos documentos remetidos pelo laboratório e emitir o Relatório de Auditoria Documental – RAD (FORM-021).

8.3.3. Caso os documentos do laboratório estejam em conformidade com regulamentos pertinentes ao credenciamento/extensão de escopo, o auditor líder deverá enviar cópia do RAD ao SAC/CGAL, via correio eletrônico, no formato “pdf”, registrando a recomendação de realização de auditoria no laboratório.

8.3.4. Caso os documentos do laboratório não estejam em conformidade com regulamentos pertinentes ao credenciamento/extensão de escopo, o auditor líder deverá enviar Ofício com cópia do RAD ao interessado, registrando as não conformidades que o laboratório deverá solucionar para o prosseguimento do pleito.

8.3.5. O auditor líder deverá conceder, no máximo, 30 (trinta) dias de prazo para que o laboratório solucione plenamente as não conformidades evidenciadas na auditoria documental.

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios			
	Data	Versão	Código	Página 5 de 9
	29/08/2014	02	POP-009	

8.3.5.1. Neste caso, o auditor líder deverá articular junto ao laboratório, o envio da documentação com vistas a atender o prazo definido no item 8.3.5.

8.3.6. Caso o laboratório não solucione plenamente as não conformidades evidenciadas na auditoria documental no prazo estipulado, o auditor líder deverá enviar novo Ofício ao laboratório relatando que as ações adotadas não satisfazem os regulamentos e conceder mais 10 (dez) dias de prazo para que o laboratório *comprove que cumpriu o prazo estabelecido pela legislação*, sob pena de ter o pleito indeferido.

8.3.7. Caso o laboratório, após a concessão do último prazo de 10 (dez) dias continue a não solucionar as não conformidades, o auditor líder deve anexar toda a documentação gerada pela atividade de auditoria documental ao respectivo Processo, elaborar o Parecer Final do Auditor Líder (FORM-025) e restituí-lo ao SAC/CGAL recomendando o indeferimento do pleito.

8.4. Auditoria no Laboratório

8.4.1. As etapas da auditoria no laboratório são: planejamento prévio da auditoria, reunião de abertura, avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade, acompanhamento de ensaios, caso seja necessário, reunião entre os auditores, elaboração do Relatório de Auditoria e reunião de encerramento.

8.4.1.1. Planejamento Prévio

8.4.1.1.1. O auditor líder deverá contatar a respectiva área técnica para obter informações acerca dos pontos a serem avaliados no laboratório.

8.4.1.1.2. Para realizar a auditoria no laboratório, o auditor líder deverá certificar-se que o Responsável Técnico e o Gerente da Qualidade estarão presentes quando da realização da auditoria.

8.4.1.1.3. O auditor líder poderá entrar em contato com o Gerente da Qualidade do laboratório, para solicitar outros documentos do Sistema de Gestão da Qualidade que julgar necessário para subsidiar a avaliação.

8.4.1.1.4. O auditor líder deverá enviar o Plano de Auditoria (FORM-022) ao laboratório solicitante, com, no mínimo, cinco (5) dias de antecedência à data prevista para realização da avaliação no local. O auditor líder deverá se certificar de que o laboratório confirmou o recebimento do Plano de Auditoria.

8.4.1.2. Reunião de Abertura

8.4.1.2.1. A equipe auditora iniciará os trabalhos de avaliação no laboratório pela reunião de abertura. Deverão estar presentes toda a equipe auditora, o Responsável Técnico, o Gerente da Qualidade do laboratório e outros colaboradores necessários.

8.4.1.2.2. A reunião de abertura será coordenada pelo auditor líder.

8.4.1.2.3. A reunião de abertura terá por objetivo:

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios			
	Data	Versão	Código	Página 6 de 9
	29/08/2014	02	POP-009	

- a) Apresentar a equipe auditora e a função de cada auditor;
- b) Esclarecer o propósito da auditoria;
- c) Solicitar que os demais membros do laboratório continuem seus trabalhos rotineiros;
- d) Confirmar o escopo a ser auditado;
- e) Confirmar o Plano de Auditoria (horários de início e término, intervalo para o almoço);
- f) Confirmar os ensaios a serem acompanhados, quando pertinente;
- g) Solicitar aos representantes do laboratório que acompanhem cada auditor para possibilitar o esclarecimento de dúvidas;
- h) Explicar a elaboração do Relatório de Auditoria no Laboratório - RAL;
- i) Solicitar computador, impressora, copiadora, telefone, acesso a Internet e sala para os trabalhos da equipe auditora, quando necessário;
- j) Dar oportunidade para que os representantes do laboratório façam perguntas; e
- k) Obter as assinaturas de todos os participantes da reunião de abertura.

8.4.1.3. Auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade

8.4.1.3.1. Terminada a reunião de abertura, o auditor líder designará as responsabilidades a cada membro da equipe auditora, conforme o Plano de Auditoria.

8.4.1.3.2. Os auditores deverão solicitar a documentação e realizar as avaliações conforme o Plano de Auditoria.

8.4.1.3.3. Cada auditor deverá registrar as não conformidades do laboratório, no atendimento aos requisitos da Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013, dos demais regulamentos pertinentes e da ABNT NBR ISO/IEC 17.025, buscando as evidências objetivas para subsidiar o auditor líder.

8.4.1.3.4. Não deverão ser consideradas ações de correção e corretivas de não conformidades, apresentadas pelo laboratório durante a execução de auditorias in loco.

8.4.1.3.5. Após a avaliação, a equipe deverá elaborar o Relatório de Auditoria no Laboratório – RAL (FORM-024).

8.4.1.3.6. É de responsabilidade do auditor líder, auxiliado pelos demais integrantes da equipe auditora, relacionar as não conformidades a um requisito da legislação ou da Norma e registrá-las de modo claro e objetivo no RAL, devidamente numeradas.

8.4.1.3.7. Não será necessário registrar as evidências de conformidade no RAL.

8.4.1.3.8. O auditor líder deverá anexar, sempre que possível, ao RAL as evidências objetivas que comprovem as não conformidades levantadas na avaliação.

8.4.1.4. Acompanhamento na execução de ensaios

8.4.1.4.1. Os ensaios podem ser acompanhados conforme definido no Plano de Auditoria.

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios			
	Data	Versão	Código	Página 7 de 9
	29/08/2014	02	POP-009	

8.4.1.4.2. Caso seja necessário, a equipe auditora determinará que o laboratório execute um ou mais ensaios para fins de avaliação.

8.4.1.5. Reuniões entre os auditores

8.4.1.5.1. O auditor líder poderá realizar reuniões entre a equipe auditora durante a avaliação no laboratório.

8.4.1.5.2. Nas reuniões entre a equipe auditora, o auditor líder deverá verificar o cumprimento do Plano de Auditoria, as dúvidas levantadas pelos integrantes de sua equipe, a visão da equipe sobre o Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório e executar os ajustes necessários à atividade, caso seja necessário.

8.4.1.5.3. Ao final da avaliação, o auditor líder deverá reunir à equipe auditora para elaborar o RAL e apresentá-lo na reunião de encerramento.

8.4.1.6. Reunião de Encerramento

8.4.1.6.1. A reunião de encerramento será convocada pelo auditor líder após o término da elaboração do RAL.

8.4.1.6.2. É recomendado que os colaboradores que participaram da reunião de abertura também estejam presentes na reunião de encerramento.

8.4.1.6.3. Durante a reunião de encerramento, o auditor líder deverá:

- Relembrar os objetivos da auditoria, conforme já mencionado na reunião de abertura;
- Enfatizar o caráter amostral da auditoria e que podem existir não conformidades que não tenham sido observadas no momento da auditoria;
- Falar dos pontos positivos e conformidades do laboratório;
- Apresentar o RAL com as não conformidades, se possível, fazendo sua leitura, deixando claro ao auditado as razões das não conformidades evidenciadas;
- Reservar momento para que os demais auditores apresentem, caso necessário, comentários em relação às não conformidades identificadas;
- Esclarecer sobre os prazos para solucionar as não conformidades com base na IN 57/2013;
- Reservar momento para que os representantes do laboratório façam perguntas à equipe auditora;
- Obter as assinaturas de todos os participantes da reunião final;
- Deixar cópia do RAL devidamente assinado, para o pessoal do laboratório;
- Declarar encerrada a auditoria no laboratório;
- Anexar o RAL original ao respectivo Processo Administrativo.

8.4.1.6.4. Caso o laboratório auditado não concorde com a identificação de determinada não conformidade, o auditor líder deverá registrar no relatório de auditoria e solicitar à Direção do Laboratório que encaminhe manifestação formal à CGAL.

8.4.1.6.5. O laboratório deverá providenciar *o preenchimento do FORM-042 Relatório de Ações Corretivas* e encaminhar ao auditor líder atendendo aos prazos estabelecidos no RAL e nos regulamentos pertinentes.

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios			
	Data	Versão	Código	Página 8 de 9
	29/08/2014	02	POP-009	

8.4.1.6.6. O auditor líder deverá conceder, no máximo, 30 (trinta) dias de prazo para que o laboratório solucione plenamente as não conformidades evidenciadas na auditoria no laboratório.

8.4.1.6.7. Caso o laboratório não solucione plenamente as não conformidades evidenciadas na auditoria *in loco* no prazo estipulado, o auditor líder deverá enviar novo Ofício ao laboratório relatando que as ações adotadas não satisfazem os regulamentos e conceder *mais* 10 (dez) dias de prazo para que *o laboratório comprove que cumpriu o prazo definido pela legislação*.

8.4.1.6.8. Caso o laboratório, após a concessão do último prazo de 10 (dez) dias, continue a não solucionar as não conformidades, o auditor líder deverá anexar toda a documentação gerada pela atividade de auditoria no laboratório, anexar ao respectivo Processo, elaborar o Parecer Final do Auditor Líder (FORM-025) e restituí-lo ao SAC/CGAL recomendando o indeferimento do pleito.

8.4.1.7. Auditoria de Retorno

8.4.1.7.1. Caso o auditor líder identifique a necessidade de realização da auditoria de retorno, com vistas a verificar a implementação das ações corretivas por parte do laboratório avaliado, ele deverá registrar esta opção em seu Parecer Final.

8.4.1.7.2. As auditorias de retorno deverão ser consideradas um recurso extraordinário e ser plenamente justificadas, de forma a evitar a extensão desnecessária do processo de credenciamento, bem como desperdício de recursos.

8.4.1.7.3. Quando da realização de uma auditoria de retorno, o auditor líder deverá assinalar no RAL a opção de Auditoria de Retorno.

8.4.1.7.4. A realização de auditorias de retorno ficará restrita a não conformidades cujas ações corretivas não possam ser evidenciadas documentalmente e condicionada ao cronograma de auditorias estabelecido pelo SAC/CGAL e pelas prioridades definidas pela CGAL, a bem da defesa agropecuária nacional.

8.4.1.8. Conclusão dos Trabalhos de Auditoria

8.4.1.8.1. Finalizados os trabalhos de auditoria, o auditor líder deverá restituir o Processo Administrativo ao SAC/CGAL, anexando a este, e na seguinte ordem:

- Relatório de Auditoria Documental - RAD, FORM-021;
- Parecer Final do Auditor Líder acerca da Auditoria Documental, FORM-025 (e documentos pertinentes);
- Plano de Auditoria devidamente assinado pela Direção do Laboratório, FORM-022;
- Lista de Presença da Reunião de abertura da auditoria, FORM-023;
- Relatório de Auditoria no Laboratório – RAL, FORM-024 (e documentos pertinentes);
- Lista de Presença da Reunião de encerramento da auditoria, FORM-023; e
- Documentos referentes a soluções de não conformidades apresentados pelo laboratório e outros documentos que o auditor líder julgar necessário.
- Parecer Final do Auditor Líder, FORM-025.

Elaborado por: Rominik M. Fontenele	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
-------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Auditoria de Credenciamento e de extensão de escopo de Laboratórios		
	Data	Versão	Código
	29/08/2014	02	POP-009

Página 9 de 9

8.4.1.8.2. O auditor líder deverá evitar a anexação ao Processo Administrativo de Manuais da Qualidade e de Procedimentos Operacionais do laboratório, à exceção daqueles que constituírem comprovação de evidências objetivas. A documentação não anexada ao Processo deverá ser devolvida ao laboratório.

8.5. Avaliação da equipe auditora

Ao término da auditoria, o Chefe do SAC deve preencher o FORM-033: Formulário de Avaliação de Desempenho de Auditores - Auditoria de Credenciamento, relativo ao desempenho dos integrantes da equipe.

A equipe auditoria será classificada como Qualificada – quando atingir 14 pontos ou mais, ou Insatisfatória com pontuação menor 14 pontos. O auditor líder será comunicado sobre o resultado da avaliação e poderá registrar comentários relativos ao desempenho de sua equipe auditora.

O Chefe do SAC definirá as ações necessárias quando a equipe auditora obtiver abaixo de 14 pontos. Neste caso, o auditor líder deverá se manifestar formalmente sobre as motivações do baixo desempenho da equipe.

9. DOCUMENTOS DO SGQ CORRELACIONADOS

Não se aplica.

10. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Descrição das Alterações	Responsável pela alteração	Data
01	Oficialização do documento	Não se aplica	29/01/2014
02	Alterados os itens: 6; 8.3.6; 8.4.1.6.7; 8.5	Rodrigo Barbosa Nazareno	29/08/2014

Elaborado por: Rominik M. Fontenele

Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno