

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010
			Página 1 de 9

POP-010: MONITORAMENTO DE LABORATÓRIOS DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS AGROPECUÁRIOS

ELABORAÇÃO E APROVAÇÃO

	Nome	Data	Assinatura
Elaborado por:	Fernanda G. Brandão	27/01/2014	
Revisado por:	Rominik M. Fontenele	03/10/2014	
Aprovado por:	Rodrigo B. Nazareno	06/10/2014	

Elaborado por: Fernanda G. Brandão	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010
			Página 2 de 9

1.OBJETIVO

Este Procedimento tem por objetivo apresentar as diretrizes para o monitoramento e fiscalização dos laboratórios que constituem a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários (Laboratórios Nacionais Agropecuários – Lanagros e Laboratórios Credenciados).

2.CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicado a todos os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção a Sanidade Agropecuária e às equipes auditoras designadas pelo SAC/CGAL.

3.DEFINIÇÕES E ABREVIATURAS

3.1. Definições

a) Fiscalização de laboratórios: procedimento de auditoria em laboratórios credenciados sem aviso prévio.

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;
 RAL: Relatório de Auditoria no Laboratório;
 RENASEM: Registro Nacional de Sementes e Mudanças;
 SAC: Serviço de Auditoria e Credenciamento da CGAL.

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. Compete ao SAC/CGAL

a) Revisar este procedimento;

Elaborado por: Fernanda G. Brandão	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários			
	Data	Versão	Código	Página 3 de 9
	06/10/2014	02	POP-010	

- b) Programar as auditorias nos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários;
- c) Convocar colaboradores para integrarem as equipes auditoras;
- d) Prover informações às equipes auditoras referentes aos laboratórios a serem avaliados; e
- e) Avaliar a documentação produzida pela equipe auditora após a realização das auditorias.

5.2. Equipe auditora

- a) Realizar as auditorias observando o disposto no presente POP.

6. FORMULÁRIOS

Nome do Formulário	Identificação	Armazenamento	Proteção	Recuperação	Tempo de Retenção	Disposição
Plano de Auditoria	FORM-022	Pasta eletrônica - "masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Áreas > 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 > Áreas > 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 > Áreas > 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 > Áreas > 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 Não Conformidades	FORM-042	Pasta eletrônica - "masrv03 > SAC-CGAL > Laboratórios > Área > Nome do Laboratório" e o	RD, seu substituto, assistentes do RD, Chefe do SAC e	Por área de credenciamento, por laboratório e por data	Indeterminado	Manter o arquivo digital na respectiva pasta eletrônica.

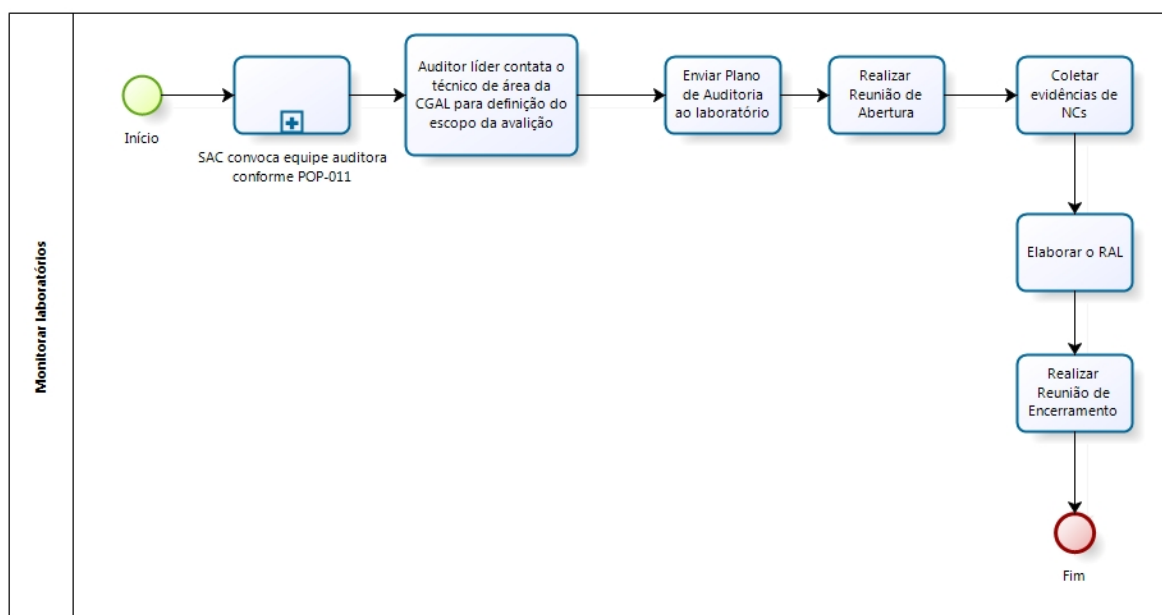
Elaborado por: Fernanda G. Brandão

Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010
Página 4 de 9			

		original no respectivo Processos	Analistas da qualidade lotados no SAC: acesso total			
--	--	----------------------------------	---	--	--	--

7.FLUXOGRAMA



Powered by
bizagi
Modeler

8.PROCEDIMENTO

8.1. Monitoramento de laboratórios

8.1.1. Os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA estão estabelecidos na Instrução Normativa nº 57, de 11/12/2013, publicada no DOU nº 241, de 12/12/2013.

8.1.2. A Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários está organizada por Áreas de Atuação, coordenadas por Técnicos Responsáveis por Área na CGAL/SDA.

8.1.3. Os laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários são monitorados das seguintes formas:

- auditorias *in loco* a cada dois anos programadas durante o ano corrente e executadas conforme priorização da CGAL;
- avaliação dos relatórios de participação do laboratório em ensaios de proficiência;

Elaborado por: Fernanda G. Brandão	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão			
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários			
	Data	Versão	Código	Página 5 de 9
	06/10/2014	02	POP-010	

- c) avaliação dos relatórios mensais dos ensaios realizados; e
d) outras ações definidas pela CGAL/SDA em legislações específicas.

8.2. Formação da equipe para auditoria

8.2.1. O SAC/CGAL definirá a equipe auditora, conforme POP-011.

8.3. Auditoria no Laboratório

8.3.1. 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 no Laboratório e reunião de encerramento.

8.3.1.1. Planejamento Prévio

8.3.1.1.1. O SAC/CGAL enviará ao auditor líder o Processo de monitoramento contendo as informações do laboratório a ser monitorado.

8.3.1.1.2. Ficará a cargo do auditor líder contatar a respectiva área técnica da CGAL/SDA para definir os ensaios a serem monitorados dentro do escopo de credenciamento ou de atuação do laboratório (no caso de Lanagros).

8.3.1.1.3. 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.

8.3.1.1.3.1. No caso de auditoria de fiscalização, a ausência do Responsável Técnico e/ou do Gerente da Qualidade não constituirá impedimento para a realização da avaliação no laboratório.

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

8.3.1.1.5. O auditor líder deverá enviar o Plano de Auditoria (FORM-022) ao laboratório, em até vinte e quatro (24) horas antes da data prevista da sua realização. O auditor líder deverá certificar se o laboratório confirmou o recebimento do Plano de Auditoria.

8.3.1.1.6. No caso de fiscalização a equipe auditora não fará comunicações prévias ao laboratório e fica dispensado de apresentar o Plano de Auditoria.

8.3.1.2. Reunião de Abertura

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

8.3.1.2.2. A reunião de abertura será coordenada pelo auditor líder e terá por objetivo:

Elaborado por: Fernanda G. Brandão	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010

Página 6 de 9

- a) apresentar a equipe auditora e o papel de cada auditor;
- b) esclarecer o propósito da auditoria;
- c) confirmar o escopo da auditoria;
- d) confirmar o Plano de Auditoria (horários de início e término, intervalo para o almoço);
- e) confirmar os ensaios a serem acompanhados, caso seja pertinente;
- f) explicar a elaboração do Relatório de Auditoria no Laboratório - RAL;
- g) dar oportunidade para que os representantes do laboratório apresentem a empresa e façam perguntas;
- h) solicitar documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;
- i) solicitar aos representantes do laboratório que acompanhem cada auditor para possibilitar o esclarecimento de dúvidas;
- j) solicitar computador, impressora, copiadora, telefone, acesso a Internet e sala para os trabalhos da equipe auditora, quando necessário;
- k) solicitar que os demais membros do laboratório continuem seus trabalhos rotineiros; e
- l) obter as assinaturas de todos os participantes da reunião de abertura.

8.3.1.2.3. No caso de fiscalização, a reunião de abertura deverá ser realizada de modo simplificado e objetivo. O auditor líder deverá observar, minimamente, os itens a, b, c, f, h, j e l acima descritos.

8.3.1.3. Auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade

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

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

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

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

8.3.1.3.5. 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.

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

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

8.3.1.4. Acompanhamento na execução de ensaios

8.3.1.4.1. Os ensaios poderão ser acompanhados conforme definido no Plano de Auditoria.

Elaborado por: Fernanda G. Brandão

Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010
			Página 7 de 9

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

8.3.1.5. Reuniões entre os auditores

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

8.3.1.5.2. 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.

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

8.3.1.6. Reunião de Encerramento

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

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

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

- relembrar os objetivos da auditoria, conforme já mencionado na reunião de abertura;
- ênfatar o caráter amostral da auditoria e que podem existir não conformidades que não tenham sido observadas no momento da avaliação;
- apresentar o RAL com as não conformidades, se possível, fazendo sua leitura, deixando claro ao auditado as razões das não conformidades evidenciadas;
- esclarecer sobre os prazos para solucionar as não conformidades com base na IN 57/2013;
- relatar sobre os pontos positivos e das evidências de conformidade do laboratório;
- reservar momento para que os demais auditores apresentem, caso necessário, comentários em relação às não conformidades identificadas;
- reservar momento para que os representantes do laboratório façam perguntas à equipe auditora;
- obter as assinaturas de todos os participantes da reunião de encerramento;
- deixar cópia do RAL devidamente assinado, para o pessoal do laboratório;
- anexar o RAL original ao respectivo Processo Administrativo; e
- declarar encerrada a auditoria no laboratório.

8.3.1.7. Disposições Gerais

8.3.1.7.1. Quando houver prejuízo à qualidade dos resultados dos ensaios, o auditor líder poderá adotar, sem prévia manifestação do laboratório, a suspensão imediata dos ensaios como medida acauteladora, pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Elaborado por: Fernanda G. Brandão	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
------------------------------------	-----------------------------------

 Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010

Página 8 de 9

8.3.1.7.2. A decisão de aplicação da medida acauteladora prevista no item acima deverá ser claramente registrada no RAL e o SAC/CGAL deverá ser prontamente comunicado.

8.3.1.7.3. O auditor líder deverá conceder, no máximo, 30 (trinta) dias de prazo para que o laboratório comprove a implementação de todas as ações corretivas necessárias à solução das não conformidades evidenciadas.

8.3.1.7.4. Prazos inferiores, incluído a correção imediata, podem ser estabelecidos a critério da equipe auditora.

8.3.1.7.5. O laboratório deverá encaminhar ao auditor líder documento comprobatório da implementação de todas as ações corretivas necessárias à solução das não conformidades evidenciadas durante a realização da auditoria no laboratório - FORM-042 Relatório de Ações Corretivas, atendendo aos prazos estabelecidos no RAL e nos regulamentos pertinentes.

8.3.1.7.6. O auditor líder e sua equipe deverá avaliar a documentação oriunda do laboratório, anexá-la ao respectivo Processo, elaborar o Parecer Final do Auditor Líder (FORM-025) e restituí-lo ao SAC/CGAL.

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

8.3.1.7.8. Caso o laboratório não solucione plenamente as não conformidades evidenciadas na auditoria *in loco* no prazo estipulado, o auditor líder deverá enviar Ofício ao laboratório relatando que as ações adotadas por ele não satisfazem os regulamentos e conceder ~~mais~~ 10 (dez) dias de prazo para que ~~seja solucionado, de forma cabal, todas as não conformidades evidenciadas na avaliação, sob pena de suspensão ou cancelamento do ensaio ou do credenciamento.~~ o laboratório comprove que cumpriu o prazo definido pela legislação.

8.3.1.7.9. ~~Caso o laboratório, após a concessão do último prazo de 10 (dez) dias continue a não solucionar as não conformidades,~~ Diante da situação descrita no item anterior, 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 a suspensão do ensaio ou do credenciamento do laboratório.

8.3.1.7.10. 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.

8.3.1.8. Auditoria de Retorno

8.3.1.8.1. Quando da realização de uma auditoria de retorno, o auditor líder deverá assinalar no RAL a opção de Auditoria de Retorno conduzi-la em conformidade ao disposto no item 8.3.1.1 ao 8.3.1.7 do presente POP.

Elaborado por: Fernanda G. Brandão	Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno
------------------------------------	-----------------------------------

 Coodenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL	POP - Procedimento Operacional Padrão		
	Processo: Monitoramento de Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários		
	Data	Versão	Código
	06/10/2014	02	POP-010

Página 9 de 9

8.3.1.8.2. A realização de auditorias de retorno ficará condicionada ao cronograma de auditorias estabelecido pelo SAC/CGAL e pelas prioridades estabelecidas pela CGAL à bem da defesa agropecuária nacional.

8.3.1.9. Conclusão dos Trabalhos de Auditoria

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

- 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
- Parecer Final do Auditor Líder, FORM-025.

8.3.1.9.2. Também podem ser anexados ao Processo, de modo organizado, documentos referentes à comprovação de evidências de não conformidade encontradas durante a auditoria, ações corretivas apresentadas pelo laboratório e outros documentos que o auditor líder julgar necessário.

8.3.1.9.3. 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.

9. DOCUMENTOS DO SGQ CORRELACIONADOS

POP-011-Planejamento de viagens para auditorias.

10. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Descrição das Alterações	Responsável pela alteração	Data
01	Oficialização do documento	Não se aplica	14/03/2014
02	Alterados os itens: 6; 8.1.3; 8.3.1.7.5; 8.3.1.7.8 e 8.3.1.7.9		29/08/2014

Elaborado por: Fernanda G. Brandão

Aprovado por: Rodrigo B. Nazareno