

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 1 de 24

1. **OBJETIVO**

Este documento estabelece o procedimento para a realização de auditorias nos Laboratórios e Bancos de Perfis Genéticos (BPG), incluindo o Banco Nacional de Perfis Genéticos (BNPG), que compõem a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG).

2. **DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

FOR-CQ-002	Termo de sigilo e confidencialidade – Auditor
DSI-CQ-012.1	Guia de Uso da Página Espaço dos Auditores RIBPG
DSI-CQ-012.4	Guia de Uso da Página Espaço dos Laboratórios Auditados RIBPG
DSI-CQ-005	Manual de Conduta – Auditores RIBPG
FOR-CQ-003	Plano de Auditoria
FOR-CQ-012	Declaração de Conflito de Interesse
FOR-CQ-004.1	Confirmação de presença - Reunião inicial e final da Auditoria
FOR-CQ-005.1	Relatório de auditoria externa de Laboratório e Banco de Perfis Genéticos
FOR-CQ-006.1	Relatório de auditoria externa do Banco Nacional de Perfis Genéticos
FOR-CQ-007	Relatório de resolução de não conformidade
FOR-CQ-008	Parecer da Comissão de Qualidade
Página Inicial SharePoint RIBPG	Link da página inicial do SharePoint RIBPG

3. **DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**

NIT-Dicla-029	Condução da avaliação de organismos da avaliação de conformidade
---------------	--

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 2 de 24

4. **SIGLAS**

BNPG	Banco Nacional de Perfis Genéticos
BPG	Banco de Perfis Genéticos
RIBPG	Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos
CG-RIBPG	Comitê Gestor
CQ-RIBPG	Comissão de Qualidade
MJSP	Ministério da Justiça e Segurança Pública
SENASP	Secretaria Nacional de Segurança Pública
NC	Não conformidade

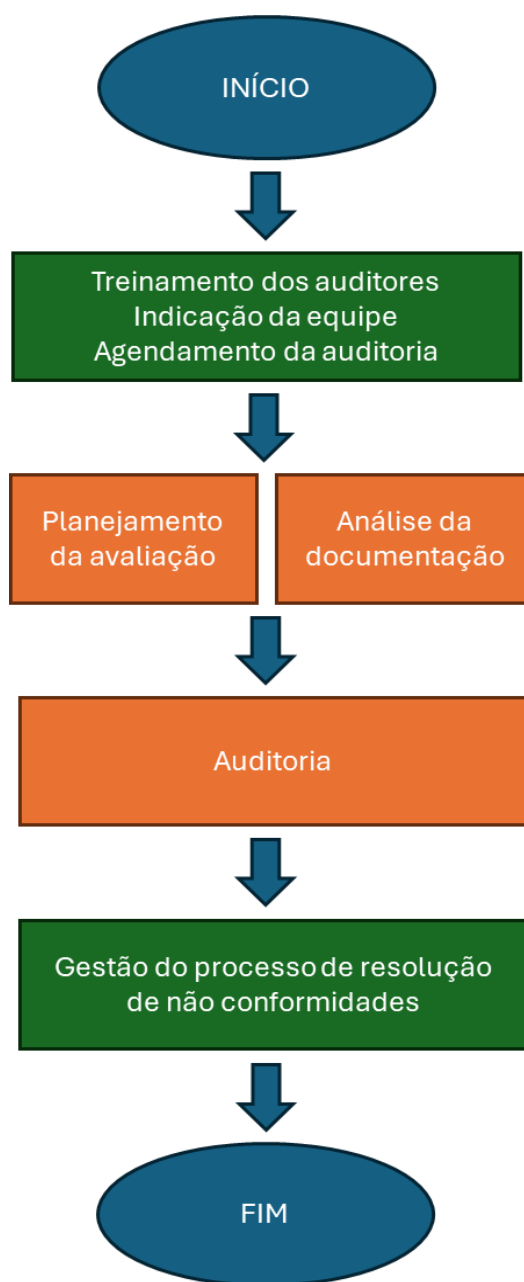
5. **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

- 5.1.** Compete ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), com a interveniência da Secretaria Nacional de Segurança Pública (SENASP) avaliar periodicamente, por meio de auditoria, os Laboratórios (Bancos de Perfis Genéticos (BPG) pertencentes a Rede Integrada de Bancos de Perfis Genéticos (RIBPG) e o Banco Nacional de Perfis Genéticos (BNPG), para averiguar se suas atividades estão em conformidade com os:
- Termos dispostos no acordo de cooperação técnica entre a unidade federativa e o MJSP (§ 3º do art. 1º do Decreto nº 7.950, de 12 de março de 2013);
 - Requisitos previstos na Resolução nº 12, de 01 de agosto de 2019 (inciso IV do caput do art. 5º do Decreto nº 7.950, de 12 de março de 2013).
- 5.2.** O processo de auditoria compreende: formação da equipe auditora; planejamento da auditoria; análise da documentação e auditoria; avaliação do resultado da auditoria e formalização da conformidade.
- 5.3.** Todos os documentos e formulários necessários ao trabalho da equipe auditora serão disponibilizados pelo Comitê Gestor da RIBPG (CG-RIBPG).
- 5.4.** Os documentos normativos vigentes, disponíveis no site do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), com link para acesso por meio do SharePoint RIBPG ([Página Inicial SharePoint RIBPG](#) – Páginas do Site/Documentos para consulta e uso), tais como

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 3 de 24

manual de procedimentos e resoluções do CG-RIBPG, também constituem requisitos para a auditoria, pois definem as políticas, critérios e regulamentos da RIBPG.

5.5. O fluxo simplificado do processo de auditoria é ilustrado abaixo:



Nota: As etapas na cor verde são de atribuições MJSP, com a interveniência da SENASP ou do CG-RIBPG. As etapas na cor laranja são atribuições do auditor líder.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 4 de 24

- 5.6.** O coordenador do CG-RIBPG será notificado por e-mail quando qualquer documento for inserido, editado ou excluído das pastas compartilhadas do SharePoint RIBPG. Também serão notificados o usuário que criou o documento, o usuário que editou o documento e os membros da Comissão de Qualidade (CQ-RIBPG).
- 5.7.** A gestão dos documentos objeto de análise nos processos de auditorias e demais documentos será realizada unicamente via SharePoint RIBPG ([Página Inicial SharePoint RIBPG](#)), por meio das Páginas "[Espaço dos Laboratórios Auditados RIBPG](#)" (com acesso exclusivo para Gestores da Qualidade) e "[Espaço dos Auditores RIBPG](#)" (com acesso exclusivo para auditores). Os documentos [DSI-CQ-012.4](#) e [DSI-CQ-012.1](#) contêm, respectivamente, as instruções para uso das páginas.

6. ATRIBUIÇÕES

- 6.1.** A Comissão de Qualidade (CQ-RIBPG) é responsável pelo gerenciamento técnico do processo, sendo suas atribuições:
- 6.1.1. Seleção dos auditores conforme sua qualificação e conforme disposto no Art. 5º da Resolução nº 12, de 01 de agosto de 2019;
 - 6.1.2. Organização e agendamento das auditorias;
 - 6.1.3. Acompanhamento das etapas do processo e suporte ao auditor líder, quando necessário.
 - 6.1.4. Analisar criticamente o Relatório de Auditoria;
 - 6.1.5. Analisar criticamente as propostas de correções e de ações corretivas definidas pelo laboratório ou BNPG para todas as não conformidades;
 - 6.1.6. Recomendar, quando necessário, a suspensão do compartilhamento dos perfis genéticos produzidos pelo laboratório com o BNPG, devido a não conformidades encontradas durante a auditoria;
 - 6.1.7. Recomendar a necessidade de nova auditoria, com as respectivas justificativas;
 - 6.1.8. Elaborar parecer sobre a auditoria para apreciação do CG-RIBPG;
 - 6.1.9. Monitorar o cumprimento dos prazos da equipe auditora;
 - 6.1.10. Monitorar o cumprimento dos prazos do BPG ou BNPG em relação à apresentação das evidências de tratamento das não conformidades;

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 5 de 24

6.1.11. Garantir ágil e satisfatoriamente as respostas quando ocorram dúvidas relativas ao processo.

6.2. São atribuições do Comitê Gestor (CG-RIBPG):

6.2.1 Apreciação, avaliação e deliberação acerca do parecer final emitido pela Comissão de Qualidade;

6.2.2 Deliberar sobre recomendação da Comissão de Qualidade acerca da suspensão do compartilhamento dos perfis genéticos produzidos pelo laboratório com o BNPG, devido a não conformidades encontradas durante a auditoria;

6.2.3 Deliberar sobre recomendação da Comissão de Qualidade acerca da realização de nova auditoria.

6.3. São atribuições do auditor líder:

6.3.1. Garantir que a documentação enviada pelo laboratório ou BNPG foi disponibilizada para toda equipe auditora;

6.3.2. Identificar a documentação necessária à condução da auditoria;

6.3.3. Preparar o plano de auditoria em conjunto com a equipe auditora;

6.3.4. Disponibilizar, via SharePoint RIBPG, o plano de auditoria para o CG-RIBPG e para o BPG ou BNPG;

6.3.5. Interagir com o BPG ou BNPG para garantir a viabilização da logística para realização da auditoria;

6.3.6. Assegurar que seja avaliado o atendimento aos requisitos e normas da RIBPG;

6.3.7. Fazer cumprir o plano de auditoria definido;

6.3.8. Apresentar comportamento compatível com a atividade de auditoria (pontualidade, educação, imparcialidade, trabalho em equipe, etc.). Ver Manual de conduta – Auditores RIBPG ([DSI-CQ-005](#));

6.3.9. Controlar o tempo da auditoria;

6.3.10. Promover a qualquer tempo durante a auditoria, reunião com a equipe auditora com vistas a identificar potenciais não conformidades sistêmicas na gestão do BPG ou BNPG;

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 6 de 24

- 6.3.11. Quando aplicável, reprogramar as atividades do dia seguinte;
- 6.3.12. Assegurar o suporte necessário ao outro auditor;
- 6.3.13. Assegurar o correto preenchimento do Relatório de Auditoria;
- 6.3.14. Esclarecer dúvidas dos auditores relacionadas a determinado requisito e ao processo de auditoria;
- 6.3.15. Entrar em contato com o CG-RIBPG (por meio da CQ) para esclarecer dúvidas sobre a auditoria;
- 6.3.16. Disponibilizar o Relatório de Auditoria para o CG-RIBPG via SharePoint RIBPG.

6.4. São atribuições dos auditores auxiliares:

- 6.4.1. Realizar as atividades de análise da documentação, auxiliando o Auditor Líder na avaliação do atendimento aos requisitos e normas da RIBPG;
- 6.4.2. Cumprir os prazos determinados para cada atividade;
- 6.4.3. Respeitar a autoridade do auditor líder, durante todas as etapas do processo de auditoria;
- 6.4.4. Assegurar o correto preenchimento dos relatórios gerados na auditoria; em caso de dificuldades, consultar o auditor líder.

7. FORMAÇÃO DA EQUIPE AUDITORA

- 7.1.** A equipe auditora deve ser composta por pelo menos dois profissionais, vinculados a instituições científicas ou de ensino superior sem fins lucrativos, bem como servidores de laboratórios públicos, servidores aposentados dessas instituições ou peritos oficiais aposentados sem vínculo empregatício.
- 7.2.** A equipe auditora deve reunir as seguintes qualificações:
 - 7.2.1. Experiência prévia de, no mínimo, 05 (cinco) anos, em biologia molecular, preferencialmente aplicada à identificação humana; e
 - 7.2.2. Capacitação em sistemas de gestão da qualidade, conhecimento da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e/ou experiência com realização de auditorias de sistemas de gestão da qualidade.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 7 de 24

7.3. O MJSP, com a interveniência da SENASP ou do CG-RIBPG (por meio da Comissão de Qualidade), é responsável pela formação da equipe auditora, devendo esta ser constituída por, ao menos, dois profissionais, cadastrados em base de dados própria da SENASP.

7.3.1. Auditor Líder:

- a) Profissional a quem é atribuída a responsabilidade geral sobre as atividades de auditoria;
- b) Deve ter experiência em realização de auditorias de Sistemas de Gestão da Qualidade e realizado no mínimo 1 (uma) auditoria na RIBPG.

7.3.2. Auditor Auxiliar:

- a) Profissional que executa a auditoria de maneira a auxiliar o trabalho do Auditor Líder.

7.4. Quando convidado a integrar a equipe auditora, os auditores devem confirmar e informar:

7.4.1. Disponibilidade para a realização da auditoria no local e período proposto;

7.4.2. Se teve alguma participação no sistema de gestão do BPG ou BNPG ou alguma relação de concorrência que possa colocar em dúvida a sua imparcialidade durante a auditoria.

Nota 1 - Ao aceitar participar de uma equipe auditora, o profissional compromete-se a atender todos os prazos estabelecidos para cada etapa da auditoria.

Nota 2 - Os auditores devem ter concluído o curso de auditores externos oferecido pelo MJSP/SENASP.

7.5. Os nomes dos membros da equipe auditora e a semana da auditoria são submetidos à aprovação do BPG ou BNPG que, se discordar de alguma indicação, poderá contestá-la, mediante justificativa formal. Poderão ser aceitas as justificativas associadas a

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 8 de 24

conflito de interesses, à competência ou ao comportamento do profissional. Se a justificativa for aceita, serão indicados outros auditores. Caso o BPG ou BNPG não se manifeste em até 10 (dias) dias corridos após o recebimento da indicação, a equipe indicada é considerada aprovada.

- 7.6.** A notificação ao BPG ou BNPG prevista no item 7.5 deve ser realizada com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da data em que ocorrerá a auditoria.
- 7.7.** A equipe auditora deverá assinar termo de sigilo e confidencialidade ([FOR-CQ-002](#)) e declaração de conflito de interesse ([FOR-CQ-012](#)), em que se obriga a tratar com estrita confidencialidade todas as informações recebidas ou obtidas no desempenho das funções de auditoria e de não as utilizar para fins diversos da auditoria; e que não possui quaisquer conflitos de interesse para atuar como auditor RIBPG em auditorias realizadas pelo Ministério da Justiça e Segurança Pública.
- 7.8.** O termo de sigilo e confidencialidade e a declaração de conflito de interesse devem ser disponibilizados no SharePoint RIBPG, na pasta exclusiva do laboratório, com acesso por meio da página "Espaço dos Auditores".
- 7.9.** A equipe de auditoria somente terá acesso aos documentos, após aprovação do BPG ou BNPG e assinatura do termo de sigilo e confidencialidade e da declaração de conflito de interesse.
- 7.10.** A CQ-RIBPG deve disponibilizar à equipe auditora os documentos (procedimentos e formulários) necessários para a realização da auditoria, bem como a definição de funções entre os diferentes profissionais que integram a equipe (Auditor Líder e Auditor Auxiliar). Deve ser disponibilizado aos auditores o contato do responsável que acompanhará as auditorias no BPG ou BNPG, para que possam tratar da logística para realização da auditoria e da elaboração do plano de auditoria.

8. PLANEJAMENTO DA AUDITORIA

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 9 de 24

8.1. O auditor líder, em consenso com a equipe, definirá a melhor forma de conduzir a auditoria, considerando a possibilidade de divisão do escopo ou sua execução de maneira integrada.

8.2. Os seguintes fatores devem ser tratados na elaboração do plano de auditoria:

8.2.1.amostra dos procedimentos de ensaio;

8.2.2.amostra das instalações;

8.2.3.amostra de pessoal que influencia as atividades de ensaio;

8.2.4.amostra de registros.

8.3. A equipe auditora deve definir a amostra representativa do escopo identificando os processos que serão acompanhados durante a auditoria no local.

Nota 1 - O auditor líder deve verificar se a amostra representativa está adequada, bem como discutir com o auditor auxiliar, para a adequação, se necessário.

Nota 2 - Não há necessidade de acompanhar todas as etapas do ensaio. A amostra representativa de escopo busca obter evidência consistente da competência técnica do laboratório. Para identificar a amostra representativa, o auditor deve considerar a similaridade e a complexidade dos métodos de ensaio, os tipos de instalações e os registros. Deve considerar também os processos já acompanhados nas auditorias anteriores, de modo a evitar repetições, porém sem deixar de acompanhar as metodologias do escopo.

Nota 3 - O objetivo da amostragem dos registros é coletar informações e evidências suficientes para verificar a conformidade com as normas do laboratório e os requisitos da RIBPG.

Nota 4 - A equipe auditora deve avaliar uma amostra representativa do pessoal que opera equipamentos críticos, realiza amostragem, executa ensaio e emite relatos de resultados.

8.4. A equipe auditora deve elaborar o Plano de Auditoria ([FOR-CQ-003](#)).

8.5. O auditor líder deve disponibilizar o Plano de Auditoria ao BPG ou BNPG por meio do SharePoint RIBPG em formato PDF, até 45 (quarenta e cinco) dias antes da data de início da auditoria.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 10 de 24

8.6. O auditor líder deve entrar em contato com a equipe auditora antes da visita visando esclarecer qualquer dúvida em relação ao processo de auditoria.

8.7. Eventuais ajustes no plano de auditoria poderão ser feitos entre equipe auditora e BPG/BNPG na reunião inicial.

9. ANÁLISE PRÉVIA DA DOCUMENTAÇÃO

9.1. A equipe auditora poderá solicitar documentos do BPG/BNPG para análise prévia, com antecedência de no mínimo 30 (trinta) dias da data de início da auditoria. Os documentos devem ser disponibilizados via SharePoint RIBPG.

Recomenda-se que a equipe auditora realize a análise prévia da documentação visando se preparar para o processo de auditoria e otimizar a etapa presencial.

9.2. Caso sejam necessários documentos complementares para melhor compreensão do sistema de gestão do BPG ou BNPG, qualquer membro da equipe pode solicitá-los diretamente ao BPG ou BNPG e copiar o auditor líder. Os documentos devem ser disponibilizados via SharePoint.

9.3. O BPG ou BNPG deve disponibilizar a documentação solicitada no SharePoint RIBPG com antecedência de no mínimo 15 (quinze) dias da data de início da auditoria.

9.4. A disponibilização da documentação pelo BPG ou BNPG fora do prazo poderá ensejar em pedido de suspensão da auditoria, a depender da avaliação do CG-RIBPG acerca da viabilidade técnica de sua execução.

10. AUDITORIA

10.1. Antes de iniciar a auditoria nas instalações do BPG ou BNPG, o auditor líder pode realizar uma breve reunião com o auditor auxiliar para confirmar o planejamento estabelecido.

10.2. Reunião inicial

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 11 de 24

10.2.1. A primeira atividade da equipe auditora no BPG ou BNPG é realizar uma reunião, com a participação da gerência do laboratório ou BNPG:

- a) Gerência do laboratório;
- b) Gerente Técnico;
- c) Gerente da Qualidade;
- d) Administrador do Banco de Perfis Genéticos.

Nota – Para o BNPG, não se aplica os itens de (a) a (c).

10.2.2. Convém que a alta gestão da unidade oficial de perícia ao qual o laboratório ou BNPG está vinculado participe da reunião inicial da auditoria.

10.2.3. Outros representantes e profissionais do laboratório ou BNPG também podem estar presentes nesta reunião.

10.2.4. A reunião inicial é coordenada pelo auditor líder que deve:

- a) apresentar a equipe auditora e a função de cada membro;
- b) Enfatizar os objetivos da finalidade da auditoria;
- c) confirmar o nome do laboratório ou BNPG;
- d) Confirmar o escopo;
- e) confirmar a presença da gerência do laboratório ou BNPG conforme item 10.4.2;
- f) confirmar o plano de auditoria (horários de início e término, intervalo para o almoço etc.);
- g) explicar a metodologia da auditoria abrangendo:
 - i. avaliação do sistema de gestão conforme resoluções do CG/RIBPG;
 - ii. acompanhamento de ensaios, conforme estabelecido no plano de auditoria;
 - iii. avaliação das instalações e condições ambientais;
 - iv. informação ao laboratório ou BNPG sobre as evidências encontradas no momento da observação;
 - v. preenchimento do Relatório de Auditoria;
 - vi. reunião da equipe auditora; e
 - vii. reunião final de encerramento da auditoria.
- h) solicitar representantes do laboratório ou BNPG para acompanhar cada auditor durante a auditoria, especialmente para manifestar concordância ou não, em relação às evidências registradas;

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 12 de 24

- i) confirmar a disponibilidade de uma sala para a equipe auditora e disponibilidade de serviços, tais como: computador com *internet* de boa qualidade, impressora, copiadora e *scanner*;
- j) enfatizar que todas as informações obtidas durante a auditoria serão tratadas de forma imparcial e confidencial;
- k) dar oportunidade para que os representantes do laboratório ou BNPG façam perguntas à equipe auditora;
- l) registrar a reunião inicial no formulário "Confirmação de presença - Reunião Inicial e Final da Auditoria" ([FOR-CQ-004.1](#)).

10.3. Verificação do atendimento aos Requisitos da RIBPG

10.3.1. Terminada a reunião inicial, cada membro da equipe auditora, acompanhado do respectivo representante do laboratório ou BNPG, deve iniciar a auditoria no local de forma a verificar o atendimento aos requisitos da RIBPG.

Nota - A análise dos documentos e registros, as observações em relação à contínua realização dos ensaios e atividades do pessoal do laboratório constituem parte do processo de auditoria do laboratório ou BNPG. É nesta fase que os auditores, baseados em evidências objetivas, verificam se o laboratório ou BNPG está operando em conformidade com os requisitos da RIBPG.

10.3.2. A avaliação da conformidade do laboratório ou BNPG em relação aos requisitos da RIBPG deve ser feita por meio de:

- a) entrevista das pessoas do laboratório ou BNPG que realizam as atividades;
- b) acompanhamento de ensaio;
- c) verificação de procedimentos, informação documentada, processos e de registros;
- d) verificação de resultados de atividades de ensaio de proficiência e/ou testes interlaboratoriais;
- e) verificação de instalações e equipamentos.

Nota - A equipe auditora deve considerar que o objetivo da auditoria é a verificação da adequação aos requisitos de qualidade da RIBPG e do próprio laboratório. O laboratório ou BNPG é avaliado segundo os pontos de verificação acima, com o

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 13 de 24

objetivo de buscar fatos e evidências que possam comprovar a conformidade a estes requisitos.

10.3.3. Ao final de cada dia de auditoria, o auditor líder pode realizar uma reunião com o auditor auxiliar visando:

- a) avaliar o cumprimento do plano de auditoria;
- b) avaliar o tempo e, se necessário, promover alterações na programação;
- c) sanar eventuais dúvidas levantadas por algum auditor e, se necessário, consultar a CQ-RIBPG;
- d) uniformizar a visão da equipe sobre as conformidades e não conformidades evidenciadas;

Nota: Caso haja uma diferença de interpretação entre o auditor líder e o auditor auxiliar em relação a uma não conformidade (NC), é necessário que o auditor líder entre em contato com a CQ-RIBPG a fim de dirimir a discordância.

10.3.4. Ao final da auditoria, a equipe auditora deve dispor de dados suficientes para confirmar o grau de adequação do laboratório ou BNPG às normas e aos requisitos da RIBPG, e que o laboratório ou BNPG possui recursos adequados e suficientes para assegurar a confiança nos perfis genéticos obtidos.

10.3.5. O objetivo da auditoria é verificar a conformidade e não despende tempo para confirmar a implementação de correções e ações corretivas. Não é recomendado que o laboratório ou BNPG implemente correções ou tente implementar ações corretivas durante a auditoria.

10.4. Relato da Auditoria

10.4.1. A equipe auditora deverá registrar as evidências coletadas na auditoria em formulário próprio ([FOR-CQ-005.1](#) ou [FOR-CQ-006.1](#)) em meio eletrônico, preferencialmente via SharePoint RIBPG.

10.4.2. Devem ser registradas as evidências observadas contemplando conformidades, não conformidades (NC) e oportunidades de melhoria constatadas durante a Auditoria.

10.4.3. A evidência deve ser escrita de tal forma que:

- a) sejam utilizados os termos dos requisitos das resoluções da RIBPG e do laboratório ou BNPG;

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 14 de 24

- b) O texto seja claro, objetivo e compatível com o que foi falado durante a auditoria; o fato/evidência seja claramente identificado (por ex: citando números de identificação dos equipamentos e a situação da revisão/versão de um procedimento, exemplificando casos nos quais o problema foi identificado, etc.);
- c) não contenha qualquer tipo de opinião, julgamento ou proposta de ação corretiva;
- d) seja coerente e concisa;
- e) No relato das NC, a equipe auditora deve colocar o número da NC de forma sequencial bem como as evidências que configurou a NC.
- f) caso haja reincidência de NC de auditoria anterior, logo após o texto da NC deve ser mencionado que a NC é recorrente de acordo com o Relatório de Auditoria – data do relatório.

Nota 1 – A reincidência da NC é relativa ao fato evidenciado e não ao requisito em que a não conformidade foi classificada.

Nota 2 – Para evidências que possam indicar uma falha sistêmica, pode-se registrar apenas uma NC englobando todas as situações.

Nota 3 – O auditor auxiliar deve acatar eventuais orientações do auditor líder na redação das evidências.

10.4.4. O principal registro de um processo de auditoria é o relatório de auditoria elaborado pela equipe auditora durante visita às instalações do laboratório ou BNPG. Este relatório é a base da análise de conformidade do laboratório ou BNPG com a RIBPG, razão pela qual é de fundamental importância que a equipe auditora, sob a coordenação do auditor líder, assegure o correto preenchimento do Relatório.

10.4.5. Quando a equipe auditora não puder chegar a uma conclusão a respeito de uma constatação sobre requisitos da norma ou necessitar de alguma informação complementar, deve recorrer à CQ-RIBPG para esclarecimentos.

10.4.6. Quando não for possível associar uma possível NC aos requisitos, esta não deve ser considerada uma NC, devendo ser classificada como uma "Oportunidade de melhoria".

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 15 de 24

10.4.7. Eventuais problemas significativos encontrados durante a auditoria e não resolvidos por divergência de opiniões entre a equipe auditora e o laboratório ou BNPG devem ser relatados conforme item 11.1.1.

10.5. Reunião da equipe auditora

10.5.1. Após a conclusão da auditoria, o auditor líder deve realizar reunião com o auditor auxiliar, com o objetivo de discutir as evidências e preparar o relatório de auditoria.

10.6. Adequação do Relatório de Auditoria

10.6.1. O auditor líder é o responsável por assegurar que o relatório de auditoria seja preenchido corretamente pela equipe auditora, conforme item 10.4; uma cópia deste relatório deve ser entregue à gerência do laboratório ou BNPG ao término da reunião final, preferencialmente em meio eletrônico, via SharePoint RIBPG.

10.6.2. O auditor líder deve assegurar que o relatório de auditoria esteja adequado levando-se em conta os itens descritos a seguir:

- a) se há informações para confirmar o atendimento ou não dos requisitos da RIBPG;
- b) a correta descrição das não conformidades;
- c) se a classificação da não conformidade está referenciando corretamente o requisito;
- d) confirmar que foi avaliada a amostra do escopo, do pessoal e dos locais definidos no plano de Auditoria ou, caso não tenha sido, se a amostra avaliada é suficiente para confirmar a conformidade do laboratório ou BNPG;

10.6.3. Caso o auditor líder encontre algum problema no relatório de auditoria após a auditoria, é necessário comunicar oficialmente ao CG-RIBPG, via e-mail cgestor.ribpg.mj.gov.br, para que o relatório seja corrigido e enviado ao laboratório ou BNPG.

Nota - É de responsabilidade da CQ-RIBPG fazer a análise crítica do relatório de auditoria e esclarecer com a equipe de auditoria quaisquer dúvidas.

10.7. Reunião final

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 16 de 24

10.7.1. Terminada a reunião da equipe auditora, o auditor líder deve conduzir a reunião final com o laboratório ou BNPG. Os objetivos da reunião final são:

- a) apresentar à gerência do laboratório ou BNPG as observações e as não conformidades identificadas;
- b) enfatizar para o laboratório ou BNPG que são esperadas abertura de processo de tratamento de NC e possíveis ações corretivas por parte do CG-RIBPG;
- c) informar que o CG-RIBPG tem acesso ao relatório de auditoria após assinado, via SharePoint RIBPG.

10.7.2. Devem estar presentes na reunião final:

- a) Gerência do laboratório;
- b) Gerente Técnico;
- c) Gerente da Qualidade;
- d) Administrador do Banco de Perfis Genéticos.

Nota – Para o BNPG, não se aplica os itens de (a) a (c).

10.7.3. Convém que a alta gestão da unidade oficial de perícia ao qual o laboratório ou BNPG está vinculado participe da reunião final da auditoria.

10.7.4. Outras pessoas podem estar presentes quando convidadas pelo laboratório ou BNPG ou solicitadas pelo auditor líder (gerentes substitutos, signatários autorizados, técnicos etc.).

10.7.5. O auditor líder deve coordenar a reunião e:

- a) relembrar os objetivos da visita, conforme já mencionados na reunião inicial;
- b) agradecer ao laboratório ou BNPG a assistência e cooperação para com a equipe de auditoria;
- c) enfatizar o caráter amostral da auditoria e que podem existir não conformidades que não tenham sido observadas no momento da avaliação;
- d) explicar a sistemática da reunião;
- e) permitir que o auditor auxiliar apresente as não conformidades identificadas por ele durante a auditoria;

Nota - A equipe pode optar pela apresentação de todas as não conformidades pelo auditor líder.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 17 de 24

- f) dar oportunidade para que o laboratório ou BNPG faça perguntas à equipe auditora ou que solicite a inclusão de informações no Relatório de auditoria;
- g) registrar a reunião final no formulário de confirmação de presença em reunião ([FOR-CQ-004.1](#));
- h) Encerrar a auditoria;

10.7.6. Disponibilizar o relatório de auditoria na pasta compartilhada do SharePoint RIBPG.

10.8. Encerramento da auditoria

10.8.1. O auditor líder, em até 5 dias após a reunião final da auditoria, deve ter fornecido os seguintes documentos devidamente assinados ao CG-RIBPG:

- a) Confirmação de presença - Reunião Inicial e Final da Auditoria ([FOR-CQ-004.1](#));
- b) Plano de auditoria ([FOR-CQ-003](#)).
- c) Relatório de Auditoria Externa de Laboratório e Banco de Perfis Genéticos ([FOR-CQ-005.1](#)) ou Relatório de Auditoria Externa de Banco Nacional de Perfis Genéticos ([FOR-CQ-006.1](#)).

11. RESOLUÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES

11.1. Plano de ação de resolução de não conformidades

11.1.1. Encerrada a auditoria, caso o laboratório ou BNPG não concorde com a identificação de determinada não conformidade, a gerência do laboratório ou BNPG deve encaminhar a contestação ao CG-RIBPG, via e-mail cgestor.ribpg@mj.gov.br, em até 10 dias após o encerramento da auditoria.

Nota: A justificativa será analisada pela CQ-RIBPG e, caso seja considerada procedente, a não conformidade será desqualificada. Caso contrário, o laboratório ou BNPG deve prosseguir com o tratamento da NC.

11.1.2. No caso de presença de não conformidades identificadas, o laboratório ou BNPG deve elaborar o relatório de resolução de não conformidade – RRNC ([FOR-CQ-007](#)).

- a) O RRNC deve ser disponibilizado no SharePoint RIBPG, no prazo de 30 (trinta) dias após a data da reunião final da auditoria;

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 18 de 24

Nota: Caso o laboratório ou BNPG tenha enviado contestação ao CG-RIBPG conforme item 11.1.1, o prazo de 30 (trinta) dias deve ser contado após o recebimento da resposta do CG-RIBPG.

- b) o RRNC com as propostas de correções e de ações corretivas deve ser inserido no SharePoint RIBPG, na página [Espaço dos Laboratórios Auditados RIBPG](#) (com acesso exclusivo para Gestores da Qualidade Titulares) (área "Realize/Documentos das auditorias/UF"), em formato editável.
- c) O Coordenador do Comitê Gestor receberá notificação automática via e-mail (cgestor.ribpg@mj.gov.br) quando qualquer documento for inserido e/ou modificado na página [Espaço dos Laboratórios Auditados RIBPG](#), na área "Realize/Documentos das auditorias/UF".
- d) no Bloco 1 do RRNC, o laboratório ou BNPG deverá preencher todos os campos, contemplando as não conformidades encontradas, a análise das causas e da abrangência da NC, bem como as propostas de correções e ações corretivas, conforme instruções no próprio formulário.

Nota 1: O prazo para regularização de cada não conformidade será fixado em 60 (sessenta dias).

Nota 2: Poderá ser concedida ao laboratório ou BNPG a possibilidade de prazo maior que 90 (noventa) dias para o tratamento das não conformidades cuja regularização não seja possível no prazo citado na Nota 1, desde que solicitado no Bloco 1, campo 6 do RRNC e a justificativa seja considerada procedente pelo CG-RIBPG.

Nota 3: O não envio do RRNC poderá suspender temporariamente o compartilhamento dos perfis genéticos produzidos pelo laboratório com o BNPG, até a resolução efetiva das não conformidades.

11.2. Análise do relatório de auditoria e propostas de correções e de ações corretivas

- 11.2.1. A CQ-RIBPG deve analisar o relatório de auditoria ([FOR-CQ-005.1](#) ou [FOR-CQ-006.1](#)) e a proposta de correções e de ações corretivas após o recebimento do RRNC.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 19 de 24

Nota – A CQ-RIBPG deve verificar a adequação das propostas de correções e ações corretivas em relação às causas identificadas pelo laboratório ou BNPG.

É responsabilidade da CQ-RIBPG analisar as informações recebidas do laboratório ou BNPG, se o conteúdo das propostas inclui as causas, as correções, as ações corretivas e se todas as correções e ações corretivas estão adequadas. Caso a CQ-RIBPG tenha alguma dúvida, deve consultar a equipe auditora ou o laboratório ou BNPG antes de aprovar as propostas.

- 11.2.2. Caso não concorde com as propostas feitas pelo laboratório ou BNPG, a CQ-RIBPG deve registrar as justificativas da necessidade de alteração das propostas no campo “Observações e comentários” do bloco 1 do RRNC compartilhado pelo laboratório.

Nota1 A CQ-RIBPG deve indicar a necessidade ou não de nova auditoria *in loco* após tratadas as não conformidades constatadas.

Nota 2 A análise das propostas de ações de correções e de ações corretivas é uma atividade importante para garantir que as não conformidades sejam adequadamente tratadas. Caso necessário, deve ser solicitado ao laboratório que verifique a abrangência da não conformidade.

- Nota 3 A CQ-RIBPG deve estar atenta para a necessidade de o laboratório ou BNPG avaliar o impacto da não conformidade em serviços anteriores e de interromper o compartilhamento de perfis genéticos com o BNPG.

- 11.2.3. A CQ-RIBPG deve preencher, via SharePoint RIBPG, o campo 7 do RRNC compartilhado pelo laboratório. O Gerente da Qualidade Titular receberá notificação por e-mail acerca da alteração no documento e deve acessar o SharePoint para verificar se houve aceitação ou não das propostas.

Nota 1 No caso de as propostas serem consideradas inadequadas, o laboratório ou BNPG deverá, no prazo de 15 (quinze) dias, inserir e preencher, via SharePoint RIBPG, um novo bloco 1 no RRNC, para as NCs em que a proposta não foi considerada satisfatória.

Nota 2 No caso em que apenas o prazo proposto estiver inadequado, não se faz necessária a elaboração de nova proposta, cabendo ao laboratório ou BNPG apenas seguir os novos prazos determinados.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 20 de 24

11.3. Suspensão temporária do compartilhamento dos perfis genéticos com o BNPG

11.3.1. No caso de serem detectadas não conformidades que possam comprometer a qualidade e a confiabilidade dos dados, o CG-RIBPG poderá suspender temporariamente o compartilhamento dos perfis genéticos produzidos pelo laboratório ou BNPG com o Banco Nacional de Perfis Genéticos, até a resolução efetiva das não conformidades.

Nota - Exemplos de NC que podem suspender temporariamente o compartilhamento de perfis genéticos:

- Defeitos em equipamentos ou falhas nas instalações que não permitam ao laboratório ou BNPG realizar os ensaios de maneira adequada;
- Falta de competência do pessoal em realizar uma etapa do ensaio ou uma parte essencial da obtenção de perfis genéticos (exemplo: realização de ensaio, tomar a decisão sobre a validade dos resultados, etc.).
- Realizações dos ensaios com métodos inadequados (uso de equipamentos, padrões ou materiais de referência que não permitem obter exatidão requerida).
- Não conformidades em diversos requisitos de diferentes seções da norma demonstrando que o sistema de gestão do laboratório ou BNPG não está implementado, ou com problemas.
- Reincidência de não conformidades em avaliações seguidas.

11.3.2. A extensão e o prazo da suspensão serão definidos considerando-se a gravidade da não conformidade e seus potenciais efeitos na qualidade dos perfis inseridos, podendo ter efeitos retroativos, com a remoção de perfis já inseridos.

11.3.3. Perfis genéticos produzidos durante a suspensão poderão ser inseridos após a finalização da suspensão, mediante o envio de relatório técnico ao CG-RIBPG. O relatório deverá conter evidências objetivas capazes de demonstrar que as não conformidades identificadas e que ainda não tinham sido sanadas não comprometeram a qualidade dos resultados. As evidências objetivas serão avaliadas em auditoria *in loco*.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 21 de 24

11.3.4. O laboratório suspenso por um período superior a 2 (dois) anos receberá sanções progressivas:

- a) não participação em programas, cursos, projetos e/ou campanhas promovidas pelo MJSP no âmbito da RIBPG;
- b) não atualização das versões do *software* CODIS ou outros utilizados pelos laboratórios da RIBPG;
- c) outras sanções propostas ao CG-RIBPG.

11.3.5. O CG-RIBPG deverá deliberar sobre as sanções, cuja decisão pela aprovação ou recusa deverá constar em Ata de reunião ordinária ou extraordinária do colegiado.

11.3.6. A suspensão do laboratório por período superior a 3 (três) anos poderá ensejar o desligamento do laboratório ou BNPG da RIBPG, tendo como consequência o rompimento do Acordo de Cooperação Técnica com o MJSP e a desautorização do uso do *software* CODIS, desde que assim delibere o CG-RIBPG.

11.4. Análise das Evidências de Correções e de Ações Corretivas

11.4.1. Após prazo de tratamento de não conformidades, o laboratório ou BNPG deve preencher o Bloco 2 do RRNC já inserido no SharePoint RIBPG. As evidências que comprovam o tratamento de não conformidades devem ser inseridas unicamente no SharePoint.

11.4.2. Ao receber do laboratório ou BNPG as evidências que possam comprovar a implementação das ações, a CQ-RIBPG deve analisá-las e dar continuidade ao preenchimento do Bloco 2 do RRNC, via SharePoint RIBPG.

11.4.3. A CQ-RIBPG deve avaliar se a documentação enviada pelo laboratório ou BNPG corresponde ao que foi proposto e se a documentação apresentada é adequada para evidenciar a ação. Caso a documentação não esteja adequada, ou falte documentos, a CQ-RIBPG deve assinalar que as ações não são satisfatórias e apresentar a justificativa para a não aceitação da evidência no campo "análise da CQ-RIBPG".

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 22 de 24

- 11.4.4. A CQ-RIBPG deve assinalar as ações que, embora aceitas, necessitam de uma verificação da eficácia da sua implementação, identificando o que deve ser verificado na próxima auditoria.
- 11.4.5. O RRNC com pendências e necessidade de complementação deve ser disponibilizado novamente ao laboratório ou BNPG, que terá novo prazo de no máximo 30 (dias) para a resolução das pendências.
- 11.4.6. Caso permaneçam pendências, o processo se repetirá, até que a CQ-RIBPG considere sanadas todas as não conformidades.
- 11.4.7. É importante que o RRNC esteja sempre em formato editável, atualizado e disponibilizado no SharePoint RIBPG, na página [Espaço dos Laboratórios Auditados RIBPG](#) (com acesso exclusivo para Gestores da Qualidade Titulares) (área "Realize/Documentos das auditorias/UF"). O laboratório ou BNPG sempre que propor novas evidências, deve repetir o "bloco 2" do RNCC e preenchê-lo com as ações implementadas e a listagem de novas evidências que estão sendo anexadas. As evidências de correção e ações corretivas devem ser inseridas no SharePoint.
- 11.4.8. As evidências de correções e de ações corretivas que complementam o RRNC devem ser inseridas no SharePoint RIBPG em formato não editável.

Nota 1 - A análise pode ser documental ou, quando necessário, pode ser necessária a verificação da implementação no local, com nova auditoria.

Nota 2 - Quando for necessário o laboratório ou BNPG apresentar uma evidência de implementação de uma ação proposta, a evidência deve ser incluída na proposta de ações. Por exemplo: a ação corretiva proposta pelo laboratório foi a criação de um procedimento; então, além do procedimento, é necessário o envio de registro que evidencie a aplicação do procedimento.

Nota 3 – Caso a evidência apresentada pelo laboratório não esteja em conformidade com os requisitos de qualidade da RIBPG, é necessário apontar o problema e registrar a NC como não resolvida.

Nota 4 - Quando o laboratório ou BNPG define ações secundárias nas propostas de ações e não encaminha evidências de todas as ações, deve-se verificar se a

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 23 de 24

evidência da ação primordial foi encaminhada e, caso negativo, registrar no RRNC.

Nota 5 - A CQ-RIBPG deve complementar, quando for o caso, as informações sobre as evidências analisadas (revisão de documentos, data de treinamentos e documentos não listados recebidos e analisados) no campo de análise do RRNC.

Nota 6 – Quando forem registradas não conformidades que podem afetar os resultados emitidos, é necessário informar claramente se houve impacto nos resultados acarretando revisão dos laudos emitidos, bem como se foi necessário interromper a realização do serviço, ou justificar se não houve impacto.

Nota 7 – Para não conformidades relacionadas a não participação em atividades de Colaboração Inter laboratorial ou Ensaio de Proficiência, é necessário incluir na proposta de ações corretivas a apresentação de evidências de resultados satisfatórios de participação em tais atividades.

11.5.Avaliação *in loco* para acompanhamento de Correções e de Ações Corretivas

11.5.1. A finalidade da avaliação *in loco* é confirmar a implementação de correções e ações corretivas. A avaliação é necessária quando as evidências documentais não são suficientes para determinar o atendimento a(os) requisito(s) de qualidade da RIBPG.

11.5.2. Ao identificar a necessidade de avaliação *in loco*, a CQ-RIBPG deve informar ao CG-RIBPG e ao laboratório ou BNPG as não conformidades que devem ser verificadas.

11.5.3. A avaliação deve ser organizada pelo MJSP, objetivando evidenciar a implementação de correções e de ações corretivas pelo laboratório ou BNPG.

11.5.4. Caso alguma não conformidade permaneça aberta após a realização da avaliação de acompanhamento, o laboratório ou BNPG deve providenciar as correções e ações corretivas dentro do novo prazo definido.

Nota 1 - Durante a avaliação, deve ser preenchido um relatório de auditoria com foco nas atividades realizadas para confirmar a implementação de ações corretivas para as não conformidades que foram verificadas na avaliação.

	REDE INTEGRADA DE BANCOS DE PERFIS GENÉTICOS COMISSÃO DE QUALIDADE		
	REALIZAÇÃO DE AUDITORIA NA RIBPG		
	Código: POP-CQ-004	Versão: 01	Página 24 de 24

Nota 2 - Durante a avaliação de acompanhamento, deve ser preenchido o RRNC para registrar análise da implementação das correções e ações corretivas das não conformidades que são objeto da avaliação. O procedimento para acompanhamento e tratamento das NC decorrentes da avaliação de acompanhamento será o mesmo já descrito para as NC decorrentes de auditoria externa.

Nota 3 - Caso durante a avaliação de acompanhamento sejam observadas não conformidades diferentes e não derivadas daquelas já registradas, estas devem ser registradas no relatório de auditoria. Neste caso, as novas não conformidades e suas respectivas correções e ações corretivas serão abordadas em um novo RRNC.

12. PARECER FINAL SOBRE O PROCESSO DE AUDITORIA

12.1.A CQ-RIBPG deve encaminhar o parecer final ([FOR-CQ-008](#)) ao CG-RIBPG, para a conclusão do processo, na ausência, ou após tratativas, das não conformidades.

12.2.O parecer final é a indicação de encerramento do processo de auditoria para o laboratório ou BNPG.