

Documentos

ISSN 1415-2312

Março, 2008

122

Procedimentos Operacionais Padrão Gerenciais da Unidade de Garantia de Qualidade da Embrapa Hortaliças



ISSN 1415-2312
Março, 2008

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Hortaliças
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Documentos 122

Procedimentos Operacionais Padrão Gerenciais da Unidade de Garantia de Qualidade da Embrapa Hortaliças

Unidade de Garantia de Qualidade

Embrapa Hortaliças
Brasília, DF
2008

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:
Embrapa Hortaliças
BR 060 km 9 – Rod. Brasília-Anápolis
Caixa Postal 218
70351-970 Brasília-DF
Telefone (61) 3385-9115
E-mail: sac@cnph.embrapa.br

Comitê de Publicações da Embrapa Hortaliças (2004-2008)

Presidente: Gilmar P. Henz
Secretária-Executiva: Fabiana S. Spada
Pollyanna T. B. de Moraes
Editor Técnico: Flávia A. de Alcântara
Membros: Alice Maria Quezado Duval
Edson Guiducci Filho
Milza M. Lana
Raquel Freitas
Waldir A. Marouelli

Normalização bibliográfica: Rosane Mendes Parmagnani
Editoração eletrônica: Rafael Miranda Lobo

1ª edição
1ª impressão (2008): 50 exemplares

Todos os direitos reservados.

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei no 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Embrapa Hortaliças

Embrapa Hortaliças. Unidade de Garantia de Qualidade.
Procedimentos operacionais padrão gerenciais da Unidade de Garantia de Qualidade da Embrapa Hortaliças -- Brasília, 2008.
84 p. - (Documentos / Embrapa Hortaliças , ISSN 1677-2229 ; 122)

1. Boas práticas laboratoriais - Procedimento. 2. Laboratório - Qualidade. I. Título. II. Série.

CDD 001.4 (21.ed.)

Autores

Neide Botrel

Eng. Agr., D.Sc. Ciência dos Alimentos, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
nbotrel@cnph.embrapa.br.

Rita de Fátima Alves Luengo

Eng. Agr., D.Sc. Fitotecnia, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
luengo@cnph.embrapa.br.

Flávia Aparecida de Alcântara

Eng. Agr., D.Sc. Ciência do Solo, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
flavia@cnph.embrapa.br.

Valter Rodrigues Oliveira

Eng. Agr., D.Sc. Genética e Melhoramento, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
valter@cnph.embrapa.br.

Ronessa Bartolomeu de Sousa

Eng. Agr., D.Sc. Solos e Nutrição de Plantas, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
ronessa@cnph.embrapa.br.

Antônio Williams Moita

Matemático, M.Sc. Estatística e Experimentação Agronômica, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
moita@cnph.embrapa.br.

Giovani Olegário da Silva

Eng. Agr., D.Sc. Melhoramento Genético Vegetal, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
olegario@cnph.embrapa.br.

Sarita Mazutti Meireles

Bióloga, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF), sarita@cnph.embrapa.br.

Francisco Marcos dos Santos Delvico

Químico, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF), delvico@cnph.embrapa.br.

Carlos Arthur Newlands Machado

Eng. Elétrico, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF), carlos@cnph.embrapa.br.

Oneilson Medeiros de Aquino

Químico, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF), oneilson@cnph.embrapa.br.

Eduardo Santos Araújo

Técnico em Agropecuária, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF),
eduardo@cnph.embrapa.br.

Maria das Graças de Pinho Moreira

Psicóloga, Embrapa Hortaliças, C. Postal 218, Brasília (DF), graca@cnph.embrapa.br.

Apresentação

As Boas Práticas de Laboratório (BPL) tratam da organização, do processo e das condições sob as quais estudos de laboratório são planejados, executados, monitorados, registrados e relatados. A implementação de BPL, além de ser uma exigência para acreditação internacional dos resultados das pesquisas, constituirá, em futuro próximo, um diferencial de qualidade. Assim, os laboratórios que desenvolvem pesquisa científica deverão conduzir seus estudos segundo os princípios de BPL, com base nos critérios estabelecidos pela OECD (*Organization for Economic Cooperation and Development*) ou OCDE (*Organisation de Coopération et de Développement Economiques*).

A incorporação e exigência pelos Ministérios da Saúde, da Agricultura e do IBAMA dos requisitos contidos na Normas de Credenciamento em ISO 17025 e em BPL, mostram que o Governo Federal está preocupado e interessado em parceiros ou prestadores de serviços capazes de obter reconhecimento de sua competência técnica.

Na Embrapa, a Rede de Boas Práticas tem por objetivo estabelecer uma rede de laboratórios de competência, para dar suporte aos estudos desenvolvidos, buscando assegurar o reconhecimento de competência técnica da empresa para o desenvolvimento de protocolos de análise, assegurando credibilidade e reconhecimento nacional e internacional aos resultados. Esta rede visa também estimular a formação e a consolidação de novos núcleos de excelência, a partir do estabelecimento de redes de cooperação entre as Unidades. A Rede conta com a participação de 13 Unidades descentralizadas, incluindo a Embrapa Hortaliças, onde foi criada uma Unidade de Garantia de Qualidade (UGQ). Entre outros objetivos, pretende-se com esta criação adquirir o reconhecimento formal de competência técnica para o desenvolvimento do estudos, sejam eles realizados em campo, casas de vegetação ou laboratórios.

A equipe da UGQ da Embrapa Hortaliças vem se esforçando para padronizar procedimentos gerenciais e o presente documento é o resultado deste esforço. Nele, são disponibilizados sete procedimentos operacionais padrão (POP) gerenciais, que poderão contribuir para a elaboração de procedimentos gerenciais em outras unidades da Embrapa.

José Amauri Buso
Chefe Geral

Sumário

Procedimentos Operacionais Padrão Gerenciais da Unidade de Garantia de Qualidade da Embrapa Hortaliças.....	2
Introdução.....	2
Procedimento Gerencial de Elaboração de Documentos.....	3
Procedimento Gerencial de Controle de Documentos.....	23
Procedimento Gerencial de Formação e Avaliação de Auditores Internos.....	32
Procedimento Gerencial de Execução de Auditoria Interna.....	41
Procedimento Gerencial de Controle de Registros.....	56
Procedimento Gerencial de Treinamento.....	63
Procedimento Gerencial de Verificação de Balança Analítica.....	73
Referências Bibliográficas.....	79

Procedimentos Operacionais Padrão Gerenciais da Unidade de Garantia de Qualidade da Embrapa Hortaliças

Unidade de Garantia de Qualidade

Introdução

A Agenda Institucional de P&D da Embrapa tem como uma de suas diretrizes estratégicas subsidiar os processos de asseguramento, normatização e certificação. Dentro deste contexto, a proposta dos princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) é promover o desenvolvimento de dados com qualidade. A qualidade comparável de resultados forma a base da aceitação mútua dos mesmos entre os países. Se um país pode confiar nos dados obtidos em outro, a duplicação de testes pode ser evitada, reduzindo assim desperdício de tempo e recursos. A aplicação destes princípios deve ajudar a evitar a criação de barreiras técnicas no comércio e favorecer a proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Os principais requisitos para o credenciamento em BPL estão relacionadas aos documentos da qualidade, que incluem além do próprio projeto, todos os procedimentos necessários para execução do projeto; à comprovação de competência técnica; e à infra-estrutura, aos funcionários e ao meio ambiente (condições de segurança no trabalho e descarte de resíduos). O credenciamento de projetos de pesquisa em Boas Práticas de Laboratório (NORMA NIT DICLA 28, 2000), se aplica a estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos relacionados à saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente.

A implementação de um Sistema de Qualidade adequado na Embrapa vem atender a uma demanda crescente por qualidade, acreditação de resultados e rastreabilidade, sendo uma necessidade para atender tanto o mercado interno, quanto o mercado internacional (INMETRO, 2000; NATA, 1995).

Dentre as atividades que compõe o plano de implementação de BPL, é necessário a elaboração, verificação, aprovação, distribuição de todos os documentos do Sistema da Qualidade, dentre eles os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) Gerenciais que servem como ponto de partida para implementação do processo.

A publicação destes POP's Gerenciais tem a finalidade de contribuir com todos aqueles que se interessarem em implantar Boas Práticas de Laboratório em sua organização.

Sumário

1.	Objetivo	03
2.	Campo de aplicação	04
3.	Referências	04
4.	Definições, siglas e abreviaturas	04
5.	Responsabilidades	05
6.	Descrição	05
6.1.	Formatação dos documentos	05
6.2.	Responsabilidades pela elaboração de documentos	16
6.3.	Crítérios de revisão, cancelamento e descarte dos documentos	16
7.	Anexos	17

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	21/08/07	Neide Botrel	
Verificação	24/08/07	Flávia Alcântara	
Aprovação	20/09/07	José Amauri Buso	

1. Objetivo

Definir as diretrizes para a elaboração dos documentos do Sistema da Qualidade da Embrapa Hortaliças, mediante o estabelecimento de critérios para formatação e revisão, visando garantir a padronização dos mesmos.

2. Campo de aplicação

Este procedimento se aplica aos setores técnicos e administrativos da Embrapa Hortaliças que necessitem elaborar seus procedimentos.

3. Referências

Redação e apresentação de Normas Brasileiras – ABNT ISO/IEC Diretiva – Parte 3:1995.

Manual de Procedimentos para Elaboração de Normas – Embrapa (037.01.04.02.5.001).

4. Definições, siglas e abreviaturas

Alínea – é uma enumeração dos assuntos de uma seção ou subseção a), b) etc).

Capítulo – é cada divisão primária do texto.

Procedimento gerencial – é o documento que descreve orientações gerais para a Unidade ou de uso administrativo.

Procedimento técnico – é o documento que descreve as orientações para realização de um método ou atividade no âmbito técnico da Unidade.

Procedimento de equipamento – é o documento que descreve a operação, manutenção, verificação e calibração de equipamentos e instrumentos de medição.

Seção – é uma divisão de um capítulo.

Subseção – é uma subdivisão numerada de uma seção.

POP – Procedimento Operacional Padrão.

SQ – Sistema de Qualidade.

UGQ – Unidade de Garantia de Qualidade.

LMD – Lista Mestra de Documentos.

EPI – Equipamento de Proteção Individual

EPC – Equipamento de Proteção Coletiva.

5. Responsabilidades

Profissionais responsáveis pela elaboração de procedimentos e Gerente da Qualidade.

6. Descrição

6.1. Formatação dos documentos

Os documentos são elaborados e digitados em papel formato A-4 (210 x 297mm) com margens 2,0 cm nas partes superior e inferior e 2,5 cm nas margens laterais, espaçamento de 1,5 entre linhas, letra cor preta e fonte Arial 12, com cabeçalho, títulos, seções, subseções e alíneas em opção negrito e os textos em opção normal. Os modelos gráficos dos POPs encontram-se nos Anexos B, C e D.

6.1.1. Critérios de identificação

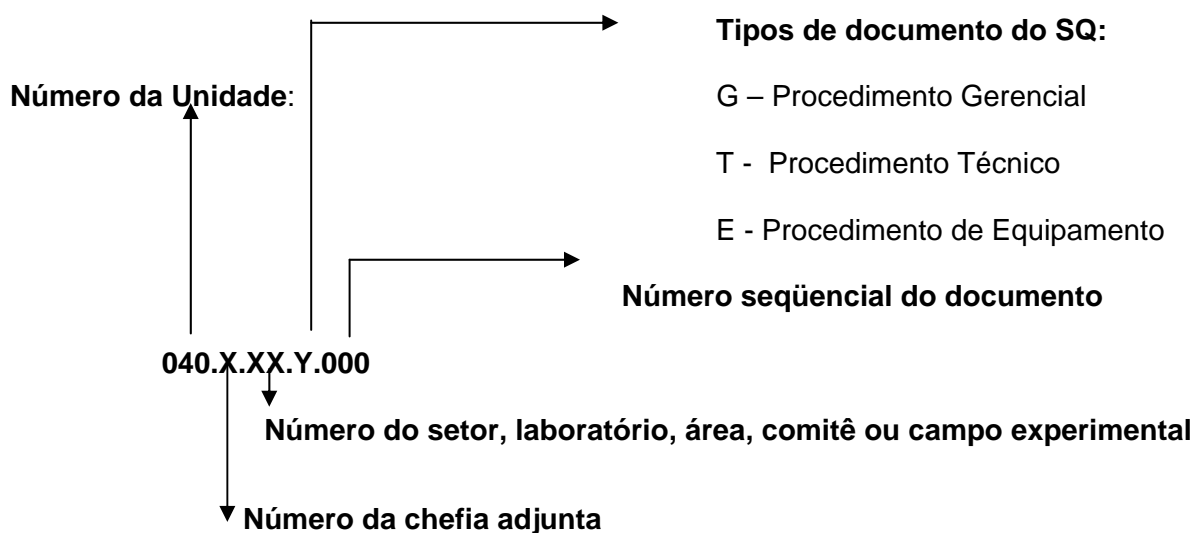
6.1.1.1. Cabeçalho

O cabeçalho é padronizado para todas as páginas do documento, inclusive anexos, e é composto pelos seguintes itens:

- a) **Logomarca:** o cabeçalho é iniciado com a logomarca da Embrapa Hortaliças, em preto e branco, no alto e à esquerda, seguido pela indicação: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Empresa Brasileira de Pesquisa

Agropecuária, Embrapa Hortaliças, escritos de forma centralizada, nesta ordem sendo um embaixo do outro.

- b) Código:** é o conjunto alfa-numérico que identifica univocamente o documento, obedecendo a seqüência: número da unidade Embrapa Hortaliças; número da Chefia Adjunta; número do setor/laboratório/área/comitê ou campo experimental; letra que identifica o tipo de documento e número seqüencial do documento, totalizando 10 (dez) dígitos, conforme descrito abaixo e detalhado no Anexo A.



Nota:

- 1) Sempre que um procedimento for comum a mais de um setor ou laboratório deve-se usar o código identificador até o dígito da chefia ao qual pertence.

- c) Revisão:** indica o número da revisão em que se encontra o documento, sendo composto por 2 (dois) dígitos, e é iniciada com a numeração 00 para a primeira emissão do documento.

- d) Indicação de Controle:** indica se o documento está impresso em versão ORIGINAL, CÓPIA CONTROLADA ou CÓPIA NÃO CONTROLADA.

e) **Página:** número da página e número total de páginas do documento, incluindo os anexos, com a seguinte apresentação: Página 1 de 10.

f) **Título:** deve ser criado pelo elaborador do POP, de forma clara e inconfundível, e em letra maiúscula. Exemplo: PROCEDIMENTO TÉCNICO DE LAVAGEM DE VIDRARIA, PROCEDIMENTO GERENCIAL DE AQUISIÇÃO.

6.1.1.2. Sumário

O sumário deve ser colocado logo abaixo do cabeçalho e antes do primeiro capítulo do texto. Deve-se numerar os capítulos, seções e subseções primárias (exemplo: 6.1.1.).

6.1.1.3. Rodapé

O rodapé só existe na primeira página e deve conter a seqüência de colunas: data, nome e assinatura dos responsáveis pela elaboração, verificação e aprovação do documento, conforme o seguinte modelo:

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração			
Verificação			
Aprovação			

6.1.2. Critérios de estrutura

O documento pode ser subdividido em capítulos, seções, subseções e alíneas, e conter figuras, tabelas, notas e anexos.

6.1.2.1. Capítulos, seções e subseções

Os capítulos, seções e subseções do texto são numerados em ordem seqüencial, em algarismo arábico. Todos devem conter título, que é colocado na mesma linha do respectivo indicativo numérico. A numeração do capítulo deve começar pelo número 1 e a numeração de cada seção dentro de um capítulo deve ter como primeiro algarismo aquele do capítulo. Os títulos devem ser escritos com a primeira letra da primeira palavra maiúscula e as demais minúsculas. Tanto para os capítulos quanto para as seções e subseções, o conteúdo do texto deve começar na segunda linha após o indicativo numérico. Exemplo:

Capítulo:	1.	Descrição
Seção:	1.1.	Método
	1.2.	Amostra
Subseção:	1.2.1.	Armazenamento
	1.2.2.	Preparação

Ao fazer referência a um capítulo, seção ou subseção no texto do procedimento deve-se usar, por exemplo, as frases: “de acordo com o capítulo 3.”, “conforme 3.1.” ou “os detalhes são dados em 3.1.1.”.

Todos os documentos de SQ contêm a seqüência de capítulos abaixo:

- a) **Objetivo:** descrever de modo preciso e conciso a finalidade e o assunto sobre o qual trata o documento.
- b) **Campo de aplicação:** indicar os laboratórios, setores e/ou áreas em que o conteúdo do documento é aplicável. Nos procedimentos técnicos deve-se indicar também o escopo ou objeto de aplicação do método descrito.
- c) **Referências:** neste capítulo constam os documentos utilizados como referência para a elaboração do POP ou que precisam ser consultados para complementar suas orientações. Ao citar documentos externos ao SQ, relacionar nesta ordem: a legislação federal ou distrital, as normas, os atos normativos da Embrapa e da

Unidade e/ou bibliografia. Em caso de documentos do SQ, relacionar os POP citando o seu título e, entre parênteses, o código e o número da revisão.

- d) Definições, siglas e abreviaturas:** relacionar e explicar o significado de termos, expressões, abreviaturas e siglas utilizadas no documento, visando torná-los compreensíveis. A redação das definições deve ter caráter descritivo (o que significa) e funcional (para que serve). Não havendo necessidade de indicar qualquer destes significados, inserir o texto padrão “Este item não se aplica ao documento”. Preferencialmente, citá-las em ordem alfabética.

- e) Responsabilidades:** indicar o(s) responsável (eis) – função ou cargo – pela execução da atividade ou procedimento descrito no documento do SQ.

- f) Descrição:** descrever cada etapa da execução da atividade ou procedimento a ser desenvolvido, obedecendo a uma seqüência lógica, representando o passo a passo de cada POP.

Todos os capítulos indicados anteriormente são aplicáveis aos três tipos de POP. Contudo, especificamente no capítulo de descrição dos POP técnicos e dos POP de equipamento, são acrescentadas seções próprias.

6.1.2.1.1. Seções do POP técnico

- a) Método:** indicar a metodologia utilizada para a realização do ensaio/análise; a especificidade de desempenho (linearidade, precisão, limites de detecção, intervalo de medição, interferentes); e o princípio químico, físico ou biológico do ensaio/análise.

- b) Amostra:** indicar o tipo e quantidade necessária de amostra, bem como orientações específicas de sua identificação, armazenamento, estabilidade, conservação, transporte e restrições de uso.

- c) Materiais e utensílios:** indicar os padrões de referência, controles, reagentes e outros insumos, bem como utensílios utilizados para a realização do ensaio/análise. Redigir, preferencialmente, terminologias genéricas que definam o nome técnico, em ordem alfabética, sem citar marcas dos produtos.

- d) Equipamentos e instrumentos de medição:** indicar os equipamentos e instrumentos de medição utilizados para a realização do ensaio/análise. Preferencialmente, citá-los em ordem alfabética.

- e) Controle de qualidade:** indicar o controle de qualidade interno e/ou externo utilizado no ensaio/análise.

- f) Segurança:** indicar a necessidade e o tipo de EPI ou EPC a ser utilizado e os cuidados de segurança na realização do procedimento.

- g) Procedimento:** descrever de forma clara e exata, obedecendo a uma seqüência lógica e cronológica, as etapas de execução do método ou técnica indicada no procedimento (passo a passo).

- h) Gerenciamento de resíduos:** descrever o tratamento, o acondicionamento, o descarte ou armazenamento temporário dos resíduos produzidos a partir da realização do procedimento.

6.1.2.1.2. Seções do POP de equipamentos

- a) **Especificação do equipamento:** indicar as especificações técnicas dos equipamentos ou instrumentos, inclusive o seu número patrimonial, quando houver.
- b) **Manutenção:** indicar os critérios e periodicidade de realização das manutenções corretivas e preventivas.
- c) **Verificação/calibração:** indicar os critérios e periodicidade para verificação ou calibração dos equipamentos e instrumentos.
- d) **Operação:** descrever de forma clara e exata, obedecendo a uma seqüência lógica e cronológica, os critérios para manuseio e operação do equipamento ou instrumento, bem como às orientações técnicas do fabricante. O POP de equipamento ou instrumento pode ser substituído pelo manual fornecido pelo fabricante, desde que este esteja em língua portuguesa e seja de fácil compreensão por todos que operam o equipamento.

6.1.2.2. Alíneas

As alíneas são identificadas por letras minúsculas, seguidas de parênteses, em negrito, e dispostas em ordem alfabética.

Exemplo:

Nas análises cromatográficas foram avaliadas as seguintes características experimentais:

- a) fases móvel e estacionária;
- b) temperatura.

6.1.2.3. Tabelas, figuras e notas

As tabelas e figuras devem ser centradas na largura útil da página e inseridas logo após citadas pela primeira vez no texto ou podem constituir um ou mais anexos. A numeração das tabelas e figuras deve ser feita em algarismos arábicos seqüenciais começando por 1. No caso de tabela e figura única, estas devem ser designadas por “Tabela 1” e “Figura 1”. No caso de tabelas e figuras dispostas em anexos, a numeração segue em continuidade às constantes do texto principal. As tabelas e figuras quando citadas no texto devem ter a primeira letra maiúscula.

Exemplo: Na Figura 1 pode-se observar (ou é apresentada) a estatística de indicadores de qualidade.

Ao se fazer referência a uma figura ou tabela no texto do procedimento, deve-se usar, por exemplo, as seguintes frases: “específica na Tabela 2”, “(ver na Tabela 2)” ou “mostrado na Figura 3”.

Nota: Este Procedimento gerencial detalha alguns critérios para elaboração de tabelas, figuras e notas. Para maiores orientações deve-se consultar a referência normativa ABNT ISO/IEC Diretiva – Parte 3:1995.

6.1.2.3.1. Tabelas

- a) Possuem obrigatoriamente título e são designadas pela palavra “Tabela” seguida do respectivo número.

Exemplo: Tabela 1 – Reagentes e soluções.

- b) A designação, numeração e título devem ser posicionados acima da tabela.

Exemplo:

Tabela 1 – Propriedades mecânicas

Tipo	Densidade linear kg/m	Diâmetro interno mm

- c)** Caso a tabela ocupe mais de uma página, repetir na página subsequente o título com a indicação de continuação ou conclusão entre parênteses e os cabeçalhos das colunas.

Exemplo: Tabela 1 – Propriedades mecânicas (continuação)

Tabela 1 – Propriedades mecânicas (conclusão)

6.1.2.3.2. Figuras

- a)** Possuem obrigatoriamente título e são designadas pela palavra FIGURA seguida pelo respectivo número.

Exemplo: Figura 1 – Detalhes do equipamento.

- b)** A designação, numeração e título devem ser posicionados abaixo da figura.
- c)** A designação de partes de uma figura é feita pelo acréscimo de letras minúsculas ao número da figura, iniciando por (a).

Exemplo: Figura 1(a).

6.1.2.5. Anexos

Os anexos devem estar destacados do texto, mas fazendo parte do documento. Eles apresentam o modelo (leiaute) dos formulários, tabelas, desenhos ou outros documentos que são citados no POP, além da representação de especificações e/ou

requisitos complementares às informações do POP, a exemplo de: Preparo de soluções utilizadas.

Neste capítulo são indicados todos os títulos dos anexos citados no documento, com a seguinte formatação:

- a)** Designá-lo pela palavra ANEXO, em negrito, seguida de letra maiúscula em ordem alfabética. Indicar abaixo seu título correspondente, centralizado na largura útil da página, também em letras maiúsculas e em negrito.

Exemplo:

ANEXO A

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE NÃO-CONFORMIDADE

- b)** À medida que os anexos são citados no texto do procedimento deve-se indicá-lo entre parênteses, iniciando com a primeira letra maiúscula e, em seguida, a letra de sua identificação.

Exemplo: O formulário de requisição de materiais (Anexo A) é assinado pelo setor solicitante.

- c)** A seqüência de sua apresentação segue a ordem em que o anexo for citado no POP.

6.1.3. Critérios de redação

Os documentos devem ser escritos linguisticamente corretos, atentando para a clareza do texto e para a utilização de vocabulário de uso corrente na Instituição e no meio técnico, visando evitar divergências de interpretações.

6.1.3.1. Regras gerais

- a) Empregar somente palavras de uso corrente e sentido exato e correto;
- b) Construir frases em ordem direta (sujeito – verbo – complemento), usando, quando possível, frases curtas que facilitem o entendimento do texto;
- c) Iniciar as frases, preferencialmente, com verbo no infinitivo.

Exemplo: Recolher a amostra do recipiente.

Os demais verbos utilizados ao longo do texto são empregados, tanto quanto possível, no presente do indicativo, evitando usar o tempo futuro;

- d) Os termos e/ou expressões em língua estrangeira devem ser colocados entre parênteses após o correspondente em português. Na ausência de termos em português que correspondam, usar o termo e/ou expressão estrangeira entre aspas;
- e) Expressões e/ou termos comuns no meio profissional, porém ainda não incorporados ao vernáculo, devem ser grafados entre aspas;
- f) Sempre que usar o nome de produto (material, reagente, insumos em geral) deve-se usar a descrição ou nome exato do mesmo e evitar sua designação comercial.

Exemplo: designação comercial = Eppendorf, nome exato = microtubo; e

- g) Para maiores orientações quanto às regras gerais, deve-se consultar a referência normativa ABNT ISO/IEC Diretiva – Parte 3:1995.

6.1.3.2. Expressões metrológicas e numéricas

Em relação às unidades metrológicas e grafia de números e símbolos deve-se considerar as seguintes orientações:

- a) os números que exprimem valores de grandeza devem ser escritos em algarismos arábicos (aplica-se aos números inteiros, decimais, fracionários, irracionais e complexos);

- b) os grandes números devem ser designados por meio de fatores decimais (10^{12} , 12^{12} , 10^{23}) ou empregar o prefixo “giga”;
- c) as equações e fórmulas devem ter uma apresentação matemática correta; e
- d) maiores orientações quanto à redação de uma expressão numérica deve-se consultar a referência normativa ABNT ISO/IEC Diretiva – Parte 3:1995.

6.2 Responsáveis pela elaboração dos documentos

A hierarquia de documentos do SQ requer a definição de responsáveis pela sua elaboração, conforme indicado a seguir:

- a) POP gerencial: UGQ, responsáveis por setores, áreas ou laboratórios.
- b) POP técnico e POP de equipamento: pesquisadores, analistas, assistentes e colaboradores responsáveis pela execução de processos ou métodos. Caso o elaborador seja um profissional de nível médio, o documento deve ser revisado por profissional de nível superior que atue na área ou disponha de conhecimento técnico para tal, antes do documento ser encaminhado para verificação.

Após a elaboração, os documentos são enviados em arquivo eletrônico para a UGQ, que avalia sua estrutura e padronização e os codifica. A UGQ mantém o arquivo sob sua responsabilidade e inicia então o processo seguinte de verificação.

6.3 Critérios de revisão, cancelamento e descarte dos documentos

A UGQ deve solicitar, anualmente, a todos os laboratórios e setores que avaliem a necessidade de revisar o conteúdo de seus documentos, visando à melhoria contínua do SQ.

Sempre que houver necessidade de revisão, a mesma pode ser realizada imediatamente, sem precisar solicitação da UGQ. Neste caso, o responsável por sua

realização indica por escrito à UGQ as alterações realizadas, somente após verificar sua pertinência com o profissional habilitado na hierarquia de verificação.

A UGQ realiza a revisão no arquivo do documento, alterando no cabeçalho o número da revisão, atualiza a Lista Mestra de Documentos (LMD) e verifica a quantidade de cópias controladas a serem emitidas.

A UGQ distribui a versão revisada dos documentos para as áreas indicadas na LMD do SQ, mediante o recebimento das versões anteriores que ficaram obsoletas, para evitar que documentos não revisados fiquem nos locais de trabalho.

Ao ser solicitado a revisar seus documentos, o laboratório/setor pode definir que algum deles deva ser cancelado do SQ. Neste caso, uma comunicação é enviada à UGQ, assinada por pessoa autorizada, informando os motivos para o cancelamento. As cópias em uso devem ser recolhidas. A UGQ registra na LMD do SQ o cancelamento do documento, não utilizando mais o seu código no SQ e, recolhe as cópias distribuídas. A via original das versões obsoletas ou canceladas de documentos devem ser mantidas em arquivo na UGQ pelo período de 05 anos.

7 Anexos

Anexo A – Relação de códigos para documentos do SQ

Anexo B – Modelo Gráfico de POP Gerencial

Anexo C – Modelo Gráfico de POP Técnico

Anexo D – Modelo Gráfico de POP de Equipamentos

Diretório: BPL/POP UGQ

Arquivo: 040002G001–elaboração de documentos

ANEXO A

RELAÇÃO DE CÓDIGOS PARA DOCUMENTOS DO SQ

<u>Códigos</u>	<u>Chefias/setores/áreas/laboratórios</u>
040.0.00	Chefia Geral
040.0.01	Núcleo de Apoio a Projetos
040.0.02	Unidade de Garantia da Qualidade
040.1.00	Chefia Adjunta de Administração
040.1.01	Setor de Orçamento e Finanças
040.1.02	Setor de Patrimônio e Material
040.1.03	Setor de Recursos Humanos
040.1.04	Setor de Serviços Auxiliares
040.1.05	Setor de Veículos e Transporte
040.2.00	Chefia Adjunta de Comunicação e Negócios
040.2.01	Área de Comunicação e Negócios
040.2.02	Setor de Informação e Informática
040.2.03	Laboratório de Análise Genômica
040.2.04	Laboratório de Biologia Molecular
040.2.05	Laboratório de Biologia Celular
040.2.06	Laboratório de Entomologia

<u>Códigos</u>	<u>Chefias/setores/áreas/laboratórios</u>
040.2.07	Laboratório de Fertilidade do Solo
040.2.08	Laboratório de Fitopatologia
040.2.09	Laboratório de Irrigação
040.2.10	Laboratório de Nematologia
040.2.11	Laboratório de Melhoramento
040.2.12	Laboratório de Nutrição Vegetal
040.2.13	Laboratório de Pós-colheita
040.2.14	Laboratório de Sementes
040.2.15	Laboratório de Virologia
040.2.16	Gerenciamento de Resíduos de Laboratório - GERELAB
040.2.17	Comitê de Publicações Local
040.3.00	Chefia Adjunta de Pesquisa e Desenvolvimento
040.3.01	Comitê Técnico Interno - CTI
040.3.02	Setor de Campos Experimentais
040.3.03	Gerenciamento de resíduos de campos experimentais - GERECAMP

ANEXO B
MODELO GRÁFICO DE POP GERENCIAL

 Embrapa Hortaliças	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Hortaliças		
Código 040.X.XX.G.000	Revisão 00	Copia Controlada	Página 20 de 20
Título: PROCEDIMENTO GERENCIAL DE ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS			

Sumário

- 1. Objetivo**
- 2. Campo de aplicação**
- 3. Referências**
- 4. Definições, siglas e abreviaturas**
- 5. Responsabilidades**
- 6. Descrição**
- 7. Anexos**

ANEXO C
MODELO GRÁFICO DE POP TÉCNICO

	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Hortaliças		
Código 040.X.XX.T.000	Revisão 00	Cópia Controlada	Página 21 de 20
Título: PROCEDIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS			

Sumário

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Referências
4. Definições, siglas e abreviaturas
5. Responsabilidades
6. Descrição
 - 6.1 Método
 - 6.2 Amostra
 - 6.3 Materiais e utensílios
 - 6.4 Equipamentos e instrumentos de medição
 - 6.5 Controle de qualidade
 - 6.6 Segurança
 - 6.7 Procedimento
 - 6.8 Gerenciamento de resíduos
7. Anexos

ANEXO D
MODELO GRÁFICO DE POP DE EQUIPAMENTOS

	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Hortaliças		
Código 040.X.XX.E.000	Revisão 00	Copia Controlada	Página 22 de 20
Título: PROCEDIMENTO DE BALANÇA ANALÍTICA			

Sumário

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Referências
4. Definições, siglas e abreviaturas
5. Responsabilidades
6. Descrição
 - 6.1 Especificação do equipamento
 - 6.2 Manutenção
 - 6.3 Verificação/Calibração
 - 6.4 Operação
7. Anexos

Sumário

1.	Objetivo	24
2.	Campo de aplicação	24
3.	Referências	24
4.	Definições, siglas e abreviaturas	24
5.	Responsabilidades	24
6.	Descrição	24
6.1.	Hierarquia de responsabilidades pela emissão de documentos	24
6.2.	Emissão de documentos	26
6.3.	Distribuição e arquivamento de documentos	26
6.4.	Critérios de revisão, cancelamento e descarte dos documentos	28
7.	Anexos	29

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração		Rita de Fátima Luengo, Antonio Williams Moitta Giovani Olegário da Silva	
Verificação		Flávia Alcântara, Neide Botrel	
Aprovação		José Amauri Buso	

1. Objetivo

Definir as diretrizes para o controle dos documentos do Sistema da Qualidade da Embrapa Hortaliças, mediante o estabelecimento de critérios para sua verificação, aprovação, distribuição, arquivamento, cancelamento e descarte.

2. Campo de aplicação

Este procedimento se aplica a Unidade de Garantia da Qualidade - UGQ.

3. Referências

Manual de Procedimentos para Elaboração de Normas – Embrapa (037.01.04.02.5.001).

Procedimento Gerencial de Elaboração de Documentos (040.0.02.G.001)

4. Definições, siglas e abreviaturas

SQ – Sistema de Qualidade.

UGQ – Unidade de Garantia de Qualidade.

LMD – Lista Mestra de Documentos.

POP – Procedimento Operacional Padrão.

5. Responsabilidades

Gerente da Qualidade e demais membros da Unidade de Garantia de Qualidade.

6. Descrição

6.1 Hierarquia de responsabilidades pela emissão de documentos

Os documentos elaborados são encaminhados pela UGQ para os profissionais que são habilitados para fazer a verificação e a aprovação dos POP, e seguem um fluxo até a distribuição do documento.

6.1.1. Responsáveis pela verificação dos documentos

- a) A verificação consiste na avaliação do conteúdo do documento, na revisão do texto com as contribuições necessárias e na confirmação de que o mesmo reflete a melhor prática a ser adotada em cada laboratório, setor ou área. A verificação é realizada por pessoal que, preferencialmente, não tenha participado da elaboração do documento, com vistas a ter a isenção necessária para analisar criticamente o seu conteúdo.
- b) Os POPs gerenciais elaborados pela UGQ são verificados pelo Coordenador da Qualidade, enquanto os demais procedimentos gerenciais, procedimentos técnicos e de equipamentos devem ser verificados por profissionais da Unidade, ou de fora da mesma. Estes profissionais devem ter conhecimento especializado para analisar criticamente o conteúdo do documento, sugerir melhorias e complementar o conteúdo ou discordar do mesmo, propondo uma nova redação.
- c) Os responsáveis pela verificação devem interagir com aqueles que elaboraram o documento, visando obter o alinhamento necessário até a versão final do texto. Só após este alinhamento, a UGQ deve receber de volta o documento alterado e validado para destiná-lo à aprovação.

6.1.2 Responsáveis pela aprovação dos documentos

A aprovação consiste na avaliação final do conteúdo dos documentos, atestando que as orientações preconizadas devem ser seguidas pelos integrantes do SQ. A hierarquia de aprovação é a seguinte:

- a) POP gerencial: Chefia Geral ou Chefias Adjuntas, a depender do conteúdo do documento;
- b) POP técnico e POP de equipamento: líder de plano de estudo, responsável por laboratório ou Chefe de Pesquisa e Desenvolvimento, desde que tenha

conhecimento do assunto tratado e não tenha participado da elaboração ou verificação.

6.2 Emissão de documentos

- a) Após a aprovação dos documentos, a UGQ emite uma via original e a encaminha para os responsáveis pela elaboração, verificação e aprovação assinarem e datarem.
- b) O POP, após aprovado, é registrado na Lista Mestra de Documentos – LMD da Unidade, conforme modelo que consta no Anexo A.
- c) Em seguida, a UGQ emite cópias controladas com as devidas assinaturas eletrônicas e em número suficiente para atender à necessidade dos setores/laboratórios/áreas. As cópias podem ser impressas ou reproduzidas. Contudo, em todas deve constar o carimbo, em vermelho, com o registro do número da cópia controlada que foi emitida, visando inibir a reprodução sem autorização da UGQ.

Nota: O modelo do carimbo de controle de cópias é o seguinte:

UGQ cópia controlada Número: ___/___
--

6.3 Distribuição e arquivamento de documentos

6.3.1 Distribuição

A distribuição das cópias controladas dos POPs é de responsabilidade da UGQ, mediante Lista de Distribuição de Documentos (Anexo B), que contém o nome do laboratório/setor/área e os campos para serem preenchidos com a data e assinatura do responsável pelo recebimento, sendo que a partir desta data obrigatório o cumprimento

do conteúdo do POP. A lista de distribuição assinada e datada é um registro da qualidade, que deve ser mantido sob controle da UGQ.

Nota: recomenda-se que o profissional que vai assinar o recebimento do documento seja responsável pelo laboratório/setor/área.

6.3.2. Arquivamento dos documentos

- a)** A UGQ mantém o acervo dos arquivos digitalizados e dos originais impressos dos POPs em local seguro quanto à conservação e controle de acesso, viabilizando sua fácil e rápida recuperação pelas pessoas autorizadas.

- b)** O arquivo físico dos originais dos POPs é realizado em pastas denominadas de **MANUAIS DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE**, sendo individualizadas por laboratório, setor ou área.

- c)** Os arquivos digitalizados dos POPs devem ser identificados pelo código do POP e por palavras-chave relativas ao conteúdo do documento. A localização e o nome do POP devem ser registrados em fonte Arial 10, em modo centralizado, após o capítulo 7. Anexos de cada documento, conforme exemplificado a seguir:

Diretório: BPL/UGQ

Arquivo: 040002G001–elaboração de documentos

- d)** As cópias controladas dos POPs devem ser organizadas pela UGQ em pastas e, em seguida, distribuídas para cada laboratório/setor/área, contendo o conjunto de documentos da qualidade (POP Gerenciais, POP Técnicos e de Equipamentos) pertinentes, e mantendo-se o mesmo título das pastas originais. A UGQ deve orientar cada responsável a manter as pastas em locais de fácil acesso para consulta dos profissionais que ali atuam, como forma de garantir que os padrões definidos para cada processo sejam rigorosamente cumpridos.

- e) Os documentos podem ser disponibilizados eletronicamente pela rede para consulta, desde que se restrinja a possibilidade de realizar alterações não autorizadas (a exemplo de arquivo em PDF).

6.4 Critérios de revisão, cancelamento e descarte dos documentos

- a) A UGQ deve solicitar, anualmente, a todos os laboratórios/setores/áreas que avaliem a necessidade de revisar o conteúdo de seus documentos, visando à melhoria contínua do SQ.
- b) Sempre que houver necessidade de revisão, a mesma pode ser realizada imediatamente sem precisar aguardar a UGQ. Neste caso, o responsável pela sua realização indica à UGQ as alterações necessárias, somente após verificar sua pertinência com o profissional designado para verificação do documento.
- c) Sempre que a UGQ realiza uma revisão no arquivo do documento, altera o número da revisão em seu cabeçalho. Em seguida, atualiza a LMD e verifica a quantidade de cópias controladas a ser emitida.
- d) A UGQ emite o original e as cópias controladas da versão revisada dos documentos para os laboratórios/setores/áreas pertinentes e as distribui, devidamente assinadas, mediante o recebimento das versões anteriores que ficaram obsoletas, evitando que documentos não revisados fiquem nos locais de trabalho.
- e) Ao ser solicitado a revisar seus documentos, o laboratório/setor/área pode decidir se algum deles deve ser cancelado do SQ. Neste caso, um comunicado por escrito é enviado à UGQ informando os motivos para o cancelamento. A UGQ recolhe as cópias controladas e registra na LMD o cancelamento do documento, não mais utilizando o respectivo código no SQ.

- f) A via original das versões obsoletas ou canceladas de documentos deve ser mantida em arquivo da UGQ pelo período de 05 (cinco) anos em pasta identificada como “documentos obsoletos do SQ”. As cópias controladas obsoletas podem ser descartadas imediatamente após seu recolhimento.

7. Anexos

Anexo A – Modelo de Lista Mestra de Documentos

Anexo B – Modelos de Lista de Distribuição de Documentos

Diretório: BPL/POP UGQ

Arquivo: 040002G002– controle de documentos

ANEXO B

MODELOS DE LISTA DE DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS

MODELO 1

LISTA DE DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE QUALIDADE			Data:
			Revisão:
			Página:
Código:	Título:		Revisão:
Laboratório/setor/área	Nº cópias controladas	Assinatura do responsável	Data de recebimento

MODELO 2

LISTA DE DISTRIBUIÇÃO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE QUALIDADE			Data:
			Revisão:
			Página:
Laboratório/setor/área:			
Código	Título	Revisão	Nº cópias
Assinatura do responsável		Data de recebimento	

Sumário

1.	Objetivo	32
2.	Campo de aplicação	33
3.	Referências	33
4.	Definições, siglas e abreviaturas	33
5.	Responsabilidades	34
6.	Descrição	34
6.1.	Formação da comissão de auditoria interna da qualidade	34
6.2.	Estruturação do curso de formação de auditores internos da qualidade	35
6.3.	Avaliação de auditores internos da qualidade	36
7.	Anexos	38

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	21/08/07	Ronessa Bartolomeu de Souza Giovani Olegário da Silva	
Verificação	24/08/07	Rita de Fátima A. Luengo Valter Rodrigues Oliveira	
Aprovação	20/09/07	Neide Botrel Gonçalves	

1. Objetivo

Estabelecer critérios para formação e avaliação de auditores internos do Sistema da Qualidade da Embrapa Hortaliças, segundo os princípios de Boas Práticas em Laboratório – BPL.

2. Campo de aplicação

Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ, Chefia Geral e comissão de auditoria interna da qualidade.

3. Referências

ABNT NBR ISO 19011 – Diretrizes para Auditorias de Sistema da Qualidade e/ou Ambiental. 2002.

NIT-DICLA-028 SET/03. Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios de Boas Práticas em Laboratório – BPL.

NIT-DICLA-034 SET/03. Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios de Boas Práticas em Laboratório – BPL – Aplicação a estudos de campo.

Procedimento Gerencial de Execução de Auditoria (040.0.02.G.004 – Revisão 00).

4. Definições, siglas e abreviaturas

Auditor líder - é responsável pelo planejamento, coordenação e finalização do processo de Auditoria Interna para o qual foi designado.

Auditor - participa da Auditoria Interna da Qualidade e apoia as atividades do auditor líder.

Normas externas - são documentos normativos externos, normalmente indicados como referências nos procedimentos, que precisam ser cumpridos na Unidade a exemplo de leis, portarias, normas regulamentadoras, resoluções etc.

Unidade - Embrapa Hortaliças.

BPL - Boas Práticas de Laboratório.

UGQ - Unidade de Garantia da Qualidade.

SQ - Sistema da Qualidade.

RNC - Registro de não-conformidade.

5. Responsabilidades

Chefe Geral - designar, avaliar e aprovar as indicações para acréscimo e substituição de membros da comissão de auditores internos da qualidade.

Coordenador da UGQ – indicar profissionais para formação como auditor, planejar e manter registros da formação dos auditores internos da qualidade, coordenar o grupo de trabalho responsável pela avaliação dos auditores, sugerindo requalificações como auditor ou auditor líder e eventuais substituições.

Demais membros da UGQ – participar do processo de avaliação dos integrantes da comissão de auditoria interna da qualidade, por solicitação do Coordenador da UGQ.

6. Descrição

6.1. Formação da comissão de auditoria interna da qualidade

6.1.1. O Sistema da Qualidade da Embrapa Hortaliças dispõe de uma comissão de auditoria interna da qualidade, cujos membros são designados pelo Chefe Geral, através de ordem de serviço, sendo selecionados em áreas representativas da Unidade no âmbito técnico-científico e administrativo.

6.1.2. O profissional designado para atuar como auditor interno precisa ser aprovado no Curso de Formação de Auditores Internos da Qualidade, realizado na Embrapa Hortaliças ou fora dela, e atender os seguintes pré-requisitos:

- a)** ter vínculo empregatício com a Embrapa;
- b)** ter treinamento suficiente para interpretar as normas de gestão da qualidade adotadas pela empresa;
- c)** possuir escolaridade mínima de ensino médio.

6.1.3. A comissão é formada por 10 (dez) integrantes, podendo este número ser ampliado com base na necessidade do Sistema da Qualidade, mediante aprovação da Chefia Geral. A comissão pode ser renovada através da inserção de novos membros ou substituição com base na avaliação anual dos auditores internos.

6.1.4. A comissão de auditoria interna da qualidade assume como principal responsabilidade realizar auditorias e inspeções com os objetivos de:

- a) verificar se os requisitos das normas de qualidade adotadas pela Unidade estão sendo cumpridos;
- b) verificar se as orientações que constam da documentação do Sistema da Qualidade (procedimentos) estão sendo integralmente seguidas;
- c) verificar a conformidade em relação às normas externas adotadas e/ou obrigatórias para a Unidade.

6.2. Estruturação do curso de formação de auditores internos da qualidade

6.2.1. O curso de formação de auditores internos deve ter carga horária mínima de 24 (vinte e quatro) horas e seu conteúdo programático deve seguir as orientações deste procedimento gerencial, sendo obrigatória a realização de uma avaliação escrita e emissão de certificado do curso com a indicação da classificação do profissional treinado como auditor líder ou auditor.

6.2.2. O conteúdo programático mínimo do Curso de Formação de Auditores Internos contempla os seguintes itens:

- a) conceitos e terminologias de auditoria interna da qualidade;
- b) orientações de comunicação, postura e comportamento para auditores internos, envolvendo os princípios de auditoria;
- c) etapa de planejamento e preparação de auditoria interna, contemplando: elaboração de notificação de auditoria, plano de auditoria e lista de verificação;
- d) etapa de execução de auditoria interna, contemplando: reunião de abertura, desenvolvimento da auditoria e reunião de encerramento;
- e) redação e emissão de registros de não-conformidades;
- f) relato e emissão de relatório final de auditoria interna;
- g) etapa de acompanhamento pós-auditoria.

6.2.3. Os profissionais classificados no curso como auditores líderes só são formalmente designados pela Chefia Geral como líderes após 2 (duas) avaliações

sucessivas realizadas pela UGQ, mesmo que atuem como tal nas primeiras auditorias programadas pela Unidade.

6.3. Avaliação de auditores internos da qualidade

6.3.1. A UGQ é responsável pela avaliação anual do desempenho individual dos auditores, considerando sua participação nas auditorias internas programadas e/ou extras, mantendo sob a responsabilidade de seu Coordenador o arquivo de registros das avaliações dos últimos 5 (cinco) anos.

6.3.2. Anualmente, ao final de cada ciclo de auditorias internas, é formado um grupo de trabalho para avaliar os auditores, composto por 7 (sete) empregados, sendo: 1 (um) representante da Chefia Geral, 2 (dois) representantes das áreas auditadas (em função do auditor que está sendo avaliado), o Coordenador da UGQ, 2 (dois) outros membros da UGQ e 1 (um) membro da Comissão de auditoria interna. A indicação dos membros deste grupo, à exceção do representante da Chefia Geral, é sugerida pelo Coordenador da UGQ à Chefia Geral da Unidade.

6.3.3. A avaliação visa verificar a capacidade do auditor para planejar e executar as etapas de uma auditoria interna da qualidade, com base nos seguintes critérios e pesos a serem considerados pelos avaliadores:

- a)** aspectos comportamentais do auditor - peso 1.
- b)** cumprimento de prazos estabelecidos com a UGQ e com os auditados - peso 2;
- c)** compreensão e interpretação dos modelos normativos que servem de referência para o SQ da Unidade, sendo capaz de classificar adequadamente as não-conformidades segundo os requisitos destas normas - peso 2;
- d)** capacidade de planejar uma auditoria, ou seja, elaborar o plano de auditorias, as listas de verificação e o estudo da documentação - peso 2;
- e)** qualidade da redação das não-conformidades, da indicação de evidências objetivas pertinentes e do relatório final, permitindo a compreensão efetiva do seu conteúdo por parte do auditado - peso 3;

- f) eficácia e eficiência no acompanhamento e avaliação do tratamento das não-conformidades quando da apresentação das ações corretivas, na etapa pós execução da auditoria - peso 3.

6.3.4. Ao final de cada ciclo de auditoria interna, o Coordenador da UGQ convoca para as reuniões de avaliação de auditores, utilizando as fichas de avaliação de Auditor líder ou Auditor (Anexos A e B), nas quais os avaliadores farão os registros correspondentes.

6.3.5. A nota máxima de cada avaliação é 100,0, sendo considerada a seguinte classificação:

80,0 a 100,0 - atende completamente o perfil de auditor interno;

50,0 a 79,0 - atende parcialmente o perfil de auditor interno;

0,0 a 49,0 - não atende o perfil de auditor interno.

6.3.6. Caso o auditor obtenha nota final menor que 50,0 em duas avaliações consecutivas, o coordenador da UGQ pode indicar à Chefia Geral sua substituição na equipe de auditores internos.

6.3.7. Após duas avaliações consecutivas, os auditores classificados como líderes no curso de formação de auditores internos são confirmados como auditores líderes para o SQ da Unidade, desde que alcancem o mínimo de 80,0 pontos em cada uma das avaliações.

6.3.8. Após dois ciclos de avaliação, caso o auditor líder obtenha nota final abaixo de 80,0 em duas avaliações consecutivas, o coordenador da UGQ pode indicar à Chefia Geral que o mantenha como auditor interno.

6.3.9. Os auditores podem ser promovidos a auditores líderes caso alcancem, em 3 (três) avaliações anuais consecutivas, o mínimo de 80,0 pontos em cada uma delas, desde que recomendados pelo grupo de avaliadores.

7. ANEXOS

Anexo A - Ficha de avaliação de auditor líder.

Anexo B - Ficha de avaliação de auditor.

Diretório: BPL/POP UGQ

Arquivo: 040002G003– formação de auditores

ANEXO A

FICHA DE AVALIAÇÃO DE AUDITOR LÍDER

Critério 1: Aspectos comportamentais do auditor - peso 1,0	Valor	Nota	Pont.
1. Qualidade da comunicação oral, inclusive das não-conformidades	1,0		
2. Postura e comportamento adequados na execução da auditoria	2,0		
3. Capacidade de trabalho em equipe	2,0		
Critério 2: Capacidade de interpretação das normas - peso 2,0			
1. Capacidade de classificar adequadamente as não-conformidades, segundo os requisitos das normas de referência para o SQ	2,0		
Critério 3: Preparação da Auditoria Interna da Qualidade e cumprimento de prazos - peso 2,0			
1. Elaboração do programa e da agenda de auditoria	2,0		
2. Elaboração da notificação de auditoria	1,0		
3. Elaboração da lista de verificação	4,0		
4. Cumprimento de prazos estabelecidos com a UGQ e com os auditados	4,0		
Critério 4: Qualidade da redação das não-conformidades e do relatório final - peso 3,0			
1. Concisão e clareza do conteúdo das RNCs, das evidências objetivas e do relatório final	5,0		
2. Identificação correta dos requisitos das normas de referência do SQ não atendidos	5,0		
3. Apresentação correta da evidência objetiva que confirma a não-conformidade	5,0		
4. Organização física do relatório e dos documentos anexos	2,0		
5. Pertinência e criatividade nas sugestões e conclusões	2,0		
Critério 5: Acompanhamento das ações corretivas - peso 3,0			
1. Eficácia e eficiência no acompanhamento e avaliação do tratamento das não-conformidades quando da apresentação das ações corretivas	4,0		
Total			

ANEXO B
FICHA DE AVALIAÇÃO DE AUDITOR

Critério 1: Aspectos comportamentais do auditor – peso 1,0	Valor	Nota	Pont.
1. Qualidade da comunicação oral, inclusive das não-conformidades	1,0		
2. Postura e comportamento adequados na execução da auditoria	2,0		
3. Capacidade de trabalho em equipe	2,0		
Critério 2: Capacidade de interpretação das normas - peso 2,0			
1. Capacidade de classificar adequadamente as não-conformidades, segundo os requisitos das normas de referência para o SQ	3,0		
Critério 3: Preparação da Auditoria Interna da Qualidade – peso 2,0			
1. Participação na elaboração do programa e da agenda de auditoria	3,0		
2. Participação na elaboração da lista de verificação	3,0		
4. Cumprimento de prazos estabelecidos com a UGQ e com os auditados	4,0		
Critério 4: Qualidade da redação das não-conformidades e do relatório final - peso 3,0			
1. Concisão e clareza do conteúdo das RNCs, das evidências objetivas e do relatório final	5,0		
2. Identificação correta dos requisitos das normas de referência do SQ não atendidos	5,0		
3. Apresentação correta da evidência objetiva que confirma a não-conformidade	5,0		
4. Organização física do relatório e dos documentos anexos	2,0		
5. Pertinência e criatividade nas sugestões e conclusões	2,0		
Critério 5: Acompanhamento das ações corretivas – peso 3,0			
1. Eficácia e eficiência no acompanhamento e avaliação do tratamento das não-conformidades quando da apresentação das ações corretivas	4,0		
Total			

Sumário

1.	Objetivo	41
2.	Campo de aplicação	42
3.	Referências	42
4.	Definições, siglas e abreviaturas	42
5.	Responsabilidades	43
6.	Descrição	43
6.1.	Etapa de planejamento das auditorias internas	43
6.2.	Etapa de preparação das auditorias internas	45
6.3.	Execução das auditorias internas	46
6.4.	Acompanhamento das ações corretivas das auditorias internas	48
6.5.	Indicadores de auditoria interna	49
6.6.	Arquivo dos registros de qualidade relativos às auditorias internas	50
7.	Anexos	50

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	21/08/07	Giovani O. da Silva; Ronessa B. de Souza	
Verificação	24/08/07	Antonio Wilians Moita, Valter R. Oliveira	
Aprovação	20/09/07	Neide Botrel	

1. Objetivo

Estabelecer a sistemática para o planejamento e a execução das auditorias internas do Sistema da Qualidade.

2. Campo de aplicação

Este procedimento aplica-se a Unidade de Garantia da Qualidade e a Comissão de auditoria interna da qualidade da Embrapa Hortaliças.

3. Referências

NBR ISO 19011:2002 – Diretrizes para Auditorias de Sistema da Qualidade e/ou Ambiental.

NIT DICLA 028 SET/03 Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios de Boas Práticas em Laboratório – BPL

NIT DICLA 034 SET/03 Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio segundo os princípios de Boas Práticas em Laboratório – BPL – Aplicação a estudos de campo.

Procedimento Gerencial de Formação e Avaliação de Auditores Internos (040.0.02.G.003 - Revisão 00).

4. Definições, siglas e abreviaturas

Auditorias de Estudo - são conduzidas para monitorar um estudo, desde o seu plano até o relatório final, sendo agendadas com o líder do estudo de acordo com o cronograma de execução.

Auditorias de processo - também estão baseadas num estudo específico, sendo conduzidas para monitorar procedimentos ou processos de natureza repetitiva.

Inspeções - são atividades que não estão baseadas em um estudo específico. São conduzidas para monitorar as atividades gerais da unidade operacional tais como instalações do laboratório, calibração, manutenção, campo experimental, estufas etc.

Lista de verificação – roteiro de questões, a ser utilizado pelo auditor para sua orientação, durante a execução da auditoria interna.

Não conformidade – falta de atendimento ou atendimento parcial de um requisito das normas de qualidade, de orientações descritas na documentação do Sistema da Qualidade e de documentos externos a que a Unidade está submetida.

AI – Auditoria Interna da Qualidade.

PAI – Plano anual de auditoria Interna.

RAI – Relatório de auditoria interna.

RNC – Registro de não conformidade.

SQ – Sistema da Qualidade.

5. Responsabilidades

Coordenador da Unidade de Garantia da Qualidade – elaborar o plano anual de auditorias internas da Unidade; coordenar, acompanhar e avaliar sua execução e manter o arquivo de registros das auditorias.

Comissão de auditoria interna da qualidade – executar o plano anual de auditorias internas, cumprindo as etapas de preparação, execução, relato e acompanhamento de ações corretivas.

6. Descrição

6.1 Etapa de planejamento das auditorias internas

- a) A partir da agenda mestra de estudos realizados na Embrapa Hortaliças, o Coordenador da UGQ elabora o plano anual de AI – PAI (Anexo A), em alinhamento com o Chefe Geral da Unidade e os líderes dos planos de estudos, prevendo a realização das auditorias internas, considerando as modalidades de auditoria de estudo, de processo e inspeções.
- b) A elaboração do cronograma de auditorias do PAI implica no alinhamento prévio com os auditores e com os auditados quanto à disponibilidade deles para atender aos períodos estabelecidos, como forma de tornar viável sua consecução.

- c) O PAI deve prever que sejam realizadas, pelo menos, uma auditoria interna em cada área/plano de estudo que integra o escopo do SQ da Unidade; e todos os requisitos das normas de qualidade adotadas pela Unidade sejam auditados.

6.1.1 Responsabilidades do Coordenador da UGQ na etapa de planejamento

O Coordenador da UGQ deve realizar as seguintes ações para a elaboração do PAI:

- a) Selecionar dois auditores para cada auditoria interna planejada, designando um deles como auditor líder, podendo integrar mais participantes sempre que necessário, além da possibilidade de agregar à equipe um profissional para atuar como especialista;
- b) Definir o escopo de cada auditoria e os requisitos das normas de qualidade a serem auditados, informando ao auditor líder selecionado;
- c) Formalizar e divulgar o PAI, mediante aprovação da Chefia Geral da Unidade;
- d) Solicitar aos auditores que realizem a etapa de preparação da auditoria;
- e) Indicar o código de identificação da AI a ser realizada, segundo a codificação AI-XXX/YY, onde XXX é o código do plano de estudo alvo da auditoria e YY é o número seqüencial de auditorias internas nele realizadas. Exemplo: AI-001/01. Todos os registros gerados a partir da AI devem ter a identificação do código correspondente.

Nota: À medida que um plano de estudo da Unidade é indicado para fazer parte do escopo do SQ (BPL), a UGQ define um código de identificação para efeito das auditorias internas a serem realizadas.

- f) Acompanhar o cumprimento do cronograma do PAI, reportando os resultados e indicadores correspondentes ao líder do plano de estudo e à Chefia Geral.

6.2 Etapa de preparação das auditorias internas

A preparação da AI consiste na organização e estudo da documentação e dos recursos materiais necessários para sua realização. O auditor líder é responsável pela preparação da auditoria, utilizando o instrumento agenda de auditoria interna (Anexo B). A agenda deve ser seguida pela equipe de auditoria durante a etapa de execução, em seguida, enviado para a UGQ arquivar.

6.2.1 Responsabilidades dos auditores na etapa de preparação

- a)** Solicitar a UGQ e/ou ao responsável pela área/plano de estudo a ser auditado os documentos de referência aplicáveis (plano de estudo, procedimentos gerenciais, procedimentos técnicos e de equipamentos), visando estudá-los e servir de base para a elaboração da Lista de Verificação. O auditor líder pode solicitar a UGQ cópias não controladas desses documentos.
- b)** Estudar e conhecer com profundidade o conteúdo dos documentos da área / plano de estudo a ser auditado. Quando houver insegurança quanto ao conteúdo técnico a ser auditado, avaliar a necessidade de solicitar o apoio de um especialista ou de consultar previamente o auditado para obter maiores esclarecimentos.
- c)** A partir da análise da documentação, dimensionar o tempo necessário para a execução da auditoria e definir, junto com o auditado, as datas e horários para realização da AI, respeitando o período previsto na agenda.
- d)** Emitir a notificação de auditoria para os auditados, em 2 (duas) vias, conforme Anexo C, com antecedência mínima de 08 (oito) dias úteis, assinada pelo auditor líder. A primeira via é enviada para o responsável pela área/plano de estudo a ser auditado e na segunda via deve conter o registro da data, nome e assinatura do auditado que recebeu a notificação, em seguida enviá-la para a UGQ controlar e arquivar.

- e) Elaborar a Lista de Verificação para a auditoria interna, cuja formatação é livre, recomendando-se utilizar a ferramenta da qualidade dos 5W1H (“o quê”, “onde”, “quem”, “quando”, “porquê” e “como”).
- f) Definir as estratégias a serem utilizadas na realização da auditoria interna, considerando divisão de tarefas entre os auditores, utilização de recursos para fotografia, material de apoio a ser providenciado e responsabilidades na aplicação das listas de verificação.

6.3 Execução das auditorias internas

A AI inicia-se com a realização da reunião de abertura, sob a coordenação do auditor líder, tendo a presença obrigatória do responsável pela área/plano de estudo ou seu substituto, podendo contar com a participação de outros integrantes da equipe auditada.

6.3.1 Reunião de abertura

A reunião de abertura é realizada mediante uma pauta contendo os seguintes itens:

- a) Apresentar a equipe auditora;
- b) Conhecer a equipe auditada e suas atribuições;
- c) Informar os objetivos da AI e os requisitos a serem auditados;
- d) Determinar entre os auditados a pessoa responsável por acompanhar os auditores durante a etapa de execução;
- e) Visitar as instalações da área auditada, se necessário, para verificar seu fluxo de trabalho;
- f) Fixar a data e o horário da reunião de encerramento da AI;
- g) Emitir a lista de presença da reunião, assinada pelos participantes.

6.3.2 Roteiro para execução da auditoria interna

Os auditores internos executam a AI com base nas seguintes etapas e orientações:

- a) seguir os princípios da ética e confidencialidade das informações e dados obtidos na auditoria;
- b) aplicar a lista de verificação, preferencialmente, nos locais e com as pessoas que executam as atividades auditadas;
- c) utilizar linguagem objetiva e adaptada ao perfil dos auditados;
- d) identificar as não conformidades, certificando-se através da obtenção de evidências objetivas (documentos, registros, observações, medições etc);
- e) notificar o auditado sempre que for identificada uma não conformidade, no momento de sua constatação;
- f) anotar de forma organizada as não conformidades e as evidências objetivas durante o desenvolvimento da AI, visando facilitar a elaboração do Relatório de Auditoria Interna e emissão dos RNC (Anexo D).
- g) terminada a auditoria no ambiente do laboratório/setor em questão, os auditores internos realizam uma reunião visando: dirimir dúvidas, verificar pendências da lista de verificação, realizar o consenso das não conformidades encontradas e redigir o relatório de auditoria interna (Anexo E).
- h) após a redação do relatório de auditoria interna é realizada, na data e horário pré-fixados, e sob a coordenação do auditor líder, a reunião de encerramento entre auditores e auditados.

6.3.2.1 Reunião de encerramento

Os objetivos da reunião de encerramento são:

- a)** entregar a via original dos RNC e do RAI ao responsável pela área/plano de estudo auditado;
- b)** apresentar os RNC emitidos, obtendo o consenso quanto às não conformidades, e orientar os auditados que identifiquem suas causas e estabeleçam as ações corretivas, registrando-as no RNC, bem como a data em que esta será implantada.
- c)** negociar um prazo para os auditores voltarem ao auditado para verificar a eficácia e eficiência das ações corretivas, registrando-o no campo correspondente, não excedendo 60 (sessenta) dias.
- d)** efetuar a leitura do RAI especificamente dos campos de observações/recomendações e conclusão.
- e)** esclarecer todas as dúvidas dos auditados sem, contudo, indicar as ações corretivas.
- f)** emitir a lista de presença da reunião de encerramento, solicitando a assinatura dos participantes.

6.4 Acompanhamento das ações corretivas das auditorias internas

O acompanhamento das ações corretivas é feito pela equipe auditora, sendo realizadas as seguintes ações:

- a)** Nos prazos acordados com os auditados, os auditores retornam à área auditada para verificar as ações corretivas e para avaliar se a (s) causa (s) da não conformidade foi (foram) resolvida (s);

- b)** Após verificar a eficácia da ação corretiva, o auditor líder ou auditor registra na via original do RNC, no campo correspondente, o encerramento da não conformidade ou a mantém como pendente de resolução, podendo negociar um novo prazo para verificação desde que não extrapole os 60 (sessenta) dias após a reunião de encerramento.
- c)** O auditor líder pode complementar, se necessário, o conteúdo do Relatório de Auditoria Interna, em função de acontecimentos durante a etapa de verificação das ações corretivas. Nesse caso, a versão anterior é substituída e o novo RAI deve ser novamente assinado pela equipe auditora, anexando os respectivos RNC. Essa nova versão do RAI não mais precisa ser entregue para os auditados.
- d)** O auditor líder tem um prazo máximo de 70 (setenta) dias, após a reunião de encerramento, para a entrega da via original do Relatório de Auditoria Interna e RNC ao Coordenador da UGQ, com todos os registros e assinaturas devidas.
- e)** O auditor pode recomendar a UGQ a realização de uma auditoria adicional para alguma não conformidade não corrigida e que possa comprometer o Sistema da Qualidade, devendo registrá-la no campo específico para tal no formulário de RNC.
- f)** O acompanhamento e avaliação das ações corretivas dos RNC não encerrados passa para a responsabilidade do Coordenador da UGQ, que efetuará a cobrança das ações corretivas ao auditado ou às instâncias superiores da Unidade, podendo este encerrar o RNC, caso a não conformidade seja resolvida.

6.5 Indicadores de auditoria interna

O Coordenador da UGQ é responsável por analisar criticamente os resultados das auditorias internas, incluindo nos relatórios a serem entregues a Chefia Geral, os seguintes indicadores de eficácia e eficiência:

- a) Indicador anual de auditorias internas previstas x realizadas;
- b) Indicador quadrimestral de RNC abertos x encerrados;
- c) Indicador quadrimestral de RNC abertos x pendentes;
- d) Outros indicadores selecionados pela UGQ.

6.6 Arquivo dos registros de qualidade relativos às auditorias internas

6.6.1 A UGQ é responsável por manter em seu arquivo os seguintes registros das auditorias internas:

- a) Planos anuais de auditoria interna;
- b) Relatórios de indicadores de auditorias internas.
- c) Agenda de auditoria interna;
- d) Notificações de auditoria interna;
- e) Relatórios de auditoria interna;
- f) Registros de não conformidade;
- g) Listas de presença nas reuniões de abertura e encerramento;

6.6.2 Os registros constantes na subseção 6.6.1 são mantidos no arquivo da UGQ por 05 anos, por estar sujeito a auditorias externas ou esclarecimentos.

7. Anexos

Anexo A – Formulário do Plano Anual de Auditorias Internas.

Anexo B – Modelo de programa / agenda de auditoria interna

Anexo C – Modelo de Notificação de Auditoria Interna da Qualidade.

Anexo D – Formulário de Registro das Não-Conformidades

Anexo E – Formulário para o Relatório de Auditoria Interna da Qualidade.

Diretório: BPL/POP UGQ

Arquivo: 040002G004– execução de auditoria.

ANEXO B
AGENDA DE AUDITORIA INTERNA

	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Hortaliças Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento		
AGENDA DE AUDITORIA INTERNA		Data:	
		Revisão:	
		Página:	
Área / plano de estudo auditado:		Período:	
Equipe Auditora			
Auditor Líder (nome e assinatura)			
Auditores (nome e assinatura)			
Auditados (nome e cargo)			
Objetivos			
Norma(s) de qualidade / requisitos			
Documentos de referência para a auditoria			
Metodologia de auditoria			
Cronograma de trabalho			
Atividade	Responsável	Data	Horário

ANEXO C
NOTIFICAÇÃO DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE

_____ de _____ de 20__

DE : (nome)
Auditor Líder / UGQ

PARA: (nome)
(cargo)

ASSUNTO: Notificação de Auditoria Interna da Qualidade

Comunicamos que será realizada a Auditoria Interna da Qualidade nº _____ em _____ (nome da área/laboratório/setor) no período de _____ (datas), com o objetivo de _____

A equipe auditora é formada pelo auditor líder _____ e auditor (es) _____, cujo cronograma de trabalho segue a programação abaixo:

- Data: _____,de_____às_____Reunião de Abertura.
- Data: _____,de_____às_____Execução da Auditoria.
- Data: _____,de_____às_____Reunião de Encerramento.


Solicitamos que seja destinado um local para as reuniões acima citadas.
(*acrescentar outras solicitações pertinentes da equipe auditora*)

(nome e assinatura)
Auditor Líder

ANEXO D
REGISTRO DE NÃO-CONFORMIDADE (RNC)

REGISTROS DE NÃO CONFORMIDADE RNC	Código Auditoria AI - /20...	Nº RNC /
NÃO CONFORMIDADE		
Descrição		
Evidência objetiva		
Norma/procedimento/referência externa		
Requisito/capítulo/seção		
Auditor emitente		
Data de emissão		
AÇÃO CORRETIVA (AC)		
Prazo de verificação da AC	Assinatura do auditado / data de implantação da AC	Assinatura do auditor / data de verificação da AC
PARECER DO AUDITOR		
<input type="checkbox"/> RNC encerrado <input type="checkbox"/> Ação corretiva parcialmente implantada		
<input type="checkbox"/> RNC não encerrado <input type="checkbox"/> Recomenda auditoria adicional		
Comentários		
Auditor		
Data		

ANEXO E
RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE

	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Hortaliças Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA	Data: Código: Página:	
Área / plano de estudo auditado:	Período:	
Equipe Auditora		
Auditor Líder (nome e assinatura)		
Auditores (nome e assinatura)		
Auditados (nome e cargo)		
Objetivos		
Norma(s) de qualidade / requisitos		
Documentos de referência para a auditoria		
Número dos RNC abertos: / a /		
Anexos		
Observações/Recomendações		
Conclusões		

Sumário

1.	Objetivo	56
2.	Campo de aplicação	57
3.	Referências	57
4.	Definições, siglas e abreviaturas	57
5.	Responsabilidades	57
6.	Descrição	57
6.1.	Tipos de registros dos estudos	57
6.2.	Critérios para controle e arquivamento dos registros de aprovação e finalização de estudos	59
6.3.	Critérios para controle e arquivamento dos registros de execução de estudos	59
6.4	Critérios para emissão de registros dos estudos	60
6.5	Registros do Sistema da Qualidade	60
7.	Anexos	61

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	21/08/07	Rita de Fátima A. Luengo, Valter Rodrigues de Oliveira, Antonio Willians Moita	
Verificação	24/08/07	Flávia Alcântara, Sarita Mazutti, Francisco Marcos S. Delvico.	
Aprovação	20/09/07	Neide Botrel Gonçalves	

1. Objetivo

Esse procedimento gerencial define critérios para a identificação, controle e arquivamento dos registros técnico-científicos e do Sistema da qualidade produzidos pela Embrapa Hortaliças.

2. Campo de aplicação

Este procedimento aplica-se a todos os estudos desenvolvidos em Boas Práticas de Laboratório, envolvendo a Unidade de Garantia da Qualidade, CTI, equipes dos estudos e setor de Recursos Humanos.

3. Referências

Este item não se aplica ao documento.

4. Definições, siglas e abreviaturas

Agenda mestra – planilha, tabela ou banco de dados em que constam as informações relativas a todos os estudos realizados, contendo, no mínimo, os seguintes dados: substância-teste, sistema-teste, natureza do estudo, datas das principais etapas do estudo, nome do diretor do estudo, identidade do patrocinador.

CPD – Chefe Adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento

CTI - Comitê Técnico Interno

UGQ - Unidade de Garantia da Qualidade

5. Responsabilidades

Líder do estudo – responsável pela organização, arquivamento e recuperação de registros técnico-científicos dos estudos sob sua responsabilidade, além de orientar e acompanhar o seu cumprimento pelos membros da equipe.

Responsável por laboratório/setor/área - responsável pela organização, arquivamento e recuperação de registros técnicos de sua área de trabalho.

Secretaria do CPD - responsável pelo arquivo dos registros de elaboração e aprovação de estudos, bem como dos relatórios finais.

Coordenador da UGQ – responsável pela organização, arquivamento e recuperação de registros do Sistema da Qualidade.

Responsável pelo setor de Recursos Humanos – manter atualizado o arquivo de registros de qualificação de pessoal da unidade.

6. Descrição

6.1 Tipos de registros dos estudos

a) Os estudos, independente de sua fonte financiadora, devem ter os seus registros organizados, indexados e arquivados segundo as orientações preconizadas neste procedimento gerencial da Embrapa Hortaliças.

b) A unidade estabelece uma classificação de registros de estudos para efeito de definição de seu controle, conforme indicado a seguir:

- Registros de aprovação do estudo;
- Registros de execução do estudo;
- Registros pós-finalização do estudo.

6.1.1 Registros de aprovação do estudo

Esses registros correspondem àqueles que são produzidos durante a etapa de avaliação e aprovação dos estudos, devendo a Embrapa Hortaliças manter sob controle, no mínimo, os seguintes:

- a) plano de estudo aprovado;
- b) parecer do CTI;
- c) parecer do CGP - Comitê Geral de Estudos, em caso de estudos financiados pela Embrapa. Quando o estudo for financiado por fonte externa, o registro de aprovação é a carta do Chefe Geral, destinada ao financiador, autorizando a realização do estudo na Unidade;
- d) Agenda mestra de todos os estudos da Unidade.

6.1.2 Registros de execução do estudo (técnico-científicos)

Os registros de execução do estudo correspondem a todos aqueles produzidos ao longo de seu desenvolvimento, sendo de responsabilidade do líder do estudo organizá-los, conservá-los, garantir sua rastreabilidade e fácil recuperação em todas as fases do estudo, com o apoio de sua equipe. Os registros obrigatórios da execução do estudo são os seguintes:

- a) dados brutos (originais) dos experimentos e ensaios (exemplos: livros ata, cadernos planilhas, relatórios emitidos por programas, folhas de trabalho, gráficos, imagens etc);
- b) registros de identificação de amostras, sistemas teste, materiais de referência e reagentes/soluções utilizadas,
- c) certificados de calibração de instrumentos de medição;
- d) registros de controle de uso e de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos de medição;
- e) registros de controle das condições ambientais, quando tecnicamente exigido para o ensaio ou para o uso do equipamento/instrumento;
- f) registros de validação de métodos e de validação de programas informatizados, quando utilizados;
- g) certificados de análise de reagentes e padrões de referências, quando utilizados;
- h) registros atualizados de qualificação de pessoal vinculado aos estudos (certificados ou declarações da formação, treinamento etc).

6.1.3 Registros pós-finalização do estudo

Os registros pós-finalização do estudo correspondem aos seguintes:

- a) relatório final de estudo;
- b) especificamente para os estudos em BPL: a declaração do líder do estudo ou responsável por plano de ação indicando que o estudo foi conduzido em BPL e a declaração da UGQ e auditores internos atestando que o estudo foi avaliado positivamente nos processos de auditoria.

6.2 Critérios para controle e arquivamento dos registros de aprovação e finalização de estudos

- c) a unidade estabelece critérios para controle e arquivamento dos registros de aprovação e pós-finalização do estudo, visando garantir sua organização, conservação, controle de acesso e confidencialidade. O controle desses registros é de responsabilidade da Secretaria do CPD, podendo manter os registros tanto em cópia física quanto digital;
- d) consultas ao conteúdo dos registros dos estudos podem ser realizadas pelos membros de sua equipe, mas caso seja de interesse de outros profissionais da Unidade a consulta só é autorizada pelo CPD;
- e) Em caso de necessidade de retirada do original dos registros de estudos para consulta, a Secretaria do CPD emite protocolo onde são identificados: código do estudo; nome do responsável pela consulta; data da retirada e data da devolução;
- f) A secretaria do CPD é responsável por garantir a segurança de todos os registros em meio eletrônico e/ou magnético, tanto no que se refere a sua integridade e possibilidade de recuperação, quanto em relação ao controle de acesso, contando com o apoio da equipe de Informática;

6.3 Critérios para controle e arquivamento dos registros de execução de estudos

- a) O controle e o arquivamento de todos os registros técnico-científicos relativos à execução dos estudos são de responsabilidade dos respectivos líderes de estudos, além de orientar a equipe envolvida de como proceder desde a emissão até o arquivamento final destes registros.
- b) O líder do estudo deve elaborar uma Lista de Registros (Anexo A), mantendo-a, permanentemente, atualizada, contendo, no mínimo, os seguintes dados:
 - **Identificação:** indicar o título do registro;
 - **Responsável:** citar o nome do responsável pelo registro;
 - **Indexação:** indicar o critério de arquivamento dos registros (em livro ata, pastas, caixa arquivo, organizado em ordem alfabética, cronológica, por mês etc);
 - **Local de arquivo/guarda:** definir onde os registros estão guardados no laboratório/setor/área (armário, prateleira etc);
 - **Tempo de guarda:** definir o tempo em que o registro deve permanecer disponível no arquivo, seguindo o período estabelecido pela Instituição;
- c) Durante a execução do estudo, em caso de afastamento de qualquer membro da equipe, os respectivos registros devem ser entregues, formalmente, ao líder do estudo. Em caso de afastamento do líder, o mesmo deve entregá-los ao seu substituto formalmente designado no plano de estudo.

6.4 Critérios para emissão de registros dos estudos

6.4.1 Registros em meio impresso

Todos os registros devem ser escritos seguindo critérios que permitam sua consulta durante e após a execução do estudo:

- a) escrever com tinta indelével, de forma clara, precisa e coerente;
- b) o registro deve referenciar o estudo alvo;
- c) qualquer dado ou informação registrada erroneamente não deve ser apagada ou tornada ilegível, deve-se colocar um único risco sobre o texto e registrar o novo dado, preferencialmente, ao lado, indicando a data, a rubrica de quem alterou e, se possível, o motivo;
- d) os profissionais da equipe do estudos responsáveis pelo registro deve sempre rubricá-lo e datá-lo para que seja possível rastrear quando e quem o emitiu;
- e) em caso de registros em folhas soltas, numerá-las e datá-las para facilitar o arquivamento;
- f) especificamente para os livros e cadernos de registros dos dados brutos, o líder de estudo estabelece critérios para sua abertura e identificação em que conste, no mínimo: código do estudo; número seqüencial; nome do responsável; data de abertura e encerramento; método e local de arquivamento.

6.4.2 Registros em meio eletrônico

Os dados gerados a partir de entrada direta em computador ou registros de equipamentos automatizados devem conter o nome da pessoa que os digitou ou que realizou a operação.

6.4.3 Solicitação de cópia dos documentos e registros

Os originais dos registros produzidos não podem ser retirados da Unidade. Em caso de necessidade, deve-se solicitar uma cópia dos registros, autorizada pelo líder do estudo ou responsável pelo laboratório/setor/área, através de carimbo de cópia não controlada assinada e datada.

6.5 Registros do Sistema da Qualidade

6.5.1 A emissão e arquivamento dos registros do Sistema da Qualidade ficam sob a responsabilidade do Coordenador da UGQ, sendo considerados os seguintes:

- a) Lista mestra de documentos;
- b) Lista de distribuição de documentos;
- c) Planos anuais de auditoria interna - PAI;
- d) Agenda de auditoria;
- e) Registros de acompanhamento e avaliação do Sistema da Qualidade (atas de reuniões do NGQ e relatórios de atividades e de indicadores);
- f) Memorandos e CI emitidos pela UGQ.
- g) Registros de não-conformidades – RNC, contemplando as ações corretivas e preventivas;
- h) Relatórios de auditoria interna – RAI.

6.5.2 O tempo de arquivamento dos registros da qualidade é de 5 (cinco) anos, contudo os registros citados nas alíneas g) e h) têm um tempo de guarda compatível com os tempo definido para os registros dos estudos desenvolvidos em BPL.

7. Anexos

Anexo A – modelo de Lista de Registros

Diretório: BPL/POP UGQ

Arquivo: 040002G005– controle de registros

SUMÁRIO

1.	Objetivo	63
2.	Campo de aplicação	64
3.	Referências	64
4.	Definições, siglas e abreviaturas	64
5.	Responsabilidades	64
6.	Descrição	64
6.1.	Categorias de treinamentos	64
6.2.	Planejamento de treinamentos	65
6.3.	Execução de treinamentos	66
6.4.	Registro de treinamentos	67
7.	Anexos	67

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	21/08/07	Rita de Fátima Luengo, Maria das Graças de P. Moreira	
Verificação	24/08/07	Flávia Alcântara, Valter Rodrigues Oliveira	
Aprovação	20/09/07	Neide Botrel	

1. OBJETIVO

Este procedimento gerencial define critérios para levantamento de necessidades, planejamento, execução e registro de treinamentos realizados para empregados e colaboradores da Embrapa Hortaliças, habilitando-os para as atividades realizadas na Unidade.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Setor de Recursos Humanos e Área de Comunicação e Negócios.

3. REFERÊNCIAS

Manual de Procedimentos para Elaboração de Normas – Embrapa (037.01.04.02.5.001).

http://intranet.sede.embrapa.br/administracao_geral/pessoal/educacao_corporativa/manual/norma-de-aperfeicoamento-curta-duracao-no-pais.pdf

4. DEFINIÇÕES, SIGLAS E ABREVIATURAS

ACN - Área de Comunicação e Negócios.

DGP – Departamento de Gestão de Pessoas.

SRH – Setor de Recursos Humanos.

SIEVE – Sistema de Eventos.

5. RESPONSABILIDADES

SRH - responsável por efetuar levantamento de necessidades de treinamento, elaborar o plano anual de treinamento, organizar e manter o arquivo de registros de qualificação de pessoal.

ACN – responsável pelo apoio logístico nos treinamentos (recursos audiovisuais, confecção de materiais gráficos, refeições e lanches, etc.), elaboração/arquivamento da lista de presença dos treinandos e emissão de certificados e declarações.

6. DESCRIÇÃO

6.1. Categorias de treinamentos

a) A Embrapa Hortaliças classifica os treinamentos em três categorias:

- corporativo – treinamentos realizados a partir de uma programação da Embrapa Sede ou através de projetos elaborados pelo SRH, aprovados e financiados pelo DGP, com base em levantamento de necessidades da Unidade;
- de capacitação interna – treinamentos de interesse da Embrapa Hortaliças ou de interesse específico, financiados com recursos próprios ou por meio de planos de estudos;
- em serviço – treinamentos realizados no ambiente de trabalho que visam qualificar pessoal para atividades técnico-operacionais específicas em laboratórios, áreas ou setores.

6.2. Planejamento de treinamentos

O planejamento de treinamentos deve considerar as seguintes orientações:

- a) Elaborar o Plano Anual de Treinamento através de consulta a todos os líderes de estudo, supervisores, responsáveis por laboratórios, áreas e assessorias da Embrapa Hortaliças, visando à identificação das necessidades de treinamento para cada profissional, cargo, função ou grupo funcional. A consulta deve ser feita para os três tipos de treinamento citados na seção 6.1 deste procedimento.

NOTA:

- 1) a realização desta consulta é de responsabilidade do SRH, que deve utilizar o Questionário de Levantamento de Necessidades de Treinamento disponibilizado pelo DGP anualmente;
 - 2) como as necessidades de treinamento variam de ano para ano, não há um modelo fixo de formulário.
- b) Encaminhar o Plano Anual de Treinamento da Unidade à Chefia Geral da Embrapa Hortaliças para obter aprovação, em alinhamento com as chefias adjuntas.
 - c) O Plano Anual de Treinamento da Unidade aprovado é enviado pelo SRH ao DGP, para que sejam identificados os treinamentos que devem ser organizados por meio de treinamentos corporativos.

- d) O SRH aguarda a definição do plano anual de projetos corporativos de treinamentos da Embrapa Sede, para compor a versão final do plano anual de treinamento da Unidade, e assume a responsabilidade pela elaboração de projetos para os treinamentos necessários e não atendidos pelo DGP, adotando o modelo de projetos disponibilizado pelo DGP (Anexo A). Os treinamentos podem abranger áreas como informática, gestão de pessoas (motivação, relações interpessoais etc.), saúde, higiene e segurança no trabalho, gestão ambiental e outros que sejam de interesse da Unidade.
- e) Os projetos são enviados para a Embrapa Sede para obter aprovação e aporte de recursos financeiros. Quando não for possível o financiamento dos projetos pela Embrapa Sede, os mesmos devem ser viabilizados com recursos internos da Unidade.
- f) Alguns treinamentos previstos no plano anual de treinamento podem não ser realizados, enquanto outros podem ser inseridos, desde que o plano seja atualizado e aprovado pela Chefia Geral e justificadas as alterações realizadas no próprio plano.

6.3. Execução de treinamentos

- a) A programação dos treinamentos deve ser amplamente difundida entre os empregados no início do ano, para agendamento em tempo hábil.
- b) Treinamentos de capacitação interna ou em serviço devem ser ministrados por profissionais da Embrapa Hortaliças ou de fora dela, desde que habilitados/qualificados no assunto/tema do treinamento, estando a cargo destes profissionais a organização e a execução do treinamento.
- c) A execução de treinamentos deve ser objeto de acompanhamento e avaliação periódica por parte do SRH, que reportará o seu andamento à Chefia Adjunta de Administração e esta à Chefia Geral da Unidade.

6.4. Registro de treinamentos

- a) Todos os eventos que envolvam a capacitação e o desenvolvimento profissional, realizados interna ou externamente, devem ter registros comprobatórios, sejam eles certificados, atestados, declarações, listas de presença etc. (Anexos B, C e D).
- b) A cópia do registro de treinamento deve ser arquivada na pasta funcional do empregado ou na pasta do bolsista/estagiário, mantidas no SRH da Unidade. Para empregados, os dados devem ser lançados no sistema corporativo SIEVE, disponível na intranet da Embrapa, a título de comprovação da qualificação de pessoal. Para bolsistas e estagiários, os dados são registrados no Registro de Estágios da Embrapa Hortaliças, que é mantido no SRH, e no Livro de Registros de Certificados, mantido na ACN.
- c) Os treinamentos em serviço devem ser registrados através de Declaração de habilitação (Anexo D). O profissional responsável pela organização e execução do treinamento assina a declaração, atestando que o treinando está qualificado para as atividades objeto do treinamento. O seu conteúdo mínimo deve contemplar os seguintes dados: nome do treinando, título do treinamento, ementa, carga horária, nome e função do instrutor/orientador, e seu parecer quanto à habilitação do treinando. Cópias destas declarações devem ser encaminhadas ao SRH e arquivadas nas respectivas pastas funcionais;

7. ANEXOS

Anexo A – Modelo de projeto para capacitação corporativa.

Anexo B – Modelo de certificado de treinamento interno.

Anexo C – Modelo de lista de presença.

Anexo D – Declaração de Habilitação de Treinamento em Serviço.

ANEXO A

MODELO DE PROJETO PARA CAPACITAÇÃO CORPORATIVA

CAPACITAÇÃO DE CURTA DURAÇÃO NO PAÍS

PLANO DO EVENTO

I. Identificação do Evento

Título: denominação do curso identificado.

Data ou período de realização:

Horário: de início e término do evento, considerando a carga diária.

Unidade promotora: solicitante da capacitação.

Carga horária total do evento:

Número de participantes:

Instituição executora: o evento será coordenado/organizado por XXXX.

Local de realização: o evento será realizado em XXX.

II. Justificativa da Capacitação:

Descrever os aspectos da situação atual que justifiquem a capacitação e os resultados esperados quanto ao desempenho dos empregados em suas funções, e quanto às conseqüências deste para a Unidade e para a Embrapa.

III. Finalidade do Evento:

Esse encontro tem como finalidade capacitar os (público-alvo) em (indicar temas).

IV. Objetivo geral:

Indicar o desempenho geral (observável e mensurável) que deve ser alcançado pelos participantes ao final do evento. Ex. "Ao final do (nome do evento), os participantes deverão ser capazes de ... (indicar o desempenho esperado)".

V. Objetivos Específicos:

Indicar os desempenhos específicos (observáveis e mensuráveis) que devem ser alcançados pelos participantes ao final de cada atividade programada para o evento. Ex. “Ao final do (nome do evento), os participantes deverão ser capazes de ... (apresentar os desempenhos específicos esperados, utilizando verbos de ação que indiquem o desenvolvimento de uma ação mensurável/observável, tais como: identificar, analisar, justificar, etc.)”.

VI. Programação

Indicar o foco da programação e as estratégias que serão utilizadas para a aprendizagem.

VII. Previsão orçamentária

Indicar todas as despesas previstas para a realização do evento (inscrição, transporte, hospedagem, passagens, diárias – se for necessário), bem como o valor total.

Itens de Despesa	Valor
Custo da capacitação por pessoa	
Diárias	
Passagem	
Hospedagem	
TOTAL	

VIII. Elaboração do Projeto:

Indicar o responsável técnico que elaborou o projeto

ANEXO B
MODELO DE CERTIFICADO DE TREINAMENTO INTERNO

CERTIFICADO

Certificamos que (nome do treinando) participou do (nome do curso), realizado no dia (data), na Embrapa Hortaliças, com a carga horária de (número de horas) horas.

Brasília - DF, (data de emissão do certificado)

(nome do Chefe Geral da Embrapa Hortaliças)
Chefe-Geral da Embrapa Hortaliças



ANEXO C
MODELO DE LISTA DE PRESENÇA

CURSO

Título: (nome do curso)

Data: (data do curso)

Início: (hora) h

Término: (hora) h

Local: Fazenda Tamanduá, Rodovia BR 060 KM 09. Brasília - DF

Carga Horária: (número de horas) horas

Organização do Evento: Área de Comunicação e Negócios (ACN) – Embrapa Hortaliças

Parceria: (nome do parceiro, se houver)

Nº	NOME
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

ANEXO D
DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO DE TREINAMENTO EM SERVIÇO

Declaro que (nome, cargo, matrícula) participou, no período de ____ a ____ de _____, do treinamento _____, com carga horária de _____, com base no conteúdo programático indicado:

- ...

O referido treinamento o/a habilita a realizar as seguintes atividades na Embrapa Hortaliças:

- ...

Data,

Nome e assinatura do responsável pelo treinamento

Sumário

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Referências
4. Definições, siglas e abreviaturas
5. Responsabilidades
6. Descrição
 - 6.1. Especificação do equipamento
 - 6.2. Manutenção
 - 6.3. Verificação/Calibração
 - 6.4. Operação
7. Anexos

	Data	Nome	Assinatura
Elaboração	21/08/07	Francisco M. dos S. Delvico Sarita Mazutti Meireles	
Verificação	24/08/07	Carlos Arthur N. Machado Rita de Fátima A. Luengo Ronessa Bartolomeu de Souza	
Aprovação	20/09/07	Neide Botrel Gonçalves	

1. Objetivo

O objetivo deste procedimento é estabelecer critérios para operação, manutenção, verificação e calibração de balança analítica.

2. Campo de aplicação

Este procedimento aplica-se aos laboratórios da Embrapa Hortaliças

3. Referências

Manual do equipamento.

4. Definições, siglas e abreviaturas

Verificação - é a comparação entre um resultado fornecido pelo equipamento e uma medida de referência certificada, calibrada por uma empresa acreditada pela Rede Brasileira de Calibração .

RBC – Rede Brasileira de Calibração.

5. Responsabilidades

Responsável pelo laboratório: viabilizar e manter os registros dos serviços de manutenção, calibração e verificação periódica; manter atualizados registros de uso do instrumento; identificar o instrumento como fora de uso, sempre que necessário; treinar e habilitar profissionais para uso da balança.

Usuários do instrumento: cumprir todas as orientações do POP, visando manter a integridade física e boa condição de uso da balança.

6. Descrição

Não se aplica.

6.1. Especificação do equipamento

Não se aplica.

6.2. Manutenção

Não se aplica.

6.3. Verificação/Calibração

6.3.1. O responsável pelo laboratório, periodicamente, solicita ao profissional habilitado na Unidade, a verificação da balança, através de correio eletrônico.

6.3.2. O profissional habilitado agenda dia e horário para a execução da verificação, providenciando, junto ao Coordenador da UGQ, o conjunto de pesos-padrão calibrados pela RBC a ser utilizado.

6.3.3. A verificação deve ser acompanhada por um usuário habilitado do laboratório solicitante.

6.3.4. O detalhamento da verificação de balanças analíticas se dá conforme descrito a seguir:

- a) Verificar se a capacidade da balança é adequada ao trabalho proposto;
- b) Verificar se balança está próxima de portas, coifas, vibrações, ventilação, estufas, muflas etc; caso esteja, orientar o usuário para remanejá-la para um local onde não haja interferentes, devendo o responsável pela verificação indicar a área e as condições adequadas;
- c) Seguir as orientações de operação da balança que constam na seção 6.4 deste POP;
- d) Antes de iniciar a pesagem, limpar o peso com pincel para a remoção de poeira;
- e) Iniciar a verificação da balança com os pesos de menor massa;
- f) Anotar o valor encontrado no formulário de registro de verificação (Anexo A);
- g) Abrir novamente a porta lateral, retirar o primeiro peso com pinça e fechar a porta;
- h) Aguardar o visor retornar para zero, caso contrário, zerar a balança
- i) Repetir o procedimento de pesagem até o último peso da escala crescente, registrando os valores encontrados;
- j) Reiniciar a verificação com os mesmos pesos utilizados, desta vez em ordem decrescente de massa.

6.3.5. O responsável pela verificação deve anotar no formulário todas as anormalidades observadas durante o processo, tais como: localização, dificuldade

de estabilização ou oscilações de medida e de retorno ao zero, entre outros, bem como indicar a necessidade de uma nova calibração ou de manutenção corretiva da balança.

6.3.6. O formulário deve ser assinado e datado pelo responsável pela verificação, entregando-o ao responsável pelo laboratório.

6.3.7. O responsável pelo laboratório deve identificar que a balança está fora de condições de uso, afixando uma etiqueta com a frase **FORA DE USO**.

6.3.8. O responsável pelo laboratório deve providenciar a contratação de empresa prestadora de serviço de calibração cadastrada à RBC.

6.3.9. O profissional habilitado para verificação de balanças deve ser convocado para acompanhar a realização do serviço de calibração, para apoiar o responsável pelo laboratório na validação da balança para o uso.


6.4. Operação

- a) Preencher o registro de uso do instrumento de medição antes de iniciar o uso do mesmo (data, nome, hora de entrada);
- b) Constatar se a balança encontra-se nivelada e limpa, se não, proceder a limpeza e o nivelamento.
- c) Verificar a voltagem da balança, ligá-la e aguardar o tempo de aquecimento.
- d) Caso esteja aberta, fechar todas as portas da balança.
- e) Zerar a balança.
- f) Abrir a porta lateral da balança, colocar o material a ser pesado de forma centralizada no prato, fechar a porta lateral e aguardar até que o resultado no visor estabilize.
- g) Anotar o valor encontrado no registro correspondente.
- h) Retirar o material pesado, limpar a balança, se necessário, em seguida fechar a porta lateral.
- i) Zerar a balança e proceder novas medições, se necessário.
- j) Após o uso da balança, anotar o horário de saída em seu registro de uso.

7. Anexos

Anexo A - formulário de registro de verificação

ANEXO A
FORMULÁRIO DE REGISTRO DE VERIFICAÇÃO

	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária Embrapa Hortaliças
---	--

Título: FORMULÁRIO DE VERIFICAÇÃO DE BALANÇA ANALÍTICA

SOLICITANTE:
LABORATÓRIO:
DATA:

CARACTERÍSTICA DO INSTRUMENTO:

DESCRIÇÃO:

PATRIMÔNIO:

MARCA:

MODELO:

OBSERVAÇÕES:

Localização:

Dificuldade de estabilização ou oscilações de medida e de retorno ao zero:

SIM NÃO

Necessidade de uma nova calibração: SIM NÃO

Necessidade de manutenção corretiva da balança: SIM NÃO

RESULTADOS OBTIDOS:

CARGA - FAIXA DE INDICAÇÃO:

VALOR DE UMA DIVISÃO:

Carga aplicada crescente (g)	Indicação da balança (g)	Erro encontrado (g)	Carga aplicada decrecente (g)	Indicação da balança (g)	Erro encontrado (g)

Observações/Recomendações:

Executor:

Data:

Referências Bibliográficas

INMETRO. *Guia para laboratórios químicos, um auxílio à organização e ao credenciamento*. Rio de Janeiro : Interciência, 2000. 76 p.

NATA, National Association of Testing Authorities, Australia. NATA Technical note 23, *Guidelines for quality control in the analytical Laboratory*. NATA: Sidney, 1995. 16 p.

NORMA NIT DICLA 28. *Critérios para o Credenciamento de Laboratórios de ensaio segundo os Princípios de Boas Práticas de Laboratórios BPL*, INMETRO, Dezembro 2000, 27p.