

## A Melhoria Contínua no Programa de Auditorias Internas da Qualidade e seu Reflexo na Implantação do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

PLANO ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DO SISTEMA DA QUALIDADE				DATA: _____			
EMISSÃO: _____				APROVAÇÃO: _____			
GERENTE DA QUALIDADE				CHEFE GERAL			
SETOR/ UNIDADE	NORMA DE QUALIDADE	GRUPO AUDITOR	SEMANAS PROGRAMADAS				
			Agosto 18 a 22	Setembro 08 a 12	Outubro 06 a 10	Novembro 03 a 07	
LPP1	ISO	Líder: Lílian Membros: Eliana	X				
LEM	ISO	Líder: Heloisa Membros: Socorro	X				
LME	ISO/BPL	Líder: Marise Membros: Zilheide				X	
LBI	ISO	Líder: Cesar Membros: Luzia				X	
LPP2	BPL	Líder: Leonel Membros: Samuel	X				
LSA (Nitrofurano)	BPL	Líder: Cassio Membros: Eunice	X				
LTG	BPL	Líder: Clarissa Membros: Craveiro				X	
LBE	ISO/BPL	Líder: Marise Membros: Socorro		X			
LBS (Algodão)	ISO/BPL	Líder: Cesar Membros: Elsa		X			
LQV	ISO/BPL	Líder: Lílian Membros: Cabral/Eliana		X			
LGA	BPL	Líder: Clarissa Membros: Luzia		X			
LGV	BPL	Líder: Heloisa Membros: Eunice		X			
LSE	BPL	Líder: Jorge Membros: Fernanda		X			
CTI	ISO/BPL	Líder: Natália Membros: Samuel			X		
NGQ	ISO/BPL	Líder: Cassio Membros: Fernanda			X		
SPM	ISO/BPL	Líder: Cabral Membros: Leonel			X		
SRH	ISO/BPL	Líder: Jorge Membros: Elsa			X		

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

## **Documentos**300

### **A Melhoria Contínua no Programa de Auditorias Internas da Qualidade e seu Reflexo na Implantação do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**

Heloisa da Silva Frazão  
Andréa del Pilar de Souza Peñaloza  
Clarissa Silva Pires de Castro  
Eliana de Fátima Santana  
Luzia Helena Corrêa Lima  
Marise Ventura Coutinho  
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral  
Elsa Oliveira P. E. Lago Nogueira  
Leonel Gonçalves P. Neto  
Lílian Botelho Praça  
Sérgio Saraiva Nazareno dos Anjos

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

**Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**

Endereço: Parque Estação Biológica - PqEB - Av. W5 Norte

Caixa Postal 02372 - Brasília, DF - Brasil - CEP: 70770-917

Fone: (61) 3448-4700

Fax: (61) 3340-3624

Home page: <http://www.cenargen.embrapa.br/>

E-mail (sac): [sac@cenargen.embrapa.br](mailto:sac@cenargen.embrapa.br)

**Comitê Local de Publicações (CLP)**

Presidente: Lúcio Brunale

Secretária-Executiva: Lígia Sardinha Fortes

Membros: José Roberto de Alencar Moreira

Diva Maria de Alencar Dusi

Regina Maria Dechechi G. Carneiro

Samuel Rezende Paiva

Jonny Everson Scherwinski Pereira

Suplentes: João Batista Tavares da Silva

Margot Alves Nunes Dode

Revisão de texto: José Cesamildo Cruz Magalhães

Normalização bibliográfica: Rosameres Rocha Galvão

Editoração eletrônica: José Cesamildo Cruz Magalhães

**1ª edição (online)**

**Todos os direitos reservados.**

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

As opiniões nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), vinculada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**  
**Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**

---

A melhoria contínua no programa de auditorias internas da qualidade e seu reflexo na implantação do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia / Heloisa da Silva Frazão... [et al.]. – Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2009.  
20 p. - (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 300).

1. Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Sistema da qualidade. 2. Melhoria contínua. I. Frazão, Heloisa da Silva. II. Peñalosa, Andréa del Pilar de Souza. III. Castro, Clarissa Silva Pires de. IV. Santana, Eliana de Fátima. V. Lima, Luzia Helena Corrêa. VI. Coutinho, Marise Ventura. VII. Amaral, Zilneide Pedrosa de Souza. VIII. Nogueira, Elsa Oliveira P. E. Lago. IX. Pereira Neto, Leonel Gonçalves. X. Praça, Lílian Botelho. XI. Anjos, Sérgio Saraiva Nazareno dos. XII. Série.

658.562 – CDD 21

# **Autores**

**Heloisa da Silva Frazão**

Administradora de Empresas, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Andréa Del Pilar de Souza Peñaloza**

Agrônoma, Ph.D., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Clarissa Silva Pires de Castro**

Química, Ph.D, Gerente da Qualidade, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Eliana de Fátima Santana**

Geógrafa, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Luzia Helena Corrêa Lima**

Bióloga, Ph.D., Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Marise Ventura Coutinho**

Engenheira Agrônoma, M.Sc, Pesquisadora, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Zilneide Pedrosa de Souza Amaral**

Ensino Médio, Assistente de Laboratório, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Elsa Oliveira P. E. Lago Nogueira**

Geógrafa, B.Sc, Assistente, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Leonel Gonçalves P. Neto**

Engenharia Agrônoma, M.Sc, Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Lílian Botelho Praça**

Engenheira Agrônoma, M.Sc., Assistente de laboratório, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

**Sérgio Saraiva Nazareno dos Anjos**

Farmacêutico Clínico e Industrial, B.Sc., Analista, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

# Apresentação

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, em seu IV Plano Diretor Estratégico, busca, por meio da Diretriz 7, garantir a excelência dos resultados técnicos e se manter competitiva e sustentável na geração de conhecimento e tecnologias, na prestação de serviços e na inovação, por meio da permanente evolução do seu corpo técnico e gerencial e do cumprimento dos requisitos das normas de qualidade.

A inovação tecnológica e a implantação de um Sistema de Qualidade (SQ) são mudanças comuns à maioria das instituições que buscam a eficácia e a melhoria contínua de seus produtos e processos. A implantação do SQ da Embrapa Recursos Genéticos teve início em 11 de março de 2005 e segue um Plano de Ação composto por 12 metas. Uma das atividades que compõem este Plano é a realização de auditorias internas da qualidade nos laboratórios, setores, áreas e comitês que fazem parte do escopo de implantação. As auditorias são executadas com o objetivo de avaliar, de forma contínua, o cumprimento dos requisitos das normas de qualidade ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e Boas Práticas de Laboratório (NIT DICLA 035 a 041), permitindo a identificação de não conformidades e a definição de ações corretivas e preventivas em todos os laboratórios/Setores/Áreas/Comitês que compõem o escopo de implantação. O presente documento relata a implementação do programa de auditoria interna da qualidade na Unidade no período de 2006 a 2009.

*Mauro Carneiro*  
Chefe-Geral

# Sumário

<b>Introdução</b> .....	07
<b>Metodologia</b> .....	07
Elaboração e divulgação do plano anual de auditoria.....	08
Definição de auditores responsáveis pela execução.....	08
Monitoramento e acompanhamento do cumprimento do plano.....	08
Execução das AIQ.....	08
<b>Resultados</b> .....	08
<b>Conclusão</b> .....	16
<b>Referências</b> .....	17
<b>Anexos</b> .....	18

# **A Melhoria Contínua no Programa de Auditorias Internas da Qualidade e seu Reflexo na Implantação do Sistema da Qualidade na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**

---

*Heloisa da Silva Frazão  
Andréa del Pilar de Souza Peñaloza  
Clarissa Silva Pires de Castro  
Eliana de Fátima Santana  
Luzia Helena Corrêa Lima  
Marise Ventura Coutinho  
Zilneide Pedrosa de Souza Amaral  
Elsa Oliveira P. E. Lago Nogueira  
Leonel Gonçalves P. Neto  
Lílian Botelho Praça  
Sérgio Saraiva Nazareno dos Anjos*

## **Introdução**

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia busca garantir a excelência dos resultados técnicos e manter-se competitiva na geração de tecnologias e prestação de serviços, por meio da implantação de um Sistema da Qualidade (SQ) baseado nas normas ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e nas normas Boas Práticas de Laboratório BPL (NIT-DICLA 035, 036, 037, 038, 039, 040 e 041). A Implantação do SQ é coordenada desde 2005 por um Núcleo de Gestão da Qualidade (NGQ) e um Comitê da Qualidade (CQ), que são as Unidades responsáveis pela implantação, pelo acompanhamento e pela avaliação e melhoria contínua do SQ em 20 laboratórios, sete setores, duas áreas e um comitê.

Uma das estratégias para a implantação do SQ foi a criação de subcomitês da qualidade, formados por membros do NGQ e CQ, com o compromisso de viabilizar o alcance das metas traçadas no Plano de Ação da Gerência da Qualidade, que são: divulgação do SQ; treinamento e sensibilização; diagnóstico; elaboração dos documentos do SQ; verificação e aprovação dos documentos do SQ; distribuição e implantação de POP; diagnóstico e adequação das instalações físicas/gestão ambiental; manutenção e calibração de equipamentos; e auditoria interna.

Uma das metas do Plano de Ação é a implantação do programa de auditoria interna nos laboratórios, setores, áreas e comitês que fazem parte do escopo de implantação, por meio das seguintes estratégias: realizar auditorias internas da qualidade com o grupo de auditores internos, conforme cronograma de auditoria e promover as alterações e/ou melhorias do SQ a partir das informações dos relatórios de auditoria interna. O grupo responsável pela coordenação desta meta é o subcomitê de auditoria, que, juntamente com o grupo de auditores internos, implementam os planos anuais de auditorias na Unidade.

As auditorias são executadas com o objetivo de avaliar, de forma contínua, o cumprimento dos requisitos das normas de qualidade, cujo processo permite a identificação de não conformidades e a definição de ações corretivas e preventivas em todos os Laboratórios/Setores/Áreas/Comitês que compõem o escopo do SQ.

## **Metodologia**

O subcomitê de auditoria coordena o processo de execução das AIQ com base nas atividades descritas a seguir.

## **Elaboração e divulgação do plano anual de auditoria**

A auditoria interna da qualidade (AIQ) segue um plano anual de auditorias, no qual estão definidos o escopo de realização (Laboratórios/Setores/Áreas/Comitês), o cronograma de auditoria e o grupo de auditores capacitados, responsável pela execução das auditorias. Este plano, após a sua aprovação pela Chefia Geral e pela Gerente da Qualidade, é enviado aos auditados e auditores, para implementação, seguindo a sequência de atividades definidas nos Procedimentos Gerenciais de Execução de Auditoria e Tratamento de Não Conformidade. O plano anual de auditoria estabelece auditorias, pelo menos, uma vez ao ano e deve ser avaliado o cumprimento dos requisitos das normas de qualidade aplicáveis ao escopo do SQ.

## **Definição de auditores responsáveis pela execução**

Atualmente existe um grupo de 22 auditores (Anexo 1) capacitados para exercerem as AIQ e em cada plano de auditoria está definida a atuação do auditor como líder ou não. Antes de ser aprovado, este plano é analisado em reuniões com o grupo de auditores para ajustes.

## **Monitoramento e acompanhamento do cumprimento do plano**

O subcomitê de auditoria se reúne periodicamente com os auditores para discutir a implementação e o acompanhamento do plano de auditoria aprovado e os ajustes necessários em relação à data de realização das auditorias, à equipe de auditores e à definição de líderes, além de outras observações.

## **Execução das AIQ**

O subcomitê de auditoria disponibiliza aos auditores responsáveis pelas AIQ os documentos orientadores, que são: POPs específicos; notificação de auditoria; lista de requisitos das normas definida para o escopo da auditoria (Anexo 2); e os procedimentos técnicos referentes ao estudo ou ensaio que será auditado.

Para cada auditoria realizada, o auditor líder elabora um relatório, em que são elencados os seguintes pontos: número de Registros de Não Conformidades (RNC) e a descrição delas; a norma/requisito de referência; as respectivas causas; e a descrição da ação corretiva proposta pelo auditado. Esses resultados de auditoria são analisados criticamente pelo subcomitê de auditoria no que se refere aos seguintes pontos: encerramento de RNC; reincidência de RNC; e classificação da não conformidade, se técnica ou da qualidade. A partir das análises e em função da permanência de não conformidades abertas em todo o escopo da qualidade, são programadas reuniões de análise crítica (conciliação) com a Chefia Geral para discussão e ajustes de prazos necessários à correção e ao encerramento de RNCs. Os relatórios e demais documentos (eletrônicos e impressos) gerados nas auditorias são guardados nos arquivos do NGQ.

## **Resultados**

Durante o processo de implantação do SQ na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, foram realizados três ciclos de auditorias (Ciclo I-2007, Ciclo II-2008 e Ciclo III-2009), que podem ser visualizados nos planos anuais de auditorias internas da qualidade aprovados e implementados na Unidade, de 2007 a 2009 (Tabelas 1, 2 e 3).

Tabela 1. Plano Anual de Auditorias Internas (2006-2007) (Ciclo I).

PLANO ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DO SISTEMA DA QUALIDADE											DATA:										
											CODIGO:										
											REVISÃO:										
											PÁGINA:										
EMISSÃO:											APROVAÇÃO:										
GERENTE DA QUALIDADE											CHEFE GERAL										
SETOR / UNIDADE	NORMA DE QUALIDADE	GRUPO AUDITOR	SEMANAS PROGRAMADAS																		
			26/02-02/03	19-23/03	26 a 30/03	16-20/04	30/04-04/05	14-18/05	18-22/06	16-20/07	13-17/08	20-24/08	10-14/09	17-21/09	15-19/10	12-16/11	10-14/12				
LBE	ISO	Líder: Marise Membros: Clarissa e Heloisa																			
LBE	ISO	Líder: Heloisa Membros: Samuel		X																	
LBS (Algodão)	BPL	Líder: Natalia Membros: Elsa	X						X												
LPII (Algodão)	BPL	Líder: Abi Membros: Zilneide							X						X						
LSA (Nitrofurano)	ISO	Líder: Leonel Membros: Socorro							X												
LSA (Nitrofurano)	ISO	Líder: Viana Membros: Fernanda													X						
LTG	BPL	Líder: Jorge Membros: Zilneide			X																
LTG	BPL	Líder: Jorge Membros: Luzia																			
LQV	ISO/BPL	Líder: Heloisa Membros: Cabral e Socorro				X															
LQV	ISO/BPL	Líder: Lilian Membros: Eunice e Marise											X								
SRH	ISO/BPL	Líder: Viana Membros: Eliana				X					X										
SPM	ISO/BPL	Líder: Myrian Membros: Fernanda							X												
NGQ	ISO/BPL	Líder: Leonel Membros: Eunice								X											
NGQ	ISO/BPL	Líder: Myrian Membros: Eunice																			
CNA/CTI	ISO/BPL	Líder: Marise Membros: Samuel								X											
LPII	BPL	Líder: Abi Membros: Elsa											X								
LEM	ISO	Líder: Cabral Membros: Craveiro											X								
LSE	BPL	Líder: Clarissa Membros: Luzia													X						
LGA	BPL	Líder: Lilian Membros: Craveiro													X						
LBI	ISO	Líder: Leonel Membros: Fernanda																	X		
LME	ISO	Líder: Jorge Membros: Eliana																	X		
LGV	BPL	Líder: Myrian Membros: Samuel																	X		

Tabela 2. Plano Anual de Auditorias Internas (2008) (Ciclo II).

PLANO ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DO SISTEMA DA QUALIDADE											DATA:										
											CÓDIGO:										
											REVISÃO:										
											PÁGINA:										
EMISSÃO:											APROVAÇÃO:										
GERENTE DA QUALIDADE											CHEFE GERAL										
SETOR / UNIDADE	NORMA DE QUALIDADE	GRUPO AUDITOR	SEMANAS PROGRAMADAS																		
			Agosto 18 a 22	Setembro 08 a 12	Outubro 06 a 10	Novembro 03 a 07															
LPII	ISO	Líder: Lilian Membros: Eliana	X																		
LEM	ISO	Líder: Heloisa Membros: Socorro	X																		
LME	ISO/BPL	Líder: Marise Membros: Zilneide				X															
LBI	ISO	Líder: Cesar Membros: Luzia				X															
LPII	BPL	Líder: Leonel Membros: Samuel	X																		
LSA (Nitrofurano)	BPL	Líder: Cassio Membros: Eunice	X																		
LTG	BPL	Líder: Clarissa Membros: Craveiro				X															
LBE	ISO/BPL	Líder: Marise Membros: Socorro			X																
LBS (Algodão)	ISO/BPL	Líder: Cesar Membros: Elsa			X																
LQV	ISO/BPL	Líder: Lilian Membros: Cabral/Eliana			X																
LGA	BPL	Líder: Clarissa Membros: Luzia			X																
LGV	BPL	Líder: Heloisa Membros: Eunice			X																
LSE	BPL	Líder: Jorge Membros: Fernanda			X																
CTI	ISO/BPL	Líder: Natalia Membros: Samuel				X															
NGQ	ISO/BPL	Líder: Cassio Membros: Fernanda				X															
SPM	ISO/BPL	Líder: Cabral Membros: Leonel				X															
SRH	ISO/BPL	Líder: Jorge Membros: Elsa				X															

Tabela 3. Plano Anual de Auditorias Internas da Qualidade (2009) (Ciclo III).

PLANO ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DO SISTEMA DA QUALIDADE				DATA: 05/06/2009 CÓDIGO: 038.10.02.00.699 REVISÃO: 000 PÁGINA: 1/2			
EMISSÃO:			APROVAÇÃO:				
Clarissa Silva Pires de Castro GERENTE DA QUALIDADE			Mauro Carneiro CHEFE GERAL				
SETOR/ UNIDADE	NORMA DE QUALIDADE	GRUPO AUDITOR	SEMANAS PROGRAMADAS				
			Agosto 17 a 21	Setembro 14 a 18	Outubro 05 a 09	Novembro 09 a 13	
LPPI	BPL	Líder: Luíza Membros: Andrea	X				
LEM	ISO	Líder: Heloisa Membros: Socorro	X				
LME	ISO	Líder: Zilnei de Membros: Eunice				X	
LBI	ISO	Líder: César Membros: Sérgio				X	
LPPII	BPL	Líder: Leonel Membros: Elsa	X				
LSA (Nitrofurano)	ISO	Líder: Lilian Membros: Eunice	X				
LTG	BPL	Líder: Clarissa Membros: Luíza				X	
LBE	ISO	Líder: Clarissa Membros: Andrea		X			
LBS (Algodão)	BPL	Líder: Elsa Membros: Caveiro		X			
LQV	ISO	Líder: Marise Membros: Heloisa		X			
LG A	BPL	Líder: Jorge Membros: Rosana		X			
LG V	BPL	Líder: Natália Membros: Eliana		X			
LSE	ISO	Líder: Luíza Membros: Sérgio		X			
CTI	ISO/BPL	Líder: Marise Membros: Myrian			X		
NGQ	ISO/BPL	Líder: Cássio Membros: Elsa			X		
SPM	ISO/BPL	Líder: Heloisa Membros: Zilnei de			X		
SRH	ISO/BPL	Líder: Eliana Membros: Jorge			X		
CCN(ACE e ANT)	ISO/BPL	Líder: Leonel Membros: Heloisa				X	

No Ciclo-2006/2007, foram planejadas 23 auditorias em 17 Laboratórios/Setores/Comitê; porém, foram realizadas apenas 14, o que correspondeu a 61% das auditorias previstas. As causas para o não cumprimento de 100% do plano foram: planejamento inadequado (mais de uma auditoria por Laboratório/Setor); divisão de requisitos (a auditoria não cobria todos os requisitos da norma); cronograma de realização das AIQ distribuído durante todo o ano; e falta de reciclagem e de formação de novos auditores, dentre outras. Neste Ciclo, das 191 não conformidades abertas, 60 foram encerradas (31%) (Figura 1). Observa-se, ainda, que os laboratórios/setores que passaram por duas auditorias internas tiveram um número menor de RNCs abertos na segunda AIQ, o que reflete a melhoria no cumprimento dos requisitos das Normas de Qualidade e demonstra a eficácia das ações corretivas implementadas pelas auditorias internas.

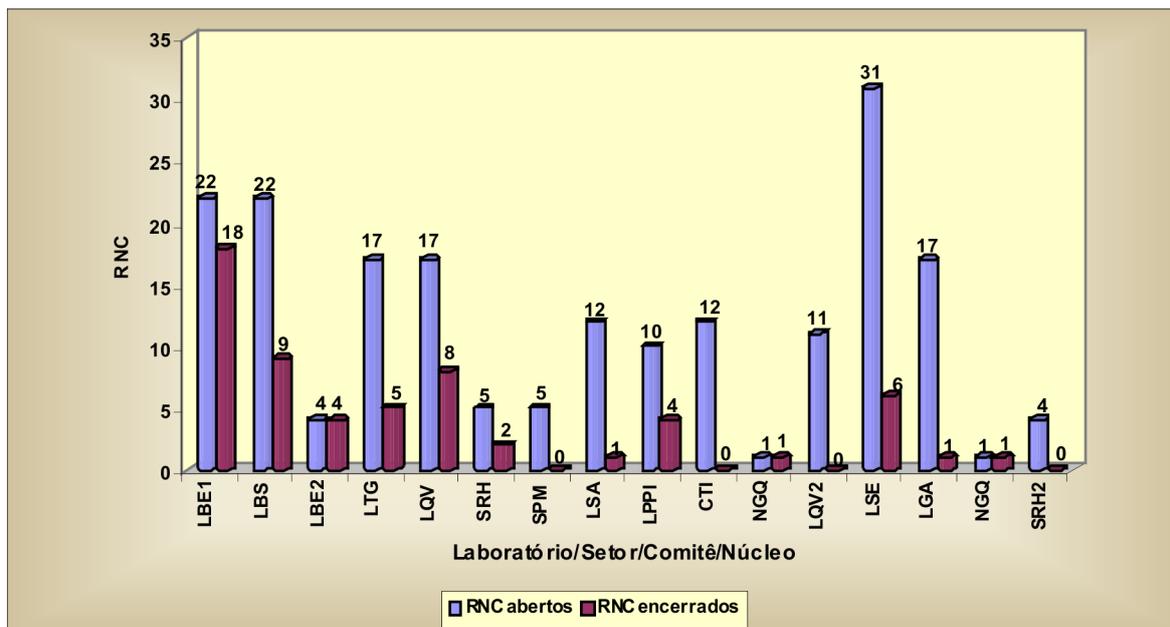


Figura 1. Levantamento dos RNCs abertos vs. encerrados por Laboratório/Setor/Área/Núcleo/Comitê auditado em 2006/2007 (Ciclo I).

Uma outra análise realizada foi em relação à classificação das não conformidades em duas categorias: técnicas e da qualidade, conforme descrição do POP Gerencial de Tratamento de Não Conformidades. Das 191 não conformidades abertas, 123 foram classificadas como da qualidade e 68 como técnicas (Figura 2).

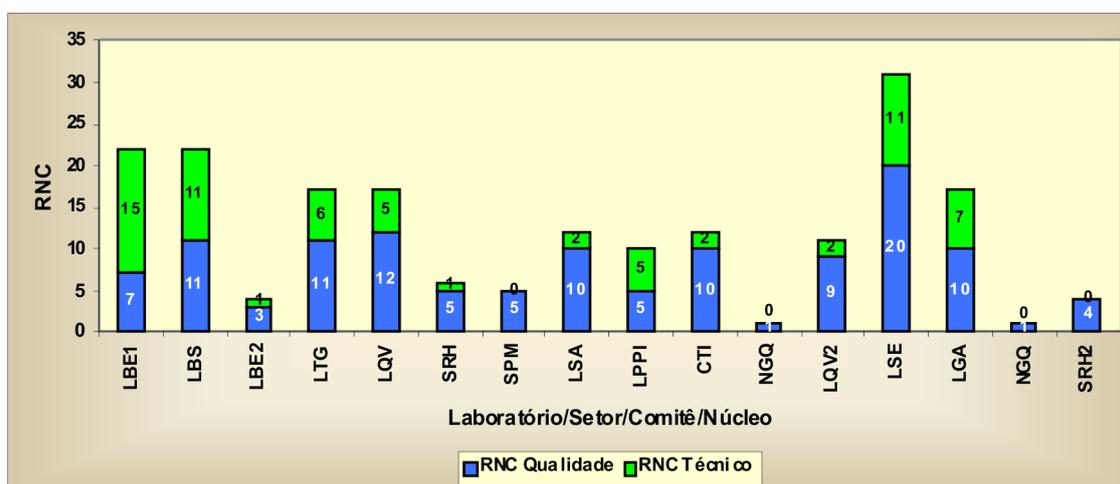


Figura 2. Classificação dos RNCs abertos por Laboratório/Setor/Área/Núcleo/Comitê auditado em 2006/2007 (Ciclo I).

Algumas melhorias já foram implementadas após a realização deste Ciclo, dentre elas a organização de reuniões de análise crítica individuais, com a participação do Chefe Geral e cada Laboratório/Setor/Área/Núcleo/Comitê auditado que permaneceu com RNCs abertos após o encerramento das auditorias. Foram realizadas quatro reuniões, nas quais foram rediscutidas todas as não conformidades abertas e estabelecidos novos prazos pela Chefia Geral, o que levou ao encerramento de 14 RNCs (Figura 3).

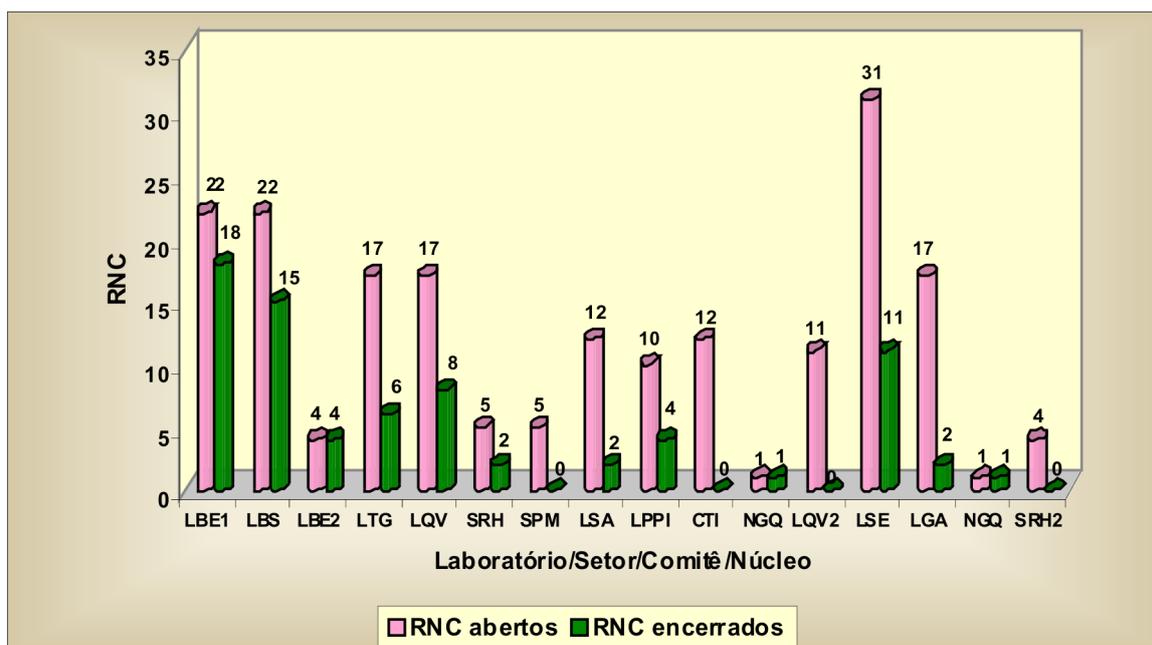


Figura 3. Levantamento atualizado (após reuniões individuais de análise crítica) dos RNCs abertos vs. encerrados por Laboratório/Setor/Área/Núcleo/Comitê auditado em 2006/2007 (Ciclo I).

No Ciclo II de auditorias, realizado em 2008, foram planejadas 17 auditorias e 100% foram realizadas. Neste Ciclo, foi possível observar melhorias no sistema de auditoria, em função de mudança na estratégia de execução, em que foram implementadas as seguintes ações: revisão de toda a documentação utilizada como documento orientador (POP, formulários, lista de requisitos, dentre outros); acompanhamento e monitoramento mais precisos realizado pelo subcomitê; e inclusão de novos auditores, dentre outras. Neste Ciclo, dos 243 RNCs relatados, 88 foram encerrados (32,6%) (Figura 4).

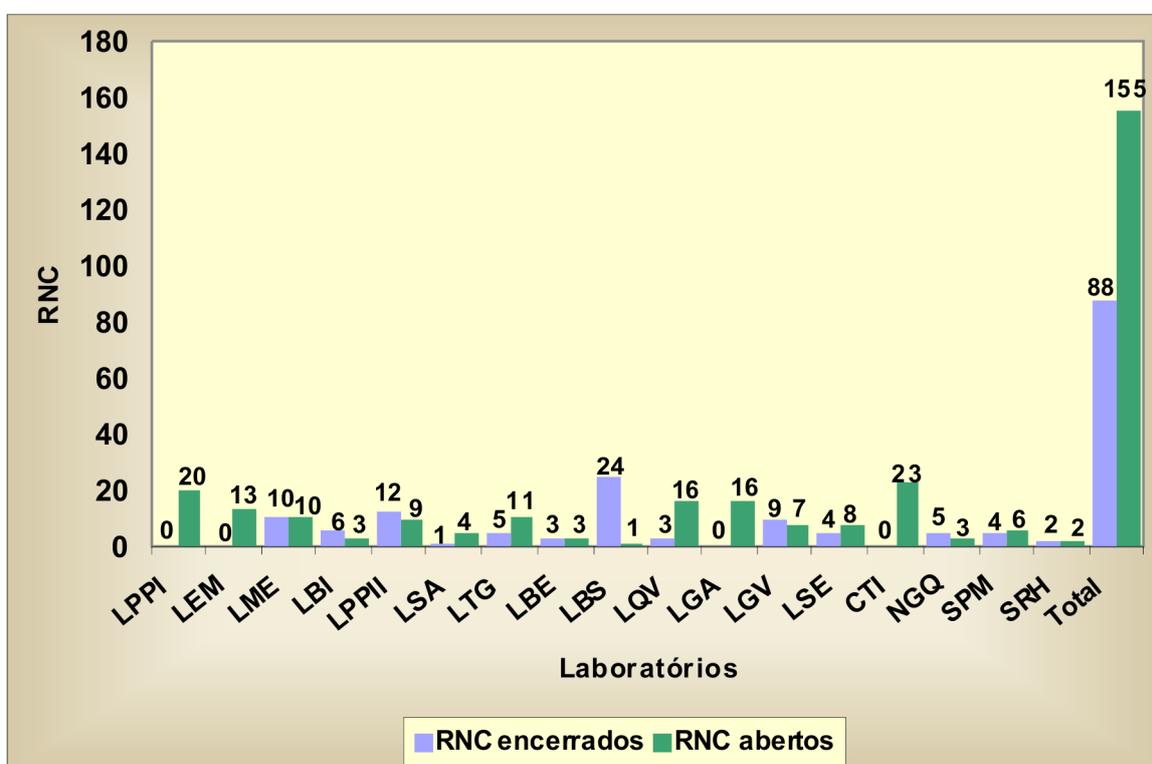


Figura 4. Levantamento dos RNCs abertos vs. encerrados por Laboratório/Setor/Núcleo/Comitê auditado em 2008 (Ciclo II).

Também no Ciclo II, as não conformidades foram classificadas em técnicas e da qualidade, de forma que, das 243 abertas, 138 foram classificadas como da qualidade e 105 como técnicas (Figura 5).

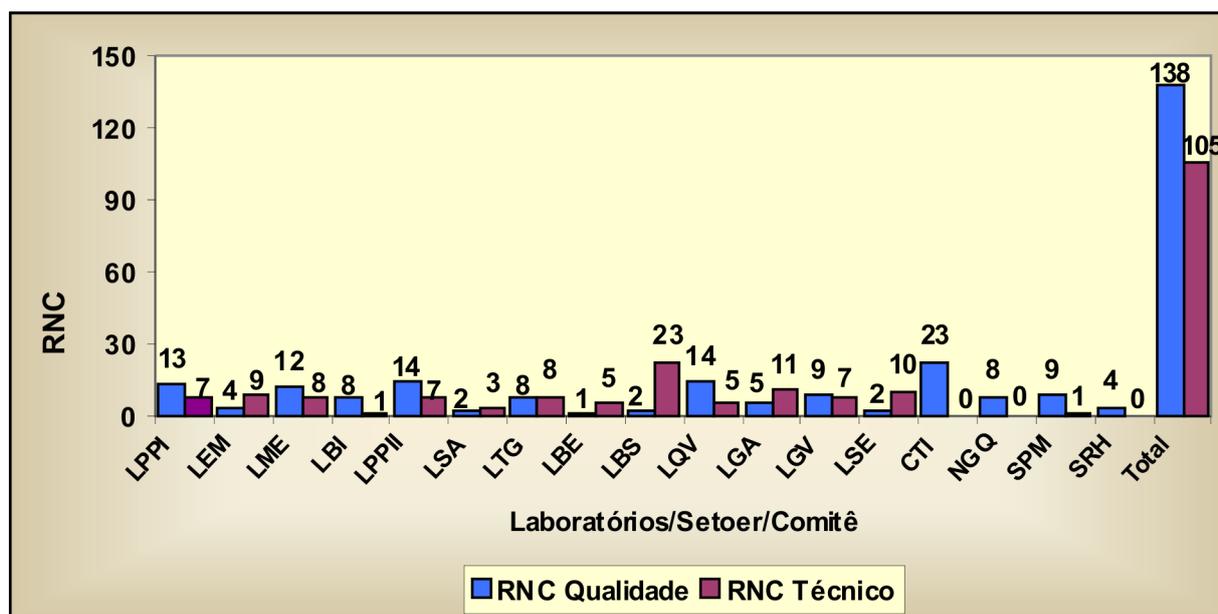


Figura 5. Classificação dos RNCs abertos por Laboratório/Setor/Núcleo/Comitê auditado em 2008 (Ciclo II).

Foram realizadas outras análises mais detalhadas, com o objetivo de identificar pontos críticos no processo de auditoria e no escopo de implantação do Sistema de Qualidade. A partir desta análise, foi possível demonstrar a reincidência de RNCs, comparando-se os dois Ciclos de AIQ, evidenciando que, dos 243 RNCs identificados no Ciclo II, 72 foram reincidentes (Figura 6).

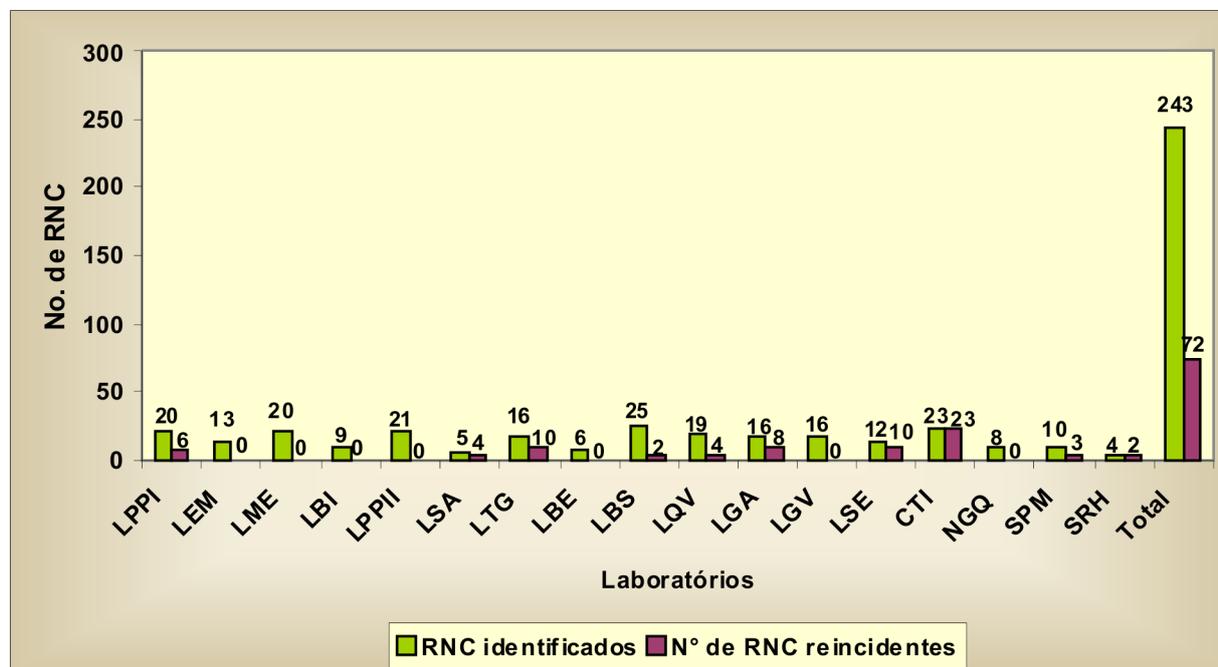
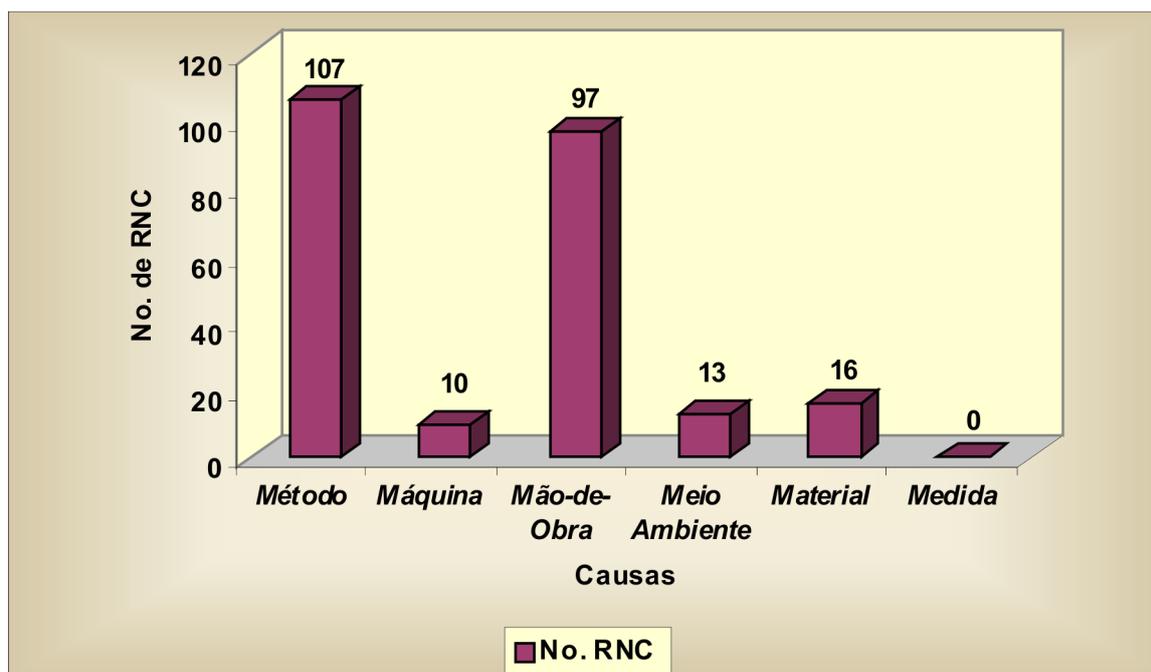


Figura 6. Reincidência de RNCs (Ciclo I x Ciclo II).

Uma outra análise realizada neste Ciclo foi em relação à identificação das causas das não conformidades (Figura 7). Observou-se que, de 243 RNCs, 107 estão relacionados a método e 97 a mão de obra. Os outros dados referem-se a máquina, meio ambiente e material (10,13 e 16).



**Figura 7.** Análise de causas dos RNCs identificados em Laboratórios/Setores/ Áreas/Núcleos/Comitês auditados em 2008 (Ciclo II).

Foram também realizadas no Ciclo II as reuniões de análise crítica individuais, presididas pela Chefia Geral com cada Laboratório/Setore/Núcleo/Comitê auditado que permaneceu com RNCs abertos, após o encerramento das auditorias internas. Dezesesseis reuniões foram realizadas no período de maio a julho de 2009, envolvendo todos aqueles com RNCs em aberto e novos prazos foram estabelecidos pela CGE para o encerramento das não conformidades. Os resultados das reuniões foram positivos, uma vez que 17 RNCs foram encerrados (Tabela 4). Os Laboratórios/Setores/Comitês que não encerraram os RNCs nas reuniões citadas não constam na tabela. A permanência do número ainda alto de não conformidades abertas no Ciclo II está relacionada a causas consideradas críticas dentro do processo de implantação de sistema da qualidade, tais como método (POPs não elaborados ou não aprovados, falta de definição de responsabilidades para as atividades desenvolvidas, falta de documentos que comprovem a capacitação na atividade ou nas normas, dentre outras) e mão de obra (número reduzido de funcionários).

**Tabela 4.** Levantamento atualizado (após reuniões individuais de análise crítica) dos RNCs nos Ciclos I e II de auditorias.

Laboratórios/Setores/Áreas/ Núcleos/Comitês/Chefias	Nº de RNCs abertos	Nº de RNCs encerrados na reunião com a CG
LGV	08	04
LBI	06	03
LPP II	10	01
LSE	09	05
LTG	12	01
LQV	16	03
Total	61	17

No Ciclo III de auditoria, realizado em 2009, foram planejadas 18 auditorias e realizadas 15. Neste Ciclo, não foi possível concluir o Plano Anual, em função da impossibilidade de três laboratórios; porém, estas auditorias já foram planejadas para serem realizadas em 2010. Como o cronograma de realização do Ciclo III é de agosto a dezembro, várias auditorias ainda não foram encerradas; portanto, só foi possível analisar os dados em relação a número total de RNCs e classificação. Neste Ciclo, foram identificadas 150 não conformidades (Figura 8).

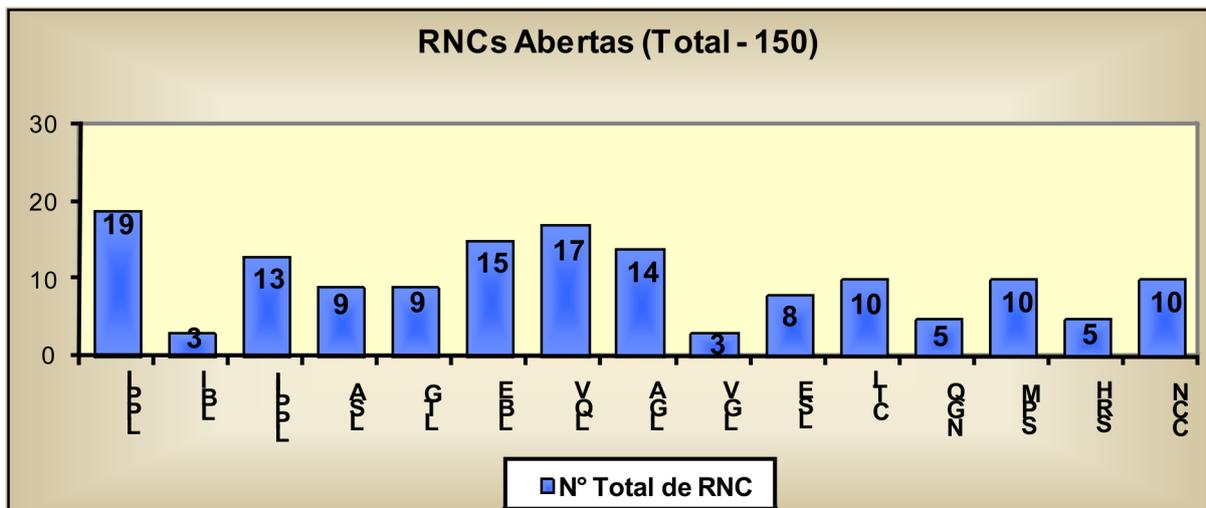


Figura 8. RNCs abertos por Laboratório/Setor/Núcleo/Comitê auditado em 2009 (Ciclo III).

Dos 150 RNCs abertos no Ciclo III, 103 continham não conformidades classificadas como da qualidade e 47 relatavam não conformidades técnicas (Figura 9).

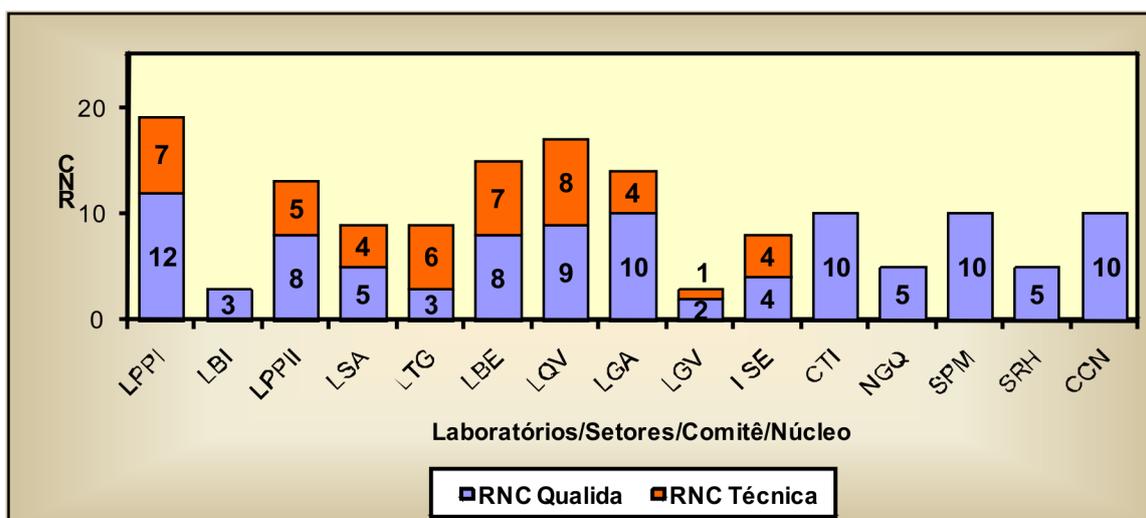


Figura 9. Classificação dos RNCs abertos por Laboratório/Setor/Núcleo/Comitê auditado em 2009 (Ciclo III).

Em 2010, a partir do encerramento de todas as AIQ realizadas, também serão analisados aspectos relacionados à análise de causa e reincidência de não conformidades, além de outros aspectos.

## Conclusão

O programa de auditorias internas da qualidade é um instrumento eficiente na implantação de sistema da qualidade, pois os resultados das auditorias demonstram a realidade do escopo (Laboratórios, Setores, Áreas e Comitês) em relação ao cumprimento dos requisitos das normas de Qualidade que estão sendo implantadas na Unidade. A sistemática de coordenação adotada pelo subcomitê de auditoria nos três Ciclos realizados contribuiu positivamente na implementação do programa de auditoria, revelando objetiva e precisamente os pontos deficientes. A partir das análises realizadas nos relatórios de auditorias, é possível retratar o perfil de todo o escopo em relação à qualidade e ainda verificar outros aspectos, como a classificação das não conformidades (técnicas e da qualidade), a reincidência de não conformidades e a análise de causas. Estes resultados também alimentam o requisito de análise crítica pela direção e favorecem a tomada de medidas estratégicas e/ou ações para a melhoria contínua do sistema da qualidade que está sendo implementado na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

## Referências

- INMETRO NIT-DICLA 034 – Aplicação dos Princípios BPL a Estudos de Campo - dezembro 2007.
- INMETRO NIT-DICLA 035 – Princípios das Boas Práticas de Laboratório - dezembro 2007.
- INMETRO NIT-DICLA 036 – Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo - dezembro 2007.
- INMETRO NIT-DICLA 037 – Aplicação dos Princípios BPL a Estudo de Curta Duração - dezembro 2007.
- INMETRO NIT-DICLA 038 – Aplicação dos Princípios BPL a Sistemas Informatizados - dezembro 2007.
- INMETRO NIT-DICLA 039 – O Papel e a Responsabilidade do Patrocinador na Aplicação dos Princípios BPL - dezembro 2007.
- INMETRO NIT-DICLA 040 – Fornecedores e BPL - dezembro 2007.
- NBR ISO/IEC 17.025:2005 – Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração - setembro 2005.
- EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. Procedimento Gerencial de Execução de Auditoria Interna (038.10.02.00.2.004). (Revisão 001), 2008. 21 p.
- EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. Procedimento Gerencial de Tratamento de Não Conformidades (038.10.02.00.2.005). (Revisão 001), 2008. 21 p.

## Anexos

### **Anexo 1. Lista de auditores internos da qualidade.**

Andréa del Pilar de S. Peñaloza  
Antônio Craveiro e Silva  
Clarissa Silva Pires de Castro  
Cássio Costa da Silva Cure  
Eliana de Fátima Santana  
Elsa Oliveira Paranaguá e Lago Nogueira  
Eunice Maria Passos  
Heloisa da Silva Frazão  
Jorge Alex Taquita Melo  
José Cesamildo Cruz Magalhães  
José Manuel Cabral de Sousa Dias  
Leonel Gonçalves Neto  
Lílian Botelho Praça  
Luzia Helena Corrêa Lima  
Marise Ventura Coutinho  
Maria do Socorro Maués  
Myrian Silvana Tigano  
Natalia Florêncio Martins  
Rosana Falcão  
Samuel Rezende Paiva  
Sérgio Saraiva Nazareno dos Anjos  
Zilneide Pedrosa de S. Amaral

## Anexo 2. Requisitos das normas ABNT ISO/IEC 17025 e BPL NIT-DICLA (035 a 031) a serem utilizados nas auditorias internas da qualidade.

Laboratório/Setor/Chefia/Núcleo/Comitê	Requisitos ISO 17025	Requisitos BPL
NGQ	Organização (4.1); Sistema de Gestão (4.2); Controle de Documentos (4.3); Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme (4.9); Melhoria (4.10); Ação corretiva (4.11); Ação preventiva (4.12); Controle de Registros (4.13); Auditorias Internas (4.14); Análise crítica pela direção (4.15)	<p><u>NIT-DICLA 034 (para laboratórios que executam estudos de campo)</u>                      -Atividades da Unidade de Garantia de Qualidade - UGQ- na Unidade de Teste (8.2); Procedimento Operacional Padrão – POP (8.7); Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais (8.10)</p> <p><u>NIT-DICLA 035</u>                      -Organização e Pessoal da Instalação de Teste (1); Programa da Garantia da Qualidade (2); Procedimentos Operacionais Padrão (7); Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais (10)</p> <p><u>NIT-DICLA 038</u>                      -Responsabilidades; Capacitação; Instalações e Equipamentos; Manutenção e Recuperação de Acidente; Dados</p> <p>-Segurança; Validação dos Sistemas Informatizados; Documentação; Arquivos</p> <p><u>NIT-DICLA 041</u>                      -A Garantia da Qualidade e a Gerência da Instalação de Teste; A qualificação do pessoal da GQ; A GQ na elaboração de PQRs e Planos de Estudo; Inspeções da GQ                      -Planejamento da GQ e justificativa das atividades da GQ e métodos; Relatórios de Inspeção da GQ; Auditorias dos Dados e Relatórios Finais; Declaração da GQ                      -A GQ e os Estudos não BPL; A GQ nas pequenas Instalações de Testes</p>
SPM	Controle de documentos (4.3); Subcontratação de ensaios e calibrações (4.5); Aquisição de Serviços e Suprimentos (4.6); Controle de registros (4.13)	<p><u>NIT-DICLA 035</u>                      -Procedimentos Operacionais Padrão (7); Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais (10)</p> <p><u>NIT-DICLA 038</u>                      -Responsabilidades; Capacitação; Instalações e Equipamentos; Manutenção e Recuperação de Acidente; Dados; Segurança</p> <p>-Validação dos Sistemas Informatizados; Documentação; Arquivos</p> <p><u>NIT-DICLA 040</u>                      -Fornecedores e BPL</p>
SRH	Organização (4.1); Controle de documentos (4.3); Controle de registros (4.13); Pessoal (5.2)	<p><u>NIT-DICLA 035</u>                      - Organização e Pessoal da Instalação de Teste (1); Procedimentos Operacionais Padrão (7); Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais (10)</p> <p><u>NIT-DICLA 038</u>                      -Responsabilidades; Capacitação; Instalações e Equipamentos; Manutenção e Recuperação de Acidente; Dados; Segurança; Validação dos Sistemas Informatizados; Documentação; Arquivos</p>
CTI / CPD	Controle de documentos (4.3); Subcontratação de ensaios e calibrações (4.5); Controle de registros (4.13)	<p><u>NIT-DICLA 035</u>                      - Organização e Pessoal da Instalação de Teste (1); Procedimentos Operacionais Padrão (7); Execução do estudo (8); Relatando os resultados do estudo (9); Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais (10)</p>
		<p><u>NIT-DICLA 036</u>                      -Responsabilidades da Gerência; Qualificações do Diretor de Estudo; Interface com o estudo; Substituição do Diretor de Estudo; Situação Legal do Diretor de Estudo</p> <p><u>NIT-DICLA 038</u>                      -Responsabilidades; Capacitação; Instalações e Equipamentos; Manutenção e Recuperação de Acidente; Dados; Segurança; Validação dos Sistemas Informatizados; Documentação; Arquivos;</p> <p><u>NIT-DICLA 039</u>                      -Responsabilidades do Patrocinador (3)</p>
CCN	Controle de documentos (4.3); Análise crítica de pedidos, propostas e contratos (4.4); Atendimento ao cliente (4.7); Reclamações (4.8); Apresentação de Resultados (5.10)	<p><u>NIT-DICLA 035</u>                      - Organização e Pessoal da Instalação de Teste (1); Procedimentos Operacionais Padrão (7)</p> <p><u>NIT-DICLA 038</u>                      Responsabilidades; Capacitação; Instalações e Equipamentos; Manutenção e Recuperação de Acidente; Dados; Segurança; Validação dos Sistemas Informatizados; Documentação; Arquivos;</p>
Laboratórios ISO	Controle de documentos (4.3); Controle de registros (4.13); Pessoal (5.2); Acomodações e condições ambientais (5.3); Método de ensaio e validação de método (5.4); Equipamentos (5.5); Rastreabilidade de medição (5.6); Amostragem (5.7); Manuseio de itens de ensaios (5.8); Garantia de qualidade (5.9); Apresentação de Resultados (5.10)	
Laboratórios BPL		<p><u>NIT-DICLA 034 (para laboratórios que executam estudos de campo)</u>                      -Organização e Pessoal das Unidades de Teste (8.1); Instalações da Unidade de Teste (8.3); Equipamentos, Materiais e Reagentes (8.4); Sistemas-Teste (8.5); Substâncias Teste e Substâncias de Referência (8.6); Procedimento Operacional Padrão-POP (8.7); Execução dos Estudos (8.8); Relato de Resultados dos Estudos- RF e RC (8.9); Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais (8.10)</p> <p><u>NIT-DICLA 035</u>                      Organização e Pessoal da Instalação Teste (1); Instalações (3); Equipamentos, Materiais e Reagentes (4); Sistema teste (5); Substância Teste, Substância Referência (6); Procedimentos Operacionais Padrão (7); Execução do estudo (8); Relatando os resultados do estudo (9); Armazenamento de Retenção de Registros e Materiais (10)</p> <p><u>NIT-DICLA 036</u>                      -Papel do Diretor de Estudo; Responsabilidade da Gerência; Responsabilidades de um Diretor de</p>



---

***Recursos Genéticos e  
Biotecnologia***