



# **Gestão da Qualidade em Laboratórios e Áreas Experimentais**

**Orientações para a Embrapa**

**Embrapa**

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Secretaria de Desenvolvimento Institucional  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

# **Gestão da qualidade em laboratórios e áreas experimentais**

## Orientações para a Embrapa

*Embrapa  
Brasília, DF  
2019*

**Embrapa**

Secretaria de Desenvolvimento Institucional  
Parque Estação Biológica (PqEB)  
Av. W3 Norte (Final)  
CEP 70770-901 Brasília, DF  
Fone: (61) 3448-4433  
www.embrapa.br  
www.embrapa.br/fale-conosco/sac/

**Responsável pelo conteúdo**

Secretaria de Desenvolvimento Institucional

**Embrapa**

Parque Estação Biológica  
Av. W3 Norte (Final)  
CEP 70770-901 Brasília, DF  
Fone: (61) 3448-4433  
www.embrapa.br  
www.embrapa.br/fale-conosco/sac

**Responsável pela edição**

Embrapa, Secretaria-Geral

Coordenação editorial  
*Alexandre de Oliveira Barcellos*  
*Heloiza Dias da Silva*  
*Nilda Maria da Cunha Sette*

Supervisão editorial  
*Wyviane Carlos Lima Vidal*

Revisão de texto  
*Maria Cristina Ramos Jubé*

Normalização bibliográfica  
*Rejane Maria de Oliveira*

Projeto gráfico  
*Júlio1-2,23-24 César da Silva Delfino*

Editoração eletrônica  
*Júlio César da Silva Delfino*

Capa  
*Paula Cristina Rodrigues Franco*

Foto da capa  
*Chokniti Khongchum*  
www.pexels.com

**1ª edição**

Publicação digitalizada  
(2019)

**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

---

Gestão da qualidade em laboratórios e áreas experimentais / Embrapa. – Brasília, DF : Embrapa, 2019.  
PDF (52 p.)

1. Controle de qualidade. 2. Qualidade para laboratório. 3. Requisitos de qualidade.  
I. Título.

CDD 542.1

---

Rejane Maria de Oliveira (CRB 1/2913)

© Embrapa, 2019

## Agradecimentos

---

Este trabalho envolveu uma ampla articulação institucional, a dedicação de vários empregados e colaboradores e a participação decisiva do Comitê de Gestão da Qualidade (CGQ) aportando conhecimentos e experiências.

Agradecimentos a todos!



## Apresentação

---

As orientações contidas neste documento aplicam-se às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) e na prestação de serviços executados em laboratórios e áreas experimentais da Embrapa. Foram criadas para atender aos seguintes propósitos: assegurar a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados de PD&I; promover a melhoria contínua dos processos de PD&I; capacitar as equipes de laboratórios e áreas experimentais; e adequar infraestrutura e instalações apropriadas ao exercício das atividades. Com essas orientações, pretende-se garantir resultados válidos e, ao mesmo tempo, contribuir para o cumprimento da legislação brasileira pertinente àquelas atividades.

A gestão da qualidade em laboratórios e áreas experimentais da Embrapa está fundamentada em seis conjuntos de requisitos: responsabilidades; documentação; recursos; realização de estudos e ensaios; garantia da validade dos resultados; e avaliação da conformidade. A fim de facilitar a compreensão e trazer enfoque prático para a adoção desses requisitos da qualidade, utilizam-se artifícios como notas, dicas, lembretes, exemplos e boas práticas que podem contribuir para a sua implementação em laboratórios e áreas experimentais da sua Unidade.

A forma de atendimento a esses requisitos da qualidade pode variar de acordo com a dimensão, a natureza, a complexidade, o nível de maturidade de implementação do sistema da qualidade e as atividades de PD&I de cada UD, associadas a seus respectivos aspectos regulatórios.

A implementação e a manutenção de um sistema da qualidade, baseado nesses requisitos, em processos de geração de PD&I e de prestação de serviços na agricultura, remete a um nível de credibilidade significativo, favorecendo um aumento da capacidade competitiva e do acesso a mercados.

*Angélica de Paula Galvão Gomes*  
Chefe da Secretaria de Desenvolvimento Institucional



## Sumário

---

### Responsabilidades, **9**

Diretoria-Executiva (DE), **9**

Secretaria de Desenvolvimento Institucional (SDI), **9**

GGIQ, **9**

Comitê de Gestão da Qualidade (CGQ), **10**

Secretarias, AUD e OUV, **10**

UDs, **10**

Chefe-Geral de UD, **11**

Chefe de P&D de UD, **11**

Responsável pela Gestão da Qualidade na UD, **12**

Líder de Projeto e Responsável por Plano de Trabalho e Supervisores, **12**

Equipe Operacional na UD, **13**

### Requisitos da Qualidade, **15**

Documentação, **15**

Recursos, **18**

Estudos e Ensaio, **27**

Garantia da Validade dos Resultados, **35**

Avaliação da Conformidade, **41**

### Referências, **45**

### Literatura Recomendada, **47**

### Glossário, **49**



## Responsabilidades

---

A qualidade é um compromisso de todos. Nesse sentido, desde a Diretoria da Empresa, passando pelas Unidades Centrais, equipes de gestão das Unidades Descentralizadas e pelos empregados responsáveis por rotinas operacionais, todos têm atribuições bem definidas para que as práticas e instrumentos de garantia da qualidade sejam rotineiros e naturais.

Veja alguns atores importantes nesse processo e suas responsabilidades:

### **Diretoria-Executiva (DE)**

Prover de acordo com a disponibilidade de recursos (humanos, físicos e financeiros) necessários à implementação e manutenção dos requisitos da qualidade nas Unidades da Embrapa.

### **Secretaria de Desenvolvimento Institucional (SDI)**

Apoiar e monitorar o cumprimento das atribuições da Gerência de Gestão Integrada da Qualidade (GGIQ).

Contribuir para a implementação dos requisitos da qualidade nas UD's, em articulação com a DE, Secretarias e Chefias das UD's, quando oportuno ou necessário.

Contribuir para que as atividades de PD&I e de prestação de serviços desenvolvidas nas UD's estejam de acordo com os requisitos da qualidade.

### **GGIQ**

Articular com as Secretarias, Auditoria (AUD) e Ouvidoria (OUV) a adequação dos processos que impactam na implementação dos requisitos da qualidade.

Orientar e/ou monitorar as Secretarias, AUD, OUV e UD's na adequação de seus processos aos requisitos da qualidade.

Desenvolver competências quanto aos requisitos da qualidade, em articulação com a Gerência de Gestão de Pessoas (GGP).

Sensibilizar as equipes das UD's quanto à implementação dos requisitos da qualidade, em articulação com a Gerência de Comunicação e Informação (GCI) e Gerência de Informação Científica e Tecnológica (GICT).

## **Comitê de Gestão da Qualidade (CGQ)**

Assessorar as UD's na implementação dos requisitos da qualidade.

Assessorar a SDI nas ações corporativas desenvolvidas para implementação dos requisitos da qualidade.

Contribuir para o compartilhamento de boas práticas relativas aos requisitos da qualidade.

## **Secretarias, AUD e OUV**

Desenvolver ações corporativas que contribuam para a implementação dos requisitos da qualidade nas UD's.

Manter na intranet corporativa acervo virtual atualizado de documentos sob sua responsabilidade necessários à atuação das UD's.

*Saiba que...*

*Competem às Secretarias, AUD e OUV a coordenação dos esforços e a orientação das equipes nas UD's com relação à implementação e à consolidação dos requisitos da qualidade e ao compartilhamento de boas práticas gerenciais e técnicas. Isso será feito mediante ações e canais corporativos de comunicação, disponibilização de material orientador, bem como acompanhamento presencial nas Unidades.*

## **UD's**

Realizar suas atividades de PD&I, de suporte e de prestação de serviços atendendo aos requisitos da qualidade e às necessidades ou exigências dos clientes, parceiros e órgãos regulamentadores e às normas da Empresa, seja nas instalações próprias, externas ou temporárias.

Estabelecer mecanismos para garantir a segurança e proteção das informações e direitos de propriedade da Embrapa e de seus clientes, seguindo as normas e orientações corporativas da Empresa.

Estabelecer mecanismos para assegurar a integridade e a imparcialidade na execução das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Estabelecer metodologia para gerenciar riscos e oportunidades associadas com as atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Definir, em sua estrutura organizacional, os atores e as respectivas responsabilidades pelo cumprimento dos requisitos da qualidade, que podem ser, mas não se limitam a: Chefia-Geral, responsável pela Gestão da Qualidade, Chefia de Pesquisa e Desenvolvimento, líder de Projeto e líder de Plano de Ação e Equipe Operacional.

## Chefe-Geral de UD

Prover de acordo com a disponibilidade, os recursos (humanos, físicos e financeiros) necessários à condução das atividades de PD&I e de prestação de serviços de acordo com os requisitos da qualidade.

Designar formalmente um responsável pela gestão da qualidade no âmbito de sua Unidade, que, independente de outras responsabilidades, tenha comprometimento e autoridade para a implementação e a manutenção dos requisitos da qualidade.

Disponibilizar estrutura, recursos e meios necessários para a execução desses processos.

Garantir que a equipe entenda claramente as funções que desempenha e como cada um contribui para as atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Apoiar as ações de mudança de cultura para buscar um ambiente propício à implementação dos requisitos da qualidade.

Assegurar que os processos de comunicação sejam estabelecidos e que a adequação e a evolução do cumprimento dos requisitos da qualidade sejam comunicados.

Fornecer evidências do seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação dos requisitos da qualidade e com a melhoria da qualidade dos resultados.

Analisar criticamente os resultados das avaliações de conformidade, a intervalos planejados, para assegurar a adequação e a evolução do cumprimento dos requisitos da qualidade.

Assegurar que a equipe da UD atenda aos requisitos regulamentares.

Assegurar que as correções, as ações corretivas e as ações preventivas relatadas nas avaliações de conformidade sejam implementadas nas atividades de PD&I e de prestação de serviços.

*Atenção chefes, supervisores e responsáveis por projetos!*

*Assegurar a adequação das rotinas e fornecer os meios necessários são atribuições de chefes, supervisores e responsáveis por projetos/PAs. Nesse sentido, cabe à chefia estruturar e documentar o sistema de gestão da qualidade, designar responsáveis, discutir e disponibilizar práticas e instrumentos necessários para a implementação e manutenção dos requisitos da qualidade na Unidade.*

## Chefe de P&D de UDs

Evitar esforços para que todas as atividades de PD&I e de prestação de serviços sejam autorizadas e implementadas na UD por meio da disponibilização de recursos suficientes para atender os requisitos da qualidade.

Zelar para que os projetos e planos de trabalho a serem submetidos pela UD sejam coerentes com a infraestrutura em termos prediais, territoriais, de equipamentos, instalações, veículos, implementos, competências, equipe, força de trabalho, softwares e materiais diversos disponíveis para serem executados.

Orientar as equipes para que as propostas de projetos sejam elaboradas e os projetos conduzidos de acordo com os requisitos da qualidade.

Orientar as equipes para que os planos de trabalho sejam elaborados e as prestações de serviços conduzidas de acordo com os requisitos da qualidade.

Analisar criticamente, em conjunto com a Chefia-Geral, os resultados das avaliações de conformidade, a intervalos planejados, para assegurar a adequação e a evolução do cumprimento dos requisitos da qualidade.

Assegurar que as correções, as ações corretivas e as ações preventivas relatadas nas avaliações de conformidade sejam implementadas na execução dos projetos.

## **Responsável pela Gestão da Qualidade na UD**

Coordenar a implementação da gestão da qualidade na UD e monitorar o processo.

Colaborar com a Chefia de P&D da UD na avaliação de propostas e no acompanhamento de projetos de PD&I no que se refere aos requisitos da qualidade.

Colaborar com a Chefia de P&D na avaliação e execução dos planos de trabalho para a prestação de serviços pela UD no que se refere aos requisitos da qualidade.

Orientar as equipes de laboratórios e de áreas experimentais com relação aos mecanismos de segurança e proteção das informações e direitos de propriedade da Embrapa e de seus clientes.

Orientar as equipes de laboratórios e de áreas experimentais com relação aos mecanismos para assegurar a integridade e a imparcialidade na execução das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Orientar as equipes de laboratórios e de áreas experimentais com relação à metodologia para gerenciar riscos e oportunidades associadas com as atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Orientar as equipes para a organização e o arquivo dos registros preconizados nos requisitos da qualidade.

Colaborar com a identificação das necessidades de capacitação e com a realização dos treinamentos relacionados à gestão da qualidade.

Colaborar e orientar para que as condições de infraestrutura necessárias para a condução das atividades de PD&I sejam adequadas.

Monitorar os processos de avaliação da conformidade para verificar o cumprimento de requisitos da qualidade, relatando às Chefias, a intervalos planejados, os resultados das avaliações.

Manter comunicação com UDs e secretarias, participando de fóruns de discussão e compartilhando boas práticas.

## **Líder de Projeto e Responsável por Plano de Trabalho e Supervisores**

Assegurar que os requisitos da qualidade sejam cumpridos no planejamento e execução das atividades dos projetos e planos de trabalho sob a sua liderança.

Assegurar que sejam elaborados, disponibilizados e seguidos os procedimentos necessários à condução das atividades de PD&I e de prestação de serviços de forma a atender os requisitos da qualidade.

Assegurar que os dados brutos gerados sejam registrados e arquivados, por tempo definido, garantindo a rastreabilidade e a pronta recuperação sempre que necessárias.

Assegurar que as atividades de PD&I e de prestação de serviços sejam realizadas no laboratório ou área experimental de responsabilidade técnica da UD por pessoal qualificado, garantindo a conformidade com os requisitos da qualidade.

Assegurar que o pessoal temporário ou em treinamento que realiza atividades de PD&I e de prestação de serviços seja supervisionado por pessoal qualificado.

Assegurar uma comunicação efetiva entre os membros da equipe, colaboradores e o responsável pela gestão da qualidade.

Supervisionar os mecanismos de garantia da validade dos resultados das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

## **Equipe Operacional na UD**

Executar as atividades de PD&I e de prestação de serviços e produzir os registros correspondentes em conformidade com os requisitos da qualidade, seguindo os procedimentos estabelecidos.

Colaborar com a elaboração dos procedimentos referentes às atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Executar os mecanismos de garantia da validade dos resultados das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Colaborar na implementação das correções, ações corretivas e ações preventivas relatadas nas avaliações de conformidade. Comunicar formalmente a ocorrência de desvios e dificuldades com relação ao cumprimento dos requisitos da qualidade.



## Requisitos da Qualidade

---

A gestão da qualidade em laboratórios e áreas experimentais da Embrapa fundamenta-se na responsabilidade dos atores e em mais cinco conjuntos de requisitos abordados a seguir: documentação; recursos; realização de estudos e ensaios; garantia da validade dos resultados; e avaliação da conformidade.

*Fique atento às notas, dicas, lembretes, exemplos e boas práticas!*

### Documentação

Recomenda-se que a documentação da UD relativa aos laboratórios, às áreas experimentais e aos processos de apoio às ações de PD&I contenha documentos internos, externos e registros.

Nota: além disso, é preciso assegurar a internalização dessa documentação por meio de processos gerenciais e técnicos consolidados e alinhados às diretrizes do Sistema Embrapa da Qualidade (SEQ). Recomenda-se elaborar um manual da qualidade que summarize esses processos e que tenha aderência com a política da qualidade.

*Fique atento!*

*O mapeamento dos processos da UD e os fluxogramas são ferramentas que podem auxiliar na definição e elaboração da documentação.*

### Documentos internos

Os documentos internos são elaborados internamente e descrevem a condução das atividades de PD&I, suporte e prestação de serviços. Os documentos internos incluem Procedimentos, Política da Qualidade e Manual da Qualidade.

Nota 1: é indispensável estabelecer instrumentos de gerenciamento e controle dos documentos internos. É necessário comprovar que se trata de versão atual e aprovada do documento interno. Por isso, é importante que seja elaborado um Procedimento de Gestão e Controle de Documentos Internos. Nele você vai especificar os processos de elaboração, verificação e aprovação de documentos internos e também como é feita a gestão desses documentos, desde sua concepção até seu destino final. Além disso, será necessário dispor de uma Lista Mestra de Documentos Internos, que nada mais é do que uma relação dos documentos internos gerenciados no local, indicando, pelo menos, título e código do documento, número de sua versão atual e vigência.

Nota 2: os documentos internos podem ser disponibilizados em formato digital, desde que sejam estabelecidos controles para garantir o gerenciamento e o controle desta documentação, garantindo a segurança da informação e a utilização da versão mais recente do documento. A Embrapa dispõe de uma nuvem, a *owncloud* (<https://cloud.sede.embrapa.br/owncloud/login>), que pode ser utilizada para compartilhar esses documentos. O SEI também pode ser utilizado para distribuir os documentos internos aos setores e/ou locais interessados, gerando assim registros que comprovam a gestão desses documentos. Algumas UD's utilizam softwares livres para a gestão dos seus documentos, como o *opendocman*. Cada uma dessas ferramentas poderá ser utilizada de acordo com a realidade de cada UD. Entretanto, é imprescindível garantir que, independente da forma de distribuição, esses documentos estejam disponíveis em sua versão mais atualizada, sejam rastreáveis, sejam dotados de mecanismos que impeçam ou controlem alterações no seu conteúdo e sejam retirados de uso quando se tornarem obsoletos.

## Procedimentos

Os procedimentos descrevem as atividades de PD&I e de suporte realizadas nos projetos, como definido no Sistema Embrapa de Gestão (SEG), e de prestação de serviços, como previsto nos planos de trabalho.

Nota 1: os procedimentos podem ser POP, protocolos, manuais, normas internas, instruções, artigos científicos, entre outros tipos de documentos que descrevem as atividades de laboratórios e áreas experimentais.

Nota 2: recomenda-se documentar os procedimentos de gestão de pessoas, validação de métodos, gestão, uso e checagem de equipamentos, gerenciamento de suprimentos e fornecedores, garantia da qualidade e da validade de resultados, tratamento de trabalhos não conformes, manuseio e armazenamento de amostra e disposição final de resíduos sólidos.

### *Não esqueça!*

*Um procedimento de qualquer natureza serve para orientar seu usuário na execução de um processo, seja ele gerencial ou técnico. Assim, o que está escrito em um procedimento reflete aquilo que, na prática, é feito para garantir o resultado que se pretende para que, dessa forma, possa ser repetido por qualquer pessoa que usá-lo como orientação. Prever uma atividade, e não executá-la na prática, torna o procedimento tão dispensável quanto não incluir no procedimento algo que se realiza durante a execução, tendo em vista que, em ambos os casos, o procedimento descrito não reflete as etapas do processo em questão.*

## Política da qualidade

Quando definida uma política local da qualidade, observar seu alinhamento à política da qualidade corporativa, aos objetivos e às diretrizes do SEQ e registrar o comprometimento da Chefia com a conformidade a essa norma e com a melhoria contínua das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

### *Lembre-se!*

*A política é uma declaração daquilo que a Unidade entende ser qualidade. Portanto, deve estar alinhada aos objetivos estratégicos da Unidade.*

*A chefia local precisa estar ciente de que é sua a responsabilidade por estabelecer, elaborar e manter a Política da Qualidade da Unidade.*

*Assegure-se de que o texto é suficientemente objetivo e fácil de assimilar. Lembre-se que a política constitui um compromisso da Unidade com os seus clientes, portanto deve orientar tudo aquilo que se faz para entregar um resultado à sociedade. Assim, toda a comunidade interna precisa conhecê-la, entendê-la e colocá-la em prática, no seu dia a dia.*

## Manual da qualidade

Quando adotar o manual da qualidade, assegure-se de que esteja alinhado às diretrizes do SEQ e estabeleça os objetivos e os compromissos institucionais, o escopo, as responsabilidades, as atribuições e que faça referência aos procedimentos adotados para a execução das atividades de PD&I e de prestação de serviços da UD.

Caso a UD adote normas nacionais ou internacionais de qualidade, recomenda-se que o manual da qualidade seja único e ajustado de modo a abranger todo o escopo e o conjunto de requisitos específicos aplicáveis.

## Documentos externos

É preciso conhecer todos os documentos de origem externa necessários à condução das atividades de PD&I, de suporte e de prestação de serviços. Quando o documento externo tratar de assunto específico da UD, garanta que esteja arquivado na UD. Quando se referir a assunto de interesse institucional, precisa estar disponível para consulta na intranet corporativa, na página da área responsável, a fim de atender às necessidades da pesquisa, aos requisitos legais e regulamentares e às expectativas de clientes ou parceiros.

Nota 1: não é recomendável manter cópias impressas de documentos externos originalmente disponibilizados em formato digital, como normas, leis e outros documentos suscetíveis a atualizações frequentes, a fim de evitar o risco de utilizar uma versão desatualizada. Apesar disso, também é necessário assegurar o gerenciamento e o controle desses documentos, garantindo a segurança da informação e a utilização da versão mais atual, assim como é feito para os documentos internos. São exemplos de documentos externos: manuais de equipamentos, referências bibliográficas, normas de órgãos reguladores, legislações federais, estaduais e municipais aplicáveis, contratos de parceria, normas corporativas, normas estatutárias, acordos internacionais e outros documentos que afetam às atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Nota 2: os documentos externos podem ser gerenciados e controlados a partir de um procedimento de gestão e controle e/ou uma Lista Mestra de Documentos Externos. A Lista Mestra de Documentos Externos deve conter informações mínimas que permitam a pronta recuperação do documento externo, como a sua origem, sua versão, uma breve descrição, o link de acesso ao documento, dentre outras. As UDs podem também utilizar o *owncloud* para armazenar e disponibilizar os documentos externos.

## Registros

Evidencie a aplicação das orientações sobre a gestão da qualidade em laboratórios e áreas experimentais, contidas neste documento, por meio de registros.

Nota 1: os registros podem ser impressos e/ou digitais e permitem rastrear a execução de procedimentos. Diante de sua importância, são necessários instrumentos para o seu controle e gestão, assim como no caso dos documentos. Esses instrumentos podem ser um Procedimento de Gestão e Controle de Registros e uma Lista Mestra de Registros ou algo similar, no qual estejam previstas orientações sobre informação, coleta, indexação, manutenção, guarda e disposição. É preciso definir os tempos de guarda corrente e temporária e de destinação final (descarte ou guarda permanente) dos registros, tomando como base a Tabela de Temporalidade, disponível no portal da Embrapa. Lembre-se de que são necessários também registros que evidenciem a gestão, o controle e a disposição de registros.

Nota 2: recomenda-se manter registros de competência e supervisão de pessoal, equipamentos, dados brutos, controle de condições ambientais (quando aplicável), amostra, amostragem, conformidade de insumos e serviços, garantia da validade de resultados, validação, avaliação da conformidade, disposição final de resíduos sólidos e relato de resultados.

Certifique-se de que os registros de dados brutos permaneçam legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Recomenda-se que sejam feitos em ordem cronológica, datados e com identificação do autor.

Registre observações, dados e cálculos no momento em que são realizados e rastreáveis à tarefa específica a que se referem. Para assegurar a confiabilidade e rastreabilidade, verifique sistematicamente cálculos e transferências de dados.

Podem-se utilizar formulários, cadernos de laboratório, cadernos de campo ou outro recurso informatizado, desde que se preservem a rastreabilidade e a pronta recuperação e mantenha-se a integridade dos registros. Assim sendo, não apague, rasure ou torne ilegíveis os erros em registros. Sempre que for necessário corrigir um dado, indique a data e o responsável pela alteração.

Em caso de registros de dados eletrônicos, observe os requisitos específicos no item Recursos da Tecnologia da Informação.

## Recursos

Os recursos necessários para a condução das atividades de PD&I, de suporte e de prestação de serviços precisam ser estimados e programados a fim de assegurar a execução das rotinas, a qualidade e a confiabilidade dos resultados.

A capacidade operacional da UD para a realização das atividades de PD&I e de prestação de serviços precisa ser avaliada e definida na fase de planejamento dos projetos e planos de trabalho.

### **Recursos humanos**

Assegure que todo empregado ou colaborador envolvido que possa influenciar nos resultados de PD&I e de prestação de serviços seja imparcial, competente e realize suas atividades em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da sua respectiva Unidade.

A fim de garantir formação, qualificação, treinamento, conhecimento, habilidades e experiência das equipes, recomenda-se realizar, registrar e monitorar ações de desenvolvimento de competências para a condução das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Quando for utilizado pessoal em treinamento, assegure-se de que seja feita uma supervisão adequada com a retenção de registros.

#### *Gerenciando competências...*

*Toda a equipe envolvida na rotina de trabalho do laboratório ou área experimental, inclusive o pessoal em treinamento (estagiário, bolsista, etc.), precisa ter as competências necessárias para executá-la. Essa competência é comprovada por meio de registros de treinamento, conforme programação anual, continuamente atualizada, quer por meio de capacitações individuais e coletivas promovidas e certificadas pelo Setor de Gestão de Pessoas (SGP) quer por registros do próprio laboratório ou área experimental. Em ambos os casos, depois do evento, o supervisor ou responsável pelo laboratório é quem atesta a competência do treinando para executar a atividade para a qual foi capacitado. A supervisão do pessoal é comprovada pelo acompanhamento da rotina e todos os registros dele decorrentes, como revisão e aprovação de dados e resultados gerados ou memórias de reuniões da equipe, por exemplo.*

Não basta dispor das orientações sobre a gestão da qualidade em laboratórios e áreas experimentais, é preciso assegurar sua divulgação e a sensibilização das equipes para sua implementação e manutenção. Recomenda-se que a equipe da área de comunicação esteja comprometida com a elaboração e implementação das estratégias de internalização dos seis conjuntos de requisitos da qualidade.

Requisitos de segurança e saúde ocupacional de empregados e colaboradores precisam ser atendidos e comprovados, conforme legislação em vigor.

#### *Lembre-se!*

*A Supervisão de Bem-Estar (BES) da Gerência de Gestão de Pessoas (GGP) e sua área técnica responsável pelo Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho (SESMT) são as instâncias que propõem, planejam e executam ações de saúde e segurança do trabalho. Documentos para apoiar as medidas de planejamento e execução das atividades relacionadas ao Plano de Segurança do Trabalho, que deve ser aplicado nas UDs, estão disponíveis no endereço <https://www.embrapa.br/group/intranet/plano-de-seguranca-do-trabalho>.*

### **Instalações**

Assegure-se de que as instalações tenham dimensão, construção e localização apropriadas para garantir que cada atividade de PD&I e de prestação de serviços seja conduzida

adequadamente, incluindo o provimento e o uso racional de utilidades (energia elétrica, água, gases, ar comprimido e outros) e o correto funcionamento dos equipamentos.

Nota: são exemplos de instalações: laboratório, casa de vegetação, telado, galpão, sala de apoio, câmara fria, área experimental e outros.

#### *Atenção para as instalações!*

*No que tange ao leiaute de uma instalação, devem-se observar três aspectos para que o trabalho seja facilitado e a contaminação cruzada seja evitada: distribuição espacial, fluxos e separação de áreas de acordo com as rotinas.*

#### *Vale lembrar!*

*A construção ou reforma de um laboratório ou área experimental deve ser fruto de trabalho multidisciplinar, afinal, reúne conhecimentos de arquitetura e engenharia civil, sobre redes de utilidades (energia elétrica, água, gases, ar comprimido, lógica e outros), de segurança do trabalho, gestão da qualidade, além daqueles técnico-científicos sobre as rotinas que serão conduzidas no local. Convém agregar nesse esforço, não durante todo o processo, mas em tempo de propor alterações que sejam indispensáveis: responsável pelo projeto, responsável pela execução, engenheiro fiscal da Embrapa, técnico em segurança do trabalho, representantes do Comitê Local de Sustentabilidade, do Núcleo de Tecnologia da Informação, do Setor de Infraestrutura e Logística, da gestão da qualidade, da equipe de pesquisa e suporte do local em questão, pelo menos.*

#### *A GCIN pode contribuir!*

*A Gerência de Contratação e Infraestrutura (GCIN), da Secretaria-Geral (SGE), tem expertise para contribuir em reformas ou construções em conformidade com as boas práticas de laboratório (BPL). Por essa razão, essa área da Empresa deve ser contatada toda vez que a UD for realizar serviços desta natureza.*

#### *Lembre-se!*

*É importante a identificação dos laboratórios e áreas experimentais por meio de placas afixadas em locais visíveis, bem como do nível ou tipo de risco associado às atividades desenvolvidas na localidade (símbolos, mapas, sinalizações, etc.). Também é recomendável a identificação de gavetas, armários e compartimentos com relação aos conteúdos, materiais e documentos acondicionados, bem como a identificação dos equipamentos, por meio da afixação de etiquetas. Trata-se de uma boa prática de organização que permite ao usuário acesso facilitado aos meios necessários ao desenvolvimento das suas atividades.*

As condições ambientais não podem gerar qualquer dúvida sobre a validade dos resultados ou afetar adversamente a qualidade requerida de qualquer atividade de PD&I e de prestação de serviços. Quando apropriado, portanto, certifique-se de que as condições

ambientais estão sendo monitoradas, controladas e registradas, conforme requerido pelas características das amostras, especificações de fabricantes de insumos e equipamentos críticos, métodos e procedimentos pertinentes.

*Monitoramento e controle são imprescindíveis!*

*Sempre que uma condição ambiental tiver potencial para interferir no resultado, ela deve ser monitorada e controlada. Sendo assim, nesse caso, é preciso monitorar, registrar e intervir sempre que necessário. A necessidade de intervir deve ser identificada com base em uma regra de decisão, em geral, uma faixa de trabalho normativa, metodológica ou operacional.*

Assegure-se de que haja uma separação efetiva entre as áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Certifique-se de que foram implementadas as medidas para facilitar a realização dos trabalhos, respeitando o fluxo de materiais e minimizando os riscos de contaminação não intencional.

*Fique atento!*

*Sempre que uma característica do ambiente ou de um material utilizado em uma rotina mostrar ser contaminante para outra, garanta que sua manipulação se dê em fluxos e/ou espaços separados (como material biológico "sujo" de material esterilizado, operação que cause vibração mecânica de atividade sensível a isso, como pesagem, por exemplo).*

O acesso e o uso de áreas que afetam a qualidade das atividades de PD&I e de prestação de serviços exigem controle, cujo nível é compatível com cada circunstância particular.

*Quando controlar o acesso?*

*O controle de acesso pode ser necessário por alguns motivos: segurança da informação; preservação do material em estudo; e segurança do empregado. Assim, a identificação das áreas e dos níveis e dispositivos de controle precisa considerá-los, de forma isolada ou conjunta, conforme o caso.*

*Para assegurar a segurança da informação...*

*Mesmo não dispondo de tecnologias como fechaduras eletrônicas ou controles digitais é possível e recomendável utilizar controles manuais, tais como avisos que informam tratar-se de local restrito, manutenção das portas fechadas e chaveadas, fixação em local visível dos nomes das pessoas com acesso livre (empregados que executam atividades no local), etc. O registro em formulário de controle de acesso de visitantes ou pessoas externas ao laboratório para a execução de serviços também é recomendável. Convém registrar o motivo do acesso e o período de permanência.*

Assegure-se de que uma boa limpeza e uma boa organização das instalações sejam mantidas.

*Fique atento!*

*A atividade de limpeza nos ambientes de laboratório e área experimental requer orientação prévia. Na maioria das UD's, esse serviço é terceirizado, razão pela qual um treinamento de como efetuar as tarefas de rotina, quais cuidados adotar, quais riscos evitar, quais horários ou escalas indicadas, entre outros, é necessário. É importante se ater ao fato de que as atividades desempenhadas por pessoal terceirizado sejam compatíveis com o contrato de serviço firmado com a Unidade. Atividades não previstas no contrato de serviço são responsabilidade de equipe própria da Unidade e não dispensam o treinamento prévio.*

Observe as regulamentações de segurança, meio ambiente, entre outras, aplicáveis às áreas de atuação da UD ou do laboratório e área experimental em específico.

*É imprescindível...*

*...um olhar da segurança do trabalho sobre o leiaute, tendo em vista que a preservação da saúde e da integridade do trabalhador, bem como seu conforto e bem estar devem ser prioridade, além de constituir obrigação legal da Empresa.*

É preciso assegurar que os laboratórios e/ou áreas experimentais disponham dos equipamentos, instrumentos e máquinas necessários e em conformidade com os requisitos especificados para garantir a qualidade dos resultados de atividades de PD&I e de prestação de serviços.

Nota: são exemplos de equipamentos, instrumentos e máquinas: computadores, equipamentos e instrumentos de laboratório, máquinas e implementos agrícolas e outros.

### **Equipamentos, instrumentos e máquinas**

Assegure-se de que os equipamentos, instrumentos e máquinas críticos sejam:

- a) Relacionados de forma a garantir sua identificação unívoca.
- b) Capazes de alcançar o desempenho requerido.
- c) Mantidos em boas condições de uso e calibrados quando aplicável.
- d) Checados periodicamente para avaliar o seu estado de calibração.
- e) Compatíveis com as especificações pertinentes às atividades de PD&I e de prestação de serviços.
- f) Submetidos a uma inspeção inicial antes de colocados em uso para testar e aprovar os parâmetros de sua operação, segundo as orientações do fabricante.
- g) Operados por pessoal treinado.
- h) Operados, mantidos, calibrados e checados de acordo com procedimentos documentados e as evidências registradas.

Nota: considera-se crítico todo equipamento, instrumento ou máquina que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

A fim de garantir a operação, a manutenção, a calibração, o ajuste e a checagem dos equipamentos de forma adequada, mantenha disponíveis e atualizados os respectivos procedimentos. Certifique-se de que evidências dessas operações estejam sendo registradas.

O uso de equipamento, instrumento ou máquina que produza resultados questionáveis, que apresente defeitos ou esteja fora dos limites especificados deve ser descontinuado. Ademais, Identificações como “fora de uso” devem ser realizadas, até que as condições operacionais sejam restabelecidas.

Assegure-se que sejam tomadas as medidas necessárias para evitar a contaminação pelo uso de equipamentos, instrumentos e máquinas em atividades diversas.

#### *Atenção aos equipamentos e instrumentos!*

*Ao tratar da gestão de equipamentos em laboratórios e áreas experimentais, é preciso ter em mente um parque bastante diverso, abrangendo desde instrumentos de laboratório com os quais se trabalha em escala micrométrica, até maquinário agrícola com os quais são manuseadas toneladas de materiais. Contudo, é preciso considerar algumas premissas universais, tendo em vista que são ferramentas de apoio às atividades de PD&I e de prestação de serviços. Dessa forma, esteja atento para que o equipamento ou instrumento:*

- Seja usado em operações para as quais foi desenvolvido.*
- Tenha as características e funcionalidades adequadas ao fim que se destina.*
- Esteja em condições operacionais adequadas para uso e que isso seja verificado pelo usuário, antes de operá-lo.*
- Tenha todos os dispositivos de segurança em funcionamento, de forma a não oferecer riscos à saúde e à integridade do usuário. Quando isso não for viável tecnicamente, é necessário que o operador esteja ciente do risco e conte com todo EPI ou EPC aplicáveis ao caso em questão.*
- Seja operado por pessoal capacitado e autorizado a fazê-lo.*
- Tenha seu desempenho monitorado de forma que seja possível evitar falhas ou, quando isso não for possível, identificá-las e providenciar as devidas ações preventivas ou corretivas.*
- Apresente controle de uso, de forma que se possa dispor da identificação de usuários e de registros de ocorrências, como histórico de mau funcionamento ou de manutenções realizadas, por exemplo.*

#### *E os equipamentos críticos?*

*Existem medidas específicas para equipamentos considerados críticos.*

*Para definir quais são os equipamentos críticos dentre aqueles utilizados em um sistema de gestão, considere duas premissas:*

*a) que entrega(s) se pretende fazer;*

*b) qual o(s) processo(s) envolvido(s) para fazer isso, suficientemente detalhado(s). O nível de detalhe requerido, nesse mapeamento, deve chegar à definição de todas as tarefas realizadas.*

*Críticos, portanto, serão aqueles equipamentos e/ou instrumentos que, com base nas informações prévias sobre entregas e processos, podem alterar, de forma significativa, a obtenção de resultados. Assim, é preciso, pelo menos, reconhecer e controlar sua resolução, acurácia e precisão ou fidelidade. Um processo que dependa da definição de massa, por exemplo, exige que a balança utilizada tenha resolução suficientemente baixa para a expressão do resultado, e, sobretudo, tenha seu erro e capacidade de reprodução definidos e controlados. Quando a temperatura for uma variável crítica, termômetros também devem ter capacidade de exprimi-la com a resolução requerida, tendo o erro associado à leitura, reconhecido e controlado.*

## **Recursos da tecnologia da informação**

Certifique-se de que os recursos da tecnologia da informação, associados ou não a equipamentos, tenham:

- a) Garantidos os princípios de integridade, confidencialidade, rastreabilidade e recuperação, em caso de incidentes, dos dados obtidos.
- b) As condições de funcionamento avaliadas e aprovadas.
- c) A validação realizada antes do uso.
- d) Procedimentos operacionais que definam práticas e parâmetros necessários para a operação, a segurança, o backup e a extração de dados.

Nota: considere recursos da tecnologia da informação: planilhas, aplicativos, softwares, banco de dados e outros.

### *Teste e valide seu software!*

*Com relação aos Recursos da Tecnologia da Informação, é preciso garantir que o(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial e suas interfaces sejam testados e validados para o tipo de dado que recebem, o processamento que realizam e a finalidade a que se aplicam as informações geradas. Assegure que isso ocorra antes de sua implementação e sempre que houver alguma alteração. Sendo assim, assegure-se de que a validação de um Sistema de Informação (SI) envolva a execução e controle dos processos de análise, o cumprimento das instruções operacionais e os registros das medições, que incluem o registro eletrônico de dados brutos, cálculos e resultados (atentar para unidades de medida e conversões) e integração com sistemas de medição automatizados.*

### *O que observar no SI?*

*(i) Confidencialidade – há proteção das informações confidenciais e dos direitos de propriedade dos clientes, desde o registro de dados até a transmissão de resultados? (ii) Registros técnicos – permite a retenção e a manipulação dos registros para toda atividade crítica, a sua pronta recuperação e garante a rastreabilidade das informações? Permite demonstrar o atendimento aos requisitos de Normas da Qualidade (17.025 ou BPL, por exemplo)? (iii) Relatos de resultados – os resultados são emitidos na unidade correta, tanto na forma impressa quanto eletrônica. O SI permite a inserção de variáveis estatísticas, como a estimativa de incerteza de medição?*

## Serviços e insumos

É preciso garantir que as solicitações de aquisição de serviços e insumos críticos possuam as especificações técnicas necessárias para assegurar a qualidade dos resultados e, quando pertinente, sejam acompanhadas por justificativas técnicas.

Assegure-se de que insumos críticos adquiridos não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados quanto ao atendimento dos requisitos especificados. Certifique-se de que os registros das inspeções antes da liberação para uso estão sendo realizados e mantidos.

Nota: verifique se os serviços solicitados atendem às especificações técnicas antes de atestar a nota fiscal para pagamento do fornecedor. Realize e mantenha os registros desta verificação.

Certifique-se de que existam critérios para o preparo, a verificação de interferentes (quando aplicável), a identificação e o armazenamento de insumos produzidos em suas instalações, como os meios de cultura e as soluções para análises laboratoriais e as caldas, as rações e os fertilizantes para os experimentos agropecuários.

É recomendável que os insumos adquiridos sejam identificados, pelo menos, com as seguintes informações: nome do fabricante, lote, identidade, data de validade e de fabricação e instruções de armazenamento.

Observe se os insumos produzidos são identificados, pelo menos, com as seguintes informações: identidade (com concentração quando aplicável), data de validade (quando aplicável) e de preparação, responsável pelo preparo e instruções de armazenamento.

Assegure-se de que o armazenamento e manuseio dos insumos adquiridos e produzidos sejam realizados considerando critérios de compatibilidade, condições ambientais, recomendações de segurança (Fichas de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQs)), legislação e normativos da Embrapa.

Nota: para a aquisição de serviços e insumos, é importante dispor de uma política relativa à seleção e compra de serviços e suprimentos. É necessário estabelecer procedimentos para seleção e contratação de serviços e à aquisição de suprimentos, bem como para o seu gerenciamento, envolvendo recebimento, movimentação dentro da Unidade e descarte. Embora todas essas operações não precisem estar definidas em apenas um documento ou até numa mesma área, é importante que existam documentos por escrito, internalizados junto à comunidade interna, que definam todo o processo de gerenciamento.

### *Vale lembrar!*

*A gestão dos processos de aquisição de insumos é operacionalizada pelo Setor de Patrimônio e Suprimentos (SPS) nas Unidades Descentralizadas e pela Supervisão de Contratações Públicas (CPU) na Sede e está regulamentada por normas de caráter corporativo, elaboradas pela direção da Empresa ou definidas por instrumentos legais. Entre estes instrumentos legais, estão a Lei de Responsabilidade das Estatais (Brasil, 2016b) e o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (Brasil, 2016a), que instituem, respectivamente, normas e*

*procedimentos para licitações e contratos das empresas públicas e instituições de ciência e tecnologia, as quais as Unidades da Embrapa assumem o compromisso de seguir e respeitar. Essas leis e decretos, em suas versões atualizadas, estão disponíveis para consulta no seguinte endereço eletrônico: <http://www4.planalto.gov.br/legislacao>. Entre outros, estão definidos nestes documentos, inclusive, critérios de seleção de fornecedores de produtos e serviços. Além disso, o Regulamento de Licitações, Contratos e Convênios da Embrapa instituído pela Resolução do Consad nº 172, de 20 de junho de 2018, norma 037.011.003.001, que estabelece as orientações e diretrizes referentes aos processos licitatórios específicos para a Embrapa, já está atualizado com base nessa legislação. Contudo, o foco nesses casos tem caráter legal e comercial, não técnico.*

Nota: as informações, preferências e/ou restrições de caráter técnico acerca de fornecedores e produtos, capazes de excluí-los ou aprová-los em um processo de aquisição de insumo ou serviços, podem ser levadas ao SPS, na forma de justificativa técnica, o qual julgará a pertinência e aplicabilidade no processo de compras.

*Não esqueça!*

*A UD deve dispor de um conjunto de procedimentos e práticas capazes de assegurar, especialmente, que:*

- a) sejam estabelecidos e mantidos critérios internos, que possam ser utilizados, sem conflito com a legislação, para selecionar fornecedores;*
- b) itens críticos solicitados a fornecedores, comprovadamente qualificados, sejam entregues nas condições exigidas;*
- c) insumos recebidos sejam avaliados criticamente antes do uso;*
- d) serviços tenham sua execução monitorada e controlada por pessoal habilitado a identificar e exigir os ajustes necessários.*

## **Padrões e materiais de referência**

Recomenda-se que, na execução dos métodos, sejam utilizados padrões e/ou materiais de referência.

Nota 1: em situações onde não houver um provedor, a UD poderá preparar o material de referência.

Nota 2: recomenda-se que, sempre que aplicável, a UD tenha um programa para calibração dos seus padrões de referência. Isso exige que o fornecedor seja capaz de prover rastreabilidade.

*Consulte fornecedores de serviços de calibração!*

*No site do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), você pode consultar os fornecedores acreditados, pertencentes à Rede Brasileira de Calibração. Fique atento ao escopo e à situação da acreditação!*

*<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/consulta.asp>*

Certifique-se de que os materiais de referência, sempre que possível, sejam rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI), ou a materiais de referência certificados.

Assegure-se que as checagens necessárias à manutenção da confiança de padrões de trabalho sejam realizadas de acordo com um cronograma definido.

Garanta que o transporte, manuseio e armazenamento dos padrões ou materiais de referência sejam realizados de acordo com as condições definidas pelo fornecedor, de forma a proteger sua integridade e prevenir sua contaminação ou deterioração.

## Estudos e Ensaios

### Amostragem

Sempre que a amostragem fizer parte de seu escopo, realize-a a partir do delineamento experimental e método amostral previstos no projeto ou plano de trabalho. Fundamente o delineamento experimental em métodos estatísticos apropriados, quando cabível, e certifique-se de que o método amostral aborde os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

*Antes de coletar amostras, planeje!*

*A amostragem inclui um planejamento, apresentado sob a forma de plano de amostragem e procedimentos específicos, estabelecidos de comum acordo entre todas as partes interessadas, para orientar a retirada de amostras, o manuseio e o ensaio. Observe se o método descreve: a) critérios para seleção de amostra ou locais para a amostragem; b) plano de amostragem; c) preparação e tratamento da amostra para produzir o item requerido para o ensaio.*

*Acesse os links abaixo e consulte alguns exemplos de Plano de Amostragem:*

*[http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/docs/P4\\_IncertezaAmostragem\\_RenataBorges.pdf](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/docs/P4_IncertezaAmostragem_RenataBorges.pdf)*

*[www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtos-animal/arquivos/.../anexo-i.pdf](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtos-animal/arquivos/.../anexo-i.pdf)*

*<https://www.embrapa.br/hortalicas/busca-de-publicacoes/-/publicacao/783063/amostragem-de-sementes-para-analise-em-laboratorio>*

*Dica!*

*Certifique-se de que o plano e os procedimentos de amostragem estejam disponíveis no local onde se realiza o processo.*

Registre os dados de amostragem no momento em que o processo é executado e, quando aplicável, inclua nos documentos que contenham os resultados das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

*Registre a amostragem!*

*Os registros relativos à amostragem envolvem:*

*a) a data e a hora da amostragem (se necessário);*

*b) dados para identificar e descrever a amostra sem ambiguidade (por exemplo: número, quantidade, nome);*

- c) identificação do pessoal que realizou a amostragem;*
- d) identificação do equipamento utilizado;*
- e) detalhes das condições ambientais durante a amostragem que possam afetar a interpretação dos resultados do ensaio ou de transporte (se pertinente);*
- f) o local da amostragem (incluindo diagramas, esboços ou fotografias) (se necessário);*
- g) uma referência ao plano e aos procedimentos de amostragem;*
- h) método de amostragem usado (qualquer norma ou outra especificação), bem como desvios, adições ou exclusões do método ou plano de amostragem.*

Quando a amostragem for realizada por parceiros, clientes ou prestadores de serviço, os métodos e procedimentos adotados precisam ser acordados e previamente comunicados entre as partes e devidamente registrados.

*Não esqueça!*

*Se forem elaborados relatórios de amostragem, inclua identificação clara quando os resultados de atividades de amostragem forem de provedores externos. Indique no relatório que os resultados se aplicam à amostra conforme recebida.*

## **Amostra**

Estabeleça, e torne público às partes interessadas, os critérios e as condições para recebimento da amostra em laboratórios e áreas experimentais. Garanta os devidos registros relativos à recepção de amostras.

Nota: são exemplos de amostras: alimentos, plantas, solo, ar, água e outros itens que são objeto de estudo das atividades de PD&I e de prestação de serviços.

*Atente para as condições da amostra!*

*Sempre que, por força de norma técnica, legislação, método de ensaio ou acordo com o cliente, houver critérios relativos às condições da amostra para processamento e/ou ensaio, considere isso no recebimento do item de ensaio e mantenha registro dessas condições. Caso haja divergência entre as fontes de indicação, utilize a condição mais restritiva como critério.*

Estabeleça as condições para evitar a deterioração, a contaminação, a perda ou o dano da amostra durante o transporte, a embalagem, a identificação, o recebimento, o armazenamento, a retenção, o manuseio e a preparação, atendendo, quando aplicável, a normas e leis específicas. Certifique-se de que essas condições sejam mantidas, monitoradas e registradas.

*É imprescindível...*

*...que o laboratório tenha procedimento de transporte, recebimento (inclusive critérios para aprovação da amostra), manuseio, proteção, armazenamento, retenção (contraprova), descarte ou retorno. Caso alguns desses eventos ocorra, justifique a reprovação da amostra, registrando o fato e comunicando ao cliente*

*o ocorrido. Um exemplo pode ser o recebimento da amostra no laboratório fora da especificação descrita no método de ensaio (exemplo: temperatura elevada). Caso o cliente requeira a realização do ensaio mesmo nessas condições, inclua uma ressalva no relatório indicando quais resultados podem estar afetados por esse desvio. Essa prática é válida tanto para clientes internos quanto externos.*

*Lembre-se de documentar a aceitação de desvio pelo cliente, quando tecnicamente justificável e, se possível, registre os termos acordados no contrato.*

Adote um sistema de identificação unívoca durante todo o manuseio da amostra. Dessa forma, certifique-se de que o processo de identificação garanta que a amostra não seja confundida fisicamente ou quando citada em registros ou outros documentos.

*Rastreabilidade é fundamental!*

*Essa identificação possibilita rastrear as amostras. Por exemplo, quando houver a necessidade de subdividir a amostra, e enviá-la para diferentes locais de atividade de laboratório simultaneamente. Na identificação, usam-se etiquetas, marcação, código ou referência do cliente.*

O manuseio da amostra, em qualquer etapa, precisa ser realizado ou supervisionado por pessoal qualificado.

*Dica!*

*É preciso capacitar as equipes nos procedimentos para o transporte, a embalagem, a identificação, o recebimento, o armazenamento, a retenção e a preparação de amostras.*

*Mantenha registro dessa capacitação.*

*No endereço eletrônico, você pode verificar um modelo de registro: <https://pandora.cnpqc.embrapa.br/ugq/registro-de-treinamento-em-documentos-do-sig>*

## **Método**

Utilize, em seus procedimentos, métodos que atendam às expectativas de PD&I, aos requisitos legais e regulamentares e às necessidades de clientes ou parceiros.

*É preciso verificar o desempenho do método!*

*O simples fato de tratar-se de um método consagrado não garante que ele funcione da mesma forma em qualquer local e condição. Assim, verifique o desempenho do método antes de implantá-lo, assegurando que possa alcançar o desempenho requerido. Testes de precisão e exatidão, no mínimo, são necessários.*

Nota: o método pode ser especificado pelo cliente ou pelo laboratório, mas sempre formalize com o cliente, por meio de registro que evidencie que o cliente foi informado do método selecionado.

Recomenda-se que sejam utilizados métodos publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais na última edição válida. Quando utilizados métodos desenvolvidos ou adaptados pela UD, recomenda-se que eles sejam validados.

Nota: lembre-se de registrar durante a validação: o procedimento utilizado, a especificação dos requisitos, a determinação das características de desempenho do método, os resultados obtidos e uma declaração sobre a validade do método, detalhando sua adequação ao uso pretendido.

#### *Como validar o método?*

- *Calibração ou avaliação de tendência e precisão com o uso de padrões ou materiais de referência.*
- *Comparação de resultados obtidos com outros métodos validados.*
- *Comparação interlaboratorial.*
- *Avaliação sistemática de fatores que influenciam os resultados.*
- *Ensaio de robustez do método mediante o controle de variação dos parâmetros controlados (Exemplo: temperatura, volume, pH, etc.).*
- *Avaliação da incerteza de medição dos resultados com base em princípios teóricos e experiência prática em relação ao método.*

Nota: quando alterar ou adaptar quaisquer métodos validados, documente a avaliação do impacto dessas mudanças e, se apropriado, realize uma nova validação.

### **Atividades em áreas experimentais**

É recomendável que as áreas experimentais da Unidade estejam descritas em um croqui georreferenciado, por meio do qual seja possível a identificação de ensaios, a localização das parcelas e, quando aplicável, as dimensões dos ensaios e das áreas usadas para isolamento e barreiras físicas com a descrição do entorno, buscando minimizar os impactos negativos sobre os aspectos técnicos, sociais e ambientais.

#### *Vale a pena conferir o link!*

*O georreferenciamento das áreas experimentais da UD pode incluir a identificação de talhões e de parcelas e os responsáveis pelo ensaio ou estudo vigente.*

*<https://www.embrapa.br/busca-de-noticias/-/noticia/8177234/geoportal-platafo/geoportal-plataforma-permite-acesso-a-informacoes-georreferenciadas>.*

As informações de implantação e condução das atividades de PD&I e de prestação de serviços precisam ser registradas de maneira que proporcionem dados rastreáveis.

*A Embrapa possui um software para armazenar dados experimentais de forma segura e rastreável!*

*Você pode conferir no endereço eletrônico: [www.embrapa.br/group/intranet/treinamento-siexp](http://www.embrapa.br/group/intranet/treinamento-siexp)*

Implemente práticas e instrumentos que permitam o registro do histórico de uso das áreas experimentais, contendo informações sobre culturas, manejo do solo, ocorrência de pragas e doenças, herbicidas e inseticidas de solo utilizados, etc. Essas informações são importantes para evitar erros não intencionais nos resultados de atividades de PD&I e de prestação de serviços.

*É necessário...*

*...dar especial atenção à rastreabilidade, para isso a consolidação do histórico de uso é um instrumento para obtê-la. Isso ainda reduz as chances de um ensaio ou estudo interferir nos resultados de outro subsequente, realizado na mesma área.*

Recomenda-se que sejam realizadas, quando apropriado, análises físicas, químicas e biológicas das áreas utilizadas para condução de atividades de PD&I e de prestação de serviços. Essas informações são úteis para determinar a existência de interferentes em tratamentos ou estudos e orientar o processo de uso da área.

As áreas experimentais requerem identificação por meio de placas, sinalizações, marcadores ou outros meios.

Quando apropriado, recomenda-se o isolamento físico e/ou temporal a fim de que se evitem o cruzamento e a contaminação não intencional entre tratamentos. Observe as especificidades da cultura ou dos animais, o objetivo do ensaio e as exigências regulatórias para decisão da prática indicada.

*Atenção!*

*Sempre conduza ensaio e/ou estudo que envolva materiais geneticamente modificados sob contenção, em conformidade com a Lei nº 11.105 de 24/3/2005 (Brasil, 2005b) – Lei de Biossegurança e demais legislações vigentes.*

*No endereço eletrônico <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/156210/1/Doc-379.pdf>, o documento Programa Stewardship da Embrapa Soja: gestão de ensaios e cultivos de soja GM em contenção traz informações e modelos de documentos para estudos em campo (Marcelino-Guimarães et al., 2016).*

Esteja atento às exigências legais que regulamentam desde os aspectos operacionais específicos da atividade até aspectos ambientais como: outorga, licenciamento ambiental, autorizações de uso de produtos químicos, etc. Certifique-se de que estejam sendo atendidas.

## Atividades em laboratórios

Assegure-se de que as atividades do laboratório sejam realizadas de acordo com a carteira de projetos e os planos de trabalho da UD, considerando os seguintes itens: pessoal, instalações, métodos e procedimentos, equipamentos, insumos, amostras, segurança e registros.

Os registros em um croqui ou planta baixa, contendo identificação de todas as áreas envolvidas nas atividades de laboratório, facilitam o planejamento e a condução de ensaios e estudos, pois possibilitam identificar os fluxos de pessoas e materiais, as fontes de contaminação cruzada, a compatibilidade de atividades, os gargalos e as oportunidades de melhoria.

*É importante estar atento...*

*... ao requisito Instalações ao elaborar a planta baixa do laboratório, para que sejam consideradas as questões de fluxos e separação de áreas com atividades incompatíveis.*

Assegure-se de que os laboratórios e suas áreas internas sejam identificados e sinalizados, incluindo também os riscos atribuídos a cada um dos locais.

Certifique-se de que as informações geradas nas atividades de PD&I e de prestação de serviços sejam registradas de maneira que proporcionem dados rastreáveis.

## Gestão de resíduos sólidos em laboratórios e áreas experimentais

Gerencie, de maneira apropriada, os resíduos sólidos gerados pelas atividades de PD&I e de prestação de serviços para evitar ou mitigar contaminações e impactos ambientais. Para tanto tenha como referência o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Unidade, o qual é atualizado periodicamente e segue o arcabouço legal.

Implemente mecanismos para manuseio, segregação, acondicionamento, identificação, tratamento, armazenamento, transporte e disposição final dos resíduos sólidos, considerando os requisitos regulatórios e normas corporativas da Embrapa, de forma a garantir a rastreabilidade por meio de registros.

Capacite e conscientize a equipe envolvida sobre sua responsabilidade sobre os resíduos sólidos gerados nas atividades e de como proceder para a disposição final segura e responsável.

*Responsabilidade do gerador!*

*A gestão ambiental está ancorada no Comitê Local de Sustentabilidade (CLS) nas UDs, contudo o gerenciamento de resíduos sólidos é um compromisso de seu gerador (laboratório ou área experimental). Assim, práticas relativas ao manuseio, à segregação, ao acondicionamento, à identificação e ao tratamento de resíduos sólidos, sempre que viável, precisam ser previstas pela equipe do local gerador. Na sua impossibilidade, o CLS estabelece os procedimentos para armazenamento, transporte e disposição final dos resíduos sólidos, considerando os requisitos regulatórios e normas corporativas da Embrapa, além de capacitar os envolvidos. Garantir a rastreabilidade do gerenciamento de resíduos sólidos também é tarefa fundamental, então é necessário assegurar que registros sejam feitos em todas as etapas envolvidas.*

Adote práticas para redução dos resíduos sólidos gerados pelas atividades de PD&I e de prestação de serviços.

#### *Gestão Responsável por Resíduos Sólidos*

*Lembre-se de documentar os procedimentos relativos ao gerenciamento de resíduos sólidos da UD, sempre que for responsável por sua geração. Certifique-se de que os envolvidos estejam treinados para a segregação, a identificação, o tratamento e a destinação de resíduos sólidos. Convém atentar para alguns princípios que asseguram a gestão responsável de resíduos sólidos, independentemente de aspectos normativos:*

- a) responsabilidade – quem gera o resíduo sólido é o responsável pela sua destinação adequada;*
- b) minimização – a minimização da geração de resíduos sólidos é um compromisso de todos;*
- c) aquisição – realizar a compra de produtos de forma racional, de modo que atenda a demanda sem que excedentes sejam mantidos na Unidade;*
- d) partilha – produtos e materiais cuja quantidade oferecida no comércio seja superior à demanda individual devem ser compartilhados, bem como aqueles excedentes no estoque local;*
- e) reciclagem – a recuperação ou a reciclagem dos resíduos sólidos deve ser estimulada sempre que viável, quer seja na própria Unidade quer seja fora dela;*
- f) armazenagem – enviar somente resíduos sólidos que não podem ser tratados ou recuperados na fonte ao Gerelab;*
- g) saúde e segurança – evitar o uso de produtos perigosos sempre que possível. Ao descartá-los, indicar os riscos oferecidos pelos produtos, prevenindo que ocorram incidentes ou acidentes com o responsável por seu manuseio.*

#### *Mais informações?*

*Consulte o documento Diretrizes para Implantação de Gestão Ambiental nas Unidades da Embrapa para mais informações:*

*<https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/872499/diretrizes-para-implantacao-de-gestao-ambiental-nas-unidades-da-embrapa>*

*Veja também:*

*Para um modelo de ações práticas adotadas para o gerenciamento de resíduos sólidos:*

*<https://pandora.cnpqg.embrapa.br/ugq/plano-de-gerenciamento-de-residuos-pgrs-da-embrapa-gado-de-corte>*

## **Relato de resultados**

Assegure que os resultados das atividades de PD&I e de prestação de serviços sejam relatados com exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade.

Nota: são alguns exemplos de formato de relato de resultados: os relatórios, os laudos ou os certificados, os quais podem estar em meio impresso ou eletrônico.

Certifique-se de que o relato de resultados contenha no mínimo as seguintes informações: identificação do cliente e do laboratório, identificação unívoca da amostra, método utilizado, responsável técnico, data ou período da análise e data de emissão dos resultados. Outras informações relevantes podem ser inseridas para facilitar a sua interpretação ou conferir-lhes a devida validade legal.

Nota: expresse o resultado do ensaio em uma unidade de medida adequada e inequívoca, de forma que seja prontamente identificada pelo cliente.

#### *Como ficam os relatórios de clientes internos e externos?*

*Quando se trata de clientes internos, os relatórios podem ser bastante simplificados, incluindo nesses casos as demandas oriundas de atividades de PD&I registradas no SEG. No entanto, recomenda-se não prescindir da identificação inequívoca da amostra, da data de amostragem e da realização do ensaio, do responsável pelo ensaio e pela aprovação do resultado, do método de ensaio utilizado (acompanhado do limite de detecção) e do resultado em uma unidade de medida adequada e inequívoca (quando aplicável).*

*Para clientes externos, recomendam-se relatórios mais completos, contendo informações tais como:*

- a) título;*
- b) nome e endereço do laboratório e local onde os ensaios foram realizados, se diferente do endereço do laboratório;*
- c) identificação unívoca (tal como número de série);*
- d) em cada página, identificação que assegure que a página seja reconhecida como parte do relatório ou certificado;*
- e) clara identificação do final do relatório de ensaio;*
- f) nome e endereço do cliente;*
- g) identificação do método utilizado;*
- h) descrição, condição e identificação não ambígua dos itens ensaiados;*
- i) data do recebimento dos itens de ensaio, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e datas da realização do ensaio;*
- j) referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando esses forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;*
- k) resultados do ensaio com as unidades de medida, onde apropriado;*
- l) nomes, funções e assinaturas ou identificação equivalente das pessoas autorizadas para emissão do relatório;*
- m) onde pertinente, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados.*

#### *E a interpretação dos resultados?*

*Quando necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:*

- a) desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;*

- b) onde pertinente, declaração de conformidade/não conformidade aos requisitos e/ou especificações;*
- c) onde aplicável, declaração sobre a incerteza estimada de medição;*
- d) onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações;*
- e) informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes;*
- f) informações sobre a amostragem, se essas forem responsabilidade da equipe local e necessárias para a interpretação dos resultados de ensaio.*

Atente-se para que os relatórios de PD&I sejam apresentados conforme as orientações do SEG, de instituições financiadoras, de parceiros ou clientes, conforme o caso.

## **Garantia da Validade dos Resultados**

Aplice mecanismos e procedimentos para monitorar a validade dos resultados de PD&I e de prestação de serviços.

*Não esqueça!*

*A garantia da validade dos resultados será discutida no âmbito dos ensaios, mas se aplica à calibração e amostragem. Para a amostragem, não há necessidade de monitorá-la de forma isolada, mas se estiver presente na rotina do laboratório considere-a no processo de monitoramento.*

Quando apropriado, planeje e analise criticamente o monitoramento da validade dos resultados, considerando, mas não se limitando, a observar o seguinte:

- a) Uso de materiais de referência.
- b) Uso de amostras-controle e/ou testemunhas.
- c) Participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência.
- d) Ensaios ou análises replicadas.
- e) Reensaio das amostras.
- f) Testes intralaboratoriais.

Certifique-se de que os mecanismos utilizados para garantir a validade dos resultados contemplem os tipos de monitoramentos adotados e a periodicidade em que serão realizados, levando em conta os esforços, os recursos orçamentários e a mão de obra disponível na implantação dos mesmos. Independente dos mecanismos escolhidos, mantenha os seguintes registros:

- Dados originais (dados brutos).
- O tratamento estatístico aplicado.
- A análise crítica dos resultados obtidos.

Nota: o monitoramento da validade dos resultados do laboratório pode ser realizado utilizando pelo menos um dos mecanismos listados anteriormente, mas é desejável que o laboratório opte por mais de um desses mecanismos. Os mecanismos (a), (b), (d), (e) e (f) são realizados e monitorados pelo próprio laboratório. No mecanismo (c), há necessidade de participação de outros laboratórios e de um órgão coordenador.

Algumas orientações e sugestões para os mecanismos de monitoramento da validade dos resultados:

#### **a) Uso de materiais de referência**

Os materiais de referência (MR) pela sua aplicabilidade devem possuir como característica serem suficientemente homogêneos e estáveis com relação às propriedades físicas, químicas ou biológicas de interesse. Eles podem compreender:

- Substâncias puras.
- Soluções padrões e misturas gasosas.
- Materiais de referência em matrizes caracterizados por sua composição específica.
- Materiais de referência físico-químicos caracterizados segundo propriedades físico-químicas que apresentam: dureza, índice de refração, densidade, resistência elétrica, dentre outros.
- Objetos ou artefatos de referência caracterizados por suas propriedades específicas como aspectos sensoriais (forma, odor, aroma, sabor), características biológicas (presença de espécimes específicas), etc.

A utilização desse tipo de material é particularmente relevante:

- Na validação de métodos normalizados (já consagrados e de uso generalizado), desenvolvidos no laboratório ou que sofreram alguma adaptação.
- Em verificações intermediárias, utilizadas para checar o status de calibração de um instrumento de medição, como, por exemplo:
  - ✓ Utilização de pesos-padrão para verificar a confiança nos resultados de pesagens em uma determinada balança.
  - ✓ Utilização de soluções padrões de pH conhecido na verificação das medidas de pH efetuadas em um pHmetro.
- Na calibração de instrumentos.
- No controle de processos. Nesses casos, esses materiais são inseridos na rotina analítica e os resultados obtidos são confrontados com os valores atribuídos. Quando isso é feito sem conhecimento do analista, o material analisado é denominado de "amostra cega". Nessa prática, são evidenciadas discrepâncias, tendências ou desvios que são utilizados para subsidiar o Controle de Qualidade na tomada de decisão.
- Em ensaios de proficiência. Nessa modalidade, os resultados obtidos nas análises do material de referência pelo laboratório são avaliados comparativamente com os resultados apresentados pelos outros laboratórios/organizações que participam do programa. Essa avaliação, baseada em critérios estatísticos, é conduzida por um órgão externo que fica responsável pelo preparo, acondicionamento e envio do material, bem como a recepção, a consolidação e a análise dos resultados. Após a análise dos resultados, é elaborado um relatório, e certificados informando o status de proficiência dos participantes envolvidos são emitidos.

Os resultados obtidos nas determinações e análises aplicadas ao material de referência são cotejados com os seus respectivos valores, atribuídos pelo provedor, que constam no certificado que acompanha o material. Quando o provedor apresenta competência no preparo do material de referência, competência essa reconhecida por órgãos externos (por exemplo: Inmetro), esses materiais são denominados de Material de Referência Certificado (MRC), sendo produzidos de acordo com estritos requisitos de qualidade, como os requisitos presentes na norma ABNT ISO 17034 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017), ou requisitos da International Laboratory Accreditation Cooperation (Ilac), bem como a capacidade técnica e gerencial endossadas por

uma acreditação no escopo da norma ABNT ISO/IEC 17025 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017). Os certificados dessa classe de material apresentam informações associadas de incerteza e rastreabilidade. Nem sempre é fácil encontrar o material de referência adequado, principalmente em situações que envolvem análises muito específicas e de aplicabilidade restrita. A prospecção, pela internet, de provedores de material de referência pode ser feita em âmbito nacional – a página do Inmetro possui uma Lista de Produtores de Materiais de Referência Acreditados – ou acessando uma base de dados internacional, como por exemplo a Comar Database ou o Virtual Institute on Reference Materials (Virm). Para garantir que o MRC seja fornecido por organismos competentes, consultar a NIT-Dicla-030 do Inmetro (2011).

É uma boa prática a inserção de análises de material de referência antes do início da rotina analítica e ao fim da mesma, atentando para a compatibilidade do MR com as análises de rotina em termos da natureza da matriz e concentração do analito-alvo. Em situações de análise de um grande lote de amostras, comuns de ocorrerem em casos de elevada demanda/desempenho (*high-throughput*), como análise de *screening* ou aquelas que utilizam equipamentos automatizados. A periodicidade de análises de MR durante a rotina analítica deve ser planejada de modo que derivas e tendências (discrepâncias entre o valor mensurado e o valor atribuído) sejam prontamente identificadas para suspensão temporária dos trabalhos e/ou reensaio. A frequência de utilização de MR leva em conta aspectos econômicos – custo de aquisição do material de referência e da análise em si – gerenciais (disponibilidade do MR) e técnicos que estão relacionados com a capacidade do processo analítico, bem como o nível de controle de qualidade almejado. Após essa análise, pode ser que seja mais viável para o laboratório a preparação interna do MR a ser utilizado, nesses casos convém buscar na literatura científica guias disponíveis que possam auxiliar o laboratório não especialista a preparar seus próprios materiais de referência (Brookman; Walker, 1997; Venelinov; Sahuquillo, 2006). Nesses casos de produção interna de material para controle de processos, esses materiais recebem distintas denominações como amostra-controle (*control sample*) ou amostras de checagem (*check sample*).

Na página do Inmetro, pode-se encontrar um documento de caráter orientador intitulado Orientação para a Seleção e Uso de Materiais de Referência – sigla interna: DOQ-CGCRE-016 (Inmetro, 2010). Esse documento, como o próprio título indica, apresenta orientações básicas sobre o assunto.

Uma forma de monitorar o uso de material de referência é o uso da tendência, também conhecida como recuperação analítica – vide DOQ-CGCRE-008 (Inmetro, 2016a), onde o material de referência será analisado nas mesmas condições de teste das amostras. Outras formas são: erro relativo, ensaio de recuperação e erro normalizado.

#### **b) Uso de amostras-controle e/ou testemunhas**

É uma amostra com a finalidade de monitorar a estabilidade e a repetibilidade/reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina. Podendo ser produzida no próprio laboratório apresentando concentração conhecida (nesses casos, aplicam-se os mesmos cuidados, anteriormente citados, relativos a produção de MR).

Para avaliar a precisão dos resultados obtidos nos ensaios, são efetuados testes de repetibilidade e de reprodutibilidade. Os testes de repetibilidade são aplicados em condições específicas que englobam medidas em um mesmo item de ensaio, ou em itens similares entre si, efetuadas em um curto intervalo de tempo entre as medições, obtidas em um mesmo laboratório aplicando-se o mesmo procedimento/método, buscando não introduzir alterações que impactam nas medições efetuadas como variações nos reagentes, nas condições ambientais e nos operadores que realizam as análises. Quando são realizados testes em um mesmo item de ensaio – ou em itens similares entre si – variando-se, uma ou mais, das condições

em que as análises são realizadas, utilizando, por exemplo, distintos equipamentos, diferentes operadores ou lotes diferentes de reagentes, nessas condições esses testes são denominados de testes de reprodutibilidade. Os testes de reprodutibilidade podem ser internos (testes de reprodutibilidade interna), quando não há variação do local em que são conduzidos, ou externos, quando são conduzidos em diferentes locais (testes de reprodutibilidade externa).

Vale observar que esse tipo de material não deve ser usado em calibrações, em que preferencialmente são utilizados materiais de referência certificados (MRC). É recomendável que tais amostras apresentem pelo menos dois níveis de concentração da propriedade estudada e possuam similaridade de matriz.

O monitoramento da amostra-controle pode ser realizado pela estimativa da recuperação analítica em relação à concentração da amostra designada para controle após ensaio por repetição. Recomendam-se, no mínimo, três repetições para a determinação da concentração da amostra-controle. Outra ferramenta importante no monitoramento dos resultados obtidos nos ensaios desse tipo de amostra são as cartas de controle. O comportamento dos resultados, quando dispostos graficamente nessa forma, podem prontamente evidenciar vieses, desvios e tendências, auxiliando, dessa forma, o controle dos processos analíticos e a tomada de decisões.

#### **c) Participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência**

Estudos de comparação interlaboratorial ou ensaios de proficiência são considerados mecanismos de comparação externos, pois são efetuados confrontando os resultados obtidos no laboratório com os de outros participantes do programa em condições de reprodutibilidade. A participação nesse tipo de comparação é desejável, desde que estejam disponíveis e sejam apropriados.

De modo geral, esses estudos são coordenados por um órgão externo que fica responsável pela homogeneização, pelo preparo de subamostras, pelo acondicionamento e pela distribuição aos laboratórios participantes, bem como pela compilação e análise dos resultados obtidos, reportados na forma de relatórios. A informação mais relevante contida nesses relatórios é a avaliação do desempenho do laboratório para realizar o ensaio em estudo. Essa avaliação é obtida por meio de análise estatística dos resultados, aplicando diretrizes presentes em normas elaboradas especificamente para esse fim, como a norma ISO 13528:2015 – Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons (International Organization for Standardization, 2015). Dessa forma, a proficiência dos laboratórios participantes da rodada são classificados como satisfatórios, questionáveis ou insatisfatórios.

Ao participar de ensaios de proficiência ou em estudos interlaboratoriais, certifique-se de que o órgão coordenador escolhido atende aos requisitos da ABNT NBR ISO IEC 17043 (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2011) ou NIT-Dicla-026 (Inmetro, 2016b).

Esse tipo de monitoramento não necessita de registros de forma que as tendências sejam detectáveis e nem de aplicação de técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados, entretanto é recomendando que o laboratório faça uma análise crítica de seu desempenho na comparação interlaboratorial ou ensaio de proficiência.

Para ensaios postulantes à acreditação no Inmetro, a participação em estudos dessa natureza é primordial, pois é um modo objetivo e imparcial de avaliar a competência técnica de um laboratório em realizar um determinado ensaio.

#### **d) Ensaios ou análises replicadas**

Consiste em repetir várias vezes uma mesma amostra nas mesmas condições de ensaio, neste caso está sendo avaliado o parâmetro: precisão. O uso desse mecanismo é recomendável. A definição do número de repetições em um ensaio ou estudo depende de vários fatores, contudo obter a precisão desejada é, de forma geral, o mais relevante. Assim, pode não ser necessário replicar um ensaio 10 vezes, quando a diferença admitida pode ser alcançada com apenas três repetições. Também, não se deve utilizar um número de repetições insuficiente para atingir a precisão requerida pelo ensaio ou estudo. Na avaliação da precisão, quanto maior o número de repetições, melhor é a avaliação da dispersão do método. Existem diversas estratégias matemáticas para estimar o número de repetições, recomenda-se que o laboratório avalie qual é a mais adequada à sua realidade.

A precisão possui três maneiras mais comuns de expressá-la: repetibilidade, precisão intermediária e reprodutibilidade, sendo usualmente expressas pelo desvio-padrão e coeficiente de variação. Nesse caso, como as repetições acontecem em um período curto, o mais adequado dentre as opções apresentadas, seria a avaliação da repetibilidade. Um gráfico apresentando a precisão obtida e a precisão desejada é uma ferramenta de monitoramento que evidencia a presença de tendências.

#### **e) Reensaio das amostras**

Outro mecanismo sugerido para garantir a validade dos resultados é o reensaio de amostras. Quando houver quantidade suficiente, qualquer amostra pode ser reensaiada e os valores obtidos comparados. Há que se levar em consideração o adequado armazenamento e a estabilidade da amostra, bem como o volume e os custos para a realização dos reensaios.

Há casos em que o laboratório armazena uma alíquota da amostra, denominada de contraprova, para, se necessário, realizar o reensaio para confirmação do resultado, quer por reclamação do cliente quer por razão de dúvida gerada dentro do próprio local em que o resultado foi gerado. Para amostras perecíveis, o reensaio depende do prazo de validade dado pela estabilidade da matriz em estudo, nesses casos é necessário recorrer a literatura científica ou realizar testes intralaboratoriais para determinar o lapso de tempo decorrido entre a amostragem e os ensaios/reensaios, que não comprometa – via mecanismos de degradação – as características originais do material amostrado. Esses testes são realizados por meio da avaliação temporal da resposta analítica obtida na análise das amostras, tendo como padrão de referência as medidas obtidas utilizando-se amostras recém-preparadas. A estabilidade dos itens de ensaio pode ser aprimorada pelo controle do ambiente de estocagem e/ou utilização de aditivos químicos que auxiliam na preservação das propriedades em estudo.

Nesse monitoramento, também avaliamos a precisão, mais especificamente a precisão intermediária, quando a avaliação cobre intervalos temporais extensos. A visualização gráfica dos dados também auxilia na análise crítica dos dados e identificação de tendências ou *outliers* (valores aberrantes).

#### **f) Testes intralaboratoriais**

São testes realizados pelo próprio laboratório que auxiliam na garantia da validade dos resultados. Dos mecanismos discutidos anteriormente, o uso de amostras-controle e/ou testemunhas, os ensaios ou análises replicadas e o reensaio de amostras são também considerados testes intralaboratoriais. Além desses testes, há outros que podem ser realizados pelo próprio laboratório, como: uso de métodos diferentes para o mesmo analito, análise da curva de calibração obtida, faixa de trabalho, estimativa de limite de detecção (LD) e de quantificação (LQ).

Nota: recomenda-se a aplicação de técnicas estatísticas, como o Controle Estatístico de Processos (CEP), para a análise crítica dos dados resultantes do monitoramento da validade dos resultados, de forma que as tendências sejam detectadas.

Estabeleça critérios objetivos para a aceitação dos resultados de ensaio, e, quando esses estiverem em desacordo com esses critérios, aplique ações corretivas para evitar que resultados incorretos ou inconsistentes sejam utilizados ou reportados.

#### *Conheça bem o processo analítico!*

*A importância dos requisitos, que promovam e evidenciam a robustez e a confiabilidade dos resultados gerados, pode ser avaliada pelos inúmeros artigos e normas dedicadas ao assunto. É importante ressaltar que, antes de serem reportados aos clientes do laboratório, ou utilizados para fins de pesquisa, os resultados dos ensaios sejam submetidos a um criterioso crivo analítico para garantir sua confiabilidade. A palavra-chave para promover a garantia da validade dos resultados está no monitoramento sistemático dos processos analíticos. O ponto de partida para alcançar esse objetivo está no mapeamento do processo analítico visando estabelecer quais são os pontos críticos de controle. Esses pontos são constituídos pelas operações ou etapas-chave que impactam diretamente os resultados gerados. É importante focar o monitoramento nas condições e variáveis que influenciam essas etapas da análise. A elaboração de formulários para registro dessas informações dá a rastreabilidade ao processo. Procure utilizar, quando aplicável, ferramentas gráficas para visualização dos dados, de preferência na forma de cartas de controle, para identificar tendências ou anomalias ocorridas no decorrer do ensaio. Esse monitoramento subsidia as tomadas de decisão, seja na interrupção/retomada dos processos analíticos seja no reensaio de amostras ou envio/retenção de resultados. Assegure a supervisão em todo o processo analítico, desde a amostragem até a emissão final dos resultados.*

#### *Antes de aprovar resultados...*

*Os critérios de aceitação de resultados de ensaio são definidos pela equipe gerencial do laboratório. Entretanto, recomendamos a realização de uma consulta bibliográfica para balizar a decisão. Essa consulta pode ser feita baseando-se no próprio método de ensaio, ou consultando comunidades analíticas como a AOAC, ou na página do Inmetro – documento DOQ-CGCRE-008 (Inmetro, 2016a).*

Antes de implantar um método, demonstre, por meio da validação, que tem condições de executá-lo de maneira adequada e dentro das condições específicas existentes nas suas instalações. Para métodos normalizados, os parâmetros de validação são declarados no próprio método, mas é necessário verificar se os mesmos parâmetros estão sendo alcançados durante a rotina de análise. Esse processo é mais conhecido como verificação. Nos métodos adaptados, utilizados fora do escopo em que foram concebidos ou desenvolvidos pelo laboratório, há necessidade de validação.

### *Validação de métodos segundo o Inmetro...*

*Maiores detalhes sobre as etapas e parâmetros necessários na validação de métodos podem ser obtidos consultando o documento DOQ-CGCRE-008 (Inmetro, 2016a), de caráter orientador, na página do Inmetro. Essa evidência de que o método é adequado ao uso envolve principalmente a realização de testes intralaboratoriais nas condições de rotina dos laboratórios.*

## **Avaliação da Conformidade**

Recomenda-se planejar e realizar avaliações da conformidade, com intervalo máximo de dois anos, para verificar se os requisitos desse documento estão sendo cumpridos.

Essas avaliações envolvem, no mínimo:

- a) Programa de avaliação, levando em consideração a importância dos processos e áreas a serem avaliadas.
- b) Relatório das avaliações.
- c) Plano de ação para assegurar que as correções, ações corretivas e ações preventivas necessárias sejam executadas.

*As avaliações não se restringem aos laboratórios e áreas experimentais!*

*É importante observar que a verificação não se restringe aos laboratórios e às áreas experimentais, mas abrange todos aqueles locais e equipes que contribuem direta ou indiretamente para a obtenção do resultado em questão. Vale ressaltar que, embora seja necessário avaliar o processo de geração do resultado como um todo, isso não precisa ser realizado em apenas uma verificação. A avaliação da conformidade pode ser feita em diversas etapas, simultaneamente ou não. O mais importante é que as pessoas designadas para realizá-la estejam cientes dos requisitos aplicáveis e capacitadas para conduzir o processo. Essas pessoas, em algum momento, devem ter a visão do todo, inclusive para planejar e executar o adequado tratamento das não conformidades e oportunidades de melhoria apuradas.*

*É possível realizar verificações de projetos, planos de ação, processos e áreas. A abrangência e o escopo são definidos pelo responsável pela gestão da qualidade da Unidade e acordado com a(s) equipe(s) avaliada(s), sempre pensando na sua contribuição para um resultado parcial ou final, importante para a Unidade.*

*Para assegurar a organização e efetividade das avaliações...*

*Considerando a complexidade dos processos de trabalho e sua inter-relação, não é possível prescindir de alguns instrumentos gerenciais para organizar e executar as avaliações de conformidade, são eles:*

- a) *Procedimento gerencial de verificações, no qual se definem todas as etapas, responsabilidades e registros necessários à realização do processo.*
- b) *Programa periódico de verificações para a Unidade. Nesse caso, é fundamental observar que todo o escopo pretendido seja verificado ao final do período. Ou seja, mesmo que a equipe de gestão opte por realizar o processo*

*em partes, em dois anos, o processo de interesse, como um todo, precisa ter sido avaliado.*

*c) Lista de verificação dos requisitos da qualidade, para orientar avaliadores e avaliados.*

*d) Relatório da verificação com a indicação das evidências coletadas e apontamentos de não conformidades e oportunidades de melhoria de forma clara e objetiva, de forma que a equipe avaliada possa estruturar correções, ações corretivas e ações preventivas eficazes, a partir das informações recebidas.*

*e) Memórias de reuniões das avaliações, de forma que sejam evidenciadas, respectivamente, o que se planeja executar e as responsabilidades de cada um, e, depois, o que se conseguiu perceber sobre as rotinas em questão.*

*f) Plano de ações corretivas e preventivas elaborado pela equipe avaliada e devidamente informado aos responsáveis pela qualidade.*

*g) Registros de acompanhamento de correções, ações corretivas e preventivas de encerramento das não conformidades e oportunidades de melhoria apontadas nas verificações.*

Assegure que o resultado das avaliações seja analisado criticamente pela Chefia da UD, a intervalos planejados, para assegurar a contínua adequação e evolução da UD quanto ao cumprimento dos requisitos e efetiva garantia da qualidade dos resultados das atividades de PD&I e de prestação de serviços. Mantenha os registros dessas análises críticas e do acompanhamento de seus encaminhamentos.

#### *A análise crítica pela gerência...*

*...é realizada a intervalos planejados. Recomenda-se que esse intervalo seja de um ano, mas pode variar conforme o andamento e amadurecimento do sistema de gestão. Nessa análise, os resultados das avaliações são apresentados e discutidos pela Chefia para assegurar a contínua adequação e evolução dos requisitos implementados e a efetiva garantia da validade dos resultados dos laboratórios e das áreas experimentais. Geralmente, essa análise crítica é realizada na forma de reunião, e a pauta discutida registrada em ata, mas o laboratório ou a área experimental pode adotar um formulário para padronizar esse registro. Recomenda-se manter esses registros sob o controle do sistema de gestão da qualidade. Pode haver necessidade de reunião adicional (reunião extraordinária) para discussão de um ou mais itens específicos, além da reunião planejada, nesse caso, não se esquecer de providenciar os registros e justificativas pertinentes.*

A NBR ISO/IEC 17025:2017 recomenda uma pauta mínima, dividida em entrada e saída, com informações relacionadas abaixo, sendo uma orientação aos laboratórios e áreas experimentais para implementação dos requisitos (Associação Brasileira de Normas Técnicas, 2017).

#### **Entradas:**

- a) Mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o laboratório.
- b) Atendimento aos objetivos.
- c) Adequação das políticas e procedimentos.

- d) Situação das ações decorrentes de análises críticas anteriores pela gerência.
- e) Conclusões das auditorias internas recentes.
- f) Ações corretivas.
- g) Avaliações realizadas por organizações externas.
- h) Mudanças no volume e tipo de trabalho ou em seu conjunto de atividades de laboratório.
- i) Retroalimentação de clientes e do pessoal.
- j) Reclamações.
- k) Eficácia de quaisquer melhorias implementadas.
- l) Suficiência de recursos.
- m) Resultados da identificação de riscos.
- n) Conclusões sobre a garantia da validade dos resultados.
- o) Outros fatores pertinentes, como atividades de monitoramento e treinamento.

**Saídas:**

- a) A eficácia do sistema de gestão e seus processos.
- b) A melhoria das atividades de laboratório com respeito ao atendimento aos requisitos deste documento.
- c) A provisão de recursos requeridos.
- d) Quaisquer necessidades de mudança.

*Lembre-se!*

*É importante que as não conformidades e oportunidades de melhoria apuradas sejam apresentadas e discutidas na reunião de análise crítica. Nessa ocasião, a Chefia da UD ratifica seu compromisso de assegurar a contínua adequação e evolução da Unidade quanto ao cumprimento dos requisitos, tendo em vista que tem a oportunidade de discutir com os envolvidos a evolução de sistema de gestão e as ações para promover a melhoria contínua dos seus processos. Não se esquecer de registrar a pauta tratada, encaminhamentos e responsabilidades.*



## Referências

---

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 17034:2017**: requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência. Rio de Janeiro, 2017. 27 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 3. ed. Rio de Janeiro, 2017. 32 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17043**: avaliação da conformidade — requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 2011. 46 p. Cancelada em 21/08/2017. Substituída por: ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011. Versão Corrigida: 2017.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 28 mar. 2005b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm)>. Acesso em: 7 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial da União**, 12 jan. 2016a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm)>. Acesso em: 7 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. **Diário Oficial da União**, 1 jul. 2016b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/l13303.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13303.htm)>. Acesso em: 7 jun. 2019.

BROOKMAN, B.; WALKER, R. Guidelines for the in-house production of reference materials. **LGC Report**, Mar. 1997.

INMETRO (Brasil). **DOQ-CGCRE-008**: orientação sobre validação de métodos analíticos. 2016a. 31 p. Documento de caráter orientativo. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-8\\_05.pdf](http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/DOQ/DOQ-CGCRE-8_05.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **DOQ-CGCRE-016**: orientação para a seleção e uso de materiais de referência. 2010. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-34\\_03.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-34_03.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-026**: requisitos para a participação de laboratórios em ensaios de proficiência. Rio de Janeiro, 2016b.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-030**: rastreabilidade metrológica ao Sistema Internacional de Unidades na acreditação de laboratórios e no reconhecimento da conformidade aos princípios da BPL. 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/pesquisa\\_link.asp?seq\\_tipo\\_documento=4&cod\\_uo\\_numeracao=00778&num\\_documento=030](http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/pesquisa_link.asp?seq_tipo_documento=4&cod_uo_numeracao=00778&num_documento=030)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 13528:2015**: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. Geneva, 2015.

MARCELINO-GUIMARÃES, F. C.; AQUINO, M. de; OLIVEIRA, M. F. de; ARIAS, C. A. A. **Programa Stewardship da Embrapa Soja**: gestão de ensaios e cultivos de soja GM em contenção. Londrina: Embrapa Soja, 2016. 89 p. (Embrapa Soja. Documentos, 379).

VENELINOV, T.; SAHUQUILLO, A. Optimizing the uses and the costs of reference materials in analytical laboratories. **Trends in Analytical Chemistry**, v. 25, n. 5, p. 528-533, May 2006. DOI: 10.1016/j.trac.2006.02.006.

## Literatura Recomendada

---

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9000**: sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulários. 3. ed. Rio de Janeiro, 2015. 59 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001**: sistemas de gestão da qualidade – requisitos. 3. ed. Rio de Janeiro, 2015. 32 p.

BOAS práticas agrícolas no campo. [São Paulo]: Andef, [2014].

ESTADOS UNIDOS. Department of Agriculture. **Produce GAPs harmonized food safety standard**. Disponível em: <<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/HarmonizedStandard.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-034**: aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo. 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-34\\_03.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-34_03.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-035**: princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL. 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-35\\_02.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-35_02.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-036**: papel e responsabilidade do diretor de estudo em estudos BPL. 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-36\\_02.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-36_02.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-038**: aplicação dos princípios BPL aos sistemas informatizados. 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-38\\_02.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-38_02.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **NIT-DICLA-041**: garantia da qualidade e BPL. 2011. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-41\\_02.pdf](http://www.inmetro.gov.br/sidoq/arquivos/Dicla/NIT/NIT-Dicla-41_02.pdf)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

INMETRO (Brasil). **Vocabulário Internacional de Metrologia**: conceitos fundamentais e gerais e termos associados: (VIM 2008). Rio de Janeiro, 2009. 77 p. Disponível em: <<http://repositorios.inmetro.gov.br/handle/10926/290>>. Acesso em: 24 ago. 2018.



## Glossário

---

**Acreditação** – Reconhecimento formal, por um organismo de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade – OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

**Ajuste** – Conjunto de operações efetuadas em um sistema de medição, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores de uma grandeza a ser medida.

**Amostra** – Uma parte ou porção representativa de um conjunto maior, que está sob investigação nos ensaios e/ou estudos realizados nas atividades de PD&I e de prestação de serviços.

**Amostragem** – Procedimento de obtenção de amostra, de forma aleatória ou sistematizada, que, independentemente de sua qualidade, seja representativa da população de interesse. O número de unidades do item amostrado define o tamanho da amostra.

**Análise crítica** – Verificação da pertinência, da adequação e da eficácia das atividades de seleção e de determinação, e dos resultados dessas atividades com relação ao atendimento, por um objeto de avaliação de conformidade, dos requisitos especificados.

**Áreas experimentais** – Parcelas de campo, ambientes abertos, galpões, telados, casas de vegetação, áreas de confinamento animal, biotérios, quarentenários, plantas-piloto e outras instalações onde são realizados experimentos agropecuários e agroindustriais.

**Avaliação da conformidade** – Demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos.

**Calibração** – Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza essa informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

**Cliente** – Pessoa ou organização que poderia receber ou que recebe um produto ou um serviço que é destinado para ou solicitado por essa pessoa interna ou externa à Unidade Descentralizada (UD) ou organização.

**Comparação interlaboratorial** – Organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições predeterminadas.

**Competência** – Capacidade de entender e aplicar as habilidades, treinamento, educação e experiência necessárias para desempenhar suas funções, atividades e responsabilidades.

**Condições ambientais** – Condições sob as quais as atividades de PD&I e de prestação de serviços são realizadas, tais como ruído, umidade, poeira, temperatura, iluminação e condições meteorológicas.

**Correção** – Em uma medição, a correção consiste na compensação de um efeito sistemático estimado. Já, em um processo de avaliação de conformidade, constitui a ação para eliminar uma não conformidade identificada. Uma correção pode ser feita em conjunto com uma ação corretiva.

**Dado bruto** – Registro original, dado primário (por exemplo: resultado de um instrumento de medição) ou cópia fiel deste, resultante de observações originais decorrentes das atividades de PD&I e/ou de prestação de serviços.

**Desempenho** – Resultado mensurável.

**Ensaio** – Determinação de uma ou mais características inerentes ou atribuídas, qualitativas ou quantitativas, de um objeto de estudo, realizadas de acordo com os requisitos para um uso pretendido específico ou uma aplicação específica, geralmente descrita em um procedimento.

**Ensaio de proficiência** – Avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais.

**Equipe operacional** – Empregados e colaboradores (estagiários, bolsistas e terceirizados) envolvidos nas atividades de PD&I e/ou de prestação de serviços.

**Estudo** – Experimento ou conjunto de experimentos nos quais uma amostra é examinada sob condições laboratoriais ou no meio ambiente para obter dados sobre suas propriedades e/ou sua segurança.

**Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico** – Formulário que contém informações de um produto químico, relativas à segurança, à saúde e ao meio ambiente.

**Garantia da qualidade** – Parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade são atendidos.

**Infraestrutura** – Sistema de instalações, equipamentos e serviços necessários para a operação de uma organização.

**Insumo** – Cada um dos elementos necessários para produzir bens ou serviços (matérias-primas, bens intermediários, uso de equipamentos, capital, horas de trabalho e outros).

**Laboratório** – Local com ambiente controlado, estrutura especializada, e formalmente reconhecido, habilitado para executar estudos, experimentos ou processos analíticos com o objetivo de avaliar qualitativamente ou quantitativamente a presença, a quantidade ou a atividade funcional de um analito em uma amostra.

**Manual da qualidade** – Documento que detalha o sistema de gestão da qualidade de uma organização. Constitui a expressão formal da estrutura organizacional.

**Material de referência** – Material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida em uma medição ou em um exame de propriedades qualitativas.

**Material de referência certificado** – Material de referência acompanhado de uma documentação emitida por uma entidade reconhecida, a qual fornece um ou mais valores de propriedades especificadas com as incertezas e as rastreabilidades associadas, utilizando procedimentos válidos.

**Material de referência interno** – Material, homogêneo e estável em relação a propriedades específicas conhecidas, preparado pela UD, para ser utilizado numa medição ou ensaio do laboratório e/ou área experimental a fim de assegurar a exatidão dos métodos.

**Meio ambiente** – Conjunto de fatores naturais, sociais e culturais que envolvem um indivíduo e com os quais ele interage, influenciando e sendo influenciado por eles.

**Melhoria** – Atividade para melhorar o desempenho.

**Melhoria contínua** – Atividade recorrente para aumentar o desempenho.

**Objeto** – Qualquer coisa perceptível ou concebível.

**Padrão de referência** – Padrão de medição estabelecido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza em uma dada organização ou em um dado local.

**Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação** – A pesquisa e o desenvolvimento consistem no trabalho criativo e empreendido em base sistemática com vistas a aumentar o estoque de conhecimento, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade, e ao uso desse estoque para perscrutar novas aplicações. A inovação consiste na introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços e processos, ou compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho.

**Plano de trabalho** – Documento que define o escopo da prestação de serviços, associado ou não a um contrato.

**Política da qualidade** – Intenções e direção de uma organização (Unidade), relativas à qualidade, alinhadas à visão e à missão corporativa e formalmente expressas pela sua alta direção (no âmbito da Embrapa, a Diretoria-Executiva, no das UDs, a Chefia-Geral).

**Procedimento** – Forma especificada de executar uma atividade ou um processo.

**Procedimento Operacional Padrão (POP)** – Documento que descreve detalhadamente todas as operações necessárias para a realização da atividade de PD&I e de prestação de serviços, estabelecendo um roteiro padronizado.

**Processo** – Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas (insumos) em saídas (produtos).

**Projeto** – Processo único que consiste em um conjunto de atividades controladas e coordenadas, com datas de início e conclusão, realizado para alcançar um objetivo em conformidade com requisitos especificados, incluindo as limitações de prazo, custo e recursos. Na Embrapa, o projeto é uma figura programática de nível tático do Sistema Embrapa de Gestão, estruturado segundo diferentes níveis de maturidade *Technology Readiness Level* (TRL): desenvolvimento de conhecimento, desenvolvimento de tecnologia e desenvolvimento de negócio.

**Qualidade** – Grau em que um conjunto de características inerentes de um produto ou serviço satisfaz requisitos preestabelecidos. A qualidade de produtos e serviços inclui não apenas sua função e desempenho pretendidos, mas também seu valor percebido e o benefício para o cliente.

**Rastreabilidade** – Capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado. No caso de um produto, por exemplo, compreende a origem de insumos, materiais e peças, o histórico de seu processamento ou sua distribuição e localização depois de entregue.

**Registro** – Documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências da atividade realizada. Constituem registros, dados e informações que resultam da realização das atividades de PD&I e prestação de serviços e que permitem verificar se os parâmetros especificados da qualidade ou do processo foram alcançados. Pode incluir leituras, dados eletrônicos, gráficos, notas de trabalho, certificados e outros.

**Requisitos** – Necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente de forma implícita ou obrigatória.

**Requisitos da qualidade** – Necessidade ou expectativa relacionada à qualidade, que é expressa geralmente de forma implícita ou obrigatória.

**Resíduo sólido** – Material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades

tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível.

**Serviço** – Saída de uma organização, com pelo menos uma atividade necessariamente realizada entre a organização e o consumidor.

**Sistema Embrapa de Gestão** – Instrumento de gestão, estruturado nas dimensões estratégica, tática e operacional, que orienta a composição de esforços e a alocação de recursos em torno de ações institucionais de alto valor agregado.

**Sistema Internacional de Unidades (SI)** – Sistema de unidades, baseado no Sistema Internacional de Grandezas, incluindo os nomes e os símbolos das unidades e uma série de prefixos com seus nomes e símbolos, em conjunto com regras de utilização, adotados pela Conferência Geral de Pesos e Medidas.

**Validação** – Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

**Verificação** – Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados.





MINISTÉRIO DA  
AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO



CGPE 15397