

	MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO LABORATORIAL - CGAL SERVIÇO DE AUDITORIA E CREDENCIAMENTO - SAC/CGAL	Proc. SAC/CGAL nº 03	
		Data: 23/03/2011	Revisão 00
Procedimento para Credenciamento de Laboratórios de AIE			

1. OBJETIVO

Este procedimento tem por objetivo apresentar as diretrizes para o credenciamento de laboratórios para o exame de Anemia Infecciosa Equina junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, de forma a integrarem a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários. Os procedimentos relativos à extensão de escopo, observarão o Proc. SAC/CGAL nº 01.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicado em todas as etapas do credenciamento de laboratórios de exames de Anemia Infecciosa Equina, desde a solicitação, auditoria, parecer da Comissão Técnica e expedição da Portaria de credenciamento.

3. RESPONSABILIDADES

A responsabilidade pela revisão do conteúdo deste procedimento é do SAC/CGAL.

A revisão deste procedimento será feita a cada vinte e quatro meses ou quando se fizer necessário.

É responsabilidade do SAC/CGAL constituir a equipe auditora.

É responsabilidade do Coordenador Geral da CGAL garantir os recursos necessários para a realização das auditorias.

4. DEFINIÇÕES

As definições adotadas estão nas seguintes normas:

Instrução Normativa MAPA nº 01, de 16/01/2007, publicada no DOU nº 12 de 17/01/2007.

ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005.

Instrução Normativa nº 45, de 15 de Junho de 2004.

Portaria nº 84, de 19 de Outubro de 1992.

DECRETO Nº 5.741, DE 30 DE MARÇO DE 2006.

5. SIGLAS

CGAL: Coordenação Geral de Apoio Laboratorial.

DIA: Área de Diagnóstico Animal da CGAL.

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas;

CGAL: Coordenação Geral de Apoio Laboratorial;

CT: Comissão Técnica da CGAL;

Form. SAC/CGAL: Formulário para registros do SAC/CGAL;

Elaborado pela Área de Diagnóstico Animal da CGAL

	MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO LABORATORIAL - CGAL SERVIÇO DE AUDITORIA E CREDENCIAMENTO - SAC/CGAL	Proc. SAC/CGAL nº 03	
		Data: 23/03/2011	Revisão 00
Procedimento para Credenciamento de Laboratórios de AIE			

ISO: “International Organization for Standardization”;

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

NBR: Norma Brasileira;

Proc. SAC/CGAL: Procedimento do SAC/CGAL;

RAD: Relatório de Auditoria dos Documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;

RAL: Relatório de Auditoria no Laboratório;

RAR: Relatório de Auditoria de Retorno;

RDP: Relatório de Análise dos Documentos do Processo;

SAC: Serviço de Auditoria e Credenciamento da CGAL

6. LEGISLAÇÕES E REGULAMENTOS TÉCNICOS APLICÁVEIS

Decreto Nº 5.741, de 30/03/2006, publicado no D.O.U de 31/03/2006;

Instrução Normativa MAPA nº 01, de 16/01/2007, publicada no D.O.U de 17/01/2007;

Portaria Nº 45, de 22/03/2007, publicada no D.O.U de 23/03/2007;

Portaria Ministerial nº 1131, de 19 de novembro de 2008, publicadas no D.O.U de 20/11/2008;

Portaria Ministerial nº 1132, de 19 de novembro de 2008, publicadas no D.O.U de 20/11/2008;

ABNT NBR ISO/IEC 17.025:2005;

Legislações específicas de cada Área de Credenciamento / Reconhecimento.

Portaria nº 84, de 19 de Outubro de 1992.

7. PROCEDIMENTO

7.1 - Interessado protocola a documentação necessária à autuação do processo no MAPA, no Serviço de Protocolo de uma de suas unidades, de acordo com a Instrução Normativa nº 01/2007 e Proc. SAC/CGAL nº 01.

7.2 - O Processo é enviado para o Lanagro responsável pela região:

- Lanagro/MG: processos relativos à região Centro – Oeste e Sudeste do país, exceto o estado de São Paulo.

	MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO LABORATORIAL - CGAL SERVIÇO DE AUDITORIA E CREDENCIAMENTO - SAC/CGAL	Proc. SAC/CGAL nº 03	
		Data: 23/03/2011	Revisão 00
Procedimento para Credenciamento de Laboratórios de AIE			

- Lanagro/SP: processos relativos ao Estado de São Paulo.
- Lanagro/PA: processos relativos à toda região Norte do país e ao estado do Maranhão.
- Lanagro/PE: processos relativos à região Nordeste do país, exceto o estado do Maranhão.
- Lanagro/RS: processos relativos à região sul do país.

7.3 - O coordenador do Lanagro encaminha o Processo para a unidade competente.

7.4 – A unidade competente realiza análise documental do processo à luz da legislação vigente.

7.5 – A unidade competente elabora Documento com parecer em duas vias: uma a ser anexada ao processo e outra a ser encaminhada à coordenação do Lanagro.

7.6 – A coordenação do Lanagro envia o Documento:

7.6.1 – Para a CGAL, juntamente com o processo, se a documentação apresentada pelo Laboratório está completa. O Documento deverá também sugerir a equipe auditora e o auditor líder.

7.6.2 – Para o interessado, se a documentação apresentada pelo Laboratório está incompleta.

7.6.2.1 – Se dentro do prazo estabelecido pelo Documento, o interessado solicitar prorrogação, o setor competente deverá emitir Ofício ao interessado com parecer relativo ao pedido.

7.6.2.2 - Se o laboratório não atender as requisições completamente no prazo estabelecido pelo documento ou no prazo prorrogado, a unidade laboratorial elabora Memorando com parecer e encaminha ao Coordenador do Lanagro para envio do Processo à CGAL, que concluirá acerca das medidas cabíveis, adotando – as e comunicando –as ao interessado.

7.6.2.3 - Se o laboratório atender completamente as requisições no prazo estabelecido pelo documento ou no prazo prorrogado, a unidade laboratorial elabora Memorando com parecer e encaminha ao Coordenador do Lanagro para enviar o Processo à CGAL. O Memorando deverá também sugerir equipe auditora e auditor líder.

7.7 – A CGAL deverá proceder à revisão do processo e retorná-lo ao Lanagro cujo auditor líder está lotado, definindo em Memorando a equipe auditora.

	MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO LABORATORIAL - CGAL SERVIÇO DE AUDITORIA E CREDENCIAMENTO - SAC/CGAL	Proc. SAC/CGAL nº 03	
		Data: 23/03/2011	Revisão 00
Procedimento para Credenciamento de Laboratórios de AIE			

7.7.1– Caso o parecer revisional da CGAL contemple a necessidade do interessado complementar as informações, o processo com o Memorando contendo o parecer deverá retornar ao Lanagro de origem a fim deste cumprir os procedimentos descritos a partir do item 6.2.

7.7.2 – A critério da CGAL, a complementação das informações poderá ser solicitada diretamente ao interessado via Ofício. Após o atendimento do solicitado, o processo será encaminhado ao Lanagro de origem.

7.8 – Ao receber o Processo da CGAL, o Coordenador do Lanagro deverá encaminhá-lo à unidade laboratorial para que esta inicie os tramites da auditoria a partir da elaboração de ofício solicitando cópia não controlada da documentação da qualidade. O Ofício deverá ser enviado ao Coordenador do Lanagro para que este encaminhe ao interessado.

7.8.1 – Se no prazo estipulado pelo Ofício, o interessado solicitar prorrogação do prazo para atendimento, o setor competente deverá emitir Ofício ao interessado com parecer relativo ao pedido de prorrogação.

7.8.2 - Se o laboratório não atender completamente no prazo estipulado ou no prazo prorrogado, a unidade laboratorial elabora Memorando com parecer e encaminha ao Coordenador do Lanagro para envio do Processo à CGAL, que concluirá acerca das medidas cabíveis, comunicando – as ao interessado.

7.8.3 - Se a documentação apresentada pelo Laboratório está completa:

7.8.3.1 – O auditor líder com a equipe auditora define a data da auditoria;

7.8.3.2 – O auditor líder envia Programa de Auditoria por email ou fax para: SAC/CGAL, DIA/CGAL e Coordenadores dos Lanagros em que estão lotados os componentes da equipe auditora.

7.9 – O auditor líder comunica auditoria ao interessado por meio de Ofício a ser enviado pelo Coordenador do Lanagro. O ofício deverá conter no mínimo: data da auditoria, equipe auditora, escopo da auditoria e plano de auditoria.

7.10 – Realização da Auditoria. Uma via do relatório de auditoria é entregue ao auditado ao final da auditoria e outra é anexada ao Processo. Todas as vias do relatório deverão estar devidamente

	MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA COORDENAÇÃO GERAL DE APOIO LABORATORIAL - CGAL SERVIÇO DE AUDITORIA E CREDENCIAMENTO - SAC/CGAL	Proc. SAC/CGAL nº 03	
		Data: 23/03/2011	Revisão 00
Procedimento para Credenciamento de Laboratórios de AIE			

assinadas. Neste momento, o auditado deve ser orientado a encaminhar as correções das não conformidades apontadas, caso existam, de maneira organizada, fornecendo evidências satisfatórias da resolução das mesmas.

7.11 – Se o laboratório auditado estiver apto ao credenciamento, o Coordenador do Lanagro envia o Processo para a CGAL juntamente com o parecer final do auditor líder visando análise e tomada das medidas cabíveis.

7.12 – Se o laboratório auditado não estiver apto ao credenciamento, o Coordenador do Lanagro aguarda o atendimento às não conformidades e então encaminha à unidade laboratorial que deverá anexá-lo ao Processo e elaborar ofício a ser enviado pelo coordenador do Lanagro ao interessado, solicitando todas as correções cabíveis.

7.12.1 – Se no prazo concedido, o interessado solicitar prorrogação do prazo para atendimento, o setor competente deverá emitir Ofício ao mesmo com parecer relativo ao pedido de prorrogação.

7.12.2 - Se o laboratório não atender completamente às solicitações no prazo concedido ou no prazo prorrogado, a unidade laboratorial elabora Memorando com parecer e encaminha ao Coordenador do Lanagro para envio do processo à CGAL.

7.12.3 - Se o laboratório atender completamente às solicitações no prazo concedido ou no prazo prorrogado, a unidade laboratorial elabora Memorando com parecer e encaminha ao Coordenador do Lanagro para enviar o processo à CGAL.

7.13 – A CGAL analisa o Processo e o submete à Comissão Técnica, que após análise, concluirá acerca do credenciamento ou não do laboratório, seguindo os trâmites internos estabelecidos.