



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM  
LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

### Sumário

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Referências
4. Definições
5. Siglas e abreviaturas
6. Condições gerais
7. Documentação
8. Recursos
9. Realização de estudos e ensaios
10. Garantia da validade dos resultados de laboratórios e áreas experimentais
11. Avaliação da conformidade
12. Responsabilidades
13. Disposições finais e transitórias

*PALAVRAS-CHAVE:*  
ÁREAS EXPERIMENTAIS, GESTÃO,  
LABORATÓRIOS, QUALIDADE, REQUISITOS,  
RQE, SEQ, VERIFICAÇÃO

*REVISÃO*

*SEÇÃO DO MANUAL*

*ELABORAÇÃO*  
SDI/GGIQ-QPDI  
CGQ

*VERIFICAÇÃO*  
SPD, SIN,  
SDI/GDO-GEN  
SGE/GJC

*APROVAÇÃO*  
DD Nº 25

*DATA*  
06.09.2021

*ASSINATURA/RUBRICA*

*PÁGINA*  
1/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

### 1. Objetivo

Esta norma especifica os requisitos de qualidade que devem ser aplicados em laboratórios e áreas experimentais da Embrapa, com vistas a:

- a) assegurar a confiabilidade e rastreabilidade dos resultados de estudos e ensaios realizados em laboratórios e áreas experimentais;
- b) promover a melhoria contínua dos processos de PD&I;
- c) promover o desenvolvimento das equipes visando a assegurar sua competência para executar atividades em laboratórios e áreas experimentais;
- d) contribuir para o cumprimento da legislação brasileira pertinente às atividades em laboratórios e áreas experimentais.

### 2. Campo de aplicação

Esta Norma se aplica aos laboratórios e áreas experimentais da Embrapa.

### 3. Referências

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

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NOTAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9000**. Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e Vocabulários. 3ª ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2015. 59 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NOTAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001**. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. 3ª ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2015. 32 p.

Boas Práticas Agrícolas no Campo. [São Paulo]: Andef, [2014].

INMETRO. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: conceitos fundamentais e gerais e termos associados: (VIM 2008). Rio de Janeiro: Inmetro, 2009. 77 p. Disponível em: <<http://repositorios.inmetro.gov.br/handle/10926/290>>. Acesso em: 24.8. 2018.

RUBRICA

PÁGINA

2/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

INMETRO. Norma **NIT-DICLA-034**: Aplicação dos Princípios de BPL aos Estudos de Campo. 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: 24.8.2018.

INMETRO. Norma **NIT-DICLA-035**: Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL. 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: 24.8.2018.

INMETRO. Norma **NIT-DICLA-036**: Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL. 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: 24.8.2018.

INMETRO. Norma **NIT-DICLA-038**: A aplicação dos princípios BPL aos sistemas informatizados. 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: 24.8.2018.

INMETRO. Norma **NIT-DICLA-041**: Garantia da Qualidade e BPL. 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: 24.8.2018.

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008 que regulamenta o inciso VII do par. 1º do art. 225 da constituição federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a LEI Nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

USDA. *Produce GAPs Harmonized Food Safety Standard*. Disponível em: <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/HarmonizedStandard.pdf>. Acesso em: 24.8.2018.

#### 4. Definições

Para efeito desta Norma são adotadas as seguintes definições:

**4.1 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.

**4.2 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.

RUBRICA

PÁGINA

3/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

**4.3 Amostra** - uma parte ou porção representativa de um conjunto maior, que está sob investigação nos ensaios e/ou estudos realizados em laboratórios e áreas experimentais.

**4.4 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.

**4.5 Análise crítica** - determinação da pertinência, adequação ou eficácia de um processo ou objeto para alcançar os objetivos estabelecidos.

**4.6 Áreas experimentais** - parcelas de campo, ambientes abertos, galpões, telados, casas de vegetação, áreas de confinamento animal, biotérios, tanques aquáticos, biorreatores, quarentenários, plantas piloto e outras instalações onde são realizados ensaios e estudos.

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

**4.8 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 esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

**4.9 Cliente** - pessoa física (interna ou externa à Embrapa) ou jurídica que poderia ter interesse ou acesso a um produto, processo ou serviço desenvolvido pela Embrapa.

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

**4.11 Competência** - capacidade de entender e aplicar as habilidades, treinamento e experiência necessários para desempenhar suas funções, atividades e responsabilidades.

**4.12 Condições ambientais** - condições sob as quais ensaios e estudos são realizados em laboratórios e áreas experimentais, tais como ruído, umidade, poeira, temperatura e iluminação.

**4.13 Correção** - em uma medição, a correção consiste na compensação de um efeito sistemático estimado, enquanto em um processo de avaliação de

RUBRICA

PÁGINA

4/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

conformidade, constitui a ação para eliminar uma não conformidade identificada. Uma correção pode ser feita em conjunto com uma ação corretiva.

**4.14 Dado bruto** - registro primário de informações verificadas (p. ex., por meio de um instrumento de medição) ou cópia fiel deste, resultante de rotinas de ensaios ou estudos em laboratórios e áreas experimentais.

**4.15 Desempenho** - resultado mensurável.

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

**4.17 Ensaio de proficiência** - monitoramento do desempenho do laboratório por meio de comparação com resultados de outros laboratórios.

**4.18 Equipe operacional** - empregados e colaboradores (estagiários, bolsistas e terceirizados) envolvidos nas atividades de laboratórios e campos experimentais.

**4.19 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.

**4.20 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.

**4.21 Garantia da qualidade** - parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade são atendidos.

**4.22 Infraestrutura** - sistema de instalações, equipamentos e serviços necessários para a operação de uma organização.

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

**4.24 Laboratório** - local com ambiente controlado, estrutura adequada 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 (substância ou componente físico, químico ou biológico) em uma amostra.

**4.25 Manual da Qualidade** - documento que detalha o sistema de gestão da qualidade de uma organização.

RUBRICA

PÁGINA

5/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

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

**4.27 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.

**4.28 Material de referência interno** - material, homogêneo e estável quanto a propriedades específicas conhecidas, preparado pela UD, para ser utilizado numa medição em laboratórios e áreas experimentais a fim de assegurar a exatidão dos métodos.

**4.29 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.

**4.30 Melhoria** - atividade para melhorar o desempenho.

**4.31 Melhoria contínua** - atividade recorrente para aumentar o desempenho.

**4.32 Padrão de referência** - padrão de medição estabelecido para a calibração de outros padrões de grandezas da mesma natureza em uma organização ou em um local.

**4.33 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.

**4.34 Plano de trabalho** - documento onde consta o escopo da prestação de serviços, associado ou não a um contrato.

**4.35 Procedimento** - forma especificada de executar uma atividade ou um processo.

**4.36 Procedimento Operacional Padrão (POP)** - documento que descreve detalhadamente todas as operações necessárias para a realização de uma rotina de trabalho, estabelecendo um roteiro padronizado.

RUBRICA

PÁGINA

6/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

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

**4.38 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 operacional do Sistema Embrapa de Gestão - SEG, estruturada segundo diferentes tipos de Projetos, a saber: Tipo I – Projetos de Pesquisa e Desenvolvimento; Tipo II – Projetos de Desenvolvimento e Validação; Tipo III – Projetos de Inovação Aberta com o Setor Produtivo e Tipo IV – Projetos de Apoio à Inovação.

**4.39 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.

**4.40 Rastreabilidade** - capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização de um objeto que está sendo analisado. No caso de um produto, por exemplo, compreende a origem dos insumos, o histórico de seu desenvolvimento e a localização depois de entregue.

**4.41 Registro** - documento que apresenta resultados obtidos ou provê evidências sobre a realização de um evento ou atividade. O registro está associado ao propósito da persistência de dados e informações que resultam da realização de rotinas de trabalho, cuja consulta pode contribuir para verificar o desempenho e a qualidade de um produto, processo ou serviço. Pode incluir leituras, dados eletrônicos, gráficos, notas de trabalho, certificados e outros.

**4.42 Requisitos** - necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente de forma implícita ou obrigatória.

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

**4.44 Resíduo** - 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 técnicas ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível.

RUBRICA

PÁGINA

7/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

**4.45 Serviço** - qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

**4.46 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.

**4.47 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.

**4.48 Validação** - verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

**4.49 Verificação** - fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados.

## 5. Siglas e abreviaturas

### 5.1 Siglas

AUD - Assessoria de Auditoria Interna

CEUA – Comissão de Ética no Uso de Animais

CIBio – Comissão Interna de Biossegurança

DE - Diretoria-Executiva SDI/GGIQ - Gerência de Gestão Integrada da Qualidade

OUV - Ouvidoria

SDI - Secretaria de Desenvolvimento Institucional

SI - Sistema Internacional de Unidades

UD - Unidade Descentralizada

### 5.2 Abreviaturas

P&D - Pesquisa e Desenvolvimento

PD&I - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

POP - Procedimento Operacional Padrão

RQE - Requisitos de Qualidade da Embrapa

SEG - Sistema Embrapa de Gestão

RUBRICA

PÁGINA

8/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

SEQ - Sistema Embrapa da Qualidade

### **6. Condições gerais**

**6.1** Esta norma está alinhada às principais normas nacionais e internacionais da qualidade aplicáveis a laboratórios e áreas experimentais, contribuindo para a melhoria da qualidade e alinhamento dos processos da Embrapa e ao alcance de credenciações, credenciamentos, reconhecimentos ou certificações.

**6.2** A forma de atendimento dos requisitos estabelecidos por esta norma pode variar de acordo com a dimensão, a natureza, a complexidade, o nível de maturidade de implantação do sistema da qualidade e o escopo de cada UD, associados a seus respectivos aspectos regulatórios.

**6.2.1** A implementação dos requisitos contidos nessa Norma será orientada por um conjunto de práticas, como capacitações e eventos de sensibilização, e instrumentos, como tutorias, modelos e documentos, produzidos em nível corporativo e difundidos para as Unidades.

**6.2.2** Cabe à Secretaria de Desenvolvimento Institucional em conjunto com a Secretaria de Pesquisa e Desenvolvimento, indicar os laboratórios e áreas experimentais que devem ser abrangidos pelos requisitos estabelecidos por esta norma em âmbito corporativo, portanto, aplicáveis a toda a rede de UDs.

**6.2.3** Cabe ao Chefe-geral, apoiado pelo seu respectivo colegiado de gestão, indicar laboratórios e áreas experimentais adicionais, no âmbito restrito da UD sob sua responsabilidade, que também devam ser abrangidos pelos requisitos estabelecidos por esta norma.

**6.3** Quando uma UD não realiza uma ou mais atividades contidas nesta norma, os requisitos referentes a ela(s) não são aplicáveis.

### **7. Documentação**

**7.1** A documentação relativa aos Requisitos de Qualidade da Embrapa (RQE) da UD deve conter documentos internos, externos e registros.

**7.1.1** A UD deve assegurar a internalização dessa documentação por meio de processos gerenciais e técnicos consolidados e alinhados às diretrizes do Sistema Embrapa da Qualidade (SEQ). Esses processos devem estar em consonância com a política da qualidade e podem ser sumarizados em um Manual da Qualidade ou documento equivalente.

RUBRICA

PÁGINA

9/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

7.1.2 Sempre que se tratar de prestação de serviços externos, observar que a documentação que formaliza tal relação comercial, incluindo o respectivo plano de trabalho, seja devidamente elaborada, observando todas as instâncias envolvidas, e mantida pelos prazos regulamentares pertinentes. Processos de gerenciamento de recursos captados, devidamente documentados e comunicados, devem ser estabelecidos.

### **7.2 Procedimentos**

7.2.1 Os procedimentos devem descrever as atividades realizadas em laboratórios e áreas experimentais previstas nos projetos do Sistema Embrapa de Gestão (SEG) e nos planos de trabalho de prestação de serviços e devem estar disponíveis nos locais de uso em sua última versão.

7.2.1.1 Os procedimentos podem ser POP, protocolos, manuais, normas internas, instruções, artigos científicos, entre outros tipos de documentos que descrevem as atividades realizadas em laboratórios e áreas experimentais.

7.2.1.2 Devem ser documentados 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.

7.2.1.3 Os procedimentos podem ser disponibilizados em formato digital, desde que estabelecidos os instrumentos e práticas de gerenciamento e controle desta documentação, especialmente no que se refere à segurança da informação e à garantia de disponibilidade da versão mais recente, evitando a utilização de versões obsoletas.

### **7.3 Documentos externos**

7.3.1 Todos os documentos de origem externa necessários à condução das atividades realizadas em laboratórios e áreas experimentais devem ser conhecidos. Quando o documento externo tratar de assunto específico da UD deve ser arquivado localmente e quando se referir a assunto de interesse institucional deve estar disponível para consulta na intranet corporativa, na página da área responsável, a fim de atender às necessidades da pesquisa, exigências legais e regulatórias aplicáveis e expectativas de clientes ou parceiros.

7.3.1.1 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 e

RUBRICA

PÁGINA

10/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

estatutárias, acordos internacionais e outros documentos que afetam as atividades realizadas em laboratórios e áreas experimentais.

7.3.1.2 É facultativa a manutenção de cópias impressas de documentos originalmente digitais. É indispensável, contudo, assegurar sua disponibilidade sempre que necessário e na versão vigente.

### **7.4 Registros**

7.4.1 O cumprimento dos RQE deve ser evidenciado por meio de registros.

7.4.1.1 Devem ser mantidos registros: de competência e supervisão de pessoal, de equipamentos, de dados brutos, de controle de condições ambientais (quando aplicável), da amostra, da amostragem, de conformidade de insumos e serviços, da garantia da validade de resultados, da validação, da avaliação da conformidade, da disposição final de resíduos sólidos e do relato de resultados.

7.4.2 Os registros de dados brutos devem permanecer legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Devem ser feitos em ordem cronológica, datados e com identificação do autor.

7.4.3 Observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados e rastreáveis para a tarefa específica a que se referem. Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações sistemáticas.

7.4.4 Podem ser utilizados formulários, cadernos de laboratório, cadernos de campo, imagens (mapas, fotografias, fluxogramas etc.) ou outro recurso informatizado desde que se preserve a rastreabilidade, a pronta recuperação seja viável e seja assegurada a integridade dos registros. Assim sendo, erros em registros não devem ser apagados, rasurados ou tornados ilegíveis. O dado correto deve ser registrado, datado, e o responsável pela alteração, identificado.

7.4.5 Em caso de registros de dados eletrônicos, devem ser obedecidos os requisitos específicos na seção 8.6 da entrada, armazenamento, transmissão e processamento de dados.

### **7.5 Manual da Qualidade**

7.5.1 Quando adotado, o manual da qualidade deve estar alinhado às diretrizes do SEQ e estabelecer os objetivos e os compromissos institucionais, o escopo, as responsabilidades, as atribuições e fazer referência aos procedimentos adotados para apoio à execução das atividades pertinentes ao escopo da UD.

RUBRICA

PÁGINA

11/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

7.5.2 Além dos RQE, caso a UD adote outra norma de qualidade, o manual da qualidade deve ser único e ajustado de modo a abranger todo o escopo e o conjunto de requisitos específicos aplicáveis.

### **8. Recursos**

**8.1** Os recursos necessários para a realização das atividades em laboratórios e áreas experimentais devem ser dimensionados para assegurar a qualidade e a confiabilidade dos resultados.

**8.2** A capacidade operacional da UD para a realização das atividades em laboratórios e áreas experimentais deve ser avaliada e definida na fase de planejamento dos projetos e planos de trabalho.

#### **8.3 Recursos Humanos**

**8.3.1** Empregado ou colaborador que possa influenciar os resultados de ensaios e estudos de projetos de pesquisa e da prestação de serviços deve ser competente, agir com imparcialidade e realizar suas atividades em conformidade com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Unidade.

**8.3.1.1** A UD deve realizar, registrar e monitorar as ações de desenvolvimento de competências para a condução das atividades previstas no seu escopo. As ações de desenvolvimento de competências devem garantir formação, qualificação, treinamento, conhecimento, habilidades e experiência das equipes.

**8.3.2** Quando for utilizado colaborador em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada com a retenção de registros.

**8.3.3** A UD deve assegurar a divulgação e sensibilização das equipes para a implementação e manutenção dos RQE. A equipe da área de comunicação deve estar comprometida com esse processo.

**8.3.4** A UD deve evidenciar que requisitos de segurança e saúde ocupacional de empregados e colaboradores sejam atendidos, conforme legislação em vigor.

#### **8.4 Instalações**

**8.4.1** As instalações devem ter dimensão, construção e localização apropriadas para garantir que cada atividade de laboratório e área experimental 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.

RUBRICA

PÁGINA

12/25

8.4.1.1 São exemplos de instalações: laboratório, casa de vegetação, telado, galpão, sala de apoio, câmara fria, área de confinamento animal e outros.

8.4.2 A UD deve garantir que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida em qualquer atividade de laboratório e área experimental. Quando apropriado, as condições ambientais devem ser monitoradas, controladas e registradas conforme requerido pelas características das amostras, especificações de fabricantes de insumos e equipamentos críticos, métodos e procedimentos pertinentes.

8.4.3 Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para facilitar a realização dos trabalhos, respeitando o fluxo de materiais e minimizando os riscos de contaminação não intencional.

8.4.3.1 Entende-se como atividades incompatíveis aquelas que possam gerar contaminação, interferência ou influências nas rotinas, afetando adversamente a validade dos resultados. São exemplos disto: contaminação microbiológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, fornecimento de energia elétrica, temperatura, som e vibração.

8.4.4 O acesso e o uso de espaços físicos que afetem a qualidade das atividades de laboratórios e áreas experimentais devem ser controlados. A UD deve determinar o nível de controle, baseado em cada circunstância particular.

8.4.5 Devem ser tomadas medidas que assegurem uma limpeza eficiente e organização das instalações.

8.4.6 Devem ser observadas as regulamentações de segurança, meio ambiente e outras, aplicáveis às áreas de atuação da UD ou do laboratório e área experimental em específico.

## 8.5 Equipamentos, instrumentos e máquinas

8.5.1 Equipamentos, instrumentos e máquinas devem estar disponíveis em laboratórios e áreas experimentais e em conformidade com requisitos especificados para garantir a qualidade dos resultados de estudos e ensaios.

8.5.1.1 São exemplos de equipamentos, instrumentos e máquinas: computadores, equipamentos e instrumentos de laboratório, máquinas e implementos agrícolas e outros.

8.5.2 Os equipamentos, instrumentos e máquinas críticos devem ser:

- a) relacionados de forma a garantir sua identificação unívoca;



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

- 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 de estudos e ensaios realizados nos laboratórios e áreas experimentais;
- 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; e
- h) operados, mantidos, calibrados e checados de acordo com procedimentos documentados e as evidências registradas.

8.5.2.1 Considera-se crítico todo equipamento, instrumento ou máquina que tenha efeito significativo sobre a exatidão ou validade do resultado de estudo e ensaio realizado em laboratório e área experimental.

8.5.3 Os equipamentos devem possuir procedimentos que garantam a sua adequada operação, manutenção, calibração, ajuste e checagem. As evidências dessas etapas devem ser registradas.

8.5.4 O equipamento, instrumento ou máquina que produza resultados questionáveis, que apresente defeitos ou esteja fora dos limites especificados, deve ter o uso suspenso e ser identificado como fora de uso até que as condições de uso sejam restabelecidas.

8.5.5 Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação pelo uso de equipamentos, instrumentos e máquinas em atividades diversas.

### **8.6 Recursos da Tecnologia da Informação**

8.6.1 Os recursos da tecnologia da informação, associados ou não a equipamentos, devem:

- a) garantir os princípios de integridade, confidencialidade, rastreabilidade e recuperação, em caso de incidentes dos dados obtidos;
- b) ser avaliados quanto às condições de funcionamento;
- c) ser validados antes do uso;
- d) ter procedimentos operacionais que definam práticas e parâmetros necessários para a operação, segurança, backup e extração de dados.

RUBRICA

PÁGINA

14/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

8.6.1.1 Considera-se recursos da tecnologia da informação: planilhas eletrônicas, aplicativos, softwares, banco de dados e outros.

### **8.7 Serviços e Insumos**

8.7.1 As solicitações de aquisição de serviços e insumos críticos devem conter as especificações técnicas necessárias para assegurar a qualidade dos resultados e quando pertinente ser acompanhadas por justificativas técnicas.

8.7.2 A UD deve garantir que insumos críticos adquiridos não sejam utilizados até que tenham sido inspecionados quanto ao atendimento dos requisitos especificados. Devem ser mantidos registros das inspeções antes da liberação para uso.

8.7.2.1 A UD deve garantir que os serviços solicitados atendam as especificações técnicas antes de atestar a nota fiscal do serviço para pagamento. Deve ser mantido registro desta verificação.

8.7.3 A UD deve estabelecer critérios para o preparo, a verificação de interferentes (quando aplicável), a identificação e o armazenamento de insumos produzidos em suas instalações, como por exemplo, os meios de cultura e as soluções para análises laboratoriais e as caldas, as rações e os fertilizantes para os experimentos em áreas experimentais.

8.7.4 Os insumos adquiridos devem ser identificados pelo menos com as seguintes informações: nome do fabricante, lote, identidade, datas de fabricação e de validade e instruções de armazenamento.

8.7.5 Os insumos produzidos devem ser identificados pelo menos com as seguintes informações: identidade (com concentração quando aplicável), datas de preparação e de validade (quando aplicável), responsável pelo preparo e instruções de armazenamento.

8.7.6 Os insumos adquiridos e produzidos devem ser armazenados e manuseados considerando critérios de compatibilidade, condições ambientais, recomendações de segurança (Fichas de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQs), legislação e normativos da Embrapa.

### **8.8 Padrões e materiais de referência**

8.8.1 Na execução dos métodos devem ser utilizados padrões e/ou materiais de referência.

8.8.1.1 Em situações onde não houver um provedor, a UD poderá preparar o material de referência, o qual será considerado material de referência interno.

RUBRICA

PÁGINA

15/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

8.8.1.2 Sempre que aplicável, a UD deve ter um programa para calibração dos seus padrões de referência. A calibração deve ser realizada por um organismo que possa prover rastreabilidade.

8.8.2 Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI), ou a materiais de referência certificados.

8.8.3 As checagens necessárias à manutenção da confiança de padrões de trabalho devem ser realizadas de acordo com um cronograma definido.

8.8.4 O transporte, manuseio e armazenamento dos padrões ou materiais de referência devem ser realizados de acordo com condições definidas pelo fornecedor de forma a proteger a integridade e prevenir contaminação ou deterioração.

## 9. Realização de estudos e ensaios

### 9.1 Amostragem

9.1.1 Sempre que a UD, laboratório ou área experimental previr a amostragem em seu escopo, esta deve ser realizada a partir do delineamento experimental e método amostral previstos no projeto ou plano de trabalho e documentada. O delineamento experimental deve se basear em métodos estatísticos apropriados, quando cabível, e o método amostral deve abordar os fatores a serem controlados, de forma a assegurar a validade dos resultados de estudos e ensaios.

9.1.1.1 A amostragem deve ser realizada observando-se os requisitos de saúde e segurança ocupacional relativos ao amostrador, conforme descrito na subseção 8.3.4.

9.1.2 Os dados de amostragem devem ser registrados e, quando aplicável, devem ser incluídos nos documentos que contenham os resultados de estudos e ensaios realizados pelos laboratórios e áreas experimentais.

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

### 9.2 Amostra

9.2.1 Devem ser estabelecidos os critérios e as condições para o recebimento da amostra em laboratórios e áreas experimentais, garantindo a existência dos respectivos registros.

RUBRICA

PÁGINA

16/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

9.2.1.1 São exemplos de amostras: alimentos, sementes, plantas, solo, ar, água, sangue, órgãos, microrganismos e outros itens que são objeto de estudo em laboratórios e áreas experimentais.

9.2.2 Devem ser estabelecidas as condições para evitar a deterioração, contaminação, perda ou 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. Quando necessárias, as condições ambientais especificadas devem ser mantidas, monitoradas e registradas.

9.2.3 Deve ser mantido um sistema de identificação unívoca durante todo o manuseio da amostra. Assim sendo, o processo de identificação deve assegurar que a amostra não seja confundida fisicamente ou quando citada em registros ou outros documentos.

9.2.4 O manuseio da amostra, em qualquer etapa, deve ser realizado ou supervisionado por pessoal competente. Devem ser observados os requisitos de saúde e segurança ocupacional relativos ao amostrador, conforme descrito na subseção 8.3.4.

### **9.3 Método**

9.3.1 A UD deve utilizar, em seus procedimentos, métodos referenciados que atendam às exigências legais e regulatórias aplicáveis e necessidades de clientes ou parceiros.

9.3.2 Métodos publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais na última edição válida devem ser utilizados. Quando utilizados métodos desenvolvidos ou adaptados pela UD, estes devem ser validados.

9.3.2.1 Devem ser registrados na validação: os resultados obtidos, o procedimento utilizado e uma declaração de que o método é (ou não) adequado para o uso pretendido.

### **9.4 Atividades em áreas experimentais**

9.4.1 As áreas experimentais devem ser 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.

RUBRICA

PÁGINA

17/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

9.4.2 As informações sobre a implantação e a condução das atividades em áreas experimentais devem ser registradas de maneira que proporcionem dados rastreáveis.

9.4.3 Devem ser implementados mecanismos 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 utilizados, manejo e histórico clínico de animais, e outras. Essas informações devem ser utilizadas para evitar erros não intencionais nos resultados de estudos e ensaios realizados em áreas experimentais.

9.4.4 Análises físicas, químicas e biológicas das áreas experimentais devem ser realizadas quando apropriado. Essas informações devem ser utilizadas para determinar a existência de interferentes e orientar o processo de uso das áreas.

9.4.5 As áreas experimentais em uso devem ser identificadas por placas, sinalizações, marcadores ou outros meios.

9.4.6 Quando apropriado, devem ser utilizadas práticas de isolamento físico e/ou temporal que evitem o cruzamento e a contaminação não intencional entre tratamentos. Devem ser observadas as especificidades da cultura e dos animais, o objetivo do ensaio e as exigências regulatórias para decisão da prática indicada.

9.4.6.1 Sempre que ensaios ou estudos envolvam riscos à biossegurança ou agentes infecciosos, deve-se observar o uso das devidas práticas e barreiras previstas para o respectivo nível de risco, incluindo ambientes controlados e quarentena, por exemplo.

9.4.7 Devem ser previamente levantadas e tempestivamente atendidas as exigências legais regulatórias aplicáveis aos ensaios e estudos realizados em áreas experimentais, incluindo autorizações, credenciamentos, licenciamentos, registros, cadastros, outorga, dentre outros, observando-se ainda os eventuais normativos internos relacionados.

9.4.7.1 A constituição de grupos de trabalho regulamentares e a atuação efetiva de seus membros deve ser assegurada, quando aplicável (Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), entre outros).

### **9.5 Atividades em Laboratórios**

9.5.1 As atividades do laboratório devem ser realizadas de acordo com a carteira de projetos e os planos de trabalho da UD, considerando os seguintes itens:

RUBRICA

PÁGINA

18/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

peçoal, instalações, métodos e procedimentos, equipamentos, insumos, amostras, segurança e registros.

9.5.2 As atividades do laboratório devem ser relacionadas em um croqui ou planta baixa, contendo identificação de todas as áreas, de forma que seja possível identificar os fluxos de pessoas e materiais, fontes de contaminação cruzada, compatibilidade de atividades, gargalos e oportunidades de melhoria.

9.5.3 O laboratório e suas áreas internas devem ser identificados e sinalizados.

9.5.4 As informações geradas nos ensaios e estudos devem ser registradas de maneira que proporcionem dados rastreáveis.

### **9.6 Gestão ambiental em laboratórios e áreas experimentais**

9.6.1 Os resíduos sólidos, efluentes e emissões gerados em laboratórios e áreas experimentais devem ser gerenciados de maneira apropriada para evitar ou mitigar contaminações e impactos ambientais, conforme legislação vigente.

9.6.2 Mecanismos para manuseio, segregação, acondicionamento, identificação, tratamento, armazenamento, transporte e disposição final dos resíduos sólidos devem ser implantados, considerando as normas corporativas da Embrapa e exigências legais e regulatórias aplicáveis, de forma a garantir a rastreabilidade por meio de registros.

9.6.3 A equipe envolvida deve ser capacitada e estar consciente da sua responsabilidade sobre os resíduos sólidos gerados nas atividades e de como proceder para a disposição final segura e responsável, conforme legislação vigente.

9.6.4 Práticas para a redução dos resíduos sólidos, efluentes e emissões gerados em laboratórios e áreas experimentais devem ser adotadas.

### **9.7 Relato de resultados de laboratórios e áreas experimentais**

9.7.1 Os resultados de estudos e ensaios realizados em laboratórios e áreas experimentais devem ser rastreáveis e registrados com exatidão, clareza, objetividade e sem ambiguidade.

9.7.1.1 São exemplos de formato de relato de resultados os relatórios internos, boletins, laudos ou certificados. Estes podem estar em meio impresso ou eletrônico.

9.7.2 O relato de resultados de estudos e ensaios realizados em laboratórios e áreas experimentais deve ter no mínimo as seguintes informações: identificação do cliente e do laboratório ou área experimental; identificação unívoca da amostra; ensaio ou estudo realizado e sua data/período de execução; método utilizado, quando apropriado; responsável técnico e data de emissão dos resultados. Outras

RUBRICA

PÁGINA

19/25

informações relevantes podem ser inseridas para facilitar a sua interpretação ou conferir-lhes a devida validade legal.

## 10. Garantia da validade dos resultados de laboratórios e áreas experimentais

**10.1** Devem ser aplicados mecanismos e procedimentos para monitorar a validade dos resultados de laboratórios e áreas experimentais.

**10.2** O monitoramento da validade dos resultados, quando apropriado, deve ser planejado e analisado criticamente e pode incluir, mas não deve estar limitado, ao seguinte:

- a) uso de padrões ou 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.

**10.3** Os dados resultantes do monitoramento da validade dos resultados devem ser registrados e analisados criticamente. Se os resultados estiverem fora dos critérios definidos, deve ser tomada ação planejada para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados.

**10.4** Técnicas estatísticas para a análise crítica dos dados resultantes do monitoramento da validade dos resultados devem ser aplicadas, de forma que as tendências sejam detectadas.

## 11. Avaliação da conformidade

**11.1** Devem ser planejadas e realizadas avaliações de conformidade, com intervalo máximo de dois anos, para verificar se os requisitos desta norma estão sendo cumpridos.

**11.2** Essas avaliações devem conter no mínimo:

- a) programa de avaliação levando em consideração a importância dos processos e áreas a serem avaliadas;
- b) a elaboração do relatório das avaliações;

RUBRICA

PÁGINA

20/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

- c) a elaboração de um plano de ação para assegurar que as correções e melhorias necessárias sejam executadas.

**11.3** O resultado das avaliações deve ser analisado criticamente pelas Chefias das UD's, a intervalos planejados, para assegurar a contínua adequação e evolução da UD quanto ao cumprimento dos requisitos e efetiva garantia da qualidade dos resultados de laboratórios e áreas experimentais. Devem ser mantidos registros dessas análises críticas.

## **12. Responsabilidades**

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

- a) Assegurar a implementação e manutenção do Sistema de Qualidade da Embrapa (SQE).

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

- a) assegurar e monitorar o cumprimento das atribuições da Gerência de Gestão Integrada da Qualidade (GGIQ);  
b) assegurar as condições necessárias para a implementação dos RQE nas UD's, em articulação com a DE, Secretarias e Chefias das UD's, quando oportuno ou necessário;

### **12.3 Gerência de Gestão Integrada da Qualidade (GGIQ)**

- a) articular com as Secretarias, Auditoria (AUD) e Ouvidoria (OUV) a adequação dos processos que impactam na implementação dos RQE.  
b) orientar e/ou monitorar as Secretarias, AUD, OUV e UD's na adequação de seus processos aos RQE;  
c) desenvolver competências quanto aos RQE, em articulação com a Gerência de Gestão de Pessoas (GGP);  
d) sensibilizar as equipes das UD's quanto à implementação dos RQE, em articulação com a Gerência de Comunicação e Informação (GCI) e Gerência de Informação Científica e Tecnológica (GICT).

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

- a) assessorar as UD's na implementação dos RQE;  
b) assessorar a SDI nas ações corporativas desenvolvidas para implementação dos RQE;

RUBRICA

PÁGINA

21/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

c) contribuir para o compartilhamento de boas práticas relativas aos RQE.

### **12.5 Secretarias, Auditoria (AUD) e Ouvidoria (OUV)**

- a) estimular ações corporativas que contribuam para assegurar a implementação dos RQE nas UD's;
- b) manter, na intranet corporativa, acervo virtual atualizado de documentos sob sua responsabilidade necessários à atuação das UD's.

### **12.6 Unidades Descentralizadas (UDs)**

- a) conduzir as atividades em laboratórios e áreas experimentais em conformidade com os requisitos previstos nesta norma e atendendo às necessidades ou exigências legais e regulatórias e às normas da Empresa, seja nas instalações próprias, externas ou temporárias;
- b) estabelecer mecanismos para assegurar a integridade e a imparcialidade na execução das atividades de laboratórios e áreas experimentais;
- c) estabelecer metodologia para gerenciar riscos e oportunidades associadas com as atividades de laboratórios e áreas experimentais;
- d) definir em sua estrutura organizacional os atores e as respectivas responsabilidades pelo cumprimento dos RQE, que podem ser, mas não se limitam a: Chefia-Geral, responsável pela Gestão da Qualidade, Chefia de Pesquisa e Desenvolvimento, responsável pelo Setor de Laboratórios, responsável pelo Setor de Campos Experimentais, líder de projeto e Equipe Operacional.

### **12.7 Chefe-Geral de UD**

- a) designar formalmente um responsável pela gestão da qualidade no âmbito de sua Unidade, que, independente de outras responsabilidades, deve ter comprometimento e autoridade para assegurar a implementação e a manutenção dos requisitos desta norma. Disponibilizar estrutura, recursos e meios necessários para assegurar a execução destes processos;
- b) assegurar que os processos de comunicação sejam estabelecidos e que a adequação e a evolução do cumprimento dos requisitos desta norma sejam comunicadas;
- c) comprometer-se com o desenvolvimento e a implementação dos requisitos desta norma e com a melhoria da qualidade dos resultados;

RUBRICA

PÁGINA

22/25

- d) analisar criticamente os resultados das avaliações de conformidade, a intervalos planejados, para assegurar a adequação e evolução do cumprimento dos RQE;
- e) assegurar que as correções e melhorias relatadas nas avaliações de conformidade sejam implementadas na Unidade.

#### 12.8 Chefe de P&D de UDs

- a) assegurar que as atividades em laboratórios e áreas experimentais sejam conduzidas em conformidade com os RQE;
- b) supervisionar os mecanismos de garantia da qualidade dos resultados das atividades de laboratórios e áreas experimentais;
- c) analisar criticamente, em conjunto com a Chefia Geral, os resultados das avaliações de conformidade, a intervalos planejados, para assegurar a adequação e evolução do cumprimento dos RQE;
- d) assegurar que as correções e melhorias relatadas nas avaliações de conformidade sejam implementadas.

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

- a) coordenar a implementação e o monitoramento do cumprimento dos RQE no âmbito da UD;
- b) garantir que procedimentos, conforme subseção 7.2, sejam estabelecidos e implementados pela equipe operacional;
- c) orientar as equipes de laboratórios e áreas experimentais com relação aos mecanismos de segurança e proteção das informações e direitos de propriedade da Embrapa e de seus clientes;
- d) orientar as equipes de laboratórios e áreas experimentais com relação aos mecanismos para assegurar a integridade e a imparcialidade na execução das suas atividades;
- e) orientar as equipes de laboratórios e áreas experimentais com relação à metodologia para gerenciar riscos e oportunidades associadas com as suas atividades;
- f) orientar as equipes de laboratórios e áreas experimentais sobre a organização e a preservação dos registros preconizados nesta Norma;
- g) colaborar na identificação das necessidades de capacitação e na realização dos treinamentos relacionados à gestão da qualidade;

RUBRICA

PÁGINA

23/25

- h) colaborar e orientar para que as condições de infraestrutura de laboratórios e áreas experimentais sejam adequadas;
- i) monitorar os processos de avaliação da conformidade para verificar o cumprimento dos RQE, relatando às Chefias, a intervalos planejados, os resultados das avaliações;
- j) manter comunicação com UDs e Secretarias, participando de fóruns de discussão e compartilhando boas práticas.

#### **12.10 Responsável pelo Setor de Campos Experimentais (SCE) ou Setor de Gestão de Laboratórios (SGL) e líder de projeto ou responsável por atividade de projeto**

- a) assegurar que os RQE sejam cumpridos no planejamento e execução das atividades nos laboratórios ou áreas experimentais sob a sua responsabilidade;
- b) assegurar que sejam elaborados, disponibilizados e seguidos os procedimentos necessários à condução das atividades nos laboratórios ou áreas experimentais sob a sua responsabilidade, de forma a atender os RQE;
- c) assegurar que os dados brutos gerados sob a sua responsabilidade, sejam registrados e arquivados, por tempo definido, garantindo a rastreabilidade e pronta recuperação sempre que necessário;
- d) assegurar que as atividades nos laboratórios ou áreas experimentais sob a sua responsabilidade sejam realizadas por pessoal qualificado, garantindo a conformidade com os RQE;
- e) assegurar que o pessoal temporário ou em treinamento que realiza atividades nos laboratórios ou áreas experimentais sob a sua responsabilidade seja supervisionado por pessoal qualificado;
- f) assegurar a comunicação efetiva entre os membros da equipe, colaboradores e o responsável pela gestão da qualidade;
- g) supervisionar os mecanismos de garantia da validade dos resultados das atividades nos laboratórios ou áreas experimentais sob a sua responsabilidade.

#### **12.11 Equipe Operacional na UD**

RUBRICA

PÁGINA

24/25



## MANUAL DE NORMAS DA EMBRAPA

**TÍTULO: REQUISITOS DE GESTÃO PARA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS E ÁREAS EXPERIMENTAIS DA EMBRAPA**

**037.008.004.003**

- a) executar as atividades nos laboratórios ou áreas experimentais sob a sua responsabilidade e produzir os registros correspondentes em conformidade com os RQE, seguindo os procedimentos estabelecidos;
- b) colaborar na elaboração dos procedimentos referentes às atividades nos laboratórios ou áreas experimentais onde atua ou para os quais tenha competência;
- c) colaborar na implementação das correções e melhorias relatadas nas avaliações de conformidade;
- d) comunicar formalmente a ocorrência de desvios e dificuldades com relação ao cumprimento dos RQE.

### **13. Disposições finais e transitórias**

**13.1** Os casos omissos serão dirimidos pela Diretoria Executiva.

---

RUBRICA

PÁGINA

25/25