

	<b>REQUISITOS SOBRE A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO QUE ADERIRAM OU VISEM ADERIR AO PROGRAMA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO</b>	<b>NORMA Nº NIT-DICLA-056</b>	<b>REV. Nº 05</b>
		<b>APROVADA EM JUL/2019</b>	<b>PÁGINA 01/06</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos de Referência
- 6 Documentos Complementares
- 7 Siglas
- 8 Definições
- 9 Aplicações da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio que aderiram ou visem aderir ao Programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

### 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos para a acreditação das atividades de ensaio executadas por laboratórios que aderiram ou que visem aderir ao programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

### 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaio, acreditados e postulantes à acreditação pela Cgcre segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, bem como aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios de ensaios que fazem parte do programa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), integrantes da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária. Para efeitos desta norma, não estão incluídos os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária – LFDA.

### 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.





## 7 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AIE	Anemia Infecciosa Equina
CGAL/SDA	Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial da Secretaria de Defesa Agropecuária
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DNA	Ácido desoxirribonucleico
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
ELISA	Ensaio imunoenzimático
IDGA	Ensaio de imunodifusão em gel de ágar
IEC	International Electrotechnical Committee
ISAG	International Society for Animal Genetics
ISO	International Organization for Standardization
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
NBR	Norma Brasileira
NIT	Norma Inmetro Técnica
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

## 8 DEFINIÇÕES

Para fins desta Norma, aplicam-se as definições estabelecidas no DOQ-Cgcre-020 e nos documentos complementares, além das descritas a seguir.

**8.1 Ensaio:** determinação analítica, segundo uma técnica e um método, aplicados a uma matriz, associada, quando pertinente, a uma espécie animal ou vegetal (IN MAPA 57, Art. 4º V: 2013). Tal definição é equivalente à definição de “Ensaio” da norma ABNT NBR ISO/IEC 17000: “determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação de conformidade, de acordo com um procedimento específico”.

**8.2 Método de ensaio:** sequência lógica de operações, ordenadamente dispostas, executadas para determinação de características e propriedades físicas, químicas ou biológicas de uma amostra (IN MAPA 57, Art. 4º X: 2013). Tal definição é equivalente à definição de “método de medição” do VIM: “Descrição genérica duma organização lógica de operações utilizadas na realização duma medição”.

**8.3 Método normalizado:** método de ensaio que consta em norma ou documento normativo equivalente, publicado por um organismo de normalização (IN MAPA 57, Art. 4º XI: 2013). Tal definição é equivalente à definição de “método normalizado” constante no documento DOQ-Cgcre-020: “aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão”.

**8.4 Método oficial:** método de ensaio publicado pelo MAPA em atendimento aos seus programas e controles oficiais (IN MAPA 57, Art. 4º XII: 2013).

**8.5 Método validado:** método de ensaio submetido à confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos (IN MAPA 57, Art. 4º XIII: 2013).

Tal definição é equivalente à definição de “validação” constante na ABNT NBR ISO/IEC 17025, (3.9) “validação” é a verificação (3.8) na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

(3.8) Verificação é o fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados.



**8.6 Responsável pela direção do laboratório:** representante legal do laboratório credenciado, responsável pela interlocução entre o laboratório e a Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial da Secretaria de Defesa Agropecuária - CGAL/SDA, no âmbito do credenciamento junto ao MAPA (IN MAPA 57, Art. 4º XVIII: 2013).

**8.7 Responsável pela gestão da qualidade:** profissional de nível superior, do quadro efetivo de funcionários do laboratório credenciado, responsável pela gerência e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, no âmbito do credenciamento junto ao MAPA (IN MAPA 57, Art. 4º XIX: 2013).

**8.8 Responsável técnico:** profissional de nível superior, do quadro efetivo de funcionários do laboratório, legalmente habilitado, inscrito no conselho de classe pertinente, responsável pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaio, referentes ao escopo de credenciamento sob sua responsabilidade (IN MAPA 57, Art. 4º XX: 2013).

**8.9 Responsável técnico substituto:** profissional de nível superior, do quadro efetivo de funcionários do laboratório, legalmente habilitado, inscrito no conselho de classe pertinente, responsável pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaios, referentes ao escopo de credenciamento sob sua responsabilidade, quando o responsável técnico estiver impossibilitado de fazê-lo de acordo com protocolos nacional ou internacionalmente reconhecidos (IN MAPA 57, Art. 4º XXI: 2013).

## **9 APLICAÇÕES DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO QUE ADERIRAM OU VISEM ADERIR AO PROGRAMA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO**

**9.1** O laboratório de ensaio deve nomear um profissional de nível superior, do seu quadro efetivo de funcionários, denominado Responsável pelo Sistema de Gestão do laboratório (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 5.6; IN MAPA 57, Art. 8º: 2013).

**9.2** O laboratório de ensaio deve nomear um Responsável Técnico, do seu quadro de funcionários efetivos, com formação de nível superior e qualificação compatíveis com o escopo de acreditação, registrado no respectivo conselho de classe da unidade federativa de localização do laboratório, que será responsável por todas as etapas do ensaio, pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaio (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 5.2; IN MAPA 57, Art. 20: 2013).

Nota - O laboratório poderá nomear um ou mais responsáveis técnicos substitutos que exercerão as mesmas atribuições do responsável técnico, quando este estiver impossibilitado de fazê-lo (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 5.2; IN MAPA 57, Art. 25: 2013).

**9.3** Caso o laboratório de ensaio opte por não nomear um responsável técnico substituto, o laboratório deve documentar políticas e procedimentos a serem adotados quando da indisponibilidade do responsável técnico, prevendo:

- a) a suspensão da recepção de amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA;
- b) suspensão da realização de ensaios referentes aos programas e controles oficiais do MAPA; e
- c) a comunicação imediata à CGAL/SDA (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 5.2, IN MAPA 57, Art. 25, parágrafo único: 2013).



**9.4** O laboratório de ensaio acreditado deve participar dos programas de comparação interlaboratorial promovidos pela CGAL/SDA ou exigidos em Instruções Normativas publicadas pelo Mapa (Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial) (NIT-Dicla-026, requisitos 10.1(h) e 10.2.1; IN MAPA 57, Art. 34: 2013).

**9.4.1** Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação para realizar testes de identificação genética e verificação de parentesco de animais pela análise do DNA, visando o registro genealógico e a inscrição de reprodutores, devem, obrigatoriamente, participar dos ensaios de proficiência promovidos pela ISAG e obter resultados compatíveis aos níveis estabelecidos nos parágrafos 2º, 3º e 4º (IN MAPA 45, Art. 6: 2017).

**9.5** O laboratório de ensaio acreditado deve preservar, por um período mínimo de 5 (cinco) anos, todos os dados relativos a amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA, assim como os registros das observações originais, dados derivados e demais informações referentes aos ensaios nelas realizados. Períodos de preservação de registros superiores poderão ser definidos em legislação específica (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.5 e 8.4.2; IN MAPA 57, Art. 35: 2013).

**9.6** As amostras que se destinam às análises de contraprova, reteste ou reanálise, que ficarem sob a guarda do laboratório acreditado, são de sua inteira responsabilidade e devem ser mantidas conservadas em condições adequadas, lacradas e invioladas até que seja autorizado seu uso ou descarte (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.4.1; IN MAPA 57, Art. 39: 2013).

**9.7** Para a realização dos ensaios em amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA, o laboratório deve adotar métodos oficiais. Enquanto os métodos oficiais não forem estabelecidos, o laboratório deve adotar métodos normalizados. Na inexistência de métodos oficiais e de métodos normalizados, o laboratório deve adotar métodos validados segundo protocolos de validação, nacional ou internacionalmente aceitos, desde que avaliados e aprovados pela CGAL/SDA. As referências bibliográficas dos métodos oficiais estão disponíveis no sítio eletrônico do MAPA (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.2; IN MAPA 57, Art. 40: 2013).

**9.7.1** O laboratório deve seguir o DOQ-Cgcre-008 para apresentação de métodos validados descritos na solicitação do escopo de acreditação (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.2; IN MAPA 57, Art. 40, Parágrafo. 2º: 2013).

**9.8** Todos os relatórios de ensaio emitidos pelos laboratórios de ensaio acreditados com o símbolo de acreditação e que apresentarem o número da portaria de credenciamento do MAPA devem apresentar, única e exclusivamente, os ensaios contemplados nos escopos de acreditação pela Cgcre e de credenciamento do laboratório pelo CGAL/SDA (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.8.3.1 (e); NIE-Cgcre-009, requisito 11.5.3.a; IN MAPA 57, Art. 41, parágrafo único: 2013).

**9.8.1** O laboratório deve emitir os resultados obtidos a partir do processamento das amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA por meio de documento denominado relatório de ensaio, que deve informar o número da portaria de seu credenciamento no MAPA.

**9.8.1.1** O número da portaria somente deve constar no relatório de ensaio emitido para amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA (Instrução Normativa nº 19, de 25 de junho de 2014).

**9.8.1.2** Os relatórios de ensaio emitidos no âmbito do credenciamento no MAPA devem apresentar exclusivamente os ensaios previstos no escopo de credenciamento do laboratório no MAPA (Instrução Normativa nº 19, de 25 de junho de 2014).



**9.8.2** Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação cujo escopo inclua os ensaios de IDGA e ELISA para o diagnóstico da AIE devem seguir as diretrizes constantes na Instrução Normativa N° 52, de 26 de novembro de 2018, quanto aos métodos de ensaio e emissão dos resultados e relatório de ensaio.

**9.8.2.1** A utilização dos kits nos métodos de IDGA ou ELISA deve seguir as instruções dos protocolos constantes nas respectivas bulas do fabricante (IN MAPA 52, Art. 9, Parágrafo. 1º: 2018):

**9.8.2.2** O modelo sugerido do relatório de ensaio para AIE está disponível no endereço eletrônico do Mapa :(<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/diagnostico-animal-1>) (IN MAPA 52, Art. 19: 2018).

**9.9** Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação para realizar os ensaios para diagnóstico de mormo devem seguir as diretrizes constantes na Portaria MAPA nº 35, de 17 de abril de 2018 quanto aos métodos de diagnóstico e emissão dos resultados e relatório de ensaio.

**9.10** Nos casos em que sejam solicitados ensaios para Anemia Infeciosa Equina e Mormo para o mesmo animal, o Relatório de Ensaio deve ser único e emitido com os resultados dos ensaios realizados para as duas doenças (Portaria MAPA 35, Art. 5, Parágrafo 4º: 2018). O modelo sugerido de relatório de ensaio para AIE e Mormo está disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/diagnostico-animal-1>)

**9.11** O laboratório acreditado não poderá, sem a autorização formal da CGAL/SDA, utilizar provedores externos para realizar, ainda que parcialmente, os ensaios para as amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 7.1.1 (c), NIT-Dicla-031, requisito 11.4.8; IN MAPA 57, Art. 49: 2013).

**9.12** Os laboratórios acreditados e postulantes à acreditação na área de diagnóstico animal não poderão realizar quaisquer atividades relacionadas à coleta de amostras (ABNT NBR ISO/IEC 17025, 4.1; IN MAPA 57, Art. 50: 2013).