

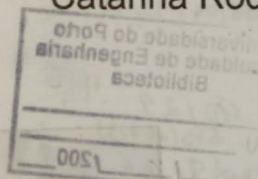
FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PRODEP III

Apoio na Supervisão e Manutenção do Sistema de Garantia de Qualidade do Laboratório de Águas e Efluentes

Catarina Rodrigues Oliveira Leite e Silva



Janeiro de 2002

66(047.3)
LEQ 2001/SILc



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Social Europeu



Ministério da Educação

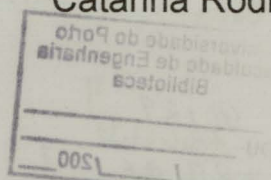
FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PRODEP III

Apoio na Supervisão e Manutenção do Sistema de Garantia de Qualidade do Laboratório de Águas e Efluentes

Catarina Rodrigues Oliveira Leite e Silva



Janeiro de 2002



UNIÃO EUROPEIA
Fundo Social Europeu



Ministério da Educação

66/047.3)/UEP 2001/5066
Universidade do Porto
Faculdade de Engenharia
Biblioteca 7
no 90129
COU 66/047.3)
da 29106/2007

SUMÁRIO

O objectivo deste estágio era estabelecer um contacto com o mundo do trabalho, no qual se desempenharam tarefas relacionadas com a supervisão e manutenção do Sistema de Garantia de Qualidade do Laboratório de Águas e Efluentes (LAE), do Instituto de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica (IDIT).

No início do estágio, o LAE já tinha implementado um Sistema de Garantia da Qualidade e tinha também iniciado o seu processo de Acreditação, segundo a Norma Portuguesa NP EN 45001. No decorrer do estágio procedeu-se à continuação e melhoria deste trabalho e realizou-se a auditoria de concessão do Instituto Português da Qualidade (IPQ), aguardando-se a qualquer momento o relatório desta Auditoria.

O presente relatório está de acordo com Norma Portuguesa NP EN ISO/IEC 17025, uma vez que actualmente é a norma em vigor.

ÍNDICE

A EMPRESA ONDE SE REALIZOU O ESTÁGIO	4
1. INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA	5
1.1 DEPARTAMENTO DE AMBIENTE E POLUIÇÃO.....	7
1.1.1 Laboratório de Águas e Efluentes	8
ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS	11
1. REQUISITOS DE GESTÃO.....	12
1.1 ORGANIZAÇÃO	12
1.1.1 Identidade Legal	12
1.1.2 Imparcialidade e Independência.....	12
1.2 SISTEMA DA QUALIDADE	13
1.3 CONTROLO DOS DOCUMENTOS	15
1.4 ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS	17
1.5 SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS.....	17
1.6 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS	18
1.7 SERVIÇO AO CLIENTE.....	19
1.8 RECLAMAÇÕES	19
1.9 CONTROLO DE TRABALHOS DE ENSAIO NÃO-CONFORME	19
1.10 ACÇÕES CORRECTIVAS	20
1.11 ACÇÕES PREVENTIVAS	20
1.12 CONTROLO DE REGISTOS	20
1.13 AUDITORIAS INTERNAS	21
1.14 REVISÃO PELA DIRECÇÃO	22
2. REQUISITOS TÉCNICOS	23
2.1 PESSOAL.....	23
2.2 INSTALAÇÕES E AMBIENTE	24
2.3 MÉTODOS DE ENSAIOS.....	25
2.4 EQUIPAMENTO.....	27
2.5 RASTREABILIDADE	29
2.6 MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS OU ITENS DE ENSAIO	30
2.7 GARANTIA DA QUALIDADE	31
2.8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS.....	32
3. COOPERAÇÃO	34
3.1 COOPERAÇÃO COM O ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO	34
3.2 COOPERAÇÃO COM OUTROS LABORATÓRIOS E COM ORGANISMOS DE NORMALIZAÇÃO OU DE REGULAMENTAÇÃO	34
4. OBRIGAÇÕES RESULTANTES DA ACREDITAÇÃO	35
BIBLIOGRAFIA.....	38

A EMPRESA
onde se realizou o estágio

1. INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA



Figura 1 – Instalações do IDIT

O IDIT é uma associação privada sem fins lucrativos, de utilidade pública, fundada em 1989, que tem por missão a promoção do desenvolvimento e a introdução da inovação

tecnológica no tecido empresarial envolvente, e o aconselhamento e a resolução de problemas tecnológicos das empresas, em áreas tecnológicas seleccionadas.

Em 1999, realizou-se a fusão por incorporação no IDIT do CCP - Centro de CIM do Porto, uma organização activa em projectos de I&D nacionais e internacionais e em formação avançada, utilizando a sua plataforma CIM.

Localizado em Santa Maria da Feira, 30 km a sul do Porto, no centro de uma importante área industrial, rica quer em sectores tradicionais como o calçado, a cortiça, a madeira e a cerâmica, quer em novos sectores como os moldes e os componentes para a indústria automóvel, e vizinho do Europarque, um moderno Centro de Congressos e Exposições, e do futuro Parque de Ciência e Tecnologia do Porto, o IDIT actua num conjunto seleccionado de áreas horizontais, nomeadamente processamento de materiais por laser, robótica, simulação, sistemas integrados de fabrico, informática industrial, acústica e vibrações e tecnologias ambientais.

Os associados do IDIT são:

- ❑ EUROPAR
- ❑ Universidade do Porto
- ❑ INETI - Instituto Nacional de Engenharia e Tecnologia Industrial
- ❑ GESTIOSERV - Gestão e Serviços, Unipessoal, Lda.
- ❑ IAPMEI - Instituto de Apoio às Pequenas e Médias Empresas e ao Investimento
- ❑ BA - Fábrica de Vidros Barbosa & Almeida, S.A.
- ❑ Cabelte - Cabos Eléctricos e Telefónicos, S.A.

- ❑ EFACEC - Empresa Fabril de Máquinas Eléctricas, S.A.
- ❑ Iberomoldes, S.A.
- ❑ Lisnico - Serviço Marítimo Internacional, Lda.
- ❑ Navalis - Projectos Navais, Lda.
- ❑ Salvador Caetano - Indústrias Metalúrgicas e Veículos de Transporte, S.A.
- ❑ Textil Manuel Gonçalves, S.A.
- ❑ Fundação para a Ciência e a Tecnologia
- ❑ NET - Novas Empresas e Tecnologias, S.A.
- ❑ Centro Tecnológico do Calçado
- ❑ AEP - Associação Empresarial de Portugal

As actividades do IDIT envolvem quatro unidades operacionais e completamente autónomas:

- ❑ Departamento de Processamento de Materiais
- ❑ Departamento de Ambiente e Poluição
- ❑ Departamento de Informática Industrial
- ❑ Departamento de Vibrações e Acústica Industrial

Uma vez que todo o estágio se desenrolou em torno do LAE e como este pertence ao Departamento de Ambiente e Poluição, seguidamente apenas se descreve este departamento.

1.1 DEPARTAMENTO DE AMBIENTE E POLUIÇÃO

O Departamento de Ambiente e Poluição, acumulou desde 1988 uma sólida experiência em termos de caracterização e depuração de efluentes industriais e conta já com uma série apreciável de intervenções na indústria.

As actividades do DAP têm como principais objectivos:

- ❑ Contribuir no plano técnico-científico para a resolução dos problemas de poluição associados às indústrias transformadoras.
- ❑ Contribuir para o desenvolvimento de uma tecnologia nacional própria de tratamentos de efluentes líquidos industriais.
- ❑ Contribuir para a endogeneização e desenvolvimento de processos tecnológicos limpos (menos poluentes).
- ❑ Contribuir para o aproveitamento económico de resíduos industriais.
- ❑ Realizar acções de formação tendo em vista a preparação de técnicos para controlo da poluição industrial.

Dependente de um Director do Departamento, Eng.º Helder Durão, encontram-se duas unidades:

- ❑ LAE – Laboratório de Águas e Efluentes
- ❑ CED – Centro de Estudos e Diagnósticos

O LAE é dirigido pela Eng.^a Marta que assume a coordenação da actividade dos analistas do laboratório. O laboratório dispõe de áreas específicas para análises microbiológicas, para análise instrumental, para ensaios de tratabilidade e para análises físico-químicas em geral.

O CED, dirigido pela Eng.^a Sandra Maia, é composto por duas técnicas superiores, por uma equipe de medições gasosas e outra de HST.

1.1.1 Laboratório de Águas e Efluentes

As principais áreas de actividade do Laboratório de Águas e Efluentes são:

- Caracterização de efluentes líquidos ou sólidos de origem industrial: O LAE apoia indústrias, praticamente de todos os sectores industriais, e gabinetes de projecto em termos de caracterização de águas processuais, residuais e também resíduos sólidos. A caracterização das águas residuais a tratar é uma das etapas imprescindíveis na abordagem e definição concreta de um problema de poluição; infelizmente, esta etapa é "esquecida" na maioria dos casos, o que conduz posteriormente a surpresas desagradáveis.
- Análises físico-químicas: A caracterização de efluentes, bem como a afinação experimental dos tratamentos de depuração, assenta na realização de um conjunto diversificado de análises físico-químicas, cujos resultados têm que ser absolutamente fiáveis. O Laboratório de Águas e Efluentes está apetrechado e apto a executar um extenso leque de análises de acordo com técnicas normalizadas e recomendadas, no caso do controlo da poluição, pela legislação em vigor. O LAE pode igualmente realizar análises de matérias primas e de produtos acabados, em obediência a procedimentos analíticos específicos.
- Afinação experimental do tratamento de efluentes: Uma das áreas de intervenção primordiais do LAE consiste na afinação experimental dos tratamentos de águas e efluentes líquidos no Laboratório de Tratamento de Efluentes, onde dispõe de equipamentos (alguns deles concebidos pelo LAE) que permitem a simulação, em escala reduzida (por vezes em contínuo) de diversos tipos de tratamentos, a seguir mencionados;
 - Tratamentos químicos e físico-químicos: coagulação e floculação, adsorção com carvão activado, precipitação química, oxidação e redução químicas, filtração, etc.
 - Tratamentos biológicos: tratamentos por lamas activadas e leitos percoladores.

Os ensaios preliminares laboratoriais e à escala de bancada, cuja execução é pouco frequente no nosso país, permitem verificar, antes da construção da instalação de tratamento, a viabilidade de aplicação dos processos de tratamento seleccionados,

optimizar as condições operatórias, quantificar a eficiência do processo, definir parâmetros de projecto, etc. O fornecimento pelo LAE no final de tais estudos, de um balanço previsional dos custos de exploração das estações de tratamento a instalar pelas empresas, é uma ferramenta de grande valia.



Figura 2 – Fotografia de uma das salas de análise do LAE.

O LAE, tal como outra entidade, necessitou de provar perante os seus clientes, que é um laboratório competente na prestação dos seus serviços. Por isso, achou fulcral obter a acreditação segundo a Norma Portuguesa EN 45001, norma que se encontrava em vigor no momento em que foi efectuado o pedido de acreditação.

Esta Norma serviu de base para o desenvolvimento do sistema da qualidade e técnico, que rege o funcionamento do laboratório.

A Norma Portuguesa EN 45001 foi substituída pela Norma Portuguesa EN ISO/IEC 17025. Esta última é o resultado de uma vasta experiência de aplicação do Guia ISO/IEC 25 e da EN 45001, inclui todos os requisitos que os laboratórios têm de satisfazer, se pretendem demonstrar que gerem um sistema da qualidade, que são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. Abrange os ensaios realizados segundo métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório.

Os laboratórios que estiverem conforme a Norma Portuguesa NP EN ISO/IEC 17025 estarão também conformes com as Normas ISO 9001 ou ISO 9002. No entanto, os laboratórios que por si só tiverem a certificação segundo as normas ISO 9001 ou ISO 9002 não demonstram a competência para produzir dados e resultados tecnicamente válidos.

Os critérios gerais que posteriormente se descrevem são os estabelecidos pela Norma Portuguesa EN ISO/IEC 17025, estes destinam-se a ser cumpridos pelos laboratórios de ensaio e a serem utilizados pelo IPQ para procederem à avaliação dos laboratórios.

Estes critérios abrangem apenas as áreas de interesse do laboratório em questão. Não são considerados alguns factores referidos na Norma em vigor, por não serem relevantes para o processo de acreditação do LAE, como por exemplo: métodos desenvolvidos pelo laboratório, métodos não-normalizados, validação de métodos, amostragem.

ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

1. REQUISITOS DE GESTÃO

1.1 ORGANIZAÇÃO

1.1.1 Identidade Legal

O laboratório deve ser legalmente identificável. Consideram-se normalmente dois tipos de existência legal para um laboratório:

- Laboratório com personalidade jurídica própria, composto por uma ou mais unidades técnicas;
- Laboratório integrado numa entidade com personalidade jurídica própria.

O laboratório ou a entidade onde de insere deve comprovar a sua existência legal por referência a um documento oficial (por exemplo: decreto-lei, registo comercial, estatutos, número de identificação fiscal, etc.), devidamente referenciados no manual da qualidade.

No caso em que apenas a entidade que integra o laboratório tem existência legal, deve existir um documento promulgado pela administração da entidade, incluído ou referenciado no manual da qualidade, que reconheça a existência do laboratório e defina a sua integração na estrutura da entidade.

1.1.2 Imparcialidade e Independência

O laboratório de ensaios e o seu pessoal devem estar livres de qualquer tipo de pressão e influências indevidas, quer de ordem comercial, quer de ordem financeira, quer outra, que possa influenciar a qualidade do seu trabalho. Por exemplo, a remuneração do pessoal envolvido nas actividades de ensaios não deve depender do número de ensaios realizados nem dos resultados dos mesmos.

O laboratório deve identificar num documento todas as actividades, dele e da entidade onde se integre, que possam gerar conflito de interesses e descrever o modo como é feita a sua gestão para não comprometer a integridade e imparcialidade do laboratório.

Consideram-se as seguintes actividades como susceptíveis de gerar conflito de interesses e, portanto, comprometedoras da imparcialidade e independência do desempenho do laboratório:

- Responsabilidade pela concepção, fabrico ou venda de qualquer produto ensaiado;
- Prestação de serviços de consultoria técnica com base em ensaios feitos pelo laboratório, havendo co-responsabilidade na obtenção de resultados.

O laboratório de ensaios não deve estar envolvido em quaisquer actividades que possam comprometer a confiança nas suas competências, imparcialidade, avaliação ou integridade operacional. No entanto, poderá existir outros departamentos da entidade que integra o laboratório que sejam responsáveis por essas actividades, desde que estejam definidas disposições para separar as responsabilidades.

1.2 SISTEMA DA QUALIDADE

O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema da qualidade adequado ao âmbito das suas actividades. O laboratório deve documentar as suas políticas e procedimentos de maneira a garantir a qualidade dos resultados dos ensaios. Esta documentação deve ser comunicada, implementada, compreendida e estar acessível ao pessoal relevante.

As políticas e os objectivos do sistema da qualidade do laboratório devem estar descritos no manual da qualidade.

A direcção do laboratório deve designar um responsável pela garantia da qualidade do laboratório, responsável da qualidade, que independentemente de outras funções ou responsabilidades, deve ter uma responsabilidade e uma autoridade bem definida, que permitam garantir que o sistema da qualidade é implementado e sistematicamente acompanhado. Este deve ter acesso directo à administração.

O laboratório de ensaios deve ter um responsável técnico que assuma a responsabilidade geral das operações técnicas do laboratório.

O manual da qualidade deve conter , pelo menos:

- Uma declaração relativa à política de qualidade (objectivos globais do sistema da qualidade), que compreende:
 - O compromisso da direcção do laboratório, quanto às boas práticas profissionais e à qualidade dos seus ensaios fornecidos aos clientes;
 - Uma declaração da direcção sobre a qualidade do serviço prestado pelo laboratório;

- Os objectivos do sistema da qualidade;
 - A exigência de que todo o pessoal relacionado com as actividades de ensaio dentro do laboratório esteja familiarizado com a documentação da qualidade e aplique as políticas e procedimentos no seu trabalho;
 - O compromisso da direcção do laboratório quanto ao cumprimento da Norma a que se refere o sistema da qualidade.
- A estrutura orgânica do laboratório actualizada (organigramas), que evidencie:
- A inserção do laboratório na estrutura da entidade onde se integra, quando aplicável, discriminando as relações interdepartamentais e hierárquicas que afectem a independência, a confidencialidade e a competência técnica relativa ao trabalho desenvolvido pelo laboratório;
 - A organização interna do laboratório, identificando sectores ou unidades técnicas e respectivos responsáveis, cargos ou postos de trabalho e relações hierárquicas;
 - A integração dos órgãos responsáveis pela função qualidade na estrutura do laboratório (e entidade em que eventualmente se integre).
- As funções e as responsabilidades do responsável técnico e do responsável da qualidade;
- As actividades operacionais e funcionais que digam respeito à qualidade, de forma a que cada elemento do pessoal conheça a extensão e limites da sua esfera de responsabilidade;
- Os procedimentos gerais da garantia da qualidade;
- A referência aos procedimentos de garantia da qualidade específicos de cada ensaio, quando aplicável;
- A referência a ensaios de aptidão, a utilização de materiais de referência, etc., quando aplicável;
- As disposições satisfatórias que permitam o retorno de informação e execução de acções correctivas quando forem detectadas anomalias no decurso dos ensaios;
- Os procedimentos para tratamento das reclamações;
- Os procedimentos escritos devem conter a seguinte informação:

- ❑ Identificação clara e inequívoca do documento (em todas as páginas que o constituem);
- ❑ Evidência da sua validação e actualização;
- ❑ Objectivo e âmbito de aplicação da actividade descrita no procedimento;
- ❑ Quem (responsáveis) faz O Quê (acção), Como (procedimento) e Quando (condições);
- ❑ Materiais, equipamentos e documentos aplicáveis;
- ❑ Modo de controlo e registo da actividade.

Recomenda-se a utilização de fluxogramas como alternativa ao texto.

Recomenda-se que a estrutura documental do sistema da qualidade tenha a seguinte arquitectura:

- ❑ 1º nível – manual da qualidade;
- ❑ 2º nível – procedimentos da qualidade, que complementam o manual da qualidade e dizem respeito às actividades da garantia da qualidade;
- ❑ 3º nível – todos os documentos técnicos (por exemplo, procedimentos de ensaio, de calibração, de manutenção, operacionais/funcionamento, etc.)
- ❑ 4º nível – registos, quer sejam relativos aos dados originais de ensaio, ou de relatórios de ensaio, auditorias internas, planos e certificados de calibração (ou de formação), fichas do pessoal (ou de equipamentos), etc.

1.3 CONTROLO DOS DOCUMENTOS

O laboratório deve definir e manter procedimentos para controlar todos os documentos que integram o sistema da qualidade, nomeadamente procedimentos, regulamentos, normas, outros documentos normativos, métodos de ensaio, programas informáticos, especificações, instruções e manuais.

Todos os documentos distribuídos ao pessoal do laboratório que façam parte do sistema da qualidade devem ser revistos e aprovados por pessoal devidamente autorizado, antes da sua emissão. O pessoal autorizado é aquele que tem competências adequadas e que foi nomeado ou designado para o devido efeito.

Deve existir e estar disponível uma lista de controlo ou um procedimento equivalente de controlo de documentos, que identifique o estado de revisão e distribuição dos

documentos em vigor do sistema da qualidade, para evitar a utilização de documentos inválidos e/ou obsoletos.

Os documentos obsoletos podem estar identificados, por exemplo, através de carimbos, etiquetas, grafismos. Considera-se que os documentos estão disponíveis, se estiveram presentes no local ou fácil e directamente acessíveis.

O prazo de arquivo para documentos técnicos e da qualidade deve ser de pelo menos 3 anos civis após serem considerados obsoletos.

Os procedimentos adoptados devem garantir que:

- ❑ Estejam disponíveis edições autorizadas dos documentos adequados em todos os locais onde se realizam operações essenciais ao efectivo funcionamento do laboratório;
- ❑ Os documentos sejam periodicamente analisados e, se necessário, revistos de modo a garantir sempre a adequação e a conformidade com os requisitos aplicáveis;
- ❑ Os documentos inválidos ou obsoletos sejam prontamente retirados de todos os pontos de distribuição ou de utilização, ou por outro modo garantido que a sua utilização não intencional seja impossível;
- ❑ Os documentos obsoletos, conservados por razões legais ou de salvaguarda de conhecimentos, sejam identificados de modo adequado.

Os documentos do sistema da qualidade produzidos pelo laboratório devem ter uma identificação inequívoca, que deve incluir a data de emissão e/ou a identificação da revisão, o número total de páginas.

As alterações aos documentos devem ser revistas e aprovadas pela mesma função que inicialmente os reviu. O texto modificado, ou o novo texto deve ser identificado no documento, por exemplo através da menção em lista anexa ou no próprio documento por cor, formatação diferente, barras laterais, etc.

Se o sistema de controlo de documentos no laboratório permitir as emendas manuscritas até à reedição dos documentos, devem ser definidos os respectivos procedimentos e os responsáveis por tais alterações. Estas alterações devem ser claramente assinaladas, rubricadas e datadas. Um documento revisto deve ser reeditado formalmente logo que possível.

1.4 ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS

O laboratório deve definir e manter procedimentos relativos à análise de consultas, propostas e contratos. As políticas e procedimentos respeitantes a estas análises, que conduzam a contratos para realização de ensaios, devem garantir que:

- ❑ Os requisitos, incluindo os métodos a utilizar, estejam correctamente definidos, documentados e compreendidos;
- ❑ O laboratório tenha a capacidade e os recursos necessários para satisfazer os requisitos;
- ❑ Seja seleccionado o método de ensaio adequado capaz de satisfazer os requisitos do cliente.

Quaisquer diferenças entre a consulta, proposta e o contrato devem ser esclarecidas antes do início do trabalho.

Devem ser mantidos registos destas análises, incluindo quaisquer modificações significativas. Também devem ser mantidos registos de discussões pertinentes com os cliente relativas aos requisitos ou aos resultados do trabalho, durante o período de execução do contrato.

A análise deve envolver também todo o trabalho que o laboratório subcontrata.

Se houver necessidade de alterar um contrato depois do início do trabalho, deve ser repetido o mesmo processo de análise do contrato e comunicadas quaisquer alterações a todo o pessoal afecto.

1.5 SUBCONTRATAÇÃO DE ENSAIOS

Os laboratórios de ensaios devem, em princípio, ser eles próprios a efectuar os ensaios objecto do contrato. Nos casos em que um laboratório de ensaios subcontrata qualquer parte do ensaio, por motivos imprevistos (por exemplo, avarias, ausência de pessoal, sobrecarga de trabalho), os trabalhos correspondentes devem ser confiados a um outro laboratório de ensaios que satisfaça os critérios da Norma.

O laboratório de ensaios deve assegurar e ser capaz de demonstrar que o laboratório subcontratado é competente para prestar os serviços em questão e que cumpre os mesmos critérios de competência que o laboratório de ensaios, no que diz respeito aos trabalhos objecto de subcontratação.

O laboratório de ensaios deve informar o cliente por escrito da sua intenção de subcontratar uma parte dos ensaios a um outro laboratório e, se apropriado, obter a sua aprovação, de preferência por escrito .

O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho efectuado pelo subcontratado, nomeadamente pelo cumprimento de prazos, uso de métodos acordados ou cumprimento de outros requisitos contratuais.

O laboratório de ensaios deve registar e conservar a informação pormenorizada das suas investigações sobre os seus subcontratados quanto à sua competência e conformidade com os presentes critérios. O laboratório de ensaios deve manter actualizado um registo de todas as operações relativas à subcontratação. O laboratório de ensaios deve ter uma lista de subcontratados a que recorre ou recorreu no último ano.

1.6 AQUISIÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

O laboratório deve ter uma política e procedimentos para a selecção e aquisição dos produtos (padrões, equipamentos de medição e ensaio) e serviços (calibrações, manutenção, formação, auditorias internas, ensaios interlaboratoriais) que utiliza, que influenciam a qualidade dos ensaios. Devem existir procedimentos para a aquisição, recepção e armazenamento de reagentes e produtos consumíveis de laboratório, relevantes para os ensaios.

O laboratório deve garantir que os produtos, reagentes e consumíveis adquiridos e que influenciam a qualidade dos ensaios, não sejam utilizados antes de serem inspeccionados, ou que de qualquer outro modo, seja verificada a sua conformidade com especificações normativas ou com requisitos definidos nos métodos a utilizar nos ensaios em questão. Os serviços e produtos utilizados devem estar conformes com os requisitos especificados.

Os documentos de compra relativos aos itens que influenciam a qualidade dos resultados do laboratório devem incluir descrições dos serviços e produtos encomendados. Estes documentos devem ser revistos e aprovados quanto ao seu conteúdo técnico antes da sua emissão.

O laboratório deve avaliar os fornecedores de consumíveis, produtos e serviços críticos que influenciam a qualidade dos ensaios, manter registos destas avaliações e elaborar uma lista dos fornecedores aprovados. Apresenta-se como exemplo de critérios de

avaliação de fornecedores: qualidade dos serviços e/ou produtos, prazo de entrega, certificação/acreditação (quando aplicável).

1.7 SERVIÇO AO CLIENTE

O laboratório de ensaios deve oferecer ao cliente, ou ao seu representante, a necessária cooperação no sentido de esclarecer o pedido do cliente e permitir acompanhar o curso dos trabalhos a realizar pelo laboratório de ensaios, desde que o laboratório garanta a confidencialidade em relação a outros clientes.

1.8 RECLAMAÇÕES

O laboratório de ensaios deve possuir uma política e procedimentos para o tratamento de reclamações, pois estas oferecem uma grande oportunidade de melhoria. Devem-se considerar reclamações todas as manifestações de insatisfação pelos serviços prestados, quer sejam verbais ou escritas.

Este procedimento deve estar formalizado e poder ser fornecido, a pedido.

Devem ser mantidos registos de todas as reclamações, investigações e acções correctivas levadas a cabo pelo laboratório. Este registo pode ser feito, por exemplo, em impresso próprio ou livro.

1.9 CONTROLO DE TRABALHOS DE ENSAIO NÃO-CONFORME

O laboratório deve ter uma política e procedimentos para implementar sempre que qualquer aspecto do seu trabalho de ensaio, ou respectivos resultados, não esteja conforme com os seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente.

Esta política e estes procedimentos devem garantir que:

- ☐ Sejam definidas a responsabilidade e a autoridade relativas à gestão do trabalho não-conforme, e sejam definidas e desencadeadas acções sempre que seja detectado trabalho não-conforme. Nem que para isso seja necessário recorrer à interrupção do trabalho e à suspensão da emissão de relatórios de ensaio;
- ☐ Seja feita uma avaliação do trabalho não-conforme;
- ☐ Sejam imediatamente desencadeadas acções correctivas;

- ❑ Sempre que necessário o cliente deve ser notificado e o trabalho reavaliado;
- ❑ Seja definida a responsabilidade pela autorização do reinício do trabalho.

Quando a avaliação indicar a possibilidade de voltar a ocorrer trabalho não-conforme, ou caso haja dúvidas quanto à conformidade do laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, devem ser seguidos os procedimentos de acções correctivas.

O registo do trabalho não-conforme pode ser feito, em livro de ocorrências ou diário de laboratório.

1.10 ACÇÕES CORRECTIVAS

Sempre que é identificado trabalho não-conforme ou desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no sistema da qualidade ou nas operações técnicas deve-se implementar uma acção correctiva.

A acção correctiva deve começar por investigar as possíveis causas que originaram o problema. E posteriormente seleccionar a acção correctiva que ofereça mais possibilidades de erradicar o problema e impedir a sua repetição.

O laboratório deve documentar e implementar todas as alterações resultantes da acção correctiva.

1.11 ACÇÕES PREVENTIVAS

As acções preventivas são aquelas que se destinam a evitar o aparecimento de não conformidades ou melhorar continuamente. Por exemplo, clarificar o conteúdo de procedimentos.

Devem ser identificadas as melhorias necessárias e as fontes potenciais de não-conformidade de ordem técnica ou relativas ao sistema da qualidade e se forem necessárias acções preventivas, devem ser estabelecidos, implementados e acompanhados planos de acção destinados a reduzir a possibilidade de ocorrência de tais não-conformidades.

1.12 CONTROLO DE REGISTOS

O laboratório de ensaios deve manter um sistema de registo adequado às necessidades particulares, cumprindo as disposições em vigor. O sistema de registo deve permitir

conservar todas as observações originais, cálculos e resultados subsequentes, registos de calibrações e de verificações e o relatório final de ensaios, durante um período apropriado.

Os registos correspondentes a cada ensaio devem conter informação suficiente para permitir a repetição do mesmo. Devem mencionar a identificação do pessoal encarregado da amostragem, preparação ou execução do ensaio.

Os registos de ensaio podem ser feitos, por exemplo, em impressos próprios, cadernos do operador ou de ensaio, registos fornecidos pelo equipamento ou em sistemas de gestão informática do laboratório.

Todos os registos e relatórios de ensaios devem ser legíveis, armazenados e conservados, durante um tempo definido, em local seguro e tratados de modo confidencial, a fim de preservar os interesses do cliente, salvo disposições legal em contrário.

Consideram-se que os prazos mínimos para conservação de registos devem ser os seguintes:

- ❑ Dados originais e derivados – pelo menos até ao final do ano civil seguinte da realização do ensaio;
- ❑ Cópias de relatórios emitidos – pelo menos até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da realização do ensaio;
- ❑ Registos da qualidade e técnicos: pelo menos até ao final do terceiro ano civil seguinte ao da substituição ou realização (o maior dos dois prazos).

1.13 AUDITORIAS INTERNAS

O laboratório deve periodicamente e segundo um programa e procedimentos pré-determinados, realizar auditorias internas às suas actividades, para verificar se as suas operações continuam a satisfazer os requisitos do sistema da qualidade e da Norma em vigor.

O programa de auditoria interna deve abranger todos os elementos do sistema da qualidade, incluindo as actividades de ensaio.

O planeamento e a organização das auditorias é da responsabilidade do responsável da qualidade. Estas auditorias devem ser realizadas por pessoal devidamente qualificado e

treinado, sempre que os recursos o permitam, independentemente da actividade a auditar.

As auditorias internas podem ser efectuadas por elementos do próprio laboratório (ou da entidade em que se insere) ou de uma entidade externa. O laboratório deve dispor de informação relevante acerca da qualificação, formação e experiência dos auditores internos, de modo a avaliar e evidenciar a sua competência e qualificação para a função.

Sempre que as constatações da auditoria suscitem dúvidas sobre a eficácia das operações, ou o rigor e a validade dos resultados de ensaio, o laboratório deve iniciar uma acção correctiva atempada e notificar por escrito os clientes se as investigações demonstrarem que os resultados do laboratório possam ter sido afectados.

1.14 REVISÃO PELA DIRECÇÃO

A direcção do laboratório deve conduzir periodicamente uma revisão do sistema da qualidade (normalmente uma periodicidade anual) e das actividades de ensaio, segundo um programa e procedimentos pré-determinados, a fim de garantir as suas adequações e eficácia continuadas, e introduzir as alterações ou as melhorias necessárias. Esta revisão deve ter em conta os seguintes pontos:

- ❑ A adequação das políticas e procedimentos;
- ❑ Os relatórios do pessoal dirigente e supervisor;
- ❑ Os resultados das auditorias internas recentes;
- ❑ As acções correctivas e preventivas;
- ❑ As avaliações efectuadas por organismos externos;
- ❑ Os resultados de comparações enterlaboratoriais ou de ensaios de aptidão;
- ❑ As alterações do volume e do tipo de trabalho;
- ❑ O “feedback” dos clientes;
- ❑ As reclamações;
- ❑ Outros factores relevantes, tais como actividades de controlo da qualidade, recursos e formação do pessoal.

As revisões pela direcção e as acções delas decorrentes devem ser registadas. Estes registos podem ser feitos, por exemplo através de actas das reuniões ou de relatórios. A

direcção deve garantir que estas acções são realizadas dentro de um prazo adequado e acordado.

2. REQUISITOS TÉCNICOS

2.1 PESSOAL

O laboratório de ensaios deve dispor de pessoal em número suficiente, com habilitações, formação e conhecimentos técnicos e experiência adequada para o desempenho das funções que lhe são atribuídas, quer os que trabalham com equipamentos específicos, realizam ensaios, avaliam resultados e assinam os relatórios.

O laboratório de ensaios deve assegurar que a formação do seu pessoal seja mantida actualizada, existindo mesmo uma política para a identificação das necessidades de formação e para proporcionar a formação do pessoal. A formação pode ser feita recorrendo a entidades externas ou internas.

O laboratório de ensaios deve manter actualizada a informação relevante acerca da qualificação, formação e experiência do pessoal técnico. O registo das acções de formação (externas ou internas) devem contemplar no mínimo:

- ❑ A duração e conteúdo programático das acções;
- ❑ O pessoal envolvido (formandos);
- ❑ Evidências de qualificação dos formadores/entidade formadora.

Recomenda-se efectuar uma avaliação final sobre a eficiência de cada acção de formação.

O laboratório, para garantir a competência do pessoal, deve definir num documento (incluído ou referenciado no manual da qualidade) as qualificações mínimas exigíveis para os diferentes cargos/funções do laboratório. Recomendam-se os seguintes requisitos mínimos de qualificação:

- ❑ O responsável técnico possuir licenciatura ou bacharelato na área de actividade técnica do laboratório, complementada com experiência relevante;
- ❑ O responsável da qualidade ter conhecimentos na área da gestão da qualidade, nomeadamente relativos à ISO 17025.

O responsável técnico e o responsável da qualidade devem ter um vínculo contratual com o laboratório, de forma a preverem uma ligação de carácter permanente (mínimo 1 ano), de modo a que seja possível estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPQ e o laboratório.

Os eventuais substitutos devem ter uma qualificação adequada às funções a exercer.

A organização do laboratório deve providenciar a supervisão adequada do pessoal que realiza os ensaios, feita por pessoas familiarizadas com os métodos, procedimentos, objectivos e avaliação dos resultados de ensaios. A proporção entre pessoal supervisor e pessoal supervisionado deve ser tal que garanta um enquadramento adequado.

Deve existir sempre disponível e actualizado um documento que descreva a organização e a distribuição de responsabilidades do laboratório de ensaios. A descrição pode ser feita:

- ☐ Directamente, identificando o pessoalmente os funcionários em causa;
- ☐ Indirectamente, identificando os cargos.

O laboratório deve evidenciar que o seu pessoal, incluindo eventuais subcontratados, estagiários e pessoal administrativo com acesso aos relatórios está vinculado ao sigilo profissional e ciente da sua obrigação. Tal pode ser evidenciado, por exemplo, através de termos de confidencialidade, cláusulas contratuais ou outras disposições equivalentes.

2.2 INSTALAÇÕES E AMBIENTE

O ambiente em que os ensaios são realizados não deve invalidar os resultados dos ensaios ou afectar desfavoravelmente a precisão requerida. Isto aplica-se em particular ao caso em que os ensaios são realizados em locais diferentes das instalações permanentes do laboratório.

Os locais onde se realizam os ensaios devem ser objecto de manutenção adequada e estar devidamente protegidos contra condições extremas tais como elevada temperatura, poeiras, humidade, vapor, ruído, vibração e perturbações e interferências electromagnéticas.

Devem ser suficientemente espaçosos a fim de diminuir o risco de danos ou perigos e permitir aos operadores movimentarem-se à vontade e com precisão.

Os locais devem estar providos de equipamento e fontes de energia necessárias aos ensaios. Quando os ensaios o exigirem, os locais devem estar equipados com dispositivos para controlar as condições ambientais.

Deve existir uma separação efectiva entre áreas vizinhas onde se realizem actividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir a ocorrência de contaminação cruzada.

Devem estar definidas e controladas, de modo adequado ao seu uso, as condições de acesso e utilização de todas as áreas de ensaio, bem como as condições de admissão de pessoas estranhas ao laboratório.

Devem ser tomadas medidas que assegurem um adequado estado de higiene e limpeza do laboratório de ensaios. Recomenda-se que quando a limpeza seja feita por pessoal externo, sejam fornecidas instruções de modo a garantir a segurança do pessoal, a salvaguarda da operacionalidade dos equipamentos e a confidencialidade dos dados, bem como a integridade dos itens ensaiados.

2.3 MÉTODOS DE ENSAIOS

O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para a realização de todos os ensaios dentro do seu âmbito de actividade

O laboratório de ensaios deve dispor de instruções documentadas apropriadas sobre a utilização e funcionamento de todo o equipamento considerado relevante, bem como o manuseamento e a preparação dos itens objecto de ensaio e sobre as técnicas normalizadas de ensaio, nos casos em que a ausência de tais instruções pode comprometer a eficácia do ensaio. Todas as instruções, manuais e dados de referência, importantes para os ensaios, devem ser mantidos actualizados e acessíveis ao pessoal do laboratório.

O laboratório de ensaios deve usar os métodos e procedimentos prescritos na especificação técnica segundo a qual os itens devem ser analisados. A especificação técnica deve estar acessível ao pessoal que efectua o ensaio.

O laboratório de ensaios deve recusar quaisquer solicitações para a execução de ensaios de acordo com métodos que possam pôr em causa a objectividade do resultado ou ter uma fraca validade.

Na ausência de um método de ensaios reconhecido, deve existir um acordo documentado entre o cliente e o laboratório sobre o método de ensaios a adoptar.

Nos casos em que for necessário usar métodos e procedimentos de ensaio que não sejam normalizados, estes devem estar inteiramente descritos e documentados.

Todos os cálculos e transferências de dados devem ser sujeitos a controlos adequados.

Nos casos em que os resultados provenham de técnicas electrónicas de processamento de dados, a fiabilidade e estabilidade do sistema deve ser tal que a precisão dos resultados não seja afectada. O sistema deve ser capaz de detectar eventuais deficiências de funcionamento durante a execução do programa e desencadear as acções consideradas.

O laboratório deve ter procedimentos de controlo da qualidade para monitorizar a validação dos ensaios. Os dados daí resultantes devem ser registados de forma a que se possam detectar tendências e, sempre que praticável, devem-se aplicar técnicas estatísticas na análise dos resultados. Esta monitorização envolve diversas acções, como por exemplo:

- ❑ Uso regular de materiais de referência certificados e/ou de controlo da qualidade interno com recurso a materiais de referência secundários;
- ❑ Participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de aptidão;
- ❑ Ensaios em replicado, usando os mesmos métodos ou métodos diferentes.

Os laboratórios de ensaio devem ter e aplicar procedimentos para estimar a incerteza da medição. Em certos casos a natureza do método pode excluir o cálculo rigoroso da incerteza da medição. Nestes casos, o laboratório deve no mínimo tentar identificar e fazer uma estimativa razoável. Esta deve basear-se no conhecimento e desempenho do método e do âmbito da medição. Para o cálculo da incerteza da medição devem ser tidas em conta todas as componentes da incerteza que tenham importância em cada situação, utilizando-se métodos de análise adequados.

Considera-se que não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza de ensaios quando os resultados de ensaio forem qualitativos (não expressos em valores numéricos) ou semi-quantitativos (expressos como uma gama ou intervalo de valores).

2.4 EQUIPAMENTO

O laboratório de ensaios deve estar apetrechado com todos os dispositivos e equipamentos necessários à correcta realização dos ensaios para os quais se declara competente. No caso excepcional em que o laboratório é obrigado a utilizar equipamento do exterior, deve proceder de forma a garantir a qualidade desse equipamento.

Todo o equipamento deve ser mantido em bom estado de funcionamento. O laboratório deve dispor de procedimentos pormenorizados de manutenção. Qualquer equipamento que tenha sido sujeito a sobrecarga ou utilização indevida, que dê resultados suspeitos ou que se tenha mostrado deficiente na calibração ou noutras circunstâncias deve ser posto fora de serviço e claramente etiquetado, devendo ser armazenado em local especificado até que seja reparado e tenha demonstrado estar em bom funcionamento.

O laboratório deve analisar os efeitos desta deficiência nos ensaios anteriormente realizados.

Quando por qualquer motivo o equipamento saia do controlo directo do laboratório, este deve garantir que os seus estados de funcionamento e calibração sejam verificados e demonstrados como satisfatórios antes de o equipamento voltar a ser posto ao serviço. Um equipamento é considerado fora do controlo permanente do laboratório quando é cedido temporariamente para uso por pessoas externas ao laboratório (por exemplo: para investigação, formação ou partilha com outro departamento da entidade) ou quando for usado um equipamento externo a que o laboratório recorra temporariamente, em situações de excepção (por exemplo: avaria ou acidente).

Devem existir registos actualizados de cada um dos principais equipamentos. Cada registo deve conter:

- A denominação do equipamento;
- O nome do fabricante, a identificação do tipo e o número de série;
- A data de recepção e a data de entrada ao serviço;
- A localização habitual, quando aplicável;
- O seu estado, aquando da recepção por exemplo: novo, usado, recuperado;
- As verificações de que o equipamento cumpre as especificações;
- As instruções do fabricante, caso estejam disponíveis, ou a identificação da sua localização;

- As datas, os resultados e as cópias dos relatórios e certificados de todas as calibrações e data prevista da próxima calibração;
- Os pormenores sobre as operações de manutenção efectuadas e o respectivo plano de manutenção;
- O cadastro de danos, avarias modificações ou reparações.

Todo o equipamento sob controlo do laboratório que necessite de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado por qualquer outro modo, para indicar o estado de calibração, incluindo a data da última calibração e a data da próxima calibração ou os critérios que a estabeleçam.

O equipamento deve ser utilizado por pessoal autorizado. O pessoal do laboratório deve ter à sua disposição instruções actualizadas sobre a utilização e manutenção do equipamento, incluindo os manuais fornecidos pelo respectivo fabricante.

O equipamento utilizado no laboratório de ensaios deve ser calibrado, quando aplicável, antes da sua entrada em serviço e daí em diante de acordo com um programa estabelecido.

O programa geral de calibração do equipamento deve ser concebido e executado de modo a assegurar, quando aplicável, que as medições efectuadas nos laboratórios de ensaio sejam rastreáveis a padrões de medição nacionais e internacionais. Nos casos em que a rastreabilidade a padrões nacionais e internacionais não seja aplicável, o laboratório de ensaios deve reunir as condições que lhe permitam evidenciar, de modo adequado, a correlação ou a precisão dos resultados dos ensaios, por exemplo através da sua participação em programa adequado de ensaios interlaboratoriais.

Os padrões de referência do laboratório devem ser utilizados exclusivamente para calibração, não devendo ser permitido o seu uso para qualquer outro fim.

Os padrões de referência devem ser calibrados por um organismo competente que possa estabelecer a sua rastreabilidade a um padrão nacional ou internacional.

Quando necessário, o equipamento deve ser submetido a controlos internos entre calibrações regulares.

Os materiais de referência devem, quando possível, ser rastreáveis a materiais de referência-padrão, nacionais ou internacionais.

Devem existir critérios de aceitação/rejeição (nomeadamente valores máximos e mínimos aceitáveis, face aos fins e usos a que se destinam os equipamentos) que permitam analisar os resultados das calibrações efectuadas e tomar decisões quanto ao

seu uso (apto, usar com restrições, fora de serviço). Recomenda-se que na ausência de outra especificação seja utilizado o seguinte critério de aceitação da calibração. A soma do módulo do resultado da medição com o módulo da incerteza associada seja inferior ou igual ao valor máximo admissível para o equipamento.

Todas as restrições de utilização devem estar claramente assinaladas nos equipamentos ou mecanismos de identificação utilizados.

Considera-se apropriado um plano de manutenção preventiva. A manutenção do equipamento pode ser feita pelo laboratório ou por entidade externa. Para efectuar a manutenção podem usar-se as instruções do fabricante ou elaborar procedimentos específicos.

2.5 RASTREABILIDADE

A calibração e verificação de características metrológicas dos equipamentos devem ser entendidas como um meio, e não como um fim, de confirmar e garantir a sua aptidão para efectuar medições com a qualidade requerida.

Consideram-se como equipamentos sujeitos a calibração/verificação aqueles que:

- ❑ sejam susceptíveis de influenciar directamente os resultados dos ensaios;
- ❑ sejam referidos nas normas de ensaio como calibrados/verificados

As calibrações podem ser efectuadas externamente ao laboratório em entidades competentes (calibração Externa) ou internamente no laboratório ou noutro departamento da mesma entidade (calibração Interna).

Para efeitos de calibração externa consideram-se como entidades competentes:

- ❑ Laboratórios que estejam acreditados pelo IPQ para executar essas calibrações. Estes laboratórios estão identificados na lista de laboratórios acreditados (LAC/01), periodicamente actualizada e que pode ser solicitada ao IPQ ou consultada em www.ipq.pt
- ❑ Laboratórios nacionais de metrologia de portugal, consultar lista de capacidades de calibração do SPQ actualizada anualmente pelo IPQ (ACR/103);
- ❑ Laboratórios que estejam acreditados para executar essas calibrações por um organismo de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC, consultar os respectivos sites a partir de www.european-acreditaion.org e www.ilac.org;

- ❑ Laboratórios nacionais de metrologia (LNM), de países cujos organismos de acreditação sejam signatários do Acordo Multilateral da EA ou ILAC, ou LNM que participem nas comparações-chave do BIPM ou de organizações regionais de metrologia (por exemplo: EUROMET) ou que sejam membros do respectivo Acordo de Reconhecimento Mútuo de LNM. Consultar www.bipm.fr

Não são aceites Certificados de Calibrações emitidos por outros organismos, nomeadamente fabricantes ou empresas (mesmo com certificação ISO 9001).

Como situações de excepção para quando não existam capacidades de calibração por entidades competentes nacionais ou estrangeiras, serão aceites calibrações por outras entidades desde que o laboratório em causa possa evidenciar o cumprimento da ISO 17025 e seja dada preferência a laboratórios acreditados em áreas de calibração afins ou que tenham reconhecida credibilidade nacional e internacional.

Considera-se que as calibrações internas constituem alternativas económicas e não técnicas à calibração externa, pelo que devem cumprir requisitos idênticos aos de um laboratório de calibração acreditado.

Chama-se a atenção para o facto de as operações efectuadas pelos fornecedores/distribuidores de equipamentos serem normalmente operações de manutenção e não calibrações.

2.6 MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS OU ITENS DE ENSAIO

O laboratório deve ter procedimentos para o transporte, recepção, manuseamento, protecção, armazenamento, conservação e eliminação de itens a ensaiar, que incluam todas as disposições necessárias para proteger a integridade desses itens e salvaguardar os interesses do laboratório e do cliente.

Deve existir um sistema para a identificação de amostras ou itens a ensaiar, de modo a garantir que não possa haver qualquer confusão quanto à identificação das amostras ou itens e aos resultados. Tal identificação deve ser conservada durante a permanência do item em laboratório.

O sistema de identificação de itens a ensaiar pode ser feito, por exemplo através de etiquetas, marcação, código do equipamento, referência do cliente.

Considera-se implícita a existência de um sistema para o registo de entrada dos itens a serem ensaiados. Considera-se apropriado fazer uma subdivisão de amostras, por

exemplo, quando a amostra tem de seguir para diferentes locais de ensaio simultaneamente (química e microbiologia).

No acto de recepção do item a ensaiar, devem registar-se todas as anomalias ou desvios relativamente às condições normais e especificadas, descritas no método de ensaio. Quando houver dúvidas sobre a adequabilidade de um item para ensaio, ou quando o item não corresponda à descrição fornecida, ou quando o ensaio solicitado não estiver descrito com detalhe suficiente, o laboratório deve antes de iniciar o trabalho pedir mais instruções ao cliente e registar as respectivas conclusões.

O sistema deve prever mecanismos que garantam que as amostras ou itens possam ser tratados sob anonimato, por exemplo face a outros clientes.

Quando necessário, deve existir um procedimento para amostras ou itens que exijam armazenagem adequada.

Em todos os estados de armazenagem, manuseamento ou preparação para ensaios, devem ser tomadas as devidas precauções para prevenir a deterioração, perda ou estragos das amostras ou itens, por exemplo por contaminação, por corrosão ou sujeição a esforços, o que invalidaria os resultados. Quaisquer instruções pertinentes que acompanhem as amostras ou itens devem ser tidas em devida conta.

2.7 GARANTIA DA QUALIDADE

A metodologia do controlo da qualidade adoptada deve estar descrita em documentos incluídos ou referenciados no manual da qualidade.

A detecção de tendências pode ser feita através de cartas de controlo.

Caso o laboratório realize ensaios químicos considera-se obrigatória a participação em ensaios interlaboratoriais existentes a nível nacional ou europeu. Para conhecer a disponibilidade, pode ser consultado o IPQ e a base de dados EPTIS (www.eptis.bam.de).

O laboratório deve analisar os resultados da sua participação num ensaio de aptidão ou comparação interlaboratorial atempada e periodicamente e sempre que o desempenho seja considerado insuficiente ou inaceitável, deve desencadear o procedimento de controlo de trabalho não conforme e acções correctivas.

2.8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os trabalhos realizados pelo laboratório de ensaios devem constar de um relatório que apresente os resultados dos ensaios, bem como toda e qualquer informação solicitada pelo cliente e necessária para a interpretação dos resultados, bem como todas as informações exigidas pelo método utilizado, de uma forma precisa, clara e sem quaisquer ambiguidades.

Cada relatório de ensaios deve conter, pelo menos, a seguinte informação:

- Um título (por exemplo, “Relatório de Ensaios”);
- Nome e endereço do laboratório de ensaios e informação sobre o local onde o ensaio foi realizado. Se diferente do endereço do laboratório de ensaios;
- Identificação específica e individualizada do relatório (como por exemplo o número de série) e de cada página, bem como o número total de páginas do relatório;
- Nome e endereço do cliente;
- Descrição, estado e identificação inequívoca do(s) item(ns) ensaiado(s);
- Data de recepção do(s) item(ns) e data(s) de realização do(s) ensaio(s). Aceita-se que em alternativa à indicação da data de cada ensaio, se refira o período de início e de fim dos ensaios, desde que os registos permitam identificar a data relativa a cada ensaio;
- Identificação do método de ensaio utilizado;
- Descrição do procedimento de amostragem, quando aplicável e relevante;
- Quaisquer desvios relativamente à especificação de ensaio, e qualquer outra informação relevante para um determinado ensaio;
- Identificação de qualquer método ou procedimento de ensaio não normalizado que tenha sido utilizado;
- Resultados do ensaio, incluindo quando apropriado as unidades de medição;
- Declaração da incerteza da medição, quando relevante;
- Assinatura e título ou designação equivalente do responsável pela validação técnica do relatório de ensaio e data de emissão;
- Declaração em como os resultados de ensaio se referem exclusivamente aos itens ensaiados;

- Declaração de que o relatório só pode ser produzido na íntegra, excepto quando haja autorização expressa do laboratório de ensaios.

Considera-se que para a apresentação dos resultados quantitativos de ensaios químicos ser clara, por exemplo, ao assinalar “não-detectado” ou “não-quantitativo”, deve ser indicado também o valor do limite de detecção ou de quantificação obtido para o exame em causa.

O número de algarismos significativos usado no resultado deve ser coerente com:

- As orientações dadas na norma ou documento normativo do ensaio correspondente;
- A incerteza estimada para o resultado. Na ausência da estimativa da incerteza em ensaios, a apresentação deve ser coerente com a variabilidade e dispersão de resultados observados para aquele ensaio ou tipo de ensaio. O uso de algarismos significativos em excesso induz uma falsa de confiança no cliente, e o uso de algarismos insuficientes não transmite toda a informação válida que o laboratório dispõe.

Quando forem incluídas opiniões ou interpretações, o laboratório deve documentar as bases em que estas opiniões e interpretações se fundamentam. Estas opiniões ou interpretações devem ser claramente assinaladas no relatório de ensaios como tais.

Sempre que o relatório de ensaios inclua resultados realizados por subcontratados, tais resultados devem ser claramente identificados

A elaboração do relatório de ensaios deve merecer cuidados especiais, nomeadamente no que diz respeito à apresentação dos resultados dos ensaios a à sua fácil interpretação do leitor, A formatação deve ser cuidadosa e especificamente concebida atendendo a cada tipo de ensaio realizado, mas os cabeçalhos devem ser tanto quanto possível uniformizados.

Quaisquer correcções a um relatório de ensaios já emitido devem ser feitas apenas através de um documento devidamente identificado, por exemplo «Errata/Emenda ao Relatório de Ensaios número de série ...», devendo obedecer os restantes requisitos relevantes conforme referido anteriormente.

O relatório de ensaios não deve incluir qualquer aviso ou recomendação proveniente dos resultados dos ensaios.

Os resultados dos ensaios devem ser apresentados de um modo preciso, claro, completo e sem quaisquer ambiguidades, em conformidade com instruções que possam fazer parte de métodos de ensaio.

Os resultados quantitativos devem ser dados juntamente com a incerteza calculada ou estimada.

3. COOPERAÇÃO

3.1 COOPERAÇÃO COM O ORGANISMO DE ACREDITAÇÃO

O laboratório de ensaios deve oferecer ao organismo de acreditação e aos seus representantes a cooperação considerada razoável, necessária para permitir averiguar da conformidade com critérios da Norma Portuguesa NP EN 45001 e com outros critérios complementares. Esta cooperação deve compreender:

- ☐ O acesso do representante aos sectores apropriados do laboratório de ensaios para assistir aos ensaios
- ☐ Todo o tipo de controlo considerado razoável, de modo a permitir ao organismo de acreditação verificar a capacidade do laboratório para realizar os ensaios
- ☐ A preparação, embalagem e expedição de amostras ou outros itens necessários ao organismo de acreditação para efeitos de verificação
- ☐ A participação em programas apropriados de ensaios de aptidão ou interlaboratoriais que o organismo de acreditação possa, em termos razoáveis, considerar necessários
- ☐ Facultar ao organismo de acreditação a análise dos resultados das auditorias internas e dos ensaios de aptidão.

3.2 COOPERAÇÃO COM OUTROS LABORATÓRIOS E COM ORGANISMOS DE NORMALIZAÇÃO OU DE REGULAMENTAÇÃO

Os laboratórios de ensaios devem, tanto quanto possível, participar no estabelecimento de Normas nacionais, europeias ou internacionais relativas ao seu sector de actividade.

Pode defender o seu ponto de vista, beneficiar da troca de experiências e contactos estabelecidos e ficar ao corrente da actualização e revisão de normas.

Assim recomenda-se a participação quer nas comissões técnicas de normalização (o IPQ é o organismo nacional de normalização), quer nos ensaios interlaboratoriais de índole normativa.

Recomenda-se a participação nas actividades de organizações sectoriais relevantes (ensaios interlaboratoriais, seminários, conferências, congressos, acções de formação, etc.). Em Portugal salienta-se a RELACRE, representante da EUROLAB e responsável pelo secretariado da EURACHEM Portugal. As suas actividades principais estão direccionadas para o apoio à acreditação de laboratórios, através nomeadamente das seguintes linhas de acção: elaboração de documentos e guias pelas comissões técnicas, realização de cursos de formação, assistência técnica e promoção de ensaios interlaboratoriais (www.relacre.pt)

4. OBRIGAÇÕES RESULTANTES DA ACREDITAÇÃO

O laboratório de ensaios tem a responsabilidade de realizar as suas actividades de ensaio de modo a cumprir os requisitos da Norma pelo qual foi acreditado e satisfazer as necessidades do cliente, das entidades regulamentadoras, ou das organizações que efectuam o reconhecimento

O laboratório de ensaios acreditado deve:

- Satisfazer a todo o momento dos critérios da Norma pelo qual foi acreditado e outros critérios prescritos pelo organismo de acreditação;
- Declarar que se encontra acreditado apenas para os ensaios para os quais lhe foi concebida a acreditação, sendo os mesmos realizados em conformidade com os critérios da Norma pelo qual foi acreditado;
- Suportar os encargos relativos à instrução do processo de candidatura, cotas associado, auditorias, acompanhamentos e outros serviços de carácter menos regular, determinados pelo organismo de acreditação, atendendo aos custos envolvidos;
- Não fazer uso da acreditação de maneira a pôr em causa a boa reputação do organismo de acreditação e não fazer qualquer declaração menos clara sobre o

âmbito da acreditação que o organismo de acreditação possa, de um modo razoável, considerar indevida;

- Cessar de imediato toda e qualquer actividade relativa à acreditação, bem como a espécie de publicidade, que de qualquer modo esteja relacionada com a acreditação, quando esta lhe for retirada;
- Tornar bem claro no contrato com os seus clientes que a acreditação do laboratório ou qualquer relatório de ensaios não constituem ou implicam, de modo algum, por si sós, a aprovação do produto pelo organismo de acreditação ou por outro qualquer organismo;
- Esforçar-se por garantir que nenhum relatório de ensaios ou parte do relatório possam ser utilizados por um cliente para fins de promoção ou publicitários, nos casos considerados indevidos pelo organismo de acreditação. O relatório de ensaios não deve, em caso algum, ser reproduzido parcialmente sem a autorização expressa do organismo de acreditação e do laboratório de ensaios;
- Informar de imediato o organismo de acreditação sobre quaisquer alterações que possam pôr em causa a sua conformidade com os critérios da Norma para o qual obteve acreditação e com outros que possam afectar a capacidade ou domínio de actividade do laboratório de ensaios.

Ao fazer referência à sua qualidade de laboratório acreditado, através de meios de comunicação tais como documentos, brochuras ou anúncios, o laboratório de ensaios deve usar, conforme os casos, frases ou expressões do tipo a seguir indicado ou equivalente: «...laboratório de ensaios acreditado por ...(organismo de acreditação) para os ensaios de ...(domínios importantes relativos à acreditação concedida) identificado sob o(s) número(s) ...(referências à acreditação) ...».

O laboratório de ensaios deve exigir que os seus clientes, ao fazerem referência ao uso de um laboratório de ensaios acreditado, utilizem, conforme os casos, expressões do tipo a seguir indicado ou equivalentes: «Ensaiado pelo laboratório de ensaios ...(nome) que está acreditado por ...(organismo de acreditação) para ...(domínios importantes relativos à acreditação) identificados sob o(s) número(s) ...(referências à acreditação) ...».

As condições gerais de reprodução e uso da marca de acreditação estão indicadas na Portaria nº178/2000 de 14 de Março.

O laboratório deve distinguir os relatórios e outros documentos em que usou a marca de acreditação daqueles em que não usou. Para tal deve possuir cópia em papel dos documentos ou um registo do uso da marca.

Consoante se trate de clientes internos ou externos, o uso da marca nos relatórios, pode resumir-se a:

- ❑ Para clientes externos. É obrigatório o uso da marca e assinalar eventuais não-acreditados, subcontratados ou opiniões e pareceres;
- ❑ Para cliente interno, o uso da marca é facultativo, podendo ser emitidos documentos sem a marca, desde que se garanta que não são enviados para o exterior da entidade.

O laboratório pode, nos relatórios de ensaio que emite com a marca, fazer referência a que o IPQ é signatário do “EA Multilateral Agreement”. Devem para tal utilizar o texto seguinte, impresso em fonte arial, negrito e tamanho mínimo 8, na primeira página do relatório:

“O Instituto Português da Qualidade (IPQ) é um dos signatários do Acordo Multilateral EA para o reconhecimento mútuo de Relatórios de Ensaio”.

Aceita-se que haja uma redução do formalismo para clientes internos. As reduções do formalismo para clientes externos, feitas segundo acordo escrito com o cliente, impresso em fonte arial, negrito e tamanho mínimo 8, na 1ª página dos relatórios:

“Este Relatório não contém todas as informações requeridas pela norma ISO 17025, conforme acordado com cliente”.

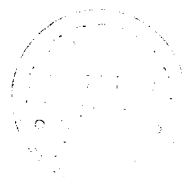
A redução do formalismo para clientes externos não deve abranger os requisitos contratuais da acreditação (nomeadamente o uso da marca e a identificação de ensaios não-acreditados) sem prévia autorização escrita do IPQ.

A partir do momento da retirada da acreditação, o laboratório de ensaios deve tomar as medidas necessárias para impedir qualquer utilização ulterior deste tipo de referências.

O laboratório de ensaios pode rescindir a acreditação, devendo tal ser solicitado por escrito ao organismo de acreditação, com uma antecedência de um mês (ou outro prazo previamente acordado entre as partes).

BIBLIOGRAFIA

- ✓ NP EN 45001 - Critérios Gerais para o Funcionamento de Laboratórios de Ensaios.
- ✓ NP EN ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração.
- ✓ LAB/G00 (2º Edição) – Acreditação de entidades – Guia Geral para Acreditação de Laboratórios NP EN ISO/IEC 17025.
- ✓ Portaria nº178/2000
- ✓ Decreto-lei 234/93
- ✓ www.idit.up.pt
- ✓ www.ipq.pt
- ✓ www.relacre.pt
- ✓ www.european-accreditation.org
- ✓ www.ilac.org
- ✓ www.eurolab.org
- ✓ www.eurochem.bam.de
- ✓ www.bipm.fr





FACULDADE DE ENGENHARIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

BIBLIOTECA



0000090129