

FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PRODEP III

APOIO NA TRANSIÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE BASEADO
NA NORMA EN 45001 DO LABORATÓRIO DE ÁGUAS E
EFLUENTES DO IDIT PARA A NORMA EN ISO/IEC 17025

IDIT - INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

Paulo José da Mota Castro

Janeiro de 2002

66(047.3)
LEQ 2001/CASp



FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA QUÍMICA

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PRODEP III

**APOIO NA TRANSIÇÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE BASEADO
NA NORMA EN 45001 DO LABORATÓRIO DE ÁGUAS E
EFLUENTES DO IDIT PARA A NORMA EN ISO/IEC 17025**

IDIT - INSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

Paulo José da Mota Castro

Janeiro de 2002



66(047.3)/LEP 2003/CASP

Universidade do Porto	
Faculdade de Engenharia	
Biblioteca 4	
Nº	90170
CDU	543(047.3)
Data	01/08/2007

RESUMO

Este relatório é constituído por uma parte inicial, onde se descreve o IDIT e se faz o enquadramento do LAE na estrutura organizacional do IDIT e por uma segunda parte, onde estão descritas as principais alterações e os principais acréscimos da norma EN ISO/IEC 17025, face à norma EN 45001.

PREFÁCIO

A utilização crescente de sistemas de qualidade faz aumentar a necessidade de garantir que os laboratórios que façam parte de organizações mais amplas, ou que ofereçam outros serviços, possam demonstrar que possuem um sistema de qualidade conforme.

O laboratório acreditado tem a responsabilidade as suas actividades de ensaio e calibração de modo a cumprir os requisitos da norma que serve de base para a sua acreditação e a satisfazer as necessidades do cliente, das entidades regulamentadoras, ou das organizações que efectuem o reconhecimento.

O Laboratório de Águas e Efluentes do Instituto de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica, LAE do IDIT, é um laboratório com o sistema da qualidade implementado, que pediu a acreditação ao IPQ segundo a norma portuguesa NP EN 45001, e recebeu em Setembro de 2001 uma auditoria de concepção. Actualmente aguarda-se a resposta do IPQ, no sentido de conceder, como se espera, a acreditação do laboratório.

Com a transição da norma NP EN 45001 para a norma NP EN ISO/IEC 17025, o laboratório terá de se adaptar à nova norma, para manter-se acreditado, segundo os critérios do IPQ.

ÍNDICE

1-	IDIT – Instituto de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica	5
1.1	DAP – Departamento de Ambiente e Poluição	7
1.1.1	CED – Centro de Ensaios e Diagnósticos	8
1.1.1.1	Monitorização de Emissões Gasosas	8
1.1.1.2	Medições de Ruído Ambiental	8
1.1.1.3	Higiene e Segurança no Trabalho	8
1.1.1.4	Auditorias e Diagnósticos Ambientais	9
1.1.1.5	Serviços de apoio	9
1.1.2	LAE – Laboratório de Águas e Efluentes	10
1.1.2.1	Caracterização de efluentes líquidos ou sólidos de origem industrial	10
1.1.2.2	Análises físico-químicas	11
1.1.2.3	Afinação experimental do tratamento de efluentes	11
2-	Transição da Norma NP EN 45001 para a NP EN ISO/IEC 17025	12
2.1	Requisitos de Gestão	12
2.1.1	Organização	12
2.1.2	Sistema da Qualidade	12
2.1.3	Controlo dos Documentos	13
2.1.4	Análise de Consultas, Propostas e Contratos	14
2.1.5	Subcontratação de Ensaios e Calibrações	14
2.1.6	Aquisição de Produtos e Serviços	14
2.1.7	Controlo de Trabalhos de Ensaio Não-Conformes	15
2.1.8	Ações Correctivas	16
2.1.9	Ações Preventivas	17
2.1.10	Controlo de Registos	17
2.1.11	Auditorias Internas	18
2.2	Requisitos Técnicos	19
2.2.1	Pessoal	19
2.2.2	Métodos de Ensaio e Validação dos Métodos	20
2.2.3	Equipamento	25
2.2.4	Rastreabilidade das Medições	27
2.2.5	Amostragem	27
2.2.6	Manuseamento dos Itens a Ensaiar	28
2.2.7	Garantia da Qualidade dos Resultados de Ensaio	28
2.2.8	Apresentação dos Resultados	29
	BIBLIOGRAFIA	32

1- IDIT – Instituto de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica

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.



Figura 1 – Instalações do IDIT

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.



Figura 2 - Localização do IDIT

Os associados fundadores do IDIT são a AEP - Associação Empresarial de Portugal, o INETI - Instituto Nacional de Engenharia e Tecnologia Industrial e a UP - Universidade do Porto. Actualmente o IDIT conta com os seguintes associados:

- ✓ 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

1.1 DAP – Departamento de Ambiente e Poluição

O DAP - 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.

Organização

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 e ainda a implementação de todo o processo de Acreditação. 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 CED – Centro de Ensaios e Diagnósticos

1.1.1.1 Monitorização de Emissões Gasosas

Uma das áreas de intervenção do CED consiste na medição de poluentes em fontes fixas (chaminés), de modo a cumprir com o estipulado no Decreto-Lei nº 352/90 de 9 de Novembro e na Portaria nº 286/93 de 12 de Março. Esta legislação obriga à monitorização, duas vezes por ano, das emissões gasosas provenientes de todas as fontes fixas existentes nas indústrias.

1.1.1.2 Medições de Ruído Ambiental

O CED efectua medições dos níveis de incomodidade de acordo com o Regulamento Geral do Ruído de 14 de Novembro de 2000 e a Norma Portuguesa 1730 de 1996.

1.1.1.3 Higiene e Segurança no Trabalho

Nesta área o CED efectua avaliações diversas:

- ✓ Avaliação da exposição dos trabalhadores ao ruído de acordo com o D.L. 72/92 de 28 de Abril e Decreto Regulamentar nº 9/92 de 28 de Abril;

- ✓ Avaliação da exposição a substâncias nocivas existentes no ar dos locais de trabalho, segundo os métodos NIOSH e OSHA e análise dos resultados com base na norma portuguesa NP 1796 de 1988;
- ✓ Avaliação dos níveis de iluminância nos locais de trabalho com base na norma DIN 5035;
- ✓ Diagnósticos de Higiene e Segurança no Trabalho.

1.1.1.4 Auditorias e Diagnósticos Ambientais

O CED efectuou numerosas intervenções junto de empresas no que diz respeito à execução de diagnósticos e auditorias ambientais, bem como de caracterizações da situação ambiental no âmbito de contratos de adaptação ambiental (por ex., na indústria da metalomecânica, da cortiça, da madeira e mobiliário, da electricidade e electrónica, do papel e cartão).

Para além de serem muitas vezes necessárias no âmbito de candidaturas a programas comunitários, estas intervenções permitem às empresas fazerem um ponto de situação relativamente à componente ambiental, e tomarem as providências e acções correctivas necessárias para cumprirem com toda a legislação ambiental em vigor.

1.1.1.5 Serviços de apoio

Apoio às indústrias e outras entidades na abordagem de problemas de poluição, acompanhamento e diagnóstico do funcionamento de estações de tratamento de águas (ETA) e águas residuais (ETAR), fornecimento de documentação e informações bibliográficas na área de poluição das águas residuais, etc.

Apoio às empresas no âmbito das normas ISO 14000, implementação de Sistemas de Gestão Ambiental.

Elaboração de projectos de instalações de tratamento de águas e águas residuais, realizando estudos preliminares de caracterização e afinação experimental.

De entre estas actividades salientam-se os estudos que o DAP pode efectuar tendo em vista: (i) a diminuição do consumo de água; (ii) a reciclagem de águas residuais, tratadas ou não; e (iii) o reaproveitamento de águas residuais ou de outros resíduos. Estes estudos possibilitam muitas vezes diminuir os custos do tratamento de águas.

1.1.2 LAE – Laboratório de Águas e Efluentes

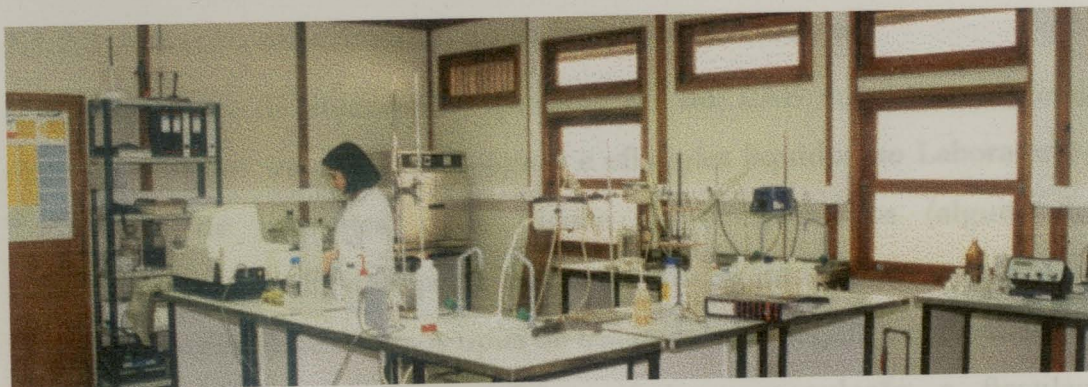


Figura 3 – Interior do laboratório

1.1.2.1 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.

1.1.2.2 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.

1.1.2.3 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 previsionial dos custos de exploração das estações de tratamento a instalar pelas empresas, é uma ferramenta de grande valia.

2- Transição da Norma NP EN 45001 para a NP EN ISO/IEC 17025

A substituição da norma NP EN 45001 pela NP EM ISO/IEC 17025 obriga os laboratórios acreditados pela NP EN 45001 a implementarem as alterações verificadas com a chegada da nova norma.

Os laboratórios de ensaio que estiverem conformes com a norma NP EM ISO/ICE 17025, estarão também conformes com as normas internacionais ISO 9001 e ISO 9002.

Seguidamente serão apresentadas as principais alterações verificadas com a introdução da nova norma, nomeadamente em relação aos requisitos de gestão e aos recursos humanos.

2.1 Requisitos de Gestão

2.1.1 Organização

O sistema de organização do laboratório deve abranger o trabalho realizado nas instalações permanentes, ou em instalações associadas, temporárias ou móveis. No caso de existirem eventuais substitutos, estes devem Ter uma qualificação adequada às funções a exercer.

2.1.2 Sistema da Qualidade

O manual da qualidade deve conter uma declaração da política da qualidade do gestor executivo e deve incluir pelo menos os seguintes pontos:

- ✓ 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.
- ✓ O compromisso da direcção do laboratório quanto ao cumprimento da norma NP EN ISO/IEC 17025.

2.1.3 Controlo dos Documentos

O laboratório deve definir e manter procedimentos para controlar todos os documentos que integram todo o sistema da qualidade.

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. 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 de qualidade, para evitar a utilização de documento inválidos e/ou obsoletos.

Deve-se garantir que os documentos inválidos ou obsoletos sejam retirados de circulação, garantindo que a sua utilização não intencional seja impossível e que os documentos obsoletos sejam identificados de modo adequado.

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

As alterações aos documentos devem ser identificadas no documento ou em anexos apropriados, quando aplicável. O texto novo ou modificado deve ser assinalado, excepto quando haja revisão completa do documento ou revisões ortográficas ou editoriais, sem modificação do conteúdo técnico.

2.1.4 Análise de Consultas, Propostas e Contratos

O laboratório deve definir e manter procedimentos relativos à análise de consultas, propostas e contratos, esta política deve 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.
- ✓ A selecção dos métodos de ensaio permita a satisfação dos requisitos pretendidos pelo cliente.

O contrato deve ser aceitável para o laboratório e para o cliente, sendo que qualquer diferença entre a proposta e o contrato, devem ser esclarecidas antes do início do trabalho.

O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato, sendo que, se houver necessidade de se alterar o contrato depois do inicio do trabalho, deve ser repetido o mesmo processo de análise do contrato e comunicadas quaisquer alterações a todo o pessoal afecto.

2.1.5 Subcontratação de Ensaio e Calibrações

No caso de existirem ensaios subcontratados, em que o cliente ou a entidade regulamentadora estipulem qual o subcontratado a utilizar, o laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho efectuado pelo subcontratado, nomeadamente pelo cumprimento dos prazos, uso de métodos acordados ou cumprimento de outros requisitos contratuais.

2.1.6 Aquisição de Produtos e Serviços

Deve existir uma política e procedimentos para a aquisição de produtos que o laboratório utiliza e possa influenciar a qualidade dos ensaios. Devem existir

procedimentos para a aquisição e armazenamento de reagentes e produtos relevantes para os ensaios, tais como padrões MRC e equipamentos de medição. O laboratório deve garantir que os produtos adquiridos sejam utilizados em conformidade com especificações normativas ou com requisitos especificados pelos métodos de ensaio. Para verificar esta conformidade deve-se manter registos das acções realizadas.

A compra dos itens que influenciam a qualidade dos resultados, devem ser acompanhados por documentos que incluam descrição dos serviços ou 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, deve-se manter os registos destas avaliações e manter uma lista de fornecedores aprovados. A avaliação dos fornecedores pode incluir, por exemplo, a realização de uma auditoria e uma avaliação dos serviços prestados face a critérios estabelecidos.

2.1.7 Controlo de Trabalhos de Ensaio Não-Conformes

A ocorrência de um não-conforme implica em primeiro lugar a necessidade de registar esse não-conforme, (em livros de ocorrência ou em diários de laboratório) e em segundo lugar deve existir uma política e procedimentos que permitam corrigir e eliminar a fonte de erro. 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 (incluindo, se necessário, a interrupção do trabalho e a suspensão da emissão de relatórios de ensaio) sempre que seja detectado trabalho não-conforme.
- ✓ Seja feita a avaliação da importância do trabalho não conforme, tendo em conta as suas consequências.

- ✓ Sejam imediatamente desencadeadas acções correctivas, bem como implementadas todas as decisões relativas à aceitação do trabalho não-conforme. A acção correctiva deve abranger a correcção do erro (acção para eliminar a não conformidade) e a própria acção correctiva (acção para eliminar a causa da não conformidade e impedir a sua ocorrência).
- ✓ Sempre que necessário (quando se encontram desvios ou deficiências no equipamento que afectem a validade das conclusões dos ensaios que foram usados) o cliente deve ser informado e o trabalho reavaliado.
- ✓ Seja definida a responsabilidade pela autorização do reinício do trabalho.

Quando a avaliação indicar a possibilidade de ocorrer trabalho não conforme, ou caso hajam dúvidas quanto à conformidade do funcionamento do laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, devem ser prontamente seguidos os procedimentos de acções correctivas descritos na próxima secção.

2.1.8 Acções Correctivas

As acções correctivas devem começar por uma investigação para determinar as causas que originaram o problema, muitas vezes estas causas não são evidentes, o que exige uma análise cuidadosa de todas as causas potenciais. As causas potenciais podem incluir os requisitos do cliente, as amostras, as especificações da amostra, os métodos e procedimentos, a formação e a perícia do pessoal, os consumíveis, o equipamento e a sua calibração.

Após encontradas as causas, o laboratório deve identificar as potenciais acções correctivas, e seleccionar e implementar as que ofereçam maior possibilidade de erradicar o problema e impedir a sua repetição. Estas acções correctivas devem corresponder à dimensão e gravidade do problema. As alterações necessárias resultantes das investigações relacionadas com as acções correctivas, devem de ser correctamente documentadas.

Os resultados das acções correctivas devem ser acompanhados, de forma que o laboratório consiga garantir que as acções correctivas foram eficazes.

Caso a identificação de não-conformidades ou desvios suscite dúvidas sobre a conformidade do laboratório com os seus próprios procedimentos e políticas, ou com a conformidade com a norma internacional NP EN ISO/IEC 17025, o laboratório deve garantir que, logo que possível, as áreas de actividade em questão sejam auditadas. Muitas vezes estas auditorias complementares são realizadas após a implementação das acções correctivas, a fim de confirmar a sua eficácia.

2.1.9 Acções Preventivas

Devem existir procedimentos referentes às acções preventivas, estes devem incluir todo o desencadear destas acções e a realização de controlos destinados a garantir a sua eficácia. A acção preventiva deve ser um processo proactivo de identificação de oportunidades de melhoria e deve implicar a análise dos dados, incluindo a análise de tendências e de risco, e a análise dos resultados dos ensaios de aptidão.

2.1.10 Controlo de Registos

Todos os registos devem ser legíveis, armazenados e conservados de modo a que sejam facilmente acessíveis, em instalações que proporcionem um ambiente apropriado, a fim de evitar estragos ou deteriorações e a consequente perda de registos. Os registos podem existir em suporte de papel ou electrónico, e os seus períodos de conservação devem ser correctamente definidos.

Deve existir procedimentos que permitam ao laboratório proteger e fazer cópias de segurança dos registos armazenados em suporte electrónico, para evitar o acesso não autorizado ou a alterações desse registo.

Nos registos técnicos, qualquer observação, dados ou cálculos devem ser registados de imediato, e ser identificáveis com a tarefa específica a que respeitam, para isto ser facilitado, recomenda-se o uso de impressos próprios ou fazer o registo de modo previamente estabelecido. Os registos devem ser identificáveis não apenas pelas pessoas que actualmente integram o laboratório, mas também por aquelas que o irão integrar no futuro e poderão também ter que os interpretar.

Quando se verificarem erros nos registos, estes devem ser traçados e não apagados, tornados ilegíveis ou eliminados, introduzindo-se o valor correcto ao lado. Todas as alterações efectuadas no registo, devem ser assinaladas e rubricadas pela pessoa que efectuar a alteração. No caso dos registos estiverem em suporte electrónico, devem ser tomadas medidas que permitam o mesmo procedimento anterior, de forma a não se perderem os resultados originais.

2.1.11 Auditorias Internas

Na realização de auditorias internas deve-se registar as áreas de actividade auditadas, as constatações da auditoria e as acções correctivas dela decorrentes. As actividades de seguimento da auditoria devem verificar e registar a implementação e eficácia das acções correctivas estabelecidas.

2.2 Requisitos Técnicos

2.2.1 Pessoal

O laboratório deve utilizar pessoal efectivo ou contratado. Quando utilizar pessoal técnico ou par a apoio essencial, quer efectivo ou adicional, o laboratório deve garantir que este pessoal seja competente e que esteja sob supervisão e que trabalhe de acordo com o sistema de qualidade do laboratório. O Responsável técnico deve ter um vínculo contratual com o laboratório, que garanta a presença e disponibilidade necessárias para desempenhar de modo adequado as suas funções (nomeadamente, supervisão e acompanhamento de ensaios ou operadores e validação dos resultados. O responsável da qualidade deve ter um vínculo contratual ao laboratório (ou entidade que o integra) que preveja e possibilite a disponibilidade adequada para efectuar as funções que lhe são atribuídas.

A descrição das funções do pessoal de gestão, técnico e de apoio essencial envolvido nos ensaios deve ser mantida actualizada, esta descrição pode ser feita directamente, identificando pessoalmente os funcionários em causa, ou indirectamente, identificando cargos/postos de trabalho, e deve conter no mínimo os seguintes pontos:

- ✓ Responsabilidades relativas à realização de ensaios.
- ✓ Responsabilidades relativas ao planeamento dos ensaios e à avaliação dos resultados.
- ✓ Responsabilidade relativas à emissão de opiniões e interpretações.
- ✓ Responsabilidades relativas à alteração de métodos, e ao desenvolvimento e validação de novos métodos.
- ✓ Especialização e experiência exigida.
- ✓ Qualificações e o programa de formação.
- ✓ Responsabilidades da direcção.

A direcção deve autorizar pessoal específico a executar determinados tipos de amostragem, ensaio, a emitir relatórios de ensaio, a emitir opiniões e interpretações, e a utilizar determinados tipos de equipamento. O laboratório deve manter registo das autorizações, competência, habilitações e qualificação profissional, formação, perícia e experiência relevantes de todo o pessoal técnico, incluindo o pessoal contratado. Os registos podem estar organizados sob a forma de ficheiros individuais, o registo das acções de formação devem conter no mínimo a duração e o conteúdo programático das acções, o pessoal envolvido, a experiência e curriculum dos formadores ou entidade formadora.

2.2.2 Métodos de Ensaio e Validação dos Métodos

A introdução de métodos de ensaio desenvolvidos pelo laboratório para o seu próprio uso, pode ser uma actividade planeada e atribuída a pessoal qualificado, dotado dos recursos apropriados. Os planos devem ser utilizados à medida que se efectua o desenvolvimento, e garantida uma efectiva comunicação entre todo o pessoal envolvido.

Caso seja necessário o uso de métodos não normalizados, estes devem ser sujeitos a um acordo com o cliente, e devem incluir uma especificação clara dos seus requisitos e da finalidade do ensaio. O método desenvolvido deve ser devidamente validado antes de ser utilizado. Antes da realização dos ensaios que utilizem este método é necessário estabelecer procedimentos que incluam pelo menos os seguintes pontos:

- ✓ Identificação adequada.
- ✓ Âmbito.
- ✓ Descrição do tipo de item a ensaiar.
- ✓ Parâmetros ou grandezas e gamas de medição a determinar.
- ✓ Aparelhagem e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico.
- ✓ Padrões de referência e materiais de referência exigidos.

- ✓ Condições ambientais exigidas e qualquer período de estabilização necessário.
- ✓ Descrição do modo operatório, incluindo:
 - Identificação, manuseamento, transporte, armazenamento e preparação de itens.
 - Verificações a fazer antes do início do trabalho.
 - Verificação do funcionamento adequado do equipamento e, quando requerido, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização.
 - O método de registo das observações e dos resultados.
 - Medidas de segurança a respeitar.
- ✓ Critérios e/ou requisitos para aceitação ou rejeição.
- ✓ Dados a registar, e respectivos métodos de análise e apresentação.
- ✓ Incerteza, ou procedimento para estimar a incerteza.

A validação dos métodos, é a confirmação, através de exame e apresentação de evidência objectiva, de que os requisitos específicos relativos a uma dada utilização são cumpridos. Esta validação deve pelo menos abranger as partes ou alterações cujo validação não tenha sido feita por um organismo de normalização ou sectorial reconhecido.

O laboratório deve normalizar os métodos não normalizados, métodos criados e desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados utilizados fora do âmbito de utilização prevista e extensões ou modificações de métodos normalizados, para confirmar que os métodos são adequados à utilização prevista. Para satisfazer as necessidades de uma dada aplicação ou campo de aplicação, esta validação deve ser tão exaustiva quanto necessário. O laboratório deve registar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração quanto à adequação do método sobre a utilização pretendida.

Convém que a validação de métodos não-normalizados seja adaptada a cada caso, sendo progressivamente mais exaustiva para as situações sucessivamente indicadas:

- ✓ Uma modificação menor da técnica, do equipamento ou do tipo de produto a ensaiar relativamente a uma norma existente; pressupõem-se que neste caso, as alterações não levantam dúvidas sobre a equivalência técnica dos resultados.
- ✓ Uma modificação maior à técnica e/ou equipamento e/ou tipo de produto a ensaiar relativamente a uma norma existente; neste caso, as alterações originam dúvidas sobre a equivalência técnica dos resultados.
- ✓ Método baseado em técnicas de ensaio ou medição conhecidas, cujo aplicação ao ensaio pretendido venha descrito em literatura científica, não existindo norma de ensaio correspondente.
- ✓ Método baseado em técnicas de ensaio ou medição ou medição conhecidas, mas cujo aplicação ao ensaio pretendido não venha descrito em literatura científica.
- ✓ Método baseado em técnicas de ensaio inovadoras, não descritas em literatura científica.

Para efectuar a validação do método pode ser necessário e conveniente realizar alguns dos estudos a seguir indicados.

Avaliação indirecta, por evidência das suas características:

- ✓ Estudo da representatividade do método, ou seja, Que as características determinadas correspondem ao objectivo do ensaio.
- ✓ Estudo dos princípios teóricos do método para evidenciar a base científica do método.
- ✓ Estudo das interferências e fontes de erro para delinear a sua aplicabilidade e dominar a sua execução.
- ✓ Estudo de optimização das condições operatórias e/ou robustez do método para permitir uma optimização e harmonização da sua execução.

- ✓ Estudo dos parâmetros característicos do método para conhecer a qualidade dos seus resultados.

Avaliação indirecta, por comparação com referências aceites:

- ✓ Comparação com métodos normalizados e de referência.
- ✓ Comparação com padrões, ou materiais de referência certificados.
- ✓ Ensaio interlaboratoriais.

A gama de exactidão dos valores que podem ser obtidos através de métodos validados (por exemplo, a incerteza dos resultados, o limite de detecção, a selectividade do método, a linearidade, os limites de repetibilidade e/ou reprodutibilidade, a robustez, as influências externas, e/ou a sensibilidade cruzada a interferências de matriz da amostra objecto de ensaio), tal como foi avaliada para a utilização pretendida, devem ser relevantes face às necessidades do cliente.

Devem existir procedimentos para estimar a incerteza da medição. No entanto, à casos em que a natureza do método de ensaio pode excluir um cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido, da incerteza da medição. Nestes casos o laboratório deve no mínimo tentar identificar todos os componentes da incerteza e fazer uma estimativa razoável, garantindo que o modo de apresentação do resultado não dê uma ideia errada da incerteza. Uma estimativa razoável deve basear-se no conhecimento do desempenho do método e do âmbito da medição, e recorrer, por exemplo à experiência adquirida e aos dados de validação anteriores. O rigor necessário para a estimativa da incerteza depende dos requisitos do método de ensaio, dos requisitos do cliente, ou da existência de limites apertados nos quais se baseiem as decisões de conformidade com uma especificação.

Considera-se que não é necessário proceder a uma estimativa da incerteza de ensaios, quando:

- ✓ Os resultados de ensaio forem qualitativos ou semi-qualitativos (expressos numa gama ou intervalo de valores).

- ✓ Nos casos em que o método de ensaio reconhecido especifique limites para os valores das principais fontes de incerteza da medição e para o modo de apresentação dos resultados calculados, considera-se que o laboratório satisfaz este requisito se seguir o método de ensaio e as instruções relativas à apresentação dos resultados.

No cálculo das incertezas de medição devem ser tidas em conta todos os componentes da incerteza que tenham importância em cada situação, utilizando-se métodos de análise adequados. Assim, na avaliação da incerteza, é aceitável considerar a contribuição de certos componentes com desprezáveis e, como tal, não serem contabilizadas no balanço final. Para tal, pode usar-se o critério de considerar desprezável a contribuição de componentes que no seu todo não ultrapassem 1/5 do total das contribuições não desprezáveis. Os pressupostos assumidos devem ser periodicamente avaliados de forma a confirmar-se a sua validade.

É igualmente aceite o uso de valores máximos ou constantes para certos componentes, com base em estudos documentados, facilitando o cálculo da incerteza em ensaios semelhantes.

Dado que nem sempre é possível uma estimativa rigorosa, pode fazer-se uma estimativa global ou das principais componentes, com base na experiência, dados de validação, ensaios interlaboratoriais e de controlo da qualidade.

Sempre que sejam utilizados computadores ou equipamentos automatizados para aquisição, processamento, registo, apresentação, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio, o laboratório deve garantir que:

- ✓ O “software” desenvolvido pelo utilizador esteja suficientemente documentado e validado como apto ao uso. Esta validação pode ser feita pela descrição das fórmulas e dos algoritmos usados e uma comparação representativa das respostas dadas pelo computador/sistema automatizado com as expectáveis face à introdução de um conjunto conhecido de dados.

- ✓ Devem ser elaborados e implementados procedimentos para protecção dos dados; estes procedimentos devem incluir, mas não limitar-se à integridade e confidencialidade da introdução e recolha de dados, seu armazenamento, transmissão e processamento.
- ✓ Os computadores e o equipamento automatizado tenham manutenção, para garantir um funcionamento adequado, e disponham das condições ambientais e de funcionamento necessárias à preservação da integridade dos dados de ensaio.

2.2.3 Equipamento

O equipamento só deve ser usado por pessoal devidamente autorizado. Esse pessoal deve ter à sua disposição instruções actualizadas sobre a utilização e manutenção do equipamento. A manutenção pode ser feita pelo laboratório ou por uma entidade externa. Para efectuar a manutenção podem-se utilizar os manuais do fabricante ou elaborar procedimentos específicos, caso estes não existam, ou sejam insuficientes. Recomenda-se que a metodologia da manutenção contemple os seguintes pontos:

- ✓ Processo de registo do histórico das manutenções.
- ✓ Manuseamento do equipamento, após ter sido sujeito a influências que possam causar dúvidas sobre a sua integridade.
- ✓ Determinação dos efeitos em calibração ou ensaios anteriores.
- ✓ Modo de identificação do seu estado operacional.
- ✓ Local do equipamento enquanto permanecer em manutenção ou fora de serviço.

Devem existir registos relativos a cada item do equipamento e respectivo “software” que sejam relevantes para os ensaios realizados. Para além dos pontos mencionados na norma anterior, estes registos devem conter os seguintes pontos:

- ✓ As verificações que comprovem que o equipamento cumpre as especificações.
- ✓ As instruções do fabricante, caso estejam disponíveis, ou a localização exacta das mesmas.

Devem existir procedimentos que permitam efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento, utilização e manutenção previstas do equipamento de medição, para garantir um funcionamento adequado e evitar qualquer contaminação ou deterioração. Quando o equipamento é utilizado fora das instalações do laboratório, poderão ser necessários procedimentos adicionais.

Sempre que seja possível, todo o equipamento do laboratório que necessite 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 se estabeleçam. A identificação do estado de calibração pode ser feita, por exemplo, através de etiquetas colocadas em pontos visíveis dos equipamentos ou nas respectivas caixas de armazenamento, ou por separação e/ou armazenamento dos equipamentos em locais específicos, devidamente assinalados ou indicados. Todas as restrições à utilização devem estar devidamente assinaladas nos equipamentos ou mecanismos de identificação usados. Caso a identificação do estado de operacionalidade seja feita por omissão, devem ser assinaladas todas as restrições operacionais.

Se um equipamento sai do controlo directo do laboratório, este deve garantir que os seus estados de funcionamento e calibração sejam verificados e demonstrados como satisfatórios antes do equipamento voltar a ser posto ao serviço.

Se as calibrações originarem um conjunto de factores de correcção, o laboratório deve ter procedimentos que garantam que as cópias sejam correctamente utilizadas. Considera-se como "cópia", qualquer documento ou registo em

suporte de papel ou electrónico, que indique ou utilize os valores de correcção resultantes da calibração do equipamento.

Os equipamentos de ensaio devem ser protegidos contra ajustes que possam invalidar os resultados de ensaio, esta protecção não invalida que os ajustes possam ser feitos de forma intencional e planeada, sempre que necessário, para repor ou melhorar o estado de funcionamento de um equipamento, devendo seguir-se uma calibração ou verificação.

2.2.4 Rastreabilidade das Medições

Os materiais de referência devem, sempre que possível, ser rastreáveis às unidades SI ou a materiais de referência certificados. Os materiais de referência internos devem ser verificados na medida em que seja técnica e economicamente praticável.

O laboratório deve fazer as verificações necessárias à manutenção da confiança no estado de calibração de padrões de referência, padrões primários, padrões de transferência e padrões de trabalho de acordo com procedimentos definidos. Deve existir procedimentos, para efectuar em segurança o manuseamento, transporte, armazenamento e utilização de padrões de referência e materiais de referência, a fim de evitar a sua contaminação ou deterioração e proteger a sua integridade. Caso estes padrões sejam usados fora das instalações do laboratório, pode ser necessário a utilização de procedimentos adicionais.

2.2.5 Amostragem

Deve existir um plano de amostragem e procedimentos para efectuar amostragens, quando se realiza amostragens para posterior ensaio. O plano de amostragens e o procedimento de amostragem devem estar disponíveis no local onde habitualmente esta actividade se realiza. Os planos de amostragem devem basear-se em métodos estatísticos apropriados, sempre que for razoável, ou

seja, quando não for feita amostragem a 100% ou quando exista influência da homogeneidade do produto sobre os resultados. O processo de amostragem deve identificar os factores a controlar, para garantir a validade dos ensaios.

Convém que os procedimentos de amostragem descrevam a selecção, o plano de amostragem, a recolha e a preparação da amostra ou amostras de uma substância, material ou produto, a fim de produzir a informação necessária.

No caso do cliente solicitar desvios, aditamentos ou excepções ao procedimento de amostragem documentado, estes devem ser registados em pormenor, juntamente com os dados de amostragem apropriados, incluídos em todos os documentos que contenham resultados de ensaio e/ou calibração, e comunicados a todo o pessoal implicado.

2.2.6 Manuseamento dos Itens a Ensaiair

Deve existir um sistema que permita identificar os itens a ensaiar. Tal identificação deve ser conservada durante a permanência do item no laboratório. Este sistema deve ser conhecido e usado de forma a garantir que os itens não possam ser confundidos. Aquando da recepção do item a ensaiar, devem registar-se todas as anomalias ou desvios relativamente às condições normais ou especificadas, descritas no método de ensaio. Quando houver dúvidas sobre a adequabilidade de um item para ensaio, ou quando o item não corresponda à informação fornecida, ou quando o ensaio solicitado não esteja descrito com o detalhe suficiente, o laboratório deve, antes de iniciar o trabalho, pedir mais instruções ao cliente e registar as respectivas conclusões.

2.2.7 Garantia da Qualidade dos Resultados de Ensaio

O laboratório deve possuir procedimentos de controlo de qualidade para monitorizar a validação dos ensaios realizados. Os dados daí resultantes devem ser monitorizados de forma a que se possam detectar tendências e, sempre que

praticável, ser aplicadas técnicas estatísticas na análise dos resultados. Esta monitorização deve ser planeada e revista, e pode incluir as seguintes acções:

- ✓ Uso regular de materiais de referência certificados e/ou controlo de qualidade interno com recurso a materiais de referência secundários.
- ✓ Participação em programas de comparação interlaboratorial ou ensaios de aptidão. Considera-se obrigatório a participação em ensaios interlaboratoriais a nível nacional ou europeu.
- ✓ Ensaios em replicado, utilizando os mesmos métodos ou métodos diferentes.
- ✓ Novo ensaio de itens retidos.
- ✓ Correlação de resultados de características diferentes de um mesmo item.

2.2.8 Apresentação dos Resultados

O relatório de ensaio deve ter, para além dos elementos descritos na norma anterior, um título, por exemplo, "Relatório de Ensaio". Sempre que seja necessário, os relatórios de ensaio devem conter as seguintes informações:

- ✓ Desvios, aditamentos ou excepções ao método de ensaio, e informações sobre as condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais.
- ✓ Quando relevante, uma declaração de conformidade ou não-conformidade com requisitos e/ou especificações. Considera-se relevante quando: decorre de uma relação contratual estabelecida com o cliente; se encontra prevista na norma ou especificação de ensaio; existem tolerâncias legais aplicáveis para a utilização em vista do produto ensaiado.
- ✓ Caso se aplique, uma declaração sobre a incerteza estimada da medição; nos relatórios de ensaio, a informação sobre a incerteza é relevante quando for necessária para a validade ou utilização dos resultados do ensaio, quando as instruções do cliente assim o determinarem, ou quando a incerteza afecte o cumprimento do limite de uma especificação.

Recomenda-se que o laboratório informe antecipadamente o cliente do significado da incerteza e sua interpretação e utilização.

- ✓ Quando for apropriado e necessário, opiniões e interpretações. Isto acontece quando previsto contratualmente com cliente, na norma de ensaio ou na legislação.
- ✓ Informação complementar que possa ser exigida por métodos específicos, clientes ou grupo de clientes.

Para além dos requisitos descritos anteriormente, os relatórios de ensaio que contenham resultados de amostragens devem incluir, sempre que tal seja necessário para interpretações dos resultados de ensaio, as seguintes informações:

- ✓ A data da amostragem
- ✓ A indicação inequívoca da substância, material ou produto amostrado (incluindo o nome do fabricante, o modelo ou tipo de designação, e o número de série, conforme apropriado).
- ✓ O local da amostragem, incluindo quaisquer diagramas, esboços ou fotografias.
- ✓ Uma referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados.
- ✓ Pormenores relativos às condições ambientais durante a amostragem que possam afectar a interpretação dos resultados do ensaio.
- ✓ Qualquer norma ou outra especificação relativa ao método ou procedimentos de amostragem, e os desvios, adiamentos ou excepções à especificação em questão.

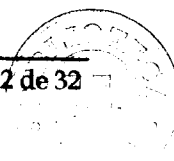
Caso o laboratório tenha efectuado a amostragem e não esteja habilitado para tal, e essa execução seja implícita, deve incluir o texto seguinte nos correspondentes Relatórios com a Marca, impresso em fonte Arial, negrito e tamanho mínimo 8, na 1ª página:

"A amostragem efectuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação"

Quando os resultados são fornecidos pelos subcontratados, tais resultados devem ser claramente identificados no relatório. O subcontratado deve apresentar estes resultados por escrito ou em suporte electrónico.

BIBLIOGRAFIA

- [1] NP EN 45001: 1995, *Crêterios gerais para o funcionamento de laboratórios de ensaios.*
- [2] NP EN ISO/IEC 17025: 2000, *Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibra o.*
- [3] NP EN ISO 9001: 1995, *Sistemas da qualidade – Modelo de garantia da qualidade na produ o, instala o e assistência após venda.*
- [4] NP EN ISO 9000-1: 1995, *Normas para a gestão da qualidade e garantia da qualidade. Parte 1: Linhas de orienta o para a sua selec o e utiliza o.*
- [5] Guia LAB/G00, edi o2, *Guia geral para acredita o de laboratórios.*
- [6] Guia RELACRE 2, *Auditorias internas de laboratórios químicos.*
- [7] Guia RELACRE 6, *Acredita o de laboratórios de ensaios microbiológicos.*
- [8] Guia LAB/G001, *Guia para aceita o de calibra es em laboratórios químicos.*





FACULDADE DE ENGENHARIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

BIBLIOTECA



0000090170