

MANUAL DA QUALIDADE

LABORATÓRIOS DivAV LOCALIZADOS EM LISBOA

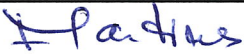
Versão: MQEd10Rev01.doc

2018.06.08

IPMA, I.P./DMRM DivAV	MANUAL DA QUALIDADE <i>Laboratórios DivAV Localizados em Lisboa</i>	Código: MQ
		Página: 1 de 14 Edição 10 Revisão 01 Data: 18.06.08

ÍNDICE

	Página
LISTA DE DETENTORES	2
1. LISTA DE ABREVIATURAS	3
2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	4
3. GESTÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	5
3.1. Descrição do MQ	5
3.2. Revisão e Controlo do MQ	5
4. REQUISITOS DE GESTÃO	5
4.1. Organização	5
4.1.1. Identidade Legal	5
4.1.2. Estrutura Organizacional	6
4.1.3. Localização dos Laboratórios	7
4.1.4. Atribuições dos Laboratórios	7
4.1.5. Funções e Responsabilidades	7
4.1.6. Imparcialidade e Independência	7
4.1.7. Processos de comunicação	7
4.2. Sistema de Gestão	7
4.2.1. Sistema de Gestão da Qualidade	7
4.2.2. Objetivos	8
4.2.3. Política da Qualidade	8
4.2.4. Funções e Responsabilidades do Gestor da Qualidade	8
4.2.5. Funções e Responsabilidades do Responsável de Laboratório	8
4.3. Controlo de Documentos	9
4.3.1. Classificação de Documentos	9
4.3.2. Elaboração, Aprovação e Emissão de Documentos	9
4.3.3. Alteração, Distribuição e Controlo de Documentos	9
4.4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	9
4.5. Subcontratação de Ensaios	9
4.6. Aquisição de Produtos e Serviços	9
4.6.1. Qualificação de Fornecedores	9
4.6.2. Aquisição e Receção de Produtos	9
4.6.3. Armazenagem e Utilização de Reagentes e Materiais	9

Emissor: Amparo Gonçalves	Aprovado por: Maria Fernanda Martins 
---------------------------	--

	Página
4.7. Serviço ao Cliente	10
4.8. Reclamações	10
4.9. Trabalho Não Conforme, Melhoria, Ações Corretivas e Ações Preventivas	10
4.10. Controlo de Registos	10
4.11. Auditorias Internas	10
4.12. Revisão pela Gestão	10
5. REQUISITOS TÉCNICOS	11
5.1. Pessoal	11
5.1.1. Recursos Humanos e Ficheiro de Pessoal	11
5.1.2. Formação e Avaliação do Desempenho	11
5.1.3. Funções e Responsabilidades	11
5.2. Instalações e Condições Ambientais	11
5.2.1. Instalações e Segurança	11
5.2.2. Infraestruturas e Ambiente	12
5.3. Métodos de Ensaio e Validação de Métodos	12
5.4. Equipamento	12
5.5. Rastreabilidade das Medições	13
5.6. Amostragem	13
5.7. Manuseamento de Amostras	13
5.8. Garantia da Qualidade	13
5.9. Apresentação de Resultados	13
6. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	14
ANEXO I – Protocolo de Distribuição do MQ a Entidades Exteriores	
ANEXO II – Planta dos Laboratórios	
ANEXO III – Listagem de Procedimentos Referidos no MQ	
ANEXO IV – Listagem de PTMA Associados a Métodos de Ensaio Acreditados	

LISTA DE DETENTORES

NOME	ENTIDADE
Nuno Lourenço	Vogal do Conselho Diretivo do IPMA, I.P.
Maria Fernanda Martins	Gestor da Qualidade

1. LISTA DE ABREVIATURAS

AA	Área Laboratorial de Aminoácidos
AAI	Administrador do Arquivo Informático
AI	Auditoria da Qualidade Interna
BAL	Sala de Balanças
BIO	Laboratório de Bioquímica
BRO	Área Laboratorial de Bromatologia
EMB	Área Laboratorial de Embalagem
<u>FITO</u>	<u>Laboratório de Fitoplâncton</u>
FQ	Laboratório Físico-Químico
GA/GAB	Gestão de Amostras
GER	Laboratório de Biotecnologia
IDI	Investigação, Desenvolvimento e Inovação
IPMA, I.P.	Instituto Português do Mar e da Atmosfera
DMRM	Departamento do Mar e Recursos Marinhos
LBM	Laboratório de Biotoxinas Marinhas
LIP	Área Laboratorial de Lípidos
MIC	Laboratório de Microbiologia
MQ	Manual da Qualidade
MRC	Material de Referência Certificado
NUT	Laboratório de Nutrição
NQ	Núcleo da Qualidade
ÓLEO	Área Laboratorial de Óleos
PAT	Laboratório de Patologia
POL	Procedimento de Organização Laboratorial
PROT	Área Laboratorial de Proteínas
PTAL	Procedimento Técnico Auxiliar de Laboratório
PTIEA	Procedimento Técnico de Instruções de Equipamento Analítico
PTMA	Procedimento Técnico de Métodos Analíticos
GQ	Gestor da Qualidade
SEN	Laboratório Sensorial
SG	Sistema de Gestão
DivAV	Divisão de Aquacultura e Valorização

2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

O Vogal do Conselho Diretivo do Instituto Português do Mar e da Atmosfera (IPMA, I.P.) pela presente declaração, promulga esta Edição do Manual da Qualidade (MQ) e delega no Gestor da Qualidade (GQ) da Divisão de Aquacultura e Valorização (DivAV), dos Laboratórios localizados em Lisboa, a definição de um Sistema de Gestão (SG) que dê cumprimento à Política da Qualidade estabelecida.

O SG dos Laboratórios da DivAv, localizados em Lisboa, tem a aprovação, empenho e total apoio da Direção do IPMA, I.P. que pretende, por este meio, contribuir para que este Laboratório disponha de meios humanos e de um conjunto relevante de estruturas laboratoriais nas áreas da aquacultura, valorização, biotecnologia e vigilância da qualidade de produtos da pesca e aquacultura, que permita o desenvolvimento de projetos de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI) e o apoio à Administração, ao setor produtivo e aos consumidores em geral.

O presente Manual é o suporte de todas as rotinas associadas à organização e execução permanente das funções inerentes ao cumprimento dos requisitos de gestão e técnicos pretendidos, tendo em conta normas nacionais e internacionais.

Esta edição do MQ entra imediatamente em vigor.

Lisboa, 08 de junho de 2018

O Vogal do Conselho Diretivo do IPMA, I.P.



Nuno Lourenço

O Vogal do Conselho Diretivo
João Nuno Lourenço

3. GESTÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

3.1. Descrição do MQ

Este MQ é propriedade da DivAV, sendo a sua divulgação e utilização proibida quando não autorizada pelo GQ sendo exigida confidencialidade. No MQ está reunido o conjunto de decisões e de informações escritas sobre as políticas, estruturas, circuitos e procedimentos que suportam e permitem reconhecer o SG da DivAV. O MQ serve também de base à avaliação da conformidade do SG com as normas de referência. O MQ inclui Anexos relativos a documentos associados e informação adicional considerada relevante.

3.2. Elaboração, Revisão e Controlo do MQ

A elaboração do MQ é da responsabilidade do emissor, definido pelo GQ, de acordo com o procedimento descrito no POL 01. A aprovação do MQ é da responsabilidade do GQ. Sempre que se pretenda introduzir alterações no SG, com implicações ao nível do descrito no MQ, procede-se à revisão dos documentos associados e à revisão do MQ. A análise e revisão do MQ segue as regras estabelecidas para os Procedimentos, expressas no Procedimento de Organização POL 01. Ao MQ aplicam-se as regras de controlo e distribuição de documentos estabelecidas no POL 01. A distribuição de cópias controladas a entidades exteriores será acompanhada de um protocolo de distribuição (Anexo I). As cópias não controladas não são registadas.

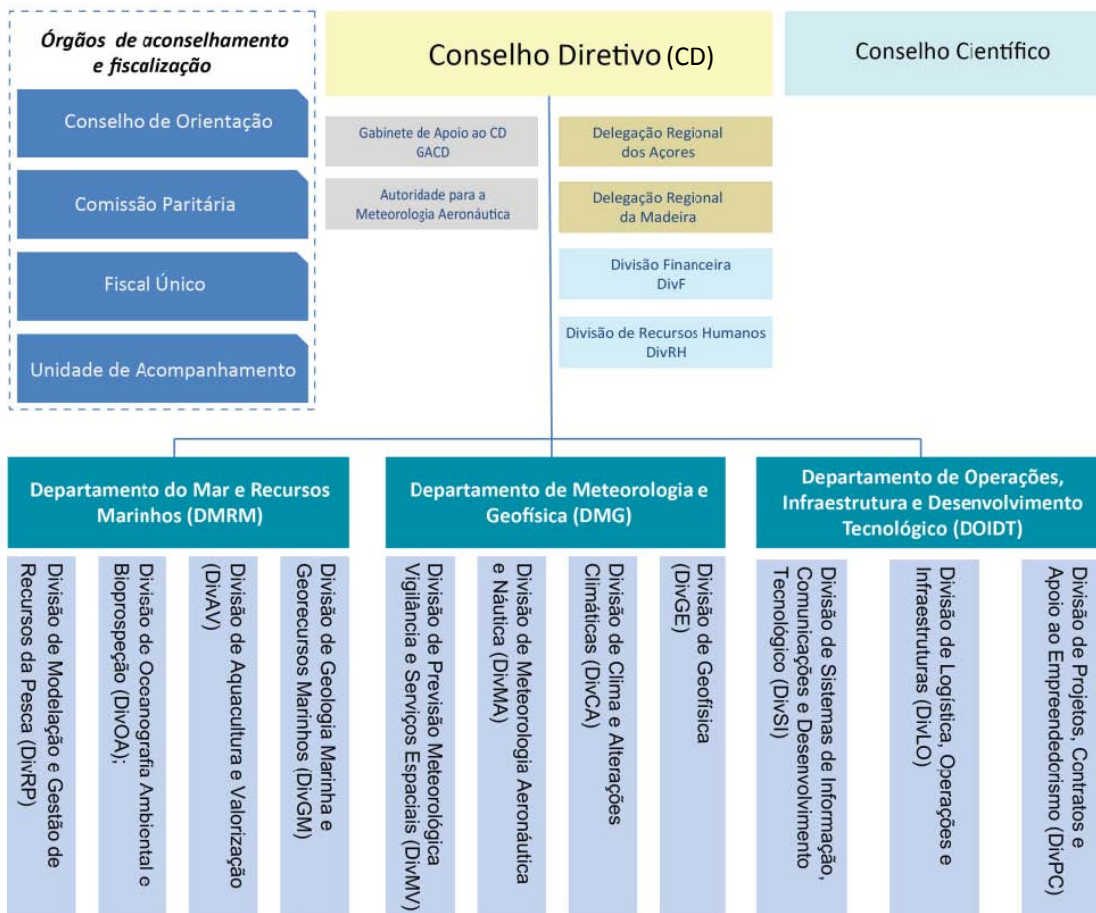
4. REQUISITOS DE GESTÃO

4.1. Organização

4.1.1. Identidade Legal

Os Laboratórios da DivAV estão integrados no Departamento do Mar e Recursos Marinhos, designado por DMRM, que constitui um dos Departamentos de Investigação Científica do Instituto Português do Mar e da Atmosfera, IPMA, I.P., cuja Lei orgânica se encontra publicada no Decreto-Lei n.º 68/2012 de 20 de março. O IPMA, I.P. é um serviço central do Ministério da Agricultura e do Mar, com personalidade jurídica própria, dotado de autonomia administrativa e financeira. A organização interna do instituto, fixada pela Portaria n.º 304/2012 de 4 de outubro e Despacho nº 15511/2012 de 5 de dezembro, encontra-se representada no organigrama seguinte.

ORGANIGRAMA IPMA, I.P.



O IPMA, I.P./DMRM localiza-se na Rua Alfredo Magalhães Ramalho, 6, 1495-006 Lisboa
 Tel: 21 302 70 00, Fax: 21301 59 48
 Internet: <http://www.ipma.pt/>

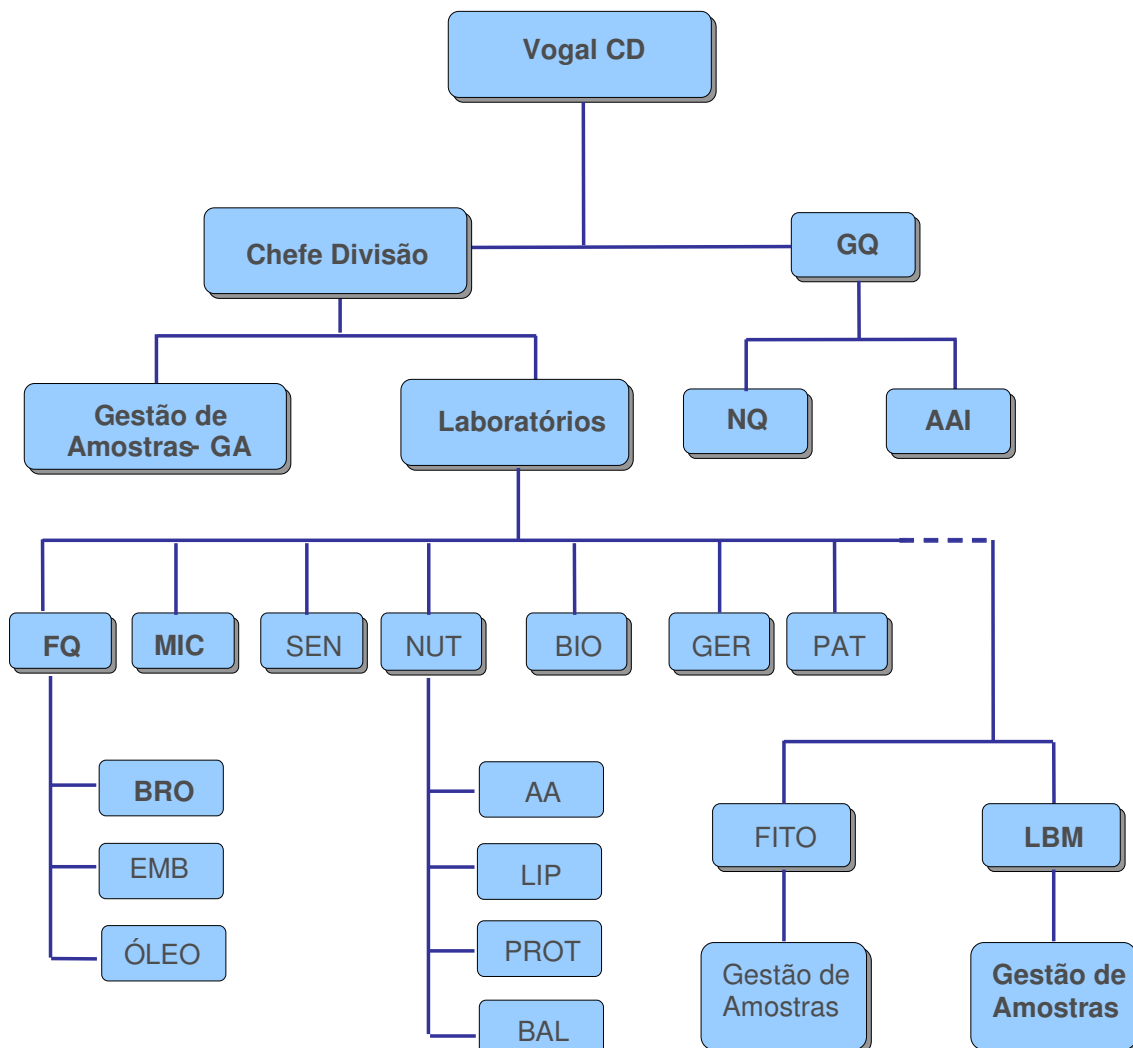
O IPMA I.P./DMRM tem como principais atribuições:

- Promover a pesquisa científica no domínio das ciências e tecnologias do mar;
- Contribuir para a definição das políticas setoriais, desenvolvendo as respectivas bases científicas e tecnológicas;
- Assegurar o apoio técnico e científico conducente ao desenvolvimento e inovação do setor das pescas, entendido como o conjunto das atividades relacionadas com a pesca, aquacultua e indústria transformadora do pescado.

4.1.2. Estrutura Organizacional

A DivAV é gerida por um Chefe de Divisão e tem um GQ que reporta ao Vogal do IPMA, I.P. para as questões da qualidade e ao Chefe de Divisão para as restantes. A Divisão está organizada por Laboratórios que podem, por sua vez, compreender áreas laboratoriais e integra ainda o gabinete de gestão de amostras. Os Laboratórios (e respectivas áreas laboratoriais) estão definidos no documento POL 04 e encontram-se no organigrama seguinte. *Para as questões da qualidade, o Laboratório de Biotoxinas Marinhas (LBM) e o Laboratório de Fitoplâncton estão inseridos na estrutura da DivAV.* As áreas abrangidas pela acreditação apresentam-se a negrito, no âmbito descrito no Anexo Técnico de Acreditação nº L0258-1.

ORGANIGRAMA DivAV Laboratórios Localizados em Lisboa



A DivAV funciona de forma independente e autónoma em relação às restantes divisões técnicas, dependendo da Direção de Serviços de Administração para a maioria das funções administrativas. As interligações com as outras Divisões do IPMA, I.P./DMRM privilegiam as atividades vocacionadas para o apoio e desenvolvimento tecnológico do setor produtivo.

4.1.3. Localização dos Laboratórios

Os Laboratórios da DivAV, sediados em instalações permanentes, situam-se no primeiro e segundo pisos do edifício do IPMA, I.P./DMRM, com exceção do FITO que se encontra situado no terceiro piso, indicando-se no Anexo II a sua localização em planta.

4.1.4. Atribuições dos Laboratórios

Os Laboratórios da DivAV têm como principais atribuições as especificadas no Procedimento de Organização POL 04, designadamente: realização de ensaios químicos, físicos, bioquímicos, microbiológicos e sensoriais em produtos da pesca, aquacultura e outros produtos associados, inseridos no desenvolvimento de projetos de IDI e no âmbito do controlo da qualidade.

4.1.5. Funções e Responsabilidades

As funções e responsabilidades do pessoal envolvido no SG estão definidas no Procedimento de Organização POL 04. A responsabilidade pela definição da Política da Qualidade é da competência do Vogal do IPMA, I.P. A responsabilidade pela definição e Gestão da Qualidade é da competência do GQ. A responsabilidade pela implementação do sistema de gestão em cada laboratório é da competência do Responsável desse Laboratório.

O Núcleo da Qualidade é responsável pela avaliação contínua do SG no que respeita à análise e revisão de procedimentos e do MQ, validação de métodos de ensaio, cálculo de incertezas e segurança. Os responsáveis pelos órgãos que reportam ao Chefe da DivAV e ao GQ, para as questões da Qualidade, são nomeados por esta entidade e estão definidos no POL 04.

Todos os elementos da DivAV indicados no POL 04 têm conhecimento de toda a documentação com interesse para o trabalho que desenvolvem, em particular nos aspetos que possam interferir com o desempenho e qualidade do trabalho realizado. As funções, responsabilidades e competências encontram-se definidas em matrizes de competências. A matriz de competências de cada Laboratório encontra-se afixada dentro da área de trabalho e sempre que haja alterações ela é modificada em conformidade.

O GQ é substituído na sua ausência por um dos Responsáveis de Laboratório ou por elemento designado para o efeito, desde que tenha qualificações adequadas às funções a exercer, de acordo com o estabelecido no POL 04.

4.1.6. Imparcialidade e Independência

Os elementos que integram os Laboratórios da DivAV não desenvolvem atividades que possam gerar conflitos de interesse, no que respeita à imparcialidade e independência. Todo o pessoal, incluindo bolseiros, estagiários e contratados, envolvido na receção de amostras e nas atividades de ensaio está vinculado ao sigilo profissional através de termos de responsabilidade. Não é permitido o acesso a pessoas estranhas às áreas laboratoriais em que são executados ensaios e ao gabinete de gestão de amostras.

4.1.7. Processos de Comunicação

O GQ reúne com o NQ geralmente com uma periodicidade mensal e com a gestão de topo, pelo menos uma vez por ano. Toda a informação e decisões relevantes relativas ao SG é comunicada a todos os elementos do SG via email .

4.2. Sistema de Gestão

4.2.1. Sistema de Gestão da Qualidade

O SG da DivAV é definido pelo GQ no respeito das normas de referência e da Política da Qualidade estabelecida pelo Vogal do IPMA, I.P. Todos os elementos da DivAV são responsáveis por cumprir e fazer cumprir o disposto na estrutura documental que suporta o SG, zelando pela sua melhoria contínua, conforme explicitado no POL 04. Para tal declaram o seu compromisso com o SG através da assinatura de termo de responsabilidade definido no mesmo Procedimento.

A estrutura documental do SG da DivAV é composta pelos seguintes elementos:

- Política da Qualidade
- Manual da Qualidade

- Documentos da Qualidade Externos (Normas e Legislação)
- Documentos da Qualidade Internos
 - Procedimentos de Organização (POL)
 - Procedimentos Técnicos
 - Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório – PTAL
 - Procedimentos Técnicos de Métodos Analíticos – PTMA
 - Procedimentos Técnicos de Instruções de Equipamentos Analíticos – PTIEA
- Registos

4.2.2. Objetivos

Os laboratórios da DivAV orientam a sua atividade tendo em conta os seguintes objetivos:

- Participar em projetos de IDI a nível nacional e internacional que possibilitem uma intervenção inovadora, mais diversificada e dinâmica nas áreas da aquacultura, valorização, biotecnologia e vigilância da qualidade de produtos da pesca e aquacultura;
- Desenvolver uma atividade laboratorial em que o rigor e a inovação sejam dominantes;
- Garantir aos utentes o máximo de satisfação nos aspetos técnicos, estabelecendo com eles relações de confiança mútua;
- Promover a permanente formação dos meios humanos e a modernização das estruturas laboratoriais numa ótica de promoção da qualidade dos serviços a prestar à Administração, ao sector produtivo e aos consumidores em geral;
- Sensibilizar todos os elementos para a importância do Sistema de Gestão da Qualidade (SG).

4.2.3. Política da Qualidade

A Política da Qualidade adotada pela DivAV, definida em documento interno (Declaração da Política da Qualidade dos Laboratórios da DivAV), está claramente explicitada neste MQ e estabelece a realização de serviços, trabalhos e ensaios laboratoriais, no contexto de solicitações por utilizadores diversos e/ou no âmbito de contratos/projetos de IDI, que sejam exequíveis com os meios humanos e materiais que a Divisão dispõe.

A permanente observação, controlo e cumprimento dos objetivos enunciados no MQ é assumida por todos os que desenvolvem a sua atividade profissional no IPMA, I.P./DMRM/DivAV, cumprindo as normas e procedimentos internos que permitam garantir os níveis de qualidade esperados e que decorrem das exigências e requisitos das normas gerais de referência, nomeadamente a norma NP EN ISO/IEC 17025.

O Vogal do IPMA, I.P. expressa o seu total apoio ao SG, descrito no presente MQ, consciente de que é um importante instrumento para a melhoria da qualidade dos serviços prestados, bem como para a satisfação dos requisitos estatutários e regulamentares. Assim, a DivAV só executa ensaios e trabalhos laboratoriais no contexto de solicitações por utilizadores diversos para os quais detém os meios e a organização adequada, de modo a permitir a manutenção de elevados níveis de qualidade nos serviços prestados. O SG definido para a DivAV, que se enquadra nas normas acima mencionadas, obriga ao empenho de todos os intervenientes no sistema.

O Vogal do IPMA, I.P. valida a nomeação do gestor da qualidade (GQ) dos Laboratórios da DivAV, que por sua vez designará Responsáveis de Laboratório (RL) e um Núcleo da Qualidade. Ao GQ compete, em estreita colaboração com os RL e com os elementos do Núcleo da Qualidade, a gestão da qualidade e a manutenção dos níveis de prestação que garantam a excelência do trabalho realizado na DivAV.

4.2.4. Funções e Responsabilidades do Gestor da Qualidade

A gestão da qualidade dos Laboratórios é da competência do GQ, designadamente a:

- Definição do SG;
- Gestão da Qualidade em conformidade com o SG e no cumprimento da Norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Manutenção dos níveis de prestação que garantam a qualidade do trabalho realizado na DivAV.

4.2.5. Funções e Responsabilidades do Responsável de Laboratório

A gestão técnica de cada Laboratório da DivAV é da competência do Responsável de Laboratório, designadamente:

- Planear a atividade do laboratório e administrar os recursos que lhe estão afetos, em conformidade com orientações definidas superiormente e no cumprimento da Norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Assumir a responsabilidade técnica do Laboratório, em particular validar os resultados e assinar os relatórios de ensaio;

- Analisar as causas do trabalho não conforme e das não conformidades, resultantes das auditorias;
- Definir as correções/ações corretivas a aplicar e controlar a sua implementação;
- Programar a aquisição de equipamentos;
- Estabelecer programas de formação de pessoal;
- Garantir o controlo e arquivo dos documentos e dos registos intrínsecos a cada Laboratório;
- Contribuir para a definição do SG.

4.3. Controlo de Documentos

4.3.1. Classificação de Documentos

Os documentos que compõem o SG, produzido interna e externamente, são de vários tipos e classificam-se de acordo com o estabelecido no Procedimento de Organização POL 01:

a) Documentos da Qualidade

- Internos:

Manual da Qualidade

Procedimentos: Procedimentos de Organização (POL) e Procedimentos Técnicos (PTAL, PTMA e PTIEA)

- Externos:

Normas, Diretivas, Decretos-Lei, etc.

b) Documentos DivAV

Correspondem aos documentos de gestão corrente dos Laboratórios da DivAV importantes para o SG.

4.3.2. Elaboração, Aprovação e Emissão de procedimentos

A elaboração de procedimentos é realizada pelos emissores, de acordo com o estabelecido no POL 01. A aprovação dos POL e dos PTAL de aplicação geral aos laboratórios é da competência do GQ enquanto que os PTMA, PTIEA e PTAL específicos são aprovados pelos Responsáveis de Laboratório, conforme estabelece o POL 01.

4.3.3. Alteração, Distribuição e Controlo de Documentos

A análise e revisão dos documentos realiza-se anualmente, de acordo com o POL 01.

O arquivo é feito em suporte de papel e magnético (quando aplicável), conforme o definido nos procedimentos POL 01 e POL 03, respetivamente, garantindo a confidencialidade dos documentos que a exigem. Os Procedimentos são distribuídos, conforme descrito no POL 01.

4.4. Análise de consultas, Propostas e Contratos

A DivAV pode prestar serviço como atividade pontual ou no âmbito de contratos e protocolos previamente estabelecidos, verbalmente ou por escrito, com base na tabela de serviços e preços publicada regularmente em Diário da República. Os pedidos de realização de ensaios são rececionados pelos Gestores de Amostras, de acordo com o previsto nos POL 09, POL 09A (LBM) e POL 09B (FITO), onde estão igualmente previstas as situações de protocolo e contrato.

Os clientes são informados dos métodos de ensaio a utilizar (descritos no Anexo V), bem como dos desvios ao contrato que possam ocorrer. A avaliação dos pedidos de realização de ensaio é feita pelos Responsáveis dos Laboratórios envolvidos, os quais têm em conta os critérios de aceitação/rejeição definidos no POL 10.

4.5. Subcontratação de Ensaio

Não está previsto qualquer tipo de subcontratação para nenhum dos ensaios realizados nos Laboratórios da DivAV.

4.6. Aquisição de Produtos e Serviços

4.6.1. Qualificação de Fornecedores

Os critérios para a qualificação e desqualificação de fornecedores estão definidos no procedimento POL 14.

4.6.2. Aquisição e Receção

A aquisição de reagentes, materiais (consumíveis) e equipamentos necessários ao bom funcionamento dos Laboratórios é regulada pelo POL 11. Os critérios para a receção de reagentes e materiais estão estabelecidos no POL 11 enquanto que a aceitação de equipamento está definida no POL 12.

4.6.3. Armazenagem e Utilização de Reagentes e Materiais

Os reagentes e os materiais, incluindo os Materiais de Referência (MR) e os Materiais de Referência Certificados (MRC), são geridos por Laboratório/Área, de acordo com o estabelecido no POL 11. Os Laboratórios possuem locais próprios para a sua armazenagem. Em relação aos MR e MRC, o POL 13 estabelece os critérios de aceitação/rejeição dos certificados que os acompanham.

4.7. Serviço ao Cliente

Os Procedimentos em vigor têm em consideração a relação de colaboração com o Cliente, designadamente:

- Informando-o de todas as questões relevantes sobre os seus pedidos;
- Atendendo aos seus requisitos de apresentação de resultados;
- Permitindo o acesso às instalações da DivAV para acompanhamento da execução de ensaios por ele solicitados;
- Garantindo a confidencialidade na abertura das amostras e execução dos ensaios;
- Aceitando as reclamações, sejam elas técnicas ou de serviço, e seguindo um processo sistemático no seu tratamento;
- Permitindo a execução de auditorias.

Nos POL 09, 09A e 09B encontra-se contemplada a forma como é efetuada a devolução de testemunhos e/ou amostra restante. O POL 15 estabelece a metodologia de avaliação do grau de satisfação dos clientes.

4.8. Reclamações

As reclamações são consideradas como uma fonte de informação importante sobre a necessidade da implementação de ações corretivas, daí que o POL 17, que define o tratamento a dar às reclamações, considere as reclamações formais e as informais, bem como as reclamações técnicas e de serviço.

4.9. Trabalho Não Conforme, Melhoria, Ações Corretivas e Ações Preventivas

O trabalho não conforme é avaliado de modo a determinar o seu grau de incidência nos trabalhos em realização ou já realizados, nomeadamente se tiverem influência em ensaios entregues ao cliente, de acordo com o estabelecido no procedimento POL 17.

As ações corretivas e preventivas a implementar de forma a garantir e melhorar o funcionamento dos Laboratórios seguem o disposto no POL 17. As fontes de informação para a definição da necessidade da implementação de ações corretivas e preventivas são diversas, nomeadamente Auditorias da Qualidade, Controlo dos Resultados, Avaliação de Trabalho Não Conforme e Tratamento de Reclamações.

Na prática diária das suas atribuições, os elementos da DivAV podem ser confrontados com situações que, embora de forma menos sistematizada que as referidas acima, levem à implementação de medidas corretivas ou preventivas ou simplesmente de melhoria do SG. O termo de responsabilidade, definido no POL 04 e assinado por cada elemento da DivAV, evidencia uma preocupação com a implementação destas ações.

4.10. Controlo de Registos

Os registos, produzidos interna e externamente, classificam-se em duas categorias, de acordo com o POL 02: Registos da Qualidade (RQ) e Registos Técnicos (RT). O controlo dos registos consiste basicamente no seu arquivo, que pode ser feito em suporte de papel e/ou magnético, sendo realizado de acordo com o estabelecido no POL 02 e POL 03, respetivamente.

4.11. Auditorias Internas

As Auditorias Internas (AI), pelo seu carácter sistemático e independente, são uma ferramenta privilegiada de avaliação do grau de cumprimento dos documentos escritos e da conformidade destes com os requisitos das normas de referência, fornecendo informação valiosa para o estabelecimento de ações corretivas e para a atualização do SG.

Os critérios para a escolha de auditores, a planificação, preparação, execução e fecho de AI, bem como as regras a seguir pelos auditores, no que respeita aos Relatórios de AI, estão definidos no POL 18. Este procedimento estabelece ainda o sistema de acompanhamento das ações corretivas definidas face a não conformidades constatadas em Auditorias da Qualidade sejam internas ou externas.

4.12. Revisão pela Gestão

Em cada ciclo de 12 meses, o GQ analisa o SG em vigor e todo o conjunto de informação relevante de forma a avaliar a sua adequação. Os elementos base para esta avaliação encontram-se definidos no POL 05, designadamente: auditorias internas/externas, alteração de normas de referência, não conformidades ou observações, reclamações por parte dos utilizadores ou clientes aceites pela DivAV, modificações na organização e estrutura interna. Desta análise, registada em ata, podem resultar alterações ao SG que se refletem nos documentos em vigor, provocando a sua revisão ou a emissão de outros documentos.

Posteriormente, é realizada uma reunião entre o Vogal do IPMA, I.P., o GQ e os RL (facultativo), onde se analisa a adequação da Política da Qualidade e dos procedimentos, com base nos elementos definidos no POL 05. É também avaliada a relação volume de trabalho/recursos humanos e ainda o levantamento das necessidades de formação do pessoal. Poderão ainda ser tratados outros assuntos julgados relevantes.

A revisão pelo GQ e Vogal inclui também a verificação do cumprimento dos objetivos estabelecidos para o ano transato e define os objetivos e os planos de ação para o ano seguinte, bem como o prazo e os responsáveis pela sua implementação. As revisões e as ações delas decorrentes são registadas em ata assinada pelos participantes.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Pessoal

5.1.1. Recursos humanos e Ficheiro de Pessoal

A DivAV tem recursos humanos com qualificação para as diferentes funções e adequados aos objetivos da Divisão; estes recursos, em função da sua formação, qualificação e experiência, estão distribuídos pela estrutura organizacional apresentada no organograma deste MQ, da forma considerada mais ajustada às necessidades. A distribuição das atividades e a sua supervisão é evidenciada através das matrizes de competências existentes. A remuneração do pessoal não está dependente do número ou resultado dos ensaios efetuados.

Todo o pessoal desempenha a sua atividade em tempo integral na DivAV e tem ligação de carácter permanente ou estatuto de bolseiro. A contratação de novos elementos é feita de acordo com as regras da Função Pública, tendo em conta as habilitações literárias e a qualificação indicada pela DivAV.

O ficheiro de pessoal da DivAV está integrado no Ficheiro do Serviço de Pessoal do IPMA, I.P./DMRM sendo atualizado por aquela entidade com base na informação individual que recebe de cada técnico ou investigador. Paralelamente, cada laboratório mantém um ficheiro de pessoal que contém os elementos e a formação relevante respeitante a cada elemento. No POL 04 estão definidas as responsabilidades da DivAV pela garantia de atualização daquele ficheiro.

5.1.2. Formação e Avaliação do Desempenho

Com o objetivo de manter um nível de conhecimento adequado às necessidades da DivAV está previsto, no POL 04, um levantamento periódico das necessidades de formação, havendo lugar ao estabelecimento de planos de formação com base nesse levantamento. A formação pode ser interna ou externa. Conforme explicitado no POL 04, a avaliação genérica do pessoal é regulada pela legislação geral da Função Pública. Contudo, neste procedimento encontram-se definidos os critérios de qualificação do pessoal técnico.

5.1.3. Funções e responsabilidades

As funções e responsabilidades do pessoal encontram-se definidas no POL 04 e nas várias matrizes de competências.

5.2. Instalações e Condições Ambientais

5.2.1. Instalações e Segurança

Os Laboratórios da DivAV encontram-se em instalações permanentes e estão fisicamente distribuídos pelo primeiro, segundo e terceiro pisos do IPMA, I.P./DMRM (ver plantas – Anexo II). Todos os Laboratórios, assim como as áreas de Receção de Amostras, estão devidamente identificados e com acesso condicionado, conforme definido no POL 06.

O acesso previsto aos locais de ensaio, nomeadamente para visitas de Clientes, não compromete a confidencialidade dos resultados já que as amostras circulam com uma referência interna, sem evidência da correspondência com a identificação dos Clientes; igualmente, o facto de estar sempre previsto o acompanhamento previne qualquer ação prejudicial sobre a realização dos ensaios.

De uma maneira geral, as áreas atribuídas à DivAV foram distribuídas aos vários Laboratórios de modo a disporem de espaços adequados às suas atividades, nomeadamente na área da microbiologia está aplicado o princípio de “marcha em frente”.

A segurança das instalações e pessoas é regulamentada pelo POL 07, onde se estabelecem, quer regras de segurança pessoal e de segurança geral (com definição do equipamento necessário e sua sinalização), quer regras para a avaliação das situações de segurança.

5.2.2. Infra-estruturas e Ambiente

Os Laboratórios possuem infra-estruturas necessárias à execução adequada dos ensaios, nomeadamente no que respeita a bancadas (com características definidas em função da atividade), a condições de iluminação, à instalação elétrica, às redes de gases necessários e ao condicionamento do ar nas salas de ensaio, sempre que necessário.

Nas áreas de ensaio, onde é considerado relevante, é feito o controlo da temperatura ambiente de acordo com o PTAL 19. O controlo da qualidade do ar e de superfícies, especificamente associado ao Laboratório de Microbiologia, é feito de acordo com o PTAL 05.

Existem hottes e outros sistemas de exaustão, bem como câmaras de segurança biológica para a execução de trabalhos que ofereçam maior perigo ou possam contaminar o ambiente de trabalho, amostras e operadores.

As regras para a limpeza das áreas de ensaio, dos materiais e equipamentos utilizados, bem como para a remoção de lixos encontram-se detalhadas no POL 08 e no PTAL 01 , PTAL 01A e PTAL 02.

Para garantir a armazenagem correta de resultados informáticos existem condições ambientais adequadas.

Os aspetos assegurados pela empresa de limpeza contratada pelo IPMA, I.P./DMRM são transpostos do POL 08 para o respetivo contrato de prestação de serviço.

A temperatura dos frigoríficos e arcas frigoríficas, usados no armazenamento de amostras, é controlada de acordo com o previsto no PTAL 09.

5.3. Métodos de Ensaio e Validação de Métodos

Os métodos de ensaio utilizados nos Laboratórios têm como base Normas Portuguesas, Normas Internacionais ou publicações científicas. Todos os métodos de ensaio abrangidos pelo SG da DivAV estão suportados por Procedimentos Técnicos de Métodos de Ensaio (PTMA); estes procedimentos podem simplesmente remeter para uma Norma Portuguesa que funciona como Anexo ou descrever o método integralmente quando não exista Norma Portuguesa ou se entenda que esta não está apresentada da forma mais adequada à utilização direta pelo Laboratório (por exemplo, por ser genérica). Todas as normas ou documentos de base relacionados com a execução dos ensaios encontram-se arquivados de acordo com o POL 01.

Existe ainda um conjunto de Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório de apoio à execução dos métodos de ensaio, listados no Anexo III, nomeadamente com indicações para elaboração de curvas de calibração (PTAL 13), descrição de procedimentos para validação de métodos (PTAL 14 e PTAL 14A (FITO)), verificação do desempenho de métodos microbiológicos (PTAL 24), técnicas de preparação de amostras, PTAL 18, PTAL 18A (LBM), PTAL 18B (MIC) e PTAL 18C (FITO) e estimativa da incerteza associada às medições químicas e físicas, quando aplicável (PTAL 23).

A execução dos métodos de ensaio que recorrem a equipamento é ainda suportada pelos Procedimentos Técnicos de Instruções de Equipamento Analítico (PTIEA) dos equipamentos em causa, os quais incluem as respetivas instruções de utilização.

As características da água a utilizar nos vários ensaios é definida nos respectivos PTMA. O controlo da qualidade dos vários tipos de água utilizados está definido no PTAL 03.

5.4. Equipamento

A responsabilidade de utilização de cada equipamento é atribuída a um Laboratório/Área. No POL 11 definem-se os critérios de marcação para evidenciar o estado do equipamento no que respeita à sua operacionalidade e à condição de calibração (quando aplicável), bem como os requisitos de arranque do equipamento após uma intervenção, que previnem a utilização caso a intervenção afete negativamente o seu desempenho.

Para cada equipamento existe uma Ficha de Equipamento, preenchida, mantida e atualizada em conformidade com o disposto no POL 11. Esta ficha permite a caracterização do equipamento e o acompanhamento do seu historial de utilização, de ocorrências e de calibrações (quando aplicável).

Para os equipamentos relevantes para a qualidade dos resultados são criados Procedimentos Técnicos de Instruções de Equipamento Analítico que incluem, nomeadamente, instruções de utilização, de manutenção, de controlo e de calibração (quando aplicável); em alguns casos, algumas instruções são centralizadas em Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório.

Os planos de calibração e os planos de manutenção, bem como a forma de acompanhamento da sua concretização são enquadrados pelo documento POL 11. Os critérios de aceitação/rejeição de Certificados bem como a sua apreciação encontram-se definidos no POL 13.

5.5. Rastreabilidade das Medições

O equipamento relevante para os métodos de ensaio encontra-se sujeito a calibrações externas, realizadas por entidades competentes, e/ou verificações periódicas, de acordo com um calendário definido por cada laboratório, de acordo com o POL 11.

Periodicamente são utilizados MRC adquiridos a empresas certificadas e asseguradas participações em Ensaios Interlaboratoriais organizados por laboratórios competentes.

5.6. Amostragem

Quando a amostragem é da responsabilidade da DivAV é seguido o Procedimento PTAL 06. Quando a amostragem é efetuada pelo Cliente, os Responsáveis dos Laboratórios podem prestar esclarecimentos sobre as técnicas de amostragem aplicáveis, no entanto, a responsabilidade pela amostragem será sempre do Cliente.

5.7. Manuseamento de Amostras

O circuito de amostras para controlo da qualidade, desde a receção à armazenagem de testemunhos, com emissão do respetivo Relatório de Ensaio, está definido nos POL 09, POL 09A (LBM) e POL 09B (FITO). O circuito garante a confidencialidade das amostras, que circulam com um número atribuído internamente pelos Gestores de Amostras, e inclui medidas que minimizam a sua contaminação e deterioração. As amostras para ensaio e as ensaiadas são armazenadas em local devidamente identificado.

As amostras provenientes de projetos de investigação não são necessariamente abrangidas pelo circuito de amostras.

Conforme explicitado nestes procedimentos, a coordenação dos ensaios a efetuar em cada Laboratório é da responsabilidade do Responsável desse Laboratório. A preparação das amostras é efetuada de acordo com os procedimentos PTAL 18, listados no Anexo III.

5.8. Garantia da Qualidade

O controlo de resultados baseia-se num conjunto de atividades de rotina, descritas nos procedimentos PTAL 17 e PTAL 17A, que têm por objetivo:

- Verificar a exatidão dos resultados, através da utilização de MRC, ou padrões equivalentes e/ou participação em Ensaios Interlaboratoriais de Aptidão, reguladas pelo procedimento POL 16;
- Verificar a precisão dos resultados e/ou falhas de execução do método, designadamente através da análise de duplicados; verificação de curvas de calibração (PTAL 13); análise de padrões controlo; utilização de cartas de controlo (de acordo com o PTAL 16).

5.9. Apresentação de Resultados

Os Relatórios de Ensaio relativos a amostras para controlo da qualidade são emitidos por Laboratório/Área da DIVAV, de acordo com o estabelecido nos POL 09, 09A (LBM) e 09B (FITO) que define o formato normalizado dos Relatórios de Ensaio. Os Relatórios de Ensaio são validados pelo Responsável do Laboratório emissor.

A uma amostra podem corresponder Relatórios de Ensaio de vários Laboratórios, que se associam por incluírem o mesmo Número de Amostra e o mesmo Número de Relatório (seguido, em cada caso, da sigla do Laboratório/Área emissor). O LBM e FITO constituem exceções a esta situação.

O envio dos Relatórios de Ensaio é providenciado de forma a manter a confidencialidade dos dados do Cliente, uma vez que não se prevê qualquer intervenção de elementos exteriores à DivAV e a expedição é feita em envelope fechado, a partir do Gestor de Amostras, como previsto nos procedimentos POL 09, 09A (LBM) e 09B (FITO). Os Relatórios de Ensaio podem ser acompanhados de pareceres ou de atas, igualmente definidos naquele documento. Está também prevista a emissão de segundas vias de Relatórios de Ensaio devido a correção ou aditamentos.

6. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DRC001. Regulamento geral de acreditação. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 21 p.

(http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regulamentos/DRC001_RegulamentoGeral_v311217.pdf, 2017-12-31)

DRC005. Procedimento para acreditação de laboratórios. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 21 p.

(<http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regulamentos/DRC005.pdf>, 212-04-10)

Guia OGC001. Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 21 p

(<http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regras/OGC001.pdf> 2010-03-30).

Guia Relacre 11, 1999 - Elaboração do Manual da Qualidade de Laboratórios. RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal, Lisboa.

Norma NP EN ISO/IEC 17025, 2005 – Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração. Instituto Português da Qualidade, Lisboa. 40p.

O texto abaixo será integrado em Ofícios que acompanhem cópias controladas do Manual da Qualidade da DivAV, Laboratórios localizados em Lisboa, dirigidos às entidades responsáveis pelos exemplares em causa:

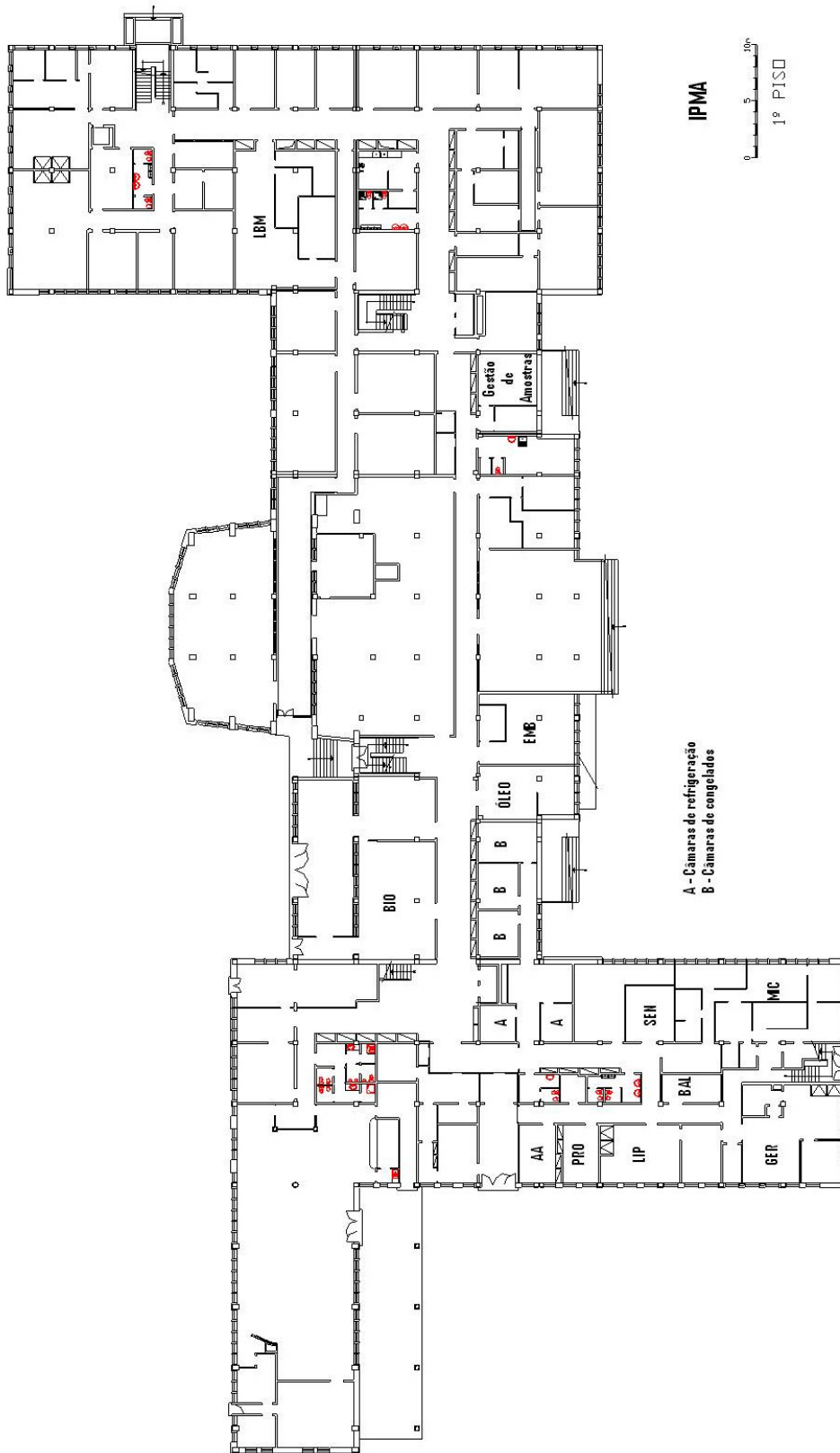
O presente Ofício acompanha uma cópia controlada do Manual da Qualidade da DivAV e constitui o respetivo protocolo de distribuição.

Solicita-se que seja remetida à DivAV, em Lisboa, uma cópia deste Ofício, assinada e datada pela entidade detentora, nos campos que lhe estão destinados.

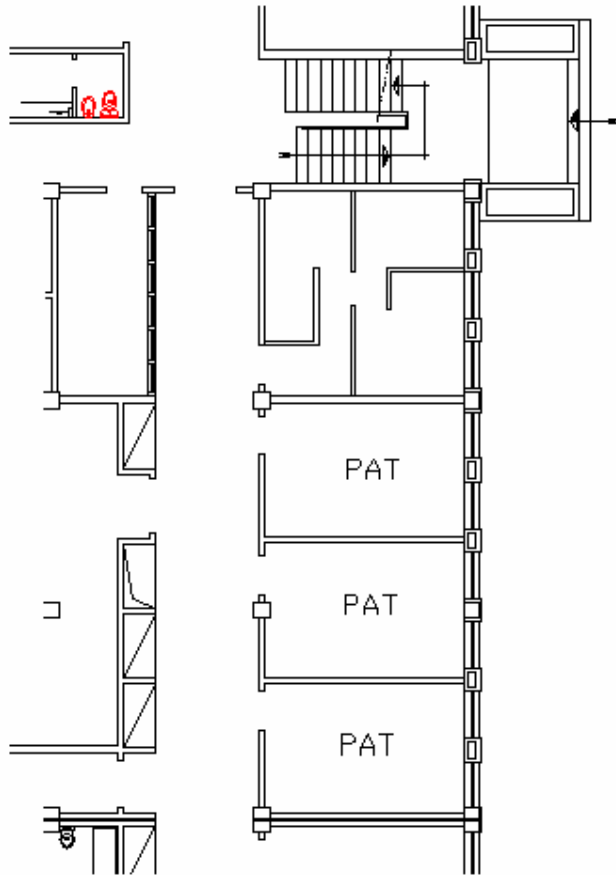
Recebi o documento acima referido e comprometo-me a:

- *não fracionar a cópia;*
- *não reproduzir a cópia senão com autorização prévia Gestor da Qualidade da DivAV Lisboa*
- *manter a cópia em bom estado de conservação e informar o Gestor da Qualidade da DivAV Lisboa de qualquer problema que obrigue à sua reposição;*
- *devolver a cópia quando solicitado.*

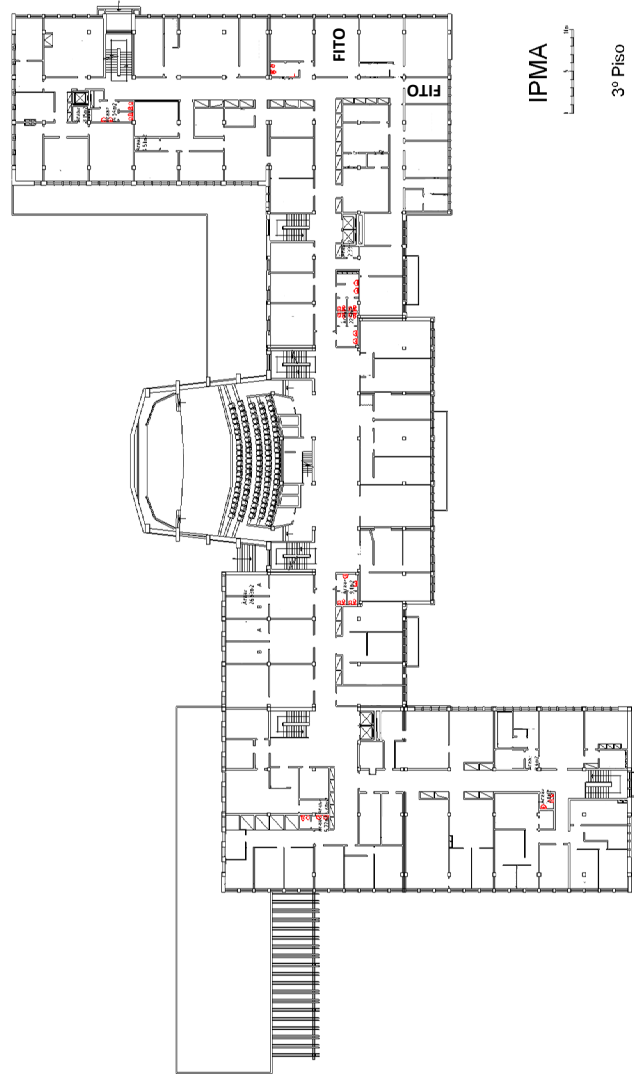
A entidade detentora: _____ Em ____/____/____



LOCALIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DivAV e do Laboratório LBM – 1º PISO



LOCALIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DivAV - PATOLOGIA (PAT) – 2º PISO



LOCALIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE FITOPLÂNCTON (FITO) – 3º PISO

PROCEDIMENTOS DE ORGANIZAÇÃO

Código	Nome
POL 01	Classificação e Controlo de Documentos
POL 02	Classificação e Controlo de Registos
POL 03	Arquivo Informático dos Documentos
POL 04	Organização da DivAV
POL 05	Revisão do Sistema da Qualidade pela Direcção
POL 06	Controlo de Acesso de Pessoas aos Laboratórios da DivAV
POL 07	Regras e Cuidados de Segurança nos Laboratórios da DivAV
POL 08	Limpeza e Remoção dos Lixos na DivAV
POL 09	Circuito de Amostras nos Laboratórios da DivAV
POL 09A	Circuito de Amostras no Laboratório de Biotoxinas Marinhas
<u>POL 09B</u>	<u>Circuito de Amostras no Laboratório de Fitoplâncton</u>
POL 10	Critérios de Aceitação/Rejeição de Amostras
POL 11	Reagentes, Materiais e Equipamentos
POL 12	Critérios de Aceitação/Rejeição de Equipamentos
POL 13	Aceitação/Rejeição de certificados e sua Apreciação
POL 14	Qualificação de Fornecedores
POL 15	Satisfação de Clientes
POL 16	Participação em Ensaio Interlaboratoriais
POL 17	Trabalho não-conforme, Reclamações e Acções Correctivas. Acções Preventivas
POL 18	Auditorias Internas

PROCEDIMENTOS TÉCNICOS AUXILIARES DE LABORATÓRIO

<i>Código</i>	<i>Nome</i>
PTAL 01	Limpeza do Material Utilizado nos Laboratórios da U-VPPA (exclui-se o Laboratório de Microbiologia)
<u>PTAL 01A</u>	<u>Limpeza do Material Utilizado no Laboratório de Fitoplâncton da DivOA</u>
PTAL 02	Descontaminação, Lavagem, Preparação e Esterilização do Material do Laboratório de Microbiologia
PTAL 03	Qualidade da Água para Uso Laboratorial
PTAL 04	Testes Bioquímicos Auxiliares
PTAL 05	Qualidade do Ar e Superfícies no Laboratório de Microbiologia
PTAL 06	Técnicas de Amostragem de Água, Produtos da Pesca e Azeite ou Óleos Comestíveis para Ensaio Físico-Químicos e Microbiológicos
PTAL 07	Controlo de Parâmetros de Esterilização e Descontaminação
PTAL 08	Verificação de Termómetros
PTAL 09	Controlo da Temperatura em Equipamento Termo-Regulado
PTAL 10	Controlo do pH dos Meios de Cultura
<u>PTAL 10A</u>	<u>Controlo do pH do fixador de fitoplâncton em amostras de água</u>
PTAL 11	<i>Preparação e Controlo de Meios de Cultura e Diluentes</i>
<u>PTAL 11A</u>	<u>Preparação do fixador de amostras de água para contagem de fitoplâncton</u>
PTAL 13	Elaboração e Verificação de Curvas de Calibração - Rectas de Calibração
PTAL 14	Validação de Métodos de Ensaio
<u>PTAL 14A</u>	<u>Validação de Métodos de Ensaio para Contagem de Fitoplâncton</u>
PTAL 15	Verificação Interna de Micropipetas
PTAL 16	Elaboração de Cartas de Controlo
PTAL 17	Controlo dos Resultados
PTAL 17A	Controlo da Qualidade dos Resultados no Laboratório de Microbiologia
PTAL 18	Preparação de Amostras de Produtos da Pesca e Aquicultura para Análises Químicas e Físicas
PTAL 18A	Preparação de Amostras para a Determinação de Biotoxinas em Moluscos Bivalves
PTAL 18B	Preparação de Amostras de Produtos da Pesca e Aquicultura para Ensaio Microbiológicos
<u>PTAL 18C</u>	<u>Preparação e Contagem de amostras de Fitoplâncton</u>
PTAL 19	Controlo da Temperatura no Laboratório de Microbiologia
PTAL 20	Calibração Interna de Espectrofotómetros
PTAL 22	Verificação de Balanças
PTAL 23	Quantificação de Incerteza em Ensaio Químicos
PTAL 24	Verificação do Desempenho de Métodos Microbiológicos Normalizados/Validados por Terceiros
<u>PTAL 25</u>	<u>Verificação de Câmaras de Sedimentação</u>
<u>PTAL 26</u>	<u>Verificação de Contadores de Células Manual</u>

Laboratório de Microbiologia

PTMA/MIC 09 (Rapid Salmonella – AFNOR BRD 07/11-12/05)	Pesquisa e Identificação de Salmonella
PTMA/MIC 12 (ISO/TS 16649-3:2005)	Quantificação de Escherichia Coli (NMP)

Laboratório Físico Químico - Área Laboratorial de Bromatologia

PTMA/BRO 01 (EPA 7473:2007)	Determinação do Teor de Mercúrio. Espectrofotometria de Absorção Atómica sem Chama
PTMA/BRO 02 (NP 1972:2009)	Determinação do Teor de Matéria Gorda Livre
PTMA/BRO 03 (NP 2032:2009)	Determinação do Teor de Cinza
PTMA/BRO 04 (2015.06.05)	Determinação do Teor de Humidade
PTMA/BRO 05 (NP 2930:2009)	Determinação do Teor de Azoto Básico Volátil Total (ABVT)
PTMA/BRO 06 (NP 2929:2009)	Determinação do Teor de Cloretos
PTMA/BRO 07 (Decreto-Lei n.º 25/2005, Anexo I)	Determinação do Teor de Cloretos em Bacalhau e espécies afins salgadas, <i>Verdes, Semi-secas ou Secas</i>
PTMA/BRO 08 (NP 1841-1:2009)	Determinação do Teor Azoto de Trimetilamina (N-TMA)
PTMA/BRO 14 (NP 4388:2004)	Determinação da Quantidade Líquida e Quantidade Escorrida em Conservas e Semi-Conservas
PTMA/BRO 15 (NP EN 14084:2003)	Determinação do Teor de chumbo. Espectrofotometria de Absorção Atómica em Forno de Grafite
PTMA/BRO 16 (NP EN 14084:2003)	Determinação do Teor de Cádmiio. Espectrofotometria de Absorção Atómica em Forno de Grafite

Laboratório Físico Químico - Área Laboratorial de Óleos

PTMA/ÓLEO 01A (NP 4490:2009)	Determinação de Histamina por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC)
---------------------------------	---

Laboratório Biotoxinas Marinhas

PTMA/LBM 01 (2015.06.08)	Determinação de Toxinas Amnésicas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC), com Detecção UV
-----------------------------	--