

# Guia 11

Edição 2; Setembro 2006

**ELABORAÇÃO DO**



**MANUAL DA QUALIDADE**



**DE LABORATÓRIOS**



Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal

---

**FICHA TÉCNICA**

---

TÍTULO:

Guia RELACRE 11 – Edição 2

ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE  
DE LABORATÓRIOS

EDIÇÃO: RELACRE

DESIGN GRÁFICO: RELACRE

CAPA: Alda Rosa

DEPÓSITO LEGAL: 101876/96

ISBN: 972-8574-12-6

---

# Guia RELACRE 11

EDIÇÃO 2: SETEMBRO DE 2006

**ELABORAÇÃO**



**DO**



**MANUAL DA QUALIDADE**



**DE**



**LABORATÓRIOS**



Este documento foi elaborado pelo GRUPO DE TRABALHO GT02

### **“DOCUMENTOS GERAIS”**

da COMISSÃO TÉCNICA RELACRE CTR01

### **“GARANTIA DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS”**

A adaptação é da responsabilidade dos que colaboraram na sua elaboração prevalecendo, em caso de dúvida, o documento original.

É intenção da RELACRE proceder à revisão deste documento sempre que se revele oportuno.

Na elaboração da presente edição colaboraram:

Vítor Ramos ( Coordenador)	DRELVLT
Ana Cristina Amaro	CFPSA
Ana Margarida Heitor	INSA Porto
Ana Sabrosa	DGFCQA
Cármem Rosado	IA
Catarina dos Santos	LABELEC
Celeste Tomé	INSA
Cristina Rebelo	ICAT
Dora Cláudia Lopes	ADP
Fátima Folhas	CNC
Fátima Inglês	Arsenal Alfeite
Maria Paula Costa	IPIMAR
Margarida Alves	CNE
Maria Antonieta Camacho	INSA
Maria Clara Santos	LPQ
Rosa Pimentel	CCDR- LVT
Rita Sousa Fernandes	AIBILI
Rute Lagartinho	ADC

Agradecemos a revisão geral, efectuada pelo colega André Oliveira. da ELVI.  
Este Guia foi aprovado em reunião plenária da CTR01, em 2005-12-06.

Direitos de Autor protegidos segundo  
legislação em vigor.  
Proibida cópia total ou parcial sem  
autorização escrita da RELACRE.



<b>A. Objectivo deste Guia e campo de aplicação.....</b>	<b>2</b>
<b>B. Modo de utilização deste Guia .....</b>	<b>2</b>
<b>C. Referências .....</b>	<b>3</b>
<b>D. Definições.....</b>	<b>4</b>
<b>E. Siglas e abreviaturas constantes neste Guia.....</b>	<b>4</b>
<b>F. Estrutura do manual da qualidade .....</b>	<b>5</b>
1 Modelo de Manual da Qualidade - Capítulos introdutórios .....	5
1.1 Apresentação do Laboratório .....	5
1.2 Estrutura e organização do Manual da Qualidade.....	5
1.3 Siglas e abreviaturas.....	6
1.4 Referências do Manual da Qualidade .....	7
1.5 Definições.....	7
1.6 Detentores .....	7
1.7 Promulgação.....	7
1.8 Assinaturas.....	7
2 Requisitos de gestão.....	8
2.1 Organização.....	8
2.2 Sistema de gestão.....	9
2.3 Controlo dos documentos.....	10
2.4 Análise de consultas, propostas e contratos .....	12
2.5 Subcontratação de ensaios e calibrações .....	13
2.6 Aquisição de produtos e serviços.....	15
2.7 Serviço ao cliente .....	16
2.8 Reclamações .....	17
2.9 Controlo de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conformes.....	17
2.10 Melhoria (Acrescentado pela edição de 2005).....	18
2.11 Acções correctivas.....	18
2.12 Acções preventivas.....	19
2.13 Controlo dos registos.....	20
2.14 Auditorias internas .....	22
2.15 Revisões pela Gestão.....	23
3 Requisitos técnicos.....	24
3.1 Generalidades.....	24
3.2 Pessoal.....	24
3.3 Instalações e condições ambientais.....	26
3.4 Método de ensaio e calibração, e validação de métodos.....	27
3.5 Equipamento.....	29
3.6 Rastreabilidade das medições.....	30
3.7 Amostragem .....	30
3.8 Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar .....	32
3.9 Garantia da qualidade dos resultados de ensaios e de calibrações.....	32
3.10 Apresentação dos resultados.....	32

<b>G. Anexos ao MQ .....</b>	<b>36</b>
<b>Anexo I - Folhas tipo do MQ.....</b>	<b>36</b>
<b>Anexo II – Exemplo de lista de documentos do SG .....</b>	<b>37</b>
<b>Anexo III - Modelo comprovativo de recepção de documentos do SG.....</b>	<b>38</b>
<b>Anexo IV - Modelo de impresso de apoio à revisão do SG pela Direcção ..</b>	<b>39</b>
<b>Anexo V - Certificado de calibração de medida de volume .....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo VI – Exemplo de relatório de ensaios .....</b>	<b>44</b>
<b>Anexo VIII – Exemplos de matrizes de funções:.....</b>	<b>45</b>

## PREÂMBULO

A necessidade de cooperação entre laboratórios esteve na gênese da formação da RELACRE e é uma prática que se vem desenvolvendo desde o início a sua actividade, nomeadamente através da representação nas comissões técnicas, quer nas áreas técnicas quer nas áreas da Gestão da Qualidade.

Esta cooperação, baseada na troca de experiências sobre matérias de carácter geral, é também incentivada pelas organizações de âmbito nacional e internacional, uma vez que é amplamente reconhecido que através destas práticas, bem organizadas, se obtêm amplas vantagens que se materializam, por exemplo, na aproximação do entendimento sobre determinados assuntos, na elaboração de documentos e defesa de interesses comuns, em poupanças de tempo, melhores índices de produtividade e de confiança das pessoas no seu trabalho.

O presente Guia resulta da cooperação dos associados da RELACRE através dos seus representantes na CTR01 – Garantia da Qualidade nos Laboratórios.

## **A. OBJECTIVO DESTE GUIA E CAMPO DE APLICAÇÃO**

Este Guia pretende dar um contributo para uniformizar critérios de elaboração do Manual da Qualidade e ajudar os novos candidatos à acreditação a atingir mais rapidamente esse objectivo, gastando menos tempo na fase inicial de redacção do MQ.

Este Guia pode ser seguido pelos laboratórios nacionais aderentes ao Sistema Português da Qualidade que pretendam elaborar o Manual da Qualidade com base na norma ISO/IEC 17025.

Para a norma ISO 15189 o Laboratório deverá ter em atenção as diferenças existentes entre estas duas normas, nomeadamente no que se refere aos requisitos técnicos e terminologia.

O MQ deve identificar claramente a norma de referência que segue.

Este Guia não abrange a elaboração dos procedimentos. Para este efeito pode ser consultado o Guia RELACRE N° 17 - Elaboração de procedimentos do sistema da qualidade.

O MQ pode seguir as normas de um modo flexível, isto é, não é necessário que sejam seguidos todos os requisitos da norma, e da mesma forma. Caso algum não se aplique ao laboratório recomenda-se que no MQ seja referida essa informação no Campo de Aplicação.

**Ex.:** Se o laboratório não fizer subcontratação de ensaios não necessita de contemplar disposições para este requisito. Basta indicar que não faz subcontratação de ensaios.

Este Guia está organizado de tal forma que os capítulos 1, 2, 3 correspondem aos capítulos principais do MQ do laboratório, os quais seguem a ordem da norma de referência NP EN ISO/IEC 17025. O laboratório poderá acrescentar mais sub-capítulos conforme se justificar.

## **B. MODO DE UTILIZAÇÃO DESTE GUIA**

Este Guia deve seguir-se do seguinte modo:

- Cada sub capítulo dos capítulos 2 e 3 deste Guia, correspondem aos capítulos 4 e 5, da Norma NP EN ISO/IEC 17025 – 2005.
- Pretende-se que a estruturação deste Guia e a numeração dos capítulos principais, correspondam aos capítulos principais do MQ do laboratório.
- Desta forma, consegue-se um controlo eficaz do cumprimento dos requisitos da norma.
- Os requisitos da norma que não forem aplicáveis podem ser apresentados com a indicação de “ Não aplicável” ou poderão ser passados à frente. A numeração dos capítulos e sub-capítulos do MQ é feita por ordem sequencial.

- O texto de cada capítulo e sub-capítulo do MQ é livre. O seu conteúdo pode ser inspirado pelo texto apresentado em cada correspondente capítulo e sub-capítulo, deste Guia.

## **C. REFERÊNCIAS**

---

- NP EN ISO/IEC 17025: 2005 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.
- Guia para Acreditação de Laboratórios OGC 001: Veja-se página do ONA.
- Doc. RELACRE: Guia 2, 1995 - Auditorias Internas de Laboratórios Químicos.
- EA-4/02: 1999 – Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration.
- NP EN ISO 9000: 2005 – Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário.
- VIM: 3ª edição de Dezembro de 2005 - Vocabulário de Metrologia: Termos fundamentais e gerais.
- SI: Sistema Internacional de Unidades. Brochura do BIPM. Veja-se [www.bipm.fr](http://www.bipm.fr)
- pr NP 4433: Edição Novembro de 2003 – Linhas de orientação para a documentação do sistema de gestão da qualidade.
- ISO TR 10013 - Linhas de orientação para a elaboração de manuais da qualidade.
- ISO 15189: 2003 - Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence.
- NP EN 19011: 2003 - Linhas de orientações para a auditoria a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental.
- EA-4/16:2003 – Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.

## **D. DEFINIÇÕES**

As definições usadas neste Guia são as que constam nos documentos em referência, válidos à data da edição deste Guia.

## **E. SIGLAS E ABREVIATURAS CONSTANTES NESTE GUIA**

**AC** - Acções correctivas

**AI** - Auditoria interna

**AP** - Acções preventivas

**DQ** – Direcção da Qualidade

**EA** - Equipa auditora

**EM** - Equipamento de medição ou ensaio

**MQ** - Manual da Qualidade

**NC** - Não conformidade/trabalho não conforme

**OA** - Organismo de acreditação

**ONA** – Organismo de Nacional de Acreditação

**PGQ** - Procedimento de gestão da qualidade

**PQ** - Política da Qualidade

**PT** – Procedimento técnico

**RT** – Responsável técnico

**SG** - Sistema de Gestão

**SI** - Sistema Internacional de Unidades

**SPQ** - Sistema Português da Qualidade

**SQ** - Sistema da Qualidade/Sistema de Gestão da Qualidade. Termos que caíram em desuso. Na Edição de 2005, da 17025 foram substituídos pela designação de Sistema de gestão).

## **F. ESTRUTURA DO MANUAL DA QUALIDADE**

### **1 MODELO DE MANUAL DA QUALIDADE - CAPÍTULOS INTRODUTÓRIOS**

#### **1.1 Apresentação do Laboratório**

Na apresentação do Laboratório especifica-se a sua identificação legal, número de contribuinte, nº de pessoa colectiva e localização da sede.

Esta apresentação reporta a aspectos formais, tais como a identificação legal (conforme os dados do registo C. R. Comercial ou Industrial), número fiscal e CAE, que classifica o ramo de actividade; Pode referir-se ainda a data da constituição do laboratório e da entidade que o suporta, tipo de gerência e capital social.

A apresentação completa-se ainda com a referência aos dados do laboratório, tais como:

- Designação do laboratório, unidades orgânicas e sua localização;
- Actividades desenvolvidas, nomeadamente aquelas para os quais o laboratório pretende ser acreditado, quando for o caso..

Poderão ser ainda indicadas informações adicionais tais como o número de colaboradores, actividade anual e volume de negócios.

#### **1.2 Estrutura e organização do Manual da Qualidade**

O MQ é o documento cúpula do SG, subscrito pela mais alta hierarquia do laboratório ou da entidade que o suporta e constitui um compromisso da Direcção para aplicar e fazer aplicar a política da qualidade, PQ, e demais disposições nele constantes.

Este compromisso estende-se a todo o pessoal vinculado ao laboratório, no âmbito do SG.

O MQ define a estrutura organizacional do sistema da qualidade, a política da qualidade, os objectivos gerais da Qualidade, os meios e as competências de gestão.

O MQ deve ser simples, objectivo e conciso. Deste modo, a metodologia para atingir os objectivos definidos no MQ deve ser remetida para procedimentos. O conjunto destes procedimentos pode designar-se por Manual de Procedimentos de Gestão (da Qualidade), PGQ, ou por outra designação equivalente, por exemplo Manual Geral de Procedimentos.

O MQ deve descrever também a estrutura documental utilizada no SG. Esta contempla, para além do MQ, os já referidos PGQ, os procedimentos de ensaio, e outros documentos de suporte do SG tais como instruções, impressos, manuais de equipamento, registos, normas e outros documentos.

O MQ deve compreender um índice e capítulos introdutórios onde constam todas as informações para introduzir o leitor na estrutura do documento e o ajudar na sua consulta.

Seguem-se os capítulos que contemplam todos os requisitos da norma de referência que se aplicam à actividade do laboratório e, finalmente, as obrigações do âmbito da acreditação, em conformidade com a respectiva norma e documentos do organismo de acreditação.

O MQ divide-se em capítulos e sub capítulos.

Os anexos ao MQ são constituídos por toda a documentação necessária para a sua total compreensão e que são susceptíveis de alterações frequentes, tais como a lista de pessoal, o organograma, lista de procedimentos de gestão da qualidade e de ensaio, lista de equipamento, o plano de calibração, lista dos códigos, siglas e abreviaturas. Veja-se 1.3.

Todas as páginas do MQ devem identificar o laboratório ou a empresa/entidade que o suporta, estar numeradas e conter a data de emissão e/ou o número da revisão.

O MQ deve evidenciar a sua aprovação.

O MQ inclui a lista de revisões ou, em alternativa, indica explicitamente onde ela consta.

Em organizações descentralizadas, geográfica ou funcionalmente diferentes, poderão existir manuais específicos, correspondentes a funcionamentos particulares das respectivas áreas de competência, aplicando-se este Guia do mesmo modo. Estes Manuais devem estar referenciados no MQ geral e vice-versa.

### **1.3 Siglas e abreviaturas**

Na expressão escrita é comum e útil a utilização de siglas.

Para compreensão do MQ e documentos relacionados, é necessário incorporar no início do MQ uma lista de siglas e abreviaturas usadas nos documentos do SG e o seu significado.

A lista de siglas e abreviaturas usadas neste Guia serve de exemplo de lista de siglas e abreviaturas usadas no MQ do laboratório.

#### **1.4 Referências do Manual da Qualidade**

Neste sub capítulo do MQ lista-se o nome, número de edição e respectiva data, de todos os documentos em vigor referidos no texto do MQ.

#### **1.5 Definições**

Se o MQ refere termos fora do conhecimento comum deve-se incorporar uma lista de definições nos capítulos introdutórios.

Convém, no entanto, evitar tanto quanto possível sobrecarregar os documentos com definições já constantes em glossários, normas e vocabulários, nacionais ou internacionais.

Quando se opta pela referência a tais documentos é indispensável identificá-los no capítulo referências do MQ.

#### **1.6 Detentores**

Neste sub capítulo do MQ identificam-se as pessoas a quem obrigatoriamente é facultado o acesso à edição actualizada do MQ, ou a sua cópia identificada, e respectiva localização.

#### **1.7 Promulgação**

A promulgação do MQ, subscrita pela hierarquia máxima da entidade ou do laboratório, é a declaração formal de aprovação do MQ e o compromisso da Administração para garantir a sua aplicação. A promulgação pode ser substituída por uma disposição onde se indica como o MQ entra em vigor.

No caso do MQ estar em suporte informático deverá estar igualmente identificada a forma de autenticação da aprovação.

NOTA: A Gestão do laboratório pode definir o modo eficaz de autenticar todas as páginas do MQ e suas posteriores revisões e substituições, não sendo necessariamente obrigatório que todas as páginas tenham de ser assinadas.

#### **1.8 Assinaturas**

Anexo ao MQ ou em documento identificado para o qual o MQ remeta neste sub-capítulo, consta uma lista dos nomes das pessoas e respectivas assinaturas que usam nos documentos do SG.

## 2 REQUISITOS DE GESTÃO

### 2.1 Organização

Neste sub capítulo são identificadas as unidades orgânicas do laboratório, respectivas relações hierárquicas, titulares, competências e responsabilidades. Também são definidos os aspectos organizativos que dizem respeito ao local em que o laboratório opera, às instalações móveis, quando existirem, e ao âmbito de actuação dos seus técnicos. Esta organização representa-se num organigrama.

É obrigatório definir as responsabilidades e autoridade do pessoal dirigente, do responsável da qualidade e do responsável técnico, tendo em vista identificar e eliminar eventuais conflitos de competência, nomeadamente:

- As relações hierárquicas entre os dirigentes dos departamentos do âmbito do SG e respectivo pessoal técnico, (P. ex.: responsáveis pelas compras e pela realização dos ensaios/calibrações);
- Pressões comerciais, financeiras ou outras de incidência interna ou externa, que comprometam a imparcialidade do trabalho;
- Os direitos de propriedade e confidencialidade das informações dos clientes;
- O envolvimento do pessoal em actividades que possam minimizar a confiança na sua competência, imparcialidade de decisão e integridade operacional;
- O relacionamento funcional de todo o pessoal que gere, executa, ou verifica o trabalho que afecta a qualidade dos ensaios ou das calibrações e do que assegura a supervisão do pessoal que executa ensaios ou calibrações, incluindo os estagiários.
- A avaliação da competência técnica.
- A gestão técnica do laboratório e dos recursos necessários para o seu funcionamento;
- A gestão da qualidade que, para além de outros eventuais deveres, deve assegurar o cumprimento dos requisitos do SG.

Neste sub capítulo do MQ é também definida a política de substituição, nomeadamente para as funções de direcção, responsável da qualidade e responsável técnico, e para a realização dos ensaios/calibrações.

## **2.2 Sistema de gestão**

O SG compreende a estrutura organizacional, as responsabilidades, os documentos, os métodos e os recursos do laboratório.

Os documentos internos do SG são o MQ, os procedimentos e normas internas, onde estão definidas as regras de gestão e de actuação técnica do laboratório.

Se o MQ refere áreas fora do âmbito da Acreditação, caso de um MQ da Organização onde está integrado o laboratório, devem estar bem referenciadas quais as partes do MQ que se referem às áreas acreditadas.

### **Campo de actividade do laboratório**

O MQ identifica as actividades do laboratório.

São listados em documento identificado no MQ todos os ensaios executados pelo laboratório, respectivas normas de referência, procedimentos e demais documentos relevantes na execução dos respectivos ensaios; Devem também ficar identificados quais os ensaios para os quais o laboratório está acreditado.

### **Política da Qualidade**

A PQ resume os pontos estruturantes do sistema da qualidade em que assenta a gestão da qualidade e um conjunto de princípios e de valores que fundamentam os objectivos gerais do laboratório. A PQ é subscrita pela mais alta hierarquia do laboratório ou da entidade que o integra.

A PQ pode ser geral para toda a Organização ou particularizar aspectos específicos para áreas concretas.

A PQ tem uma incidência interna na medida em que funciona como elemento orientador das pessoas da Organização e pode ter uma incidência externa para projectar a imagem do laboratório para os seus clientes, fornecedores e para a sociedade em geral.

Neste âmbito, pode ainda constar uma breve menção à política de formação dos recursos humanos do laboratório, infra-estruturas e tecnologia, com o objectivo de demonstrar as capacidades para atingir os objectivos.

O comprometimento de todo o pessoal do laboratório é materializado pela responsabilidade da Direcção em criar as condições para atingir os objectivos e avaliar a sua realização.

### 2.3 Controlo dos documentos

O controlo dos documentos visa estabelecer as regras para garantir que todos os documentos em uso estão válidos e actualizados, e todos os documentos obsoletos são prontamente retirados dos locais de trabalho.

Para isso o MQ estabelece a forma de identificação e descrição de alteração, de todos os documentos do SG e respectiva forma de distribuição e controlo das suas cópias.

Este capítulo do MQ identifica as cópias do manual e os respectivos detentores, ou remete para documento anexo onde constam estes dados. A identificação consiste na numeração sequencial de cada cópia do MQ e na identificação do respectivo detentor, quando se aplica a distribuição de cópias em papel.

O OA é um detentor identificado.

As cópias do MQ para os detentores identificados são cópias controladas.

O procedimento de distribuição das cópias controladas do MQ e dos restantes documentos do SG, de origem interna ou externa, constam do PGQ - Controlo dos documentos e da informação.

O MQ pode definir os critérios para atribuição dos códigos de identificação dos documentos internos do SG ou remeter para o procedimento de controlo de documentos.

Para cada documento deve estar definido qual o suporte da sua versão original, papel ou informático, e qual o meio de distribuição das respectivas cópias.

O MQ deve identificar quem é responsável pela sua edição, revisão, aprovação e distribuição.

As revisões e correspondentes reedições do MQ são feitas com critérios definidos no próprio MQ.

Os critérios de revisão e reedição dos restantes documentos do SG, e respectivas periodicidades, inserem-se no PGQ - Controlo de documentos e da informação.

A actualização dos documentos do SG pode ser evidenciada por data, por número de edição e ou revisão. Normalmente a edição contempla todo o documento. Uma revisão pode contemplar apenas uma parte do documento, capítulo ou sub-capítulo. Veja-se Anexo I – Folha tipo de MQ.

#### **Exemplo de distribuição do MQ:**

- 1) Em suporte informático: É colocado em pasta pública, “só de leitura”, de acesso das pessoas do laboratório;
- 2) Em suporte de papel: É distribuída uma cópia a cada detentor identificado.

### **Localização dos documentos**

É importante que todos os documentos do SG estejam facilmente acessíveis a todo o pessoal que deles necessite e em bom estado de conservação e integridade.

Deve estar definida a localização dos arquivos, tipo de salvaguarda para cada tipo de documento e respectivos prazos de arquivo e periodicidade, nível de confidencialidade e condições de acesso, tendo em vista dar cumprimento a requisitos legais ou contratuais. Os documentos que são objecto do sistema de gestão do laboratório são genericamente os seguintes:

- Manual da Qualidade;
- Procedimentos de gestão (da qualidade)
- Procedimentos técnicos
- Métodos de ensaio
- Instruções de trabalho
- Impressos
- Registos
- Relatórios de auditorias
- Boletins, certificados e relatórios emitidos pelo laboratório
- Correspondência do âmbito do SG
- Fichas de equipamentos;
- Certificados de equipamentos e outros de origem externa.
- Ficheiro de Pessoal;
- Contratos e pedidos de trabalho.
- Normas e outros documentos de referência;
- Manuais dos EM
- Lista dos EM

**Veja-se no Anexo II um exemplo de lista de documentos do SG usada para controlo.**

**Veja-se no anexo nº III um modelo de impresso comprovativo de recepção de documentos do SG.**

Neste sub capítulo devem ainda ser explicitamente definidos quais os documentos e informações de carácter confidencial, e aqueles cujo direito de propriedade pertence aos clientes.

Em todos estes casos deverá ser referido o modo como é regulado o acesso, pelos diferentes níveis da estrutura hierárquica do laboratório, aos diversos tipos de dados, informações e resultados.

## 2.4 Análise de consultas, propostas e contratos

Neste sub capítulo do MQ estabelecem-se as regras gerais para análise das consultas e ou pedidos de trabalho remetidos pelo cliente, registo, análise e emissão de respostas, propostas ou contratos, conforme os casos.

Os aspectos que carecem de definição são os seguintes:

- Quem participa na análise da consulta e quem é responsável pela resposta ao cliente;
- Quem tem autoridade para fazer alterações ou emendas aos contratos;
- Na análise da consulta em termos das capacidades do laboratório, adequabilidade dos métodos a seguir, recursos e pessoal;
- Em que situações são executados contratos escritos com os clientes e o modo da sua revisão, quando necessário;
- O modelo de resposta, que deve identificar as normas, métodos e/ou procedimentos de ensaio, local de realização dos ensaios, locais de recepção dos itens para ensaio, ou recolha da amostra quando aplicável, prazos de resposta, preço, modo de devolução dos itens ensaiados e modo de entrega dos resultados dos ensaios.
- Podem ser ainda contemplados outros aspectos no contrato, nomeadamente comerciais, legais, de confidencialidade e ou outros que se justifiquem no âmbito da negociação.

A realização do trabalho concretiza-se após a celebração de um contrato que pode ser, ou não, passado a escrito e que formaliza o acordo com base na consulta e na resposta emitida.

Deve ser definida uma política de prazos de resposta e de preços.

Os aspectos de detalhe podem ser remetidos para um PGQ.

## 2.5 Subcontratação de ensaios e calibrações

Este sub capítulo define a política do laboratório em termos de subcontratação de ensaios e calibrações identificando as medidas a seguir para garantir que o subcontratado satisfaz os requisitos do SG do laboratório assumidos explicita e implicitamente com o cliente, e as exigências técnicas inerentes aos respectivos ensaios ou calibrações.

Numa lista para a qual o MQ remete, que poderá seguir o modelo abaixo definido, identificam-se os ensaios/calibrações subcontratados, os respectivos fornecedores, laboratórios ou outros, e a forma como são avaliadas as condições para a subcontratação.

*Nota: O recurso a equipamento exterior (§ 5.5.1 da 17025) ou a pessoal não efectivo (§ 5.2.3 da 17025), quando aplicável, está definido, respectivamente, nos capítulos Equipamento e Pessoal, do MQ.*

### Exemplo de itens da lista de ensaios subcontratados:

- Nome do ensaio
- Norma ou documento de referência.
- Parte subcontratada
- Local dos ensaios
- Requisitos e exigências gerais
- Requisitos e exigências específicos
- Nome do subcontratado e local
- Avaliação e data
- Eventual ou permanente

### Notas:

- Na coluna **REQUISITOS E EXIGÊNCIAS GERAIS**, inscreve-se a obrigatoriedade de acreditação segundo a ISO 17025 ou ISO 15189, no caso de subcontratação de ensaios ou calibrações do âmbito da acreditação.
- A subcontratação de ensaios ou calibrações fora do âmbito da acreditação já não exige que o fornecedor seja acreditado. Neste caso são identificados os requisitos gerais aplicáveis do âmbito do SG do laboratório.
- Na coluna **REQUISITOS E EXIGÊNCIAS ESPECÍFICOS** são inseridos os aspectos de detalhe, como por exemplo, seguir uma dada norma ou ter um equipamento igual ao do laboratório.
- O Laboratório deve manter registos dos ensaios subcontratados.
- Os registos para evidenciar a competência das subcontratações incluem, por exemplo, cópias de Certificados de Acreditação ou, no caso dos subcontratados não serem acreditados, registos de auditorias e de participação em ensaios interlaboratoriais, de toda a documentação envolvida desde a consulta até ao contrato com o cliente, incluindo alterações que tenham sido efectuadas.

Considerando-se o Laboratório sub contratante responsável perante o cliente pelo trabalho efectuado pelo subcontratado, nomeadamente pelo cumprimento de prazos, uso de métodos acordados ou cumprimento de (outros) requisitos contratuais, excepto nos casos em que o cliente ou entidade reguladora estipulem qual o subcontratado a utilizar. Deve poder relacionar-se o conteúdo dos requisitos de subcontratação com as condições contratuais firmadas com o cliente.

Exemplos de requisitos para um fornecedor poder ser subcontratado para ensaios ou calibrações:

- Participação em ensaios interlaboratoriais com bom desempenho
- Meios técnicos;
- Competência técnica;
- Sigilo profissional e confidencialidade;
- Responsabilidade civil;
- Prazos de entrega;
- Apresentação e envio dos resultados;

**Exemplos de laboratórios que podem ser subcontratados sem necessidade de avaliações prévias detalhadas, nomeadamente auditoria:**

Laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração ou ensaios, ou abrangidos pelo acordo de reconhecimento mútuo da EA/ILAC.

Laboratórios do Sistema Português da Qualidade , ou de países cujos organismos de acreditação sejam signatários do acordo de reconhecimento mútuo da EA/ILAC.

## 2.6 Aquisição de produtos e serviços

Neste sub capítulo do MQ define-se o modo de funcionamento do laboratório, em termos de organização e responsabilidades aplicável à selecção e aquisição de produtos e serviços, em todas as fases do processo , nomeadamente:

- Especificação, consulta, análise, decisão, encomenda, recepção e pagamento.
- Sobre este assunto veja-se também o RELACRE 17 Cap. 6, para Elaboração dos Procedimentos da Qualidade.

Neste sub capítulo do MQ, ou em documento identificado para o qual o MQ remeta, fica também definido o tipo de produtos e serviços cuja aquisição está no âmbito do SG, bem como a legislação e procedimento aplicáveis.

O MQ deve remeter para procedimento identificado a definição da maneira de actuar, os documentos a usar e responsabilidades do pessoal, tendo em vista atingir os objectivos definidos neste sub capítulo do MQ.

### **Avaliação de fornecedores**

A avaliação dos fornecedores passa pela definição do tipo de produto ou serviço a adquirir, tipo de qualificação e histórico. Nesta avaliação são contempladas também todas as situações previamente definidas pelo laboratório em que se justificam imposições de requisitos específicos e a realização de auditorias ou provas documentais.

No MQ fica referida a existência de uma lista de fornecedores onde constam, por exemplo, Nome do fornecedor, Produto, Estado de qualificação, Data de avaliação.

O MQ remete para PGQ a maneira de proceder aplicável à qualificação de fornecedores, bem como os requisitos específicos aplicáveis caso a caso.

## 2.7 Serviço ao cliente

Este capítulo do MQ define as regras básicas de funcionamento e responsabilidades que garantam ao cliente o apoio e a informação necessários para que este conheça as competências e capacidades do laboratório e para que possa formular correctamente os seus pedidos de ensaios ou calibrações e obter os esclarecimentos correspondentes, sobre:

- resultados dos ensaios ou calibrações;
- dúvidas decorrentes da realização dos ensaios ou das calibrações e interpretação dos boletins/certificados;
- atrasos ou desvios importantes na execução dos ensaios e/ou calibrações.

Esta cooperação inclui também a definição dos mecanismos necessários para que o cliente, ou seu representante, possa assistir à realização dos ensaios.

### **Avaliação da satisfação dos clientes**

Neste sub capítulo ficam definidos os meios para avaliar a satisfação dos clientes relativamente aos trabalhos realizados e para efectuar o tratamento dos resultados dessa avaliação.

Os meios usados para obter o “feedback” dos clientes são, por exemplo, inquéritos de resposta múltipla ou conjuntos de perguntas específicas para o ensaio em causa. Estas perguntas podem ser formuladas por escrito ou verbalmente, feitas imediatamente após a conclusão do trabalho ou à posteriori, de resposta anónima ou identificada.

Os aspectos operacionais relativos a este sub capítulo do MQ podem ser remetidos para PGQ

## 2.8 Reclamações

O MQ estabelece as regras de organização e as responsabilidades para a recepção, numeração e registo das reclamações, análise, e resposta aos clientes e a terceiros.

O MQ estabelece também, ou remete para PGQ, a forma de registar as correcções e as acções decorrentes da análise de uma reclamação; Define também como se garante a rastreabilidade ao reclamante e se processa o fecho da reclamação.

As regras de actuação para a análise de reclamações e a implementação das AC correspondentes, ou outras, são definidas em PGQ – Análise de Reclamações e AC.

## 2.9 Controlo de trabalhos de ensaio e/ou calibração não conformes

Neste sub capítulo do MQ o laboratório estabelece que qualquer NC em relação ao que está definido nos procedimentos de ensaios ou calibrações e aos PGQ deve ser registado por quem identifique esse desvio ou anomalia, com o objectivo de proporcionar a sua correcção e prevenir maiores riscos ou futuras repetições.

O modo de registar as NC e de fazer a sua análise, implementar a acção definida e fazer o seu seguimento, bem como as competências e responsabilidades inerentes, pode ser remetido para o PGQ - Controlo de trabalhos de ensaio ou calibração não conformes.

NOTA: As NC assinaladas no decorrer de uma auditoria da qualidade são registadas no âmbito do procedimento inerente àquela função do SG e são analisadas, e tratadas, de acordo com o mesmo PGQ.

### Exemplo de um processo de registo e análise de NC:

- Identificação e registo;
- Segregação (quando aplicável);
- Análise do problema;
- Determinação e implementação da correcção e das AC;
- Identificação, análise e anulação da causa, (avaliar a necessidade de acções que assegurem a não recorrência do problema);
- Registo dos resultados das acções empreendidas;
- Realização de controlos destinados a garantir a sua eficácia;
- Análise da necessidade de informar o cliente ( ex.: desvios ou deficiências no equipamento que afectem a validade dos resultados).

## 2.10 Melhoria (Acrescentado pela edição de 2005)

Neste sub capítulo o MQ define a metodologia para avaliar a eficácia do SG. Esta metodologia faz uso da análise dos resultados das auditorias, reclamações e não conformidades, cumprimento dos objectivos da qualidade, entre outros, tendo em vista a introdução de melhorias no funcionamento do laboratório.

## 2.11 Acções correctivas

Este capítulo do MQ define as regras de organização e as responsabilidades inerentes a::

- Análise das causas;
- Definição e implementação de AC decorrentes de reclamações, trabalhos não conformes, auditorias da qualidade, etc.;
- Definição dos meios para implementação das AC, responsabilidades e prazos;
- Seguimento das AC;
- Fecho.

Os detalhes sobre a implementação das AC, bem como o modelo de impressos para NC e AC são definidos em PGQ. Este modelo de impresso pode ser o mesmo que é usado para registar uma reclamação do cliente ou uma NC.

O laboratório define no MQ em que condições se justifica a realização de auditoria complementar. Uma auditoria complementar pode justificar-se, por exemplo, quando uma AC pontual não garante, por si só, a reincidência da NC detectada.

As causas de NC poderão ter um carácter fortuito ou sistemático, serem de ordem interna ou externa ao laboratório e poderão ter qualquer uma das seguintes origens:

- Pessoal e formação;
- Tecnologia;
- Informática;
- Formação;
- Gestão;
- Legal;
- Científica;
- Desconhecida;

## 2.12 Acções preventivas

Neste sub capítulo do MQ constam as linhas programáticas postas em prática pelo laboratório para identificar e desencadear acções de melhoria e evitar a ocorrência de NC.

Define também o enquadramento e as situações que são designadas por AP, as competências e o modo para a sua implementação e seguimento. As acções preventivas obtêm-se, por exemplo da análise de tendências, do cumprimento dos objectivos do SG, etc.

### **Exemplo de acções preventivas:**

- Análise de tendências;
- Análise do cumprimento dos objectivos do SG;
- Análise das deficiências técnicas dos equipamentos;
- Análise dos resultados dos ensaios de intercomparação;
- Análise dos resultados da avaliação da satisfação dos clientes;

### 2.13 Controlo dos registos

Neste sub capítulo do MQ são identificadas as actividades da qualidade e técnicas em que é obrigatória a elaboração de registos, que permitirão posteriormente, e por um período fixado, reproduzir as acções correspondentes, veja-se Controlo dos Documentos:

Os registos técnicos e da qualidade são efectuados no âmbito das seguintes funções do SG:

- Actualização e distribuição de documentos;
- Formação do pessoal;
- Análise de consultas, propostas e contratos ;
- Subcontratações;
- Manutenção e reparações do equipamento;
- Equipamento de inspecção, medição ou ensaio;
- Análise dos certificados e relatórios;
- Calibrações internas;
- Não conformidades;
- Reclamações e respostas;
- Acções correctivas e preventivas;
- Qualificação dos fornecedores;
- Aquisição de produtos (equipamentos e consumíveis) e serviços;
- Inspeção de recepção de produtos e serviços, (aprovação, devolução e reclamação);
- Condições ambientais dos laboratórios e de realização dos ensaios;
- Recepção e envio de amostras ou itens para ensaio ou calibração;
- Ensaio e medições
- Dados, cálculos e resultados;
- Dados para a determinação das incertezas de medição, ensaios ou calibrações e cálculos;
- Avaliação da satisfação dos clientes;
- Auditorias;
- Revisões do SG pela Direcção;
- Resultados de ensaios de intercomparação e/ou de validação;
- Validações internas;

Os modelos de impressos e folhas de cálculo onde se fazem os registos estão definidos nos PGQ e nos PT e identificados na lista de impressos do SG.

Os aspectos relativos ao teor dos registos, identificação dos operadores e data, modo de preenchimento, alteração, arquivo, protecção, reastreabilidade e recuperação, tempo de retenção e eliminação dos registos são definidos em PGQ – Controlo dos registos.

## 2.14 Auditorias internas

Tendo em vista a avaliação periódica, interna, do grau de adequabilidade do SG à norma de referência e à aplicação das disposições pré-estabelecidas, este sub capítulo do MQ estabelece quem é responsável pela preparação do programa de Auditorias Internas, pela nomeação das EA e pela marcação das AI.

As regras para a preparação e realização das AI ficam definidas num PGQ – Auditorias internas, para o qual o MQ remete.

### Programa de auditorias internas

O Programa anual de AI menciona as datas previstas para as auditorias, as funções e áreas a ser auditadas, o âmbito e respectivos auditores. Este programa é formalmente aprovado pela Direcção.

As Auditorias Internas são efectuadas, em regra, pelo menos uma vez por ano e de acordo com o programa estabelecido.

### Qualificação dos auditores internos

No MQ, ou procedimento específico são definidas as qualificações que os auditores devem preencher para a realização das AI tendo em conta as funções a auditar e objectivos. Pelo menos um auditor deve demonstrar conhecer as metodologias de auditorias da qualidade e as Normas e Directivas do domínio da Acreditação de laboratórios.

O MQ define se o laboratório recorre ou não a auditores externos e em que condições.

### Responsabilidades e Execução

A realização de AI pode incluir a consulta da documentação relevante, registos, arquivos e a assistência a execução de ensaios ou calibrações.

No MQ ficam definidas as responsabilidades inerentes aos seguintes actos:

- Elaboração, aprovação e execução do programa de AI
- Análise dos relatórios de AI e definição de AC e/ou outras acções subsequentes.

## 2.15 Revisões pela Gestão

Neste sub capítulo do MQ são definidas as regras básicas e as responsabilidades para garantir a realização da revisão do SG do laboratório.

Esta revisão, com base nos pontos do parágrafo 4.15 da NP EN ISO/IEC 17025, tem por objectivo avaliar se o SG está adequado, apropriado e eficaz, e identificar a oportunidade da introdução de melhorias e a necessidade de alterações.

*Nota: NO âmbito deste Guia entende-se por Gestão de Topo o órgão máximo que detém a autoridade para gerir o laboratório.*

A responsabilidade pela revisão do SG deve ser definida e detalhado o modo de realização, quanto aos seus objectivos, periodicidade e intervenientes.

- As decisões da revisão pela Gestão são registadas;
- São definidas as responsabilidades e os prazos para execução das decisões.
- Os resultados da revisão são contemplados nos objectivos e Plano de Acção do Laboratório.

**Veja-se no Anexo IV um exemplo de modelo de impresso para apoio à Revisão pela Direcção.**

### **3 REQUISITOS TÉCNICOS**

#### **3.1 Generalidades**

O Laboratório pode adaptar o nível de detalhe e exigências do seu SG em função da influência dos factores que determinam a exactidão e a fiabilidade dos ensaios/calibrações, por si realizados.

#### **3.2 Pessoal**

Este capítulo do MQ destina-se a definir as qualificações mínimas, em matéria de competência técnica, para as funções do laboratório no que diz respeito à utilização dos equipamentos, realização de ensaios ou calibrações, avaliação de resultados e validação de relatórios.

Neste sub capítulo do MQ constam também as linhas orientadoras para a elaboração do plano de formação do pessoal do laboratório.

#### **Atribuição de Funções**

A atribuição de funções tem em consideração não só os aspectos predefinidos inerentes à própria definição da competência técnica, mas também aspectos de gestão, nomeadamente:

- Imperativos legais relativos a carreiras;
- Compromissos legais ou contratuais;
- Gestão de recursos e compromissos com os clientes;
- Experiência / perícia;
- Formação e actualização profissional;
- Atributos pessoais;
- Imparcialidade e independência;
- Capacidade de adaptação a novas funções;
- Espírito de equipa;
- Vínculo ao laboratório/ declaração de confidencialidade.

**Veja-se no anexo V exemplos de matrizes de funções.**

#### **Descrição de funções**

No MQ apenas consta a descrição das funções de chefia, do Responsável Técnico e do Coordenador do Sistema da Qualidade.

A descrição de funções é obrigatória para o pessoal envolvido no sistema de gestão do laboratório, pessoal técnico e pessoal de apoio aos ensaios e ou calibrações.

Do ficheiro de pessoal referido no sub capítulo 2.3 - Controlo de documentos consta o seguinte:

- Matriz de competências
- *Curriculum Vitae* actualizado, de cada colaborador
- Acções de formação frequentadas, datas e cópias dos respectivos certificados.

Em casos que se justificam devem também constar do referido ficheiro as declarações individuais de confidencialidade.

### **Formação**

Os critérios para a elaboração do Plano de Formação do pessoal são os seguintes:

- Necessidades identificadas
- Opções estratégicas definidas
- Calendarização
- Disponibilidades de formação

A identificação das necessidades de formação também é feita pelos colaboradores envolvidos nos trabalhos técnicos e administrativos.

É recomendável que todos os quadros, nomeadamente com responsabilidades de chefia, tenham formação em Qualidade e que esta seja progressivamente estendida a todo o pessoal.

O Programa de Formação, para efeitos de controlo de implementação, deve ser actualizado sempre que ocorram alterações.

O Programa de Formação não faz parte do MQ.

A eficácia das acções de formação implementadas deve ser avaliada com periodicidade e modo definidas pelo laboratório.

Nota: Esclarece-se que o Programa de formação é o documento elaborado na sequência da avaliação das necessidades de formação e deve ser ajustado às tarefas actuais e previsíveis do laboratório.

### 3.3 Instalações e condições ambientais

Este capítulo do MQ define as infra-estruturas e as condições ambientais que devem ser satisfeitas tendo para a adequada realização dos ensaios/calibrações, as condições de segurança e conservação dos arquivos, armazéns e das zonas de circulação e estacionamento temporário. Pode ainda referir as condições de segurança, saúde e higiene no trabalho do pessoal a que o laboratório possa estar regulamentarmente sujeito. Esta legislação deve ser referida no MQ. O MQ identifica a legislação aplicável neste contexto.

Caso o laboratório disponha de Manual de Higiene e Segurança, o Manual da Qualidade deve remeter estes assuntos para esse documento.

As condições de segurança, saúde e higiene no trabalho que se aplicam genericamente à actividade laboratorial, são:

- Sinalética
- Protecção individual
- Localização de saídas de emergência
- Equipamentos de segurança
- Equipamentos de emergência e de primeiros socorros
- Eliminação de resíduos e emissões e efluentes
- Controlo de acessos
- Armazéns
- Regras de manipulação de produtos perigosos
- Limpeza das instalações, dos locais de trabalho e dos utensílios.

#### **Acesso às Instalações**

O MQ deve definir ou remeter para PGQ o controlo das condições de acesso às instalações do laboratório por pessoal externo, incluindo o acesso de pessoal temporário tal como estagiários e outro pessoal eventual e pessoal de limpeza.

#### **Utilização de instalações externas**

Os critérios a seguir para a utilização de instalações externas, as condições que o laboratório prevê serem necessárias e os requisitos técnicos que devem ser satisfeitos para realização de ensaios são especificados em procedimento identificadas neste capítulo do MQ.

### 3.4 Método de ensaio e calibração, e validação de métodos

#### Lista de Ensaio

O MQ referência a lista de todos os ensaios que executa, na qual se explicita as respectivas normas, especificações, métodos e/ou procedimentos aplicáveis.

#### Seleção de Métodos

O MQ define os critérios para seleccionar o método mais adequado a cada caso tendo em consideração o seguinte:

- Métodos publicados em normas
- Métodos desenvolvidos internamente, ou adoptados e validados
- Especificações técnicas do produto;
- Parâmetros a determinarem;
- Meios disponíveis;
- Condições de ensaio ou de calibração;
- Tempo de duração dos ensaios;
- Necessidades explícitas do cliente.

#### Métodos desenvolvidos pelo laboratório / Métodos não normalizados e Validação de métodos

Neste sub capítulo do MQ fica definido se o laboratório pode seguir métodos internos, quem tem competência para os desenvolver e definir as regras e os meios para a sua validação e implementação. O MQ deve definir a forma como é assegurada a validação dos métodos não normalizados e os procedimentos aplicáveis, caso a caso.

Deve ainda ser remetido para o capítulo Análise consultas propostas e contratos a metodologia a seguir pelo laboratório em termos de aceitação pelo cliente dos métodos de ensaio a usar.

Os métodos não normalizados também ser identificados na lista de ensaios.

#### Estimativa da incerteza de medição

Os ensaios para os quais é obrigatória a estimativa da incerteza de medição também constam da lista de ensaios. O procedimento para o cálculo das incertezas está identificado no MQ.

**Controlo de dados**

O MQ estabelece a política que o laboratório segue em termos de :

- Validação do software
- Processamento, transferência e arquivo de dados
- Níveis de acesso

Deve ser definida para cada caso a forma como o laboratório assegura aos clientes e a terceiros que os dados e os resultados oferecem confiança. Para esse efeito é estabelecida uma política de registo, revisão de dados e validação adequada dos programas utilizados e arquivos.

### 3.5 Equipamento

Neste sub capítulo o MQ define a política a aplicar pelo laboratório para garantir que este dispõe de todo o equipamento, incluindo o software, necessário à execução dos ensaios/calibrações para os quais está habilitado e que o mesmo só é utilizado por pessoal identificado e habilitado a funcionar com os equipamentos.

São também definidas as regras gerais de gestão aplicáveis à aquisição, manuseamento, substituição, verificação e calibração do equipamento e seu software que visam garantir a sua utilização em boas condições.

- Especificações técnicas para aquisição
- Seleção de fornecedores
- Recepção do equipamento e documentos associados
- Ficha do equipamento e seus acessórios
- Lista do equipamento
- Plano de calibração/verificação
- Plano de manutenção
- Recepção e análise dos certificados
- Utilização, manutenção e verificação/calibração.
- Identificação e estado de conformidade

Estas regras aplicam-se também ao equipamento cedido temporariamente a terceiros ou partilhado por outra entidade autónoma da mesma instituição.

### **Equipamento externo**

No caso de recurso a EM externo devem estar definidas as condições em que o laboratório prevê a sua utilização e as exigências técnicas que esse equipamento deve satisfazer, pelo menos em termos da sua identificação e calibração, manuais de funcionamento e capacidade técnica do pessoal para o seu manuseamento e utilização.

As regras de gestão referidas devem cobrir o seguinte:

### **3.6 Rastreabilidade das medições**

#### **Generalidades**

O MQ define as regras para assegurar que todos os equipamentos intervenientes nas medições, ensaios ou calibrações fornecem resultados rastreados preferencialmente a padrões nacionais ou internacionais, do Sistema Internacional, sempre que possível.

Estas regras incluem basicamente o seguinte:

- Programa de calibração e controlos intermédios com recurso a laboratórios acreditados
- Diferenciação e controlo dos padrões e materiais de referência
- Estabelecimento da cadeia de rastreabilidade de padrões e materiais de referência do laboratório
- Procedimentos de verificação/calibração internos
- Critérios para a participação em comparações interlaboratoriais
- Procedimentos de transporte e armazenagem dos padrões e materiais de referência
- Definição do conteúdo dos certificados de calibração externos.

O MQ pode remeter para PGQ onde se definam o modo de actuação relativo às regras acima enunciadas.

### **3.7 Amostragem**

Este sub capítulo do MQ identifica os procedimentos de amostragem aplicáveis no âmbito das actividades do laboratório e em que circunstâncias a amostragem é por ele realizada.

Define explicitamente também as responsabilidades que lhe cabem e aos seus clientes, nas suas interfaces.

Os métodos e meios necessários para a amostragem e respectivos registos, manuseamento, transporte e conservação das amostras são definidos em procedimentos escritos identificados, para os quais o MQ remete.

### 3.8 Manuseamento dos itens a ensaiar ou calibrar

Este sub capítulo do MQ identifica os ensaios, os locais para recepção, armazenamento e devolução dos itens para ensaio ou calibração e os meios de registo, transporte e manuseamento internos adequados e os respectivos procedimentos a seguir.

Estes procedimentos cobrem nomeadamente os seguintes aspectos:

- Meios para recepção, identificação e registo dos itens para ensaiar/calibrar.
- Condições para o transporte, armazenamento e conservação, incluindo a segurança e integridade dos itens, e respectiva monitorização das condições especificadas;
- Eliminação dos remanescentes;
- Devolução dos itens ensaiados;
- Condições de segurança.

### 3.9 Garantia da qualidade dos resultados de ensaios e de calibrações

Este sub capítulo do MQ define as regras gerais que visam garantir a validade dos resultados dos ensaios/calibrações executados no âmbito da actividade do laboratório, nomeadamente:

- Registos dos dados e dos resultados dos ensaios/calibrações
- Participação em programas de comparação inter laboratorial ou ensaios de aptidão
- Realização de ensaios/calibrações em replicado
- Realização de novos ensaios/calibrações de itens retidos
- Análise dos resultados dos ensaios/calibrações
- Elaboração de cartas de controlo
- Análise de correlações

### 3.10 Apresentação dos resultados

O MQ define o modelo dos documentos para apresentação dos resultados dos ensaios/calibrações aos clientes. Estes documentos, tais como relatórios, certificados ou boletins, apresentam os resultados, bem como toda a informação considerada relevante para a identificação e rastreabilidade do ensaio, de uma forma concisa, sem ambiguidades e de fácil leitura e em conformidade com os ensaios ou calibrações a que reportam e com as condições exigidas pelo cliente.

Os resultados devem ser apresentados nas unidades da Norma de Referência do ensaio e com o número de algarismos significativos correcto, de modo a poderem ser facilmente comparados com outros resultados emitidos por outros laboratórios.

A responsabilidade civil do laboratório cabe à entidade que o integra. Para todos os efeitos os documentos emitidos pelo laboratório são da sua propriedade e responsabilidade, pelo que devem ostentar o seu logotipo.

Os documentos só são considerados válidos quando assinados pela hierarquia definida no MQ.

Quando o laboratório for acreditado os documentos do laboratório, nomeadamente os certificados dos ensaios/calibrações e relatório podem ostentar o número e o símbolo da Acreditação, enquanto o laboratório cumprir todas os requisitos definidos pelo Organismo Nacional de Acreditação.

O MQ pode ainda definir o modo de actuação que se aplica aos seguintes casos, ou remeter tal matéria para PGQ específico:

- Resultados fornecidos pelo subcontratado
- Transmissão electrónica de dados
- Formato dos relatórios e certificados
- Correções aos relatórios de ensaios e certificados de calibração.
- Relatórios de ensaio e certificados de calibração

#### **Veja-se no Anexo V exemplo de relatório de ensaios**

Os relatórios incluem informações adicionais, quando tal se justifique, tal como desvios pontuais a condições normais de ensaio ou calibração, imperativos legais ou imposições do cliente, tal como definido no parágrafo 5.10.3.1 e 5.10.3.2 da NP EN ISO/IEC 17025.

#### **Opiniões e interpretações**

O MQ define sumariamente neste sub capítulo as linhas mestras para a sua actuação em caso de lhe ser solicitada a emissão de opiniões e interpretações sobre os resultados dos ensaios ou calibrações por si efectuados, nomeadamente a definição da responsabilidade por analisar e encaminhar tais pedidos e emitir a resposta.

Poderá remeter para procedimento próprio o modo como o laboratório procede sempre que lhe é solicitado pelo Cliente uma opinião ou interpretação relativa aos resultados das análises efectuadas, quer a mesma seja efectuada por escrito ou verbalmente.

O laboratório deve documentar as bases que lhe serviram de apoio para emitir as opiniões ou interpretações por si emitidas.

### **Resultados de ensaios e calibrações fornecidos pelos subcontratados**

Nos relatórios onde constem resultados de ensaios subcontratados estes devem ser inequivocamente assinalados: **"Ensaio subcontratado"**

A identificação dos ensaios subcontratados em relatórios que usem o símbolo de acreditação, deve sempre indicar o estatuto de acreditação do laboratório subcontratado para os ensaios em causa.

Poderá ser seguido o seguinte exemplo:

Escrever na primeira página do relatório:

***"O ensaio assinalado com (\*\*) foi subcontratado"***

### **Transmissão electrónica de dados (veja-se também controlo dos dados)**

O MQ deve definir ou remeter para procedimento próprio o modo como aplica os requisitos da Norma ISO 17025 (5.4.7) sempre que envia resultados por qualquer meio electrónico ou electromagnético. No entanto, qualquer que seja o modo de proceder definido, há que garantir que é cumprido o controlo de dados.

### **Formato dos relatórios e certificados**

Vejam-se os exemplos constantes dos anexos VI e VII.

### **Correcções aos relatórios de ensaio e certificados de calibração**

Neste sub capítulo do Manual da Qualidade fica identificada a metodologia seguida pelo Laboratório para a realização de correcções/emendas/alterações/emissão de 2º vias de relatórios de ensaio ou certificados de calibração emitidos pelo laboratório.

A metodologia deverá garantir o seguinte:

- **2ª via:** Cópia integral do relatório/certificado anteriormente emitido. Mantém a mesma numeração e datas e identifica que é uma segunda via.

Adenda, emenda ou rasura, a relatório anteriormente emitido:

- Dá nova numeração e anula e substitui o relatório anteriormente emitido, ou
- Mantém a mesma numeração e identifica a nova edição de um modo explícito. Ex: Emenda ao relatório nº e (data);
- Assinala no início do relatório as partes alteradas.

### **Aspectos adicionais para efeitos de acreditação**

Os seguintes requisitos não são obrigatórios. O laboratório poderá definir sem condições a sua política relativa a cooperação com outros laboratórios e com os seus clientes, podendo essa política estar ou não inserida na política geral do laboratório definida no MQ.

As instancias ligadas à gestão da qualidade e aos laboratórios, tais como a EUROLAB e a RELACRE defendem uma política de cooperação entre laboratórios como forma de esclarecer e encontrar pontos de vista comuns sobre matérias de interesse geral e apresentar posições concertadas do interesse dos laboratórios.

### **Política de cooperação com outros laboratórios e organismos**

Para informações sobre as actividades relacionadas com este assunto e outras actividades da RELACRE consulte o site da RELACRE - [www.relacre.pt](http://www.relacre.pt)

### **Obrigações resultantes da acreditação**

Para informações sobre as obrigações da entidade e do IPAC, processo de acreditação, procedimentos de acreditação, uso do símbolo de acreditação, e outras informações úteis relacionadas com a acreditação, consulte-se [www.ipac.pt/documentos](http://www.ipac.pt/documentos)

### **Ensaio de aptidão e de inter comparação**

Vejam-se os seguintes documentos:

EA-2/10:2001 EA Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

EA-3/04:2001 Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing

ILAC-G22:2004: Use of Proficiency tests as a tool for Accreditation in testing.

**G. ANEXOS AO MQ****ANEXO I - FOLHAS TIPO DO MQ****Cabeçalho geral:**

<b>Logotipo do Laboratório</b>	<b>Manual da Qualidade</b>  (nome do laboratório)	pág. yy/ xx
		Edição n.º /data
		Revisão n.º /data

**1ª página:**

Cópia n.º: \_\_\_\_

Lista de distribuição: \_\_\_\_

Sem rodapé.

**Segunda página e seguintes:**

Texto...

**Rodapé:**

Aprovado:	Data:
-----------	-------

## ANEXO II – EXEMPLO DE LISTA DE DOCUMENTOS DO SG

Em anexo ao MQ pode existir uma listagem de todos os documentos relevantes para o SG, mencionados na norma de referência ou exigidos pelo organismo de acreditação, mas cuja inclusão no MQ se torna desaconselhável por poderem ser de actualização permanente:

- Diploma de Enquadramento Jurídico do laboratório ou da entidade;
- Lista de Documentos do SG de Origem Interna;
- Lista de Ensaios, Gamas de Medição e Incertezas, Normas de Referência;
- Lista de Rubricas autorizadas;
- Lista do Equipamento;
- Lista do pessoal (com nomes, categorias e funções );
- Organograma Funcional ( que inclua a direcção do laboratório e as função GQ e RT);
- Plano de Calibração;
- Planta do Laboratório;

Código	Designação	Ed./Rev.	Data	Elaborado	Aprovado Data	Distribuição
I/01/MQ	Manual da Qualidade	1/0				
I/02/PGQ 01.03	Controlo de Documentos	1/0				
E/03/	NP EN ISO/IEC 17025 – 2000 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.	-	2000	-	-	DQ RT
...	...					

E: Origem externa; I : Origem interna

## ANEXO III - MODELO COMPROVATIVO DE RECEPÇÃO DE DOCUMENTOS DO SG

Nome:				
Entidade:				
Departamento				
Endereço:				
Referência interna do documento	Designação	Ed./Rev. Data	Nº de cópias)	Assinatura/rubrica
Data do envio:		Data da recepção:		
<i>Proibida a reprodução, total ou parcial e a divulgação do(s) documento(s) anexo(s).</i>				
<i>Esta folha deve ser devolvida ao Lab. depois de assinada pelo destinatário</i>				
_____				

## ANEXO IV - MODELO DE IMPRESSO DE APOIO À REVISÃO DO SG PELA DIRECÇÃO

Aos ... dias do mês de ... do ano de ....., reuniram-se, com o objectivo de realizar a revisão pela direcção, os elementos constantes da tabela indicada no fim deste documento, conforme descrito e previsto no Manual da Qualidade, com a seguinte ordem de trabalhos:

- 1- Verificação da adequação das políticas e procedimentos;
- 2- Verificação dos planos e dos objectivos definidos na reunião anterior;
- 3- Avaliação dos fornecedores;
- 4- Satisfação dos clientes e reclamações;
- 5- Ensaio interlaboratoriais;
- 6- Recursos humanos e materiais;
- 7- Relatórios de auditorias anteriores, não conformidades, acções correctivas e acções preventivas;
- 8- Definição dos objectivos e dos planos de acções;
- 9- Estrutura do SQ e grau de implementação.

### Conclusões e Constatções:

#### 1 - Verificação da adequação das políticas e procedimentos

	Alterações	Observações	Responsável
Política da Qualidade	-	A política actualizada e adequada aos interesses do laboratório.	Gerência
Manual da Qualidade	Formato; Funções dos responsáveis técnicos; Forma de aprovação; etc.	Subdivisão em capítulos; Definiu-se a função do operador X; Passou a assinar-se apenas a primeira página;	Gestor/ Responsável da Qualidade
Procedimentos	PXX - Controlo de documentos;  PXY – Determinação de ... em águas  etc.	Dispensou-se a assinatura de todas as páginas de todos os Doc.;  Novo procedimento/método interno;	Gestor/ Responsável da Qualidade  Director Técnico

#### 2 - Verificação dos planos e objectivos definidos na reunião anterior

Objectivos	Tarefas	Calendarização	Responsáveis	Avaliação
1-Aumentar em X% o número de clientes	Publicidade . .	Janeiro, Fevereiro e Março	Gerência	<b>Cumprido</b> Anexar (tratamento estatístico)
2-Diminuir em X% o número de reclamações	<b>Analisar as reclamações;</b> Implementar medidas correctivas; . .	Janeiro, Abril, Setembro	Gestor da Qualidade	<b>Não Cumprido</b> Anexar (tratamento estatístico) Anexo Y- (Intervenção)

**3 - Intervenção**

<b>Objectivos N/Cumpridos</b>	<b>Motivos</b>	<b>Acções</b>	<b>Calendarização</b>	<b>Responsáveis</b>
2 – Diminuir em X% o número de reclamações	Atraso na entrega dos relatórios onde constavam os metais, pois o número de requisições aumentou e o aparelho não satisfaz as necessidades.	Aquisição de novo equipamento.	Fevereiro, Março, Abril	Gerência/ Director Técnico e Responsável do Departamento

**4 – Avaliação de Fornecedores**

Fornecedores desqualificados - X, Y

Novos fornecedores – W, Z

Comentários relevantes – ex.: justificação da desqualificação e das novas aprovações.

**5 – Satisfação dos clientes e reclamações**

Avaliação estatística dos questionários de satisfação dos clientes.

Análise estatística das reclamações.

Comparação dos resultados obtidos com os do período anterior.

Definição de objectivos para o próximo período com base nas conclusões obtidas.

**6 – Ensaio interlaboratoriais**

Avaliação estatística dos resultados das participações.

Identificação da necessidade de implementar medidas correctivas e de participar noutros circuitos de comparação interlaboratorial.

**7 – Recursos Humanos e Materiais**

Avaliação da adequação dos recursos humanos e materiais face às necessidades internas: volume de trabalho, métodos/equipamentos novos, controlo de qualidade, etc.

Definição de objectivos para o próximo período com base nas conclusões obtidas.

**8 – Relatórios de auditorias anteriores, não conformidades, acções correctivas e preventivas**

Verificação e avaliação do estado de implementação das acções correctivas decorrentes das auditorias anteriores, das resultantes das reclamações e das registadas na rotina diária, tendo em conta eficácia e prazos.

Avaliação estatística do número de não conformidades e da eficácia das acções correctivas implementadas. Comparação dos resultados obtidos com os do período anterior.

Definição de objectivos para o próximo período com base nas conclusões obtidas.

Verificação e avaliação do estado de implementação das acções preventivas tendo em conta eficácia e prazos.

Definição de novas das acções preventivas.

### 9. Definição dos objectivos e planos de acções futuros

Objectivos	Tarefas	Calendarização	Responsáveis	Avaliação
Diminuir em X% o número de reclamações	Analisar as reclamações; Implementar medidas correctivas; etc.	Janeiro, Abril, Setembro	Gestor da Qualidade	

### 10 – Estrutura do SG e grau de implementação

Conclusões finais sustentadas pelos pontos anteriores que permitam avaliar a adequação e grau de implementação do sistema da qualidade numa perspectiva de melhoria contínua.

Aprovado em:

Por:

Participantes	Rúbrica

## ANEXO V - CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO DE MEDIDA DE VOLUME

Nome do Laboratório

Logótipo de  
acreditação e nº  
do certificado.

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº

pág. 1/2

Calibrado o instrumento de medição com as seguintes características:

Designação:

Marca:

Classe:

Nº. de Série:

Nº escalas:

Volume Nominal:

Divisão:

Alcance Máximo :

Alcance mínimo :

Material construção:

Temperatura de referência:

Tempo de escorrimento:

Pertencente a:

Localizado em:

O instrumento foi calibrado segundo o método Volumétrico descrito no Proc. nº

No instrumento foi colocada uma etiqueta datada, contendo o nº:

Data de Calibração:

Data de emissão do certificado:

O ...

pág. 2/2 do CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N° /

Local dos ensaios: Laboratório de Volume da

Condições ambientais:

Temperatura:

Humidade relativa: -

**Resultados:**

Volume Nominal (dm <sup>3</sup> )	Valor convencional antes de ajustar (*) (dm <sup>3</sup> )	Valor Convencional depois de ajustar (*) (dm <sup>3</sup> )	k	Incerteza U (cm <sup>3</sup> )

(\*) - Para a temperatura de referência.

“A incerteza expandida apresentada está expressa pela incerteza - padrão multiplicada pelo factor de expansão  $k=2$ , o qual para uma distribuição normal correspondente a uma probabilidade de aproximadamente 95% aproximadamente. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02”

”A incerteza expandida apresentada, está expressa pela incerteza - padrão multiplicada pelo factor de expansão  $k=XX$ , o qual para uma distribuição-t com  $V_{ef}=YY$  graus de liberdade efectivos corresponde a uma probabilidade de 95%, aproximadamente. A incerteza foi calculada de acordo com o documento EA-4/02”

Meios de referência:

Rastreabilidade:

O responsável pelo ensaio:

Data:

## ANEXO VI – EXEMPLO DE RELATÓRIO DE ENSAIOS

**Amostra N°:** xxx · **Relatório de ensaio N°:** xxx/LAB/Área

**Pedido por:** Nome do cliente  
Morada do cliente

**Produto e acondicionamento:** Descrição igual à da ficha de registo da amostra

**Data da recepção:** AA/MM/DD

**Data do ensaio:** AA/MM/DD a AA/MM/DD

**Página:** x/y

(Linha para incluir a frase "**Este relatório de ensaio substitui o original** quando aplicável)

---

DETERMINAÇÕES/CÓDIGOS DOS PROCEDIMENTOS E RESULTADOS

Número de unidades ensaiadas

X embalagens

Nome da Norma ou Determinação xxxxx  
(PTMA/LAB NNNN)

Nome da Norma ou Determinação xxxxx #  
(PTMA/LAB NNNN)

**O (s) ensaio (s) assinalado (s) com # não está (ão) incluído (s) no âmbito da acreditação.**

---

O resultado do (s) ensaio (s) referem-se exclusivamente às unidades ensaiadas.

Este relatório só pode ser reproduzido na íntegra, excepto quando haja autorização por escrito.....

A amostragem foi da responsabilidade do cliente.

Lisboa, DD de Mês de AAAA.

**O Responsável de Laboratório**

**O Director do Departamento**

Logótipo de  
acreditação e nº  
do certificado.  
(Se aplicável)

**ANEXO VIII – EXEMPLOS DE MATRIZES DE FUNÇÕES:****Ensaiois químicos**

<b>Categoria</b>	<b>Função</b>	<b>Pessoa habilitada</b>	<b>Nível de execução</b>
<b>Técnico de ensaios</b>	Colheita de amostras Preparação dos ensaios Preparação dos reagentes Execução dos ensaios Registos de resultados Cálculos Relatórios Certificados Arquivos ...		

**Ensaiois químicos**

<b>Categoria</b>	<b>Função</b>	<b>Pessoa habilitada</b>	<b>Nível de execução</b>
<b>Apoio técnico</b>	Lavagem e preparação de material Colheita de amostras Catalogagem e recepção das amostras. Preparação de amostras ...		

**Ensaiois químicos/eléctricos ou metrológicos**

<b>Categoria</b>	<b>Função</b>	<b>Pessoa habilitada</b>	<b>Nível de execução</b>
	Recepção dos pedidos, amostras ou equipamentos. Certificados/relatórios Expediente Serviço ao cliente Arquivo Facturação Transporte, conservação e manuseamento das amostras, ou itens para calibração/ ensaios. ...		

**Ensaio elétrico / Ensaio metrológico**

<b>Categoria</b>	<b>Função</b>	<b>Pessoa habilitada</b>	<b>Nível de execução</b>
<b>Técnico de ensaios</b>	Recepção e identificação dos equipamentos Preparação dos padrões Preparação dos ensaios Montagem Execução da calibração Registos Cálculos Relatórios Certificados Arquivos dos registos Transporte, conservação e manuseamento das amostras, ou itens para calibração/ ensaios. ...		

**Níveis de execução:****Nível de intervenção**

- |          |  |
|----------|--|
| <b>1</b> | <b>Emite opiniões e interpretações</b> |
| <b>2</b> | <b>Supervisiona</b>                    |
| <b>3</b> | <b>Executa com autonomia</b>           |
| <b>4</b> | <b>Executa supervisionado</b>          |
| <b>5</b> | <b>Auxiliar ou estagiário</b>          |

## Últimos guias publicados

- 1** CALIBRAÇÃO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO  
1995; ISBN 972-96727-0-9
- 2** AUDITORIAS INTERNAS DE LABORATÓRIOS QUÍMICOS  
1995; ISBN 972 - 96727 - 1 - 7
- 3** VALIDAÇÃO DE RESULTADOS EM LABORATÓRIOS QUÍMICOS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 2 - 5
- 4** DETERMINAÇÃO DA MELHOR INCERTEZA DE MEDIÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE FORÇAS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 3 - 3
- 5** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE FORÇAS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 4 - 1
- 6** ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS  
1996; ISBN 972 - 96727 - 5 - X
- 7** ENSAIOS INTERLABORATORIAIS EM QUÍMICA  
1996; ISBN 972 - 96727 - 6 - 8
- 8** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DA CALIBRAÇÃO DE MASSAS  
1997; ISBN 972 - 96727 - 7 - 6
- 9** ALGUNS EXEMPLOS DE CARTAS DE CONTROLO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISE QUÍMICA  
1998; ISBN 972 - 96727 - 8 - 4
- 10** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO NA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO NA ÁREA ELÉCTRICA  
1999; ISBN 972-96727-9-2
- 10** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO NA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO NA ÁREA ELÉCTRICA VOLUME II  
1999; ISBN 972 - 96727 - 9 - 2
- 11** ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS (edição 2)  
2006; ISBN 972-8574-12-6
- 12** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE VERIFICAÇÃO DE MÁQUINAS DE ENSAIO DE TRACÇÃO OU COMPRESSÃO  
1999; ISBN 972 - 8574 - 01 - 0
- 13** VALIDAÇÃO DE MÉTODOS INTERNOS DE ENSAIO EM ANÁLISE QUÍMICA  
2000; ISBN 972 - 8574 - 02 - 9
- 14** QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS FACE À NOVA NORMA EN ISO/IEC 17025  
2000; ISBN 972 - 8574 - 03 - 7
- 15** GARANTIA DA QUALIDADE DE SISTEMAS INFORMÁTICOS EM LABORATÓRIOS  
2000; ISBN 972 - 8574 - 04 - 5
- 16** DETERMINAÇÃO DA MELHOR INCERTEZA DE MEDIÇÃO ASSOCIADA À CALIBRAÇÃO DE BALANÇAS MANOMÉTRICAS  
2000; ISBN 972 - 8574 - 05 - 3
- 17** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE  
2001; 972-8574-07 - x
- 18** PONTOS DE CALIBRAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO DA ÁREA ELÉCTRICA  
2001; 972-8574-07-X
- 19** CÂMARAS TÉRMICAS – CONCEITOS BÁSICOS, REALIZAÇÃO DO ENSAIO TÉRMICO E AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO DE ENSAIO  
2001; 972-8574-09-6
- 20** DECRETO-LEI Nº 78/2004  
ANEXO II – ESPECIFICAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE AUTOCÓNTROLO  
2006; 972-8574-10-X



Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal

Rua Filipe Folque, 2, 6º Dto.

1050-113 LISBOA

Telef. 21 313 98 40

Fax 21 313 98 41

geral@relacre.pt

www.relacre.pt