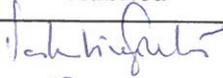
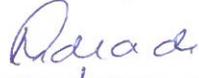
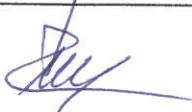


LISTA DE RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

	Nome/Função	Rubrica
Elaborado	Valentina Maria Melo dos Santos/Gestora da Qualidade	
	Maria Margarida Teixeira Andrade/Assessora da Qualidade	
Aprovado	Luís Miguel Braga Estrela/Diretor Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação	
	Marco Alexandre Antunes de Barros/Diretor do Laboratório Regional de Veterinária	

LISTA DE DETENTORES DE CÓPIAS CONTROLADAS¹

Cópia	Tipo	Suporte	Entidade/Laboratório	Validade até
Original	Controlada	Papel/SI	Grupo da Qualidade	Próxima edição
Eletrónica	Não controlada	SI	Intranet SRAA	Data da impressão

ALTERAÇÃO (ÕES) À ÚLTIMA VERSÃO

Folha rosto

Pág. 4

Pág. 5

Pág. 6

Pág. 8

Pág. 9

Pág. 14

Pág. 15

Pág. 16

Pág. 21

Pág. 22

Pág. 23

Pág. 26

Pág. 27

Pág. 28

Pág. 29

Pág. 31

Pág. 32

Pág. 33

¹Nota: A entrega da cópia da versão atualizada implica a substituição imediata e destruição da versão anterior.

O original da versão anterior é arquivado na pasta de obsoletos.

INDICE	Página
1. INTRODUÇÃO	4
2. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	5
3. DEFINIÇÕES E SIGLAS	6
4. REQUISITOS GERAIS	7
4.1. Imparcialidade	7
4.2. Confidencialidade	8
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA	8
5.1. Personalidade Jurídica	8
5.2. Identificação da Gestão	9
5.3. Atividades	9
5.4. Requisitos Aplicáveis e Instalações	10
5.5. Estrutura, Responsabilidade e Documentação	11
5.6. Gestão da Qualidade	14
5.7. Comunicação	15
6. REQUISITOS DE RECURSOS	15
6.1. Generalidades	15
6.2. Pessoal	16
6.3. Instalações e Condições Ambientais	19
6.4. Equipamento	20
6.5. Rastreabilidade Metrológica	21
6.6. Produtos e Serviços de Fornecedores Externos	22
7. REQUISITOS DOS PROCESSOS	23
7.1. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	23
7.2. Seleção, Verificação e Validação de Métodos	23
7.3. Amostragem	25
7.4. Manuseamento de Itens a Ensaiar	25
7.5. Registos Técnicos	26
7.6. Avaliação da Incerteza de Medição	26

7.7.Assegurar a Validade dos Resultados	27
7.8.Apresentação dos Resultados	28
7.9.Reclamações	29
7.10.Trabalho Não Conforme	29
7.11.Controlo de Dados e Gestão da Informação	29
8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO	31
8.1.Opção	31
8.2.Documentação do Sistema de Gestão	31
8.3.Controlo de Documentos do Sistema de Gestão	33
8.4.Controlos de Registos	34
8.5.Ações para Tratar Riscos e Oportunidade	35
8.6.Melhoria	35
8.7.Ações Corretivas	36
8.8.Auditorias Internas	36
8.9.Revisão pela Gestão	36

1. INTRODUÇÃO

O presente Manual da Qualidade (MQ) descreve o Sistema de Gestão (SG) do Laboratório Regional de Veterinária dos Açores (LRV), em conformidade com os Requisitos de Gestão da Norma NP EN ISO/IEC 17025.

O MQ define os princípios e os meios adotados para assegurar a qualidade adequada aos serviços fornecidos.

Com a aprovação do MQ pela Gestão do Laboratório é promulgado o Sistema de Gestão do LRV, o qual garante que a sua integridade é mantida quando são planeadas e implementadas alterações ao mesmo.

A Gestão do Laboratório compromete-se a aprovar e a avaliar as revisões para a melhoria contínua da eficácia do SG.

Compete ao Diretor do LRV e ao Gestor da Qualidade divulgar, cumprir e fazer cumprir as disposições constantes deste Manual.

Os Responsáveis pelos ensaios asseguram que estas determinações são cumpridas por todos os Colaboradores da Organização.

A Gestão do laboratório, está encarregada de assegurar o bom funcionamento no que respeita à definição, implementação, manutenção e melhoria do SG. Cabe-lhe ainda assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização.

2. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

O Sistema de Gestão implementado no LRV cumpre os requisitos normativos decorrentes de normas, bem como a legislação e regulamentação aplicáveis, os quais constam no documento "Lista de Controlo de Documentos Externos", cujas edições e aplicabilidade são controladas de acordo com o ponto 8.3 do presente documento.

- DRC001 - Regulamento geral de acreditação;
- DRC002 - Regulamento dos símbolos de acreditação;
- DRC005 - Procedimento para acreditação de laboratórios;
- [OGC001 - Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025;](#)
- OGC002 - Guia para a acreditação de laboratórios em ensaios químicos;
- EA-4/02 - Expression of the uncertainty of measurements in calibration;
- EA-4/14 - The selection and use of reference materials;
- NP EN ISO/IEC 17065 - Avaliação da conformidade. Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços;
- NP EN ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração;
- NP EN ISO/IEC 17000 - Avaliação da conformidade. Vocabulário e princípios gerais;
- NP EN ISO 9000 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário;
- NP EN ISO 10012 - Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição;
- NP ISO 10015 - Gestão da qualidade. Linhas de orientação para a formação;
- NP EN ISO 19011 - Linhas de orientação para auditorias de sistemas de gestão;
- NP EN ISO 31000 - Gestão de risco - linhas de orientação;
- ISO/TR 10013 - Guidelines for quality management system documentation;
- ISO Guide 30 - Reference materials - Selected terms and definitions;
- ISO Guide 31 - Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation;
- ISO Guide 33 - Reference materials - Good practice in using reference materials;

- ISO Guide 35 - Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability;
- ISO 17034 - General requirements for the competence of reference material producers;
- ISO/IEC Guide 98-3 - Uncertainty of measurement -Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM);
- ISO/IEC Guide 99 - International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM);
- JCGM 106 - Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment.

3. DEFINIÇÕES E SIGLAS

MQ – Manual da Qualidade

SG – Sistema da Qualidade

SRAA – Secretaria Regional da Agricultura e Alimentação

IPAC – Instituto Português de Acreditação

LRV – Laboratório Regional de Veterinária

DSV – Direção de Serviços de Veterinária

DRAVA – Direção Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação

DL – Diretor de Laboratório

OIE – World Organisation for Animal Health

SI – Sistema Internacional

PGQ – Procedimento Geral da Qualidade

GQ – Gestor da Qualidade

RT – Responsável Técnico dos ensaios

TS – Técnico Superior

AT – Assistente Técnico

AO – Assistente Operacional

ATA - Assistente Técnico Administrativo

AOAC – Association of Official Analytical Chemist

PT – Procedimento Técnico

ISO - International Organization for Standardization.

4. REQUISITOS GERAIS

4.1. IMPARCIALIDADE

O LRV assume o compromisso de as suas atividades serem realizadas com imparcialidade e serem geridas e estruturadas de forma a salvaguardar este princípio.

A Gestão do LRV assume o compromisso com a imparcialidade no exercício das suas atividades, na gestão de conflitos de interesse e na garantia da objetividade, através da “Declaração da Política de Gestão da Qualidade”, onde expressa explicitamente o compromisso do laboratório com a imparcialidade. Através da “Declaração de Sigilo, Confidencialidade, Incompatibilidade e Imparcialidade”, assinada por todos os colaboradores.

Estabelecendo procedimentos de modo a identificar os riscos à imparcialidade de uma forma continuada, incluindo os riscos que resultam das suas atividades, dos seus relacionamentos, ou dos relacionamentos do seu pessoal e mantendo registos, para cada risco, da sua identificação, da probabilidade de ocorrência, da gravidade de ocorrência e das medidas implementadas para prevenir, eliminar ou minimizar os riscos da imparcialidade identificados, na Matriz de Riscos para a Imparcialidade (Modelo 20AI).

Qualquer alteração às situações inicialmente ponderadas, é motivo de reavaliação. Também, desenvolve mecanismos com vista à identificação dos eventos que possam ter impacto na reavaliação da sua análise, pelo menos uma vez por ano, na reunião de revisão pela gestão, é feita uma análise dos riscos relativos à imparcialidade.

O laboratório assume total responsabilidade pela imparcialidade das suas atividades e está livre de pressões e influências indevidas de origem interna ou externa de natureza comercial, financeira ou outras, suscetíveis de afetar negativamente a qualidade do seu trabalho e de comprometer a imparcialidade.

4.2. CONFIDENCIALIDADE

O LRV assume total responsabilidade pela confidencialidade de todas as informações obtidas ou geradas através das atividades do laboratório. A confidencialidade, a não existência de incompatibilidades e a imparcialidade são garantidas pela declaração assinada por todos os colaboradores e pessoal externo e suportada pela Matriz de riscos à Imparcialidade e pela Matriz de Riscos e Oportunidades

Quando por disposição legal ou contratual for requerido ao LRV que disponibilize informação confidencial, o LRV notifica o cliente da informação disponibilizada, exceto nos casos em que é proibido por lei. Esta notificação é formalizada por escrito e é da responsabilidade do Diretor de Laboratório. Não se enquadra neste conceito a informação cedida pelo LRV a entidades reguladoras do setor ou ao IPAC.

Toda a informação sobre o cliente a que o LRV tenha acesso, proveniente de outras fontes que não o próprio cliente, é mantida como confidencial entre o cliente e o laboratório. O LRV preserva a confidencialidade da fonte e a sua identidade não é divulgada, a menos que autorizado pela própria.

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1. PERSONALIDADE JURÍDICA

O Laboratório Regional de Veterinária (LRV) encontra-se inserido na Direção de Serviços de Veterinária (DSV), que depende da Direção Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação (DRAVA) conforme definido no Decreto Regulamentar Regional n.º 13/2021/A de 5 de julho, retificado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 22/2021/A, de 2 de setembro e detém o estatuto de Laboratório Regional.

Após a publicação do Decreto do Representante da República para a Região Autónoma dos Açores n.º 2/2024/A de 4 de março de 2024, a secretaria com competências na área da agricultura passou a denominar-se Secretaria Regional da Agricultura e Alimentação, cuja orgânica ainda não foi publicada, pelo que os

organigramas aqui mencionados só serão atualizados a quando da sua publicação.

5.2. IDENTIFICAÇÃO DA GESTÃO

O Diretor Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação, compromete-se com as políticas, os bens e os recursos necessários à obtenção e manutenção da acreditação do laboratório.

Compete ao Diretor do LRV e ao Gestor da Qualidade divulgar, cumprir e fazer cumprir as disposições constantes neste Manual.

Os Responsáveis pelos ensaios asseguram que estas determinações são cumpridas por todos os Colaboradores da Organização.

O Gestor da Qualidade é encarregado de assegurar o bom funcionamento no que respeita à definição, implementação, manutenção e melhoria do Sistema da Qualidade. É também responsável por reportar ao Diretor Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação o desempenho do Sistema da Qualidade implementado na organização. Cabe-lhe ainda assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do Cliente em toda a organização.

5.3. ATIVIDADES

Ao LRV (Organigrama 2), que é o laboratório oficial da região, incumbe a execução laboratorial da política sanitária regional, contribuindo assim para a segurança alimentar e saúde animal na Região Autónoma dos Açores.

O LRV desenvolve diversas atividades no âmbito da Sanidade Animal, da Higiene Pública Veterinária e Segurança Alimentar.

O domínio da acreditação é a prestação de serviços analíticos nos âmbitos da Sanidade Animal e Higiene Pública Veterinária (Ver Anexo Técnico do IPAC L0520-1 e L0520-2).

Sempre que um ensaio incluído no âmbito da acreditação seja permanente (período superior a seis meses) ou sistematicamente realizado por fornecedores externos, o LRV solicitará ao IPAC a sua suspensão ou anulação. Contudo,

admite-se recorrer a fornecedores externos, de forma temporária e esporádica em caso, por exemplo, de avaria, ausência de pessoal ou sobrecarga de trabalho.

Essas atividades são desenvolvidas nas instalações permanentes do laboratório.

5.4. REQUISITOS APLICÁVEIS E INSTALAÇÕES

As atividades do LRV são desenvolvidas de modo a cumprir os requisitos da norma, os requisitos dos clientes e os requisitos das entidades regulamentadoras e das organizações que efetuam atividades de reconhecimento.

O LRV localiza-se (ver imagens abaixo) na Vinha Brava, freguesia da Conceição, 9700-236 Angra do Heroísmo (Edifício 1), e o núcleo de S. Miguel (Edifício 2) na Quinta de S. Gonçalo, 9504-541 Ponta Delgada.



Edifício 1 - Instalações LRV em primeiro plano.

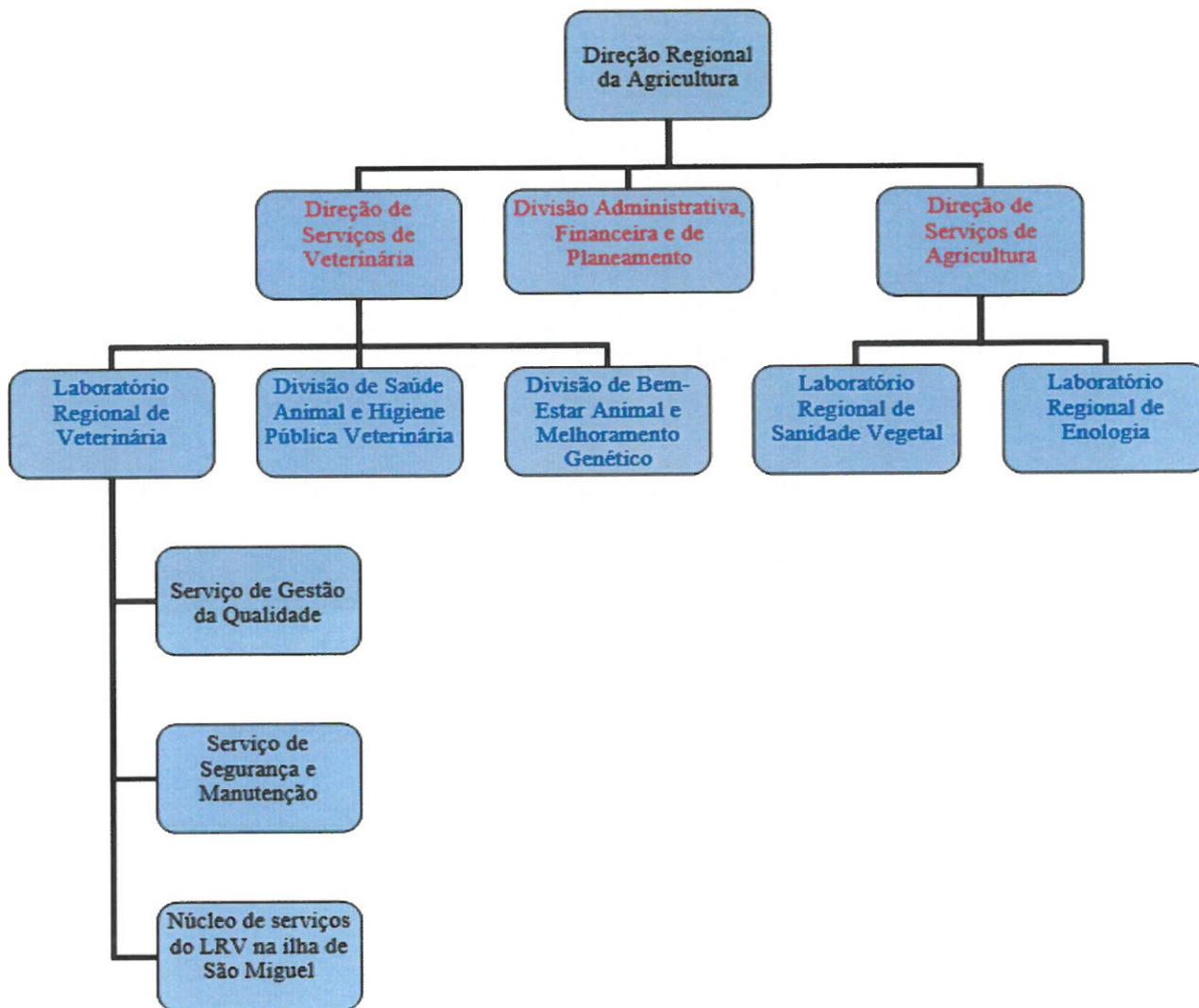


Edifício 2 - Instalações LRV marcado a branco.

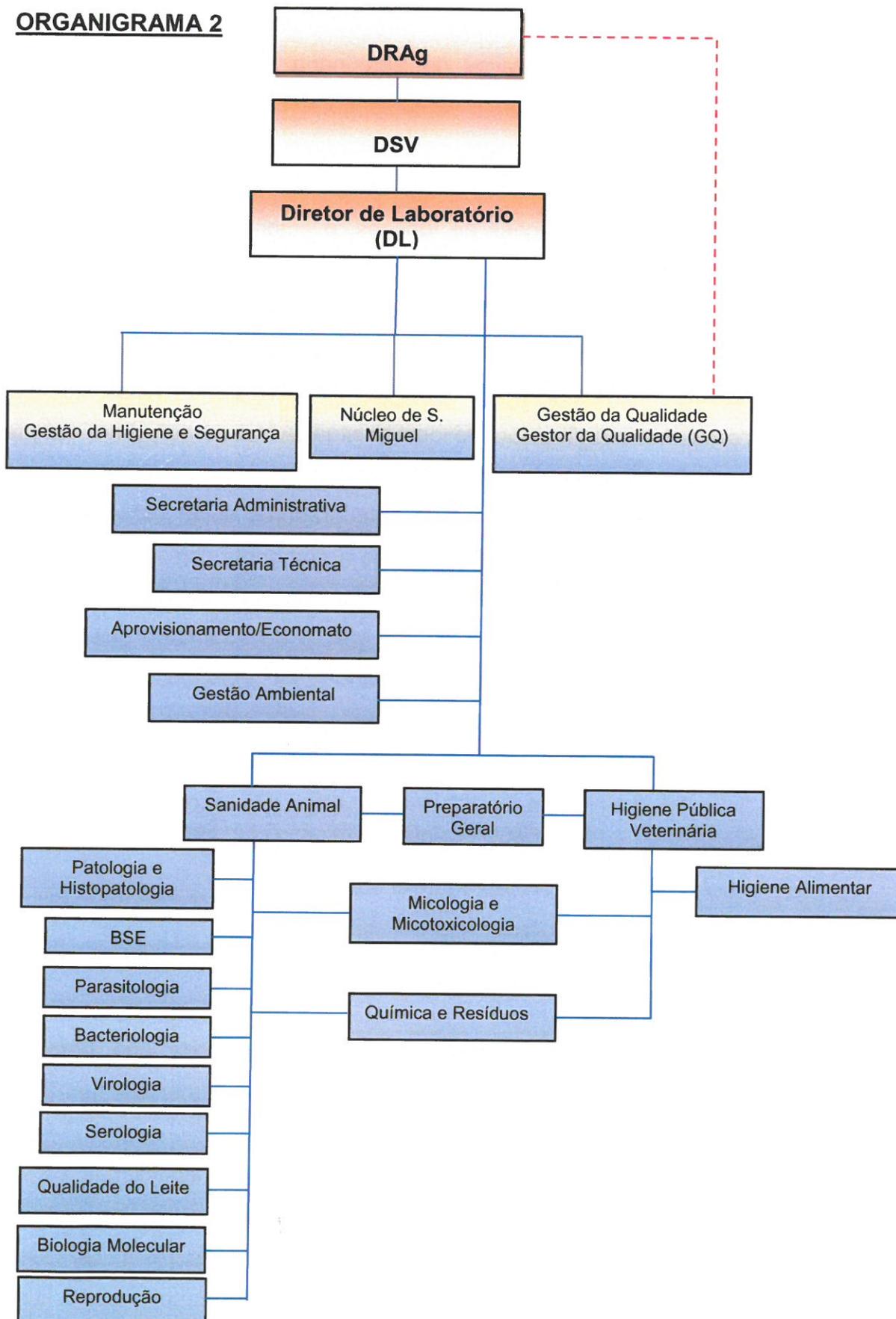
5.5. ESTRUTURA, RESPONSABILIDADES E DOCUMENTAÇÃO

O organigrama 1 mostra a estrutura em que o LRV está inserido e o organigrama 2 mostra a organização interna do LRV.

ORGANIGRAMA 1



ORGANIGRAMA 2



As nomeações para o cargo de Diretor Regional da Agricultura, **Veterinária e Alimentação** e Diretor de Serviços de Veterinária são da competência do Secretário Regional de Agricultura e **Alimentação**. O cargo de Diretor do LRV é obtido por concurso, sendo nomeado pelo Secretário Regional da Agricultura e **Alimentação**.

Todas as eventuais substituições de funções, o âmbito da substituição e as circunstâncias, estão descritas no documento Nomeações e substituições.

Aquando da definição das substituições são tidas em consideração as competências necessárias para as funções que vão substituir. Estas delegações pontuais de responsabilidades são motivadas por períodos de férias, doença, formação, ou outros trabalhos fora do local habitual. A sua duração será sempre igual aos períodos de ausência dos colaboradores.

A gestão do LRV declara que os seus colaboradores estão conscientes da relevância e importância das suas atividades e que conta com o empenho de todos para atingir os objetivos do sistema de Gestão da Qualidade.

O LRV tem implementado um sistema de gestão documentado que permite assegurar a aplicação consciente das suas atividades laboratoriais e a validade dos resultados obtidos, cujas linhas orientadoras estão definidas na sua Política de Gestão da Qualidade. A estrutura documental encontra-se detalhada no ponto 8.3. e foi desenhada tendo em consideração a complexidade dos procedimentos e as qualificações e experiência dos respetivos utilizadores, de modo a assegurar a execução reprodutível dos mesmos.

5.6. GESTÃO DA QUALIDADE

A gestão do LRV compromete-se a manter mecanismos que permitem aperfeiçoar o sistema de gestão da qualidade continuamente em função da avaliação regular da sua eficácia.

O LRV possui pessoal com autoridade e os recursos necessários para o desempenho de funções no Sistema de Gestão da Qualidade, incluído, o Gestor da Qualidade (GQ), o Diretor de laboratório (DL) e os Assessores da Qualidade (AQ), todos se comprometem a cumprir e a fazer cumprir as políticas

estabelecidas, a norma NP EN ISO/IEC 17025, assim como os demais procedimentos e documentos do Sistema de Gestão da Qualidade implementado.

As responsabilidades pela Gestão da Qualidade estão especificadas no documento “Funções e Requisitos de Competências Mínimos”. Todas as eventuais substituições de funções, o âmbito da substituição e as circunstâncias estão descritas no documento “Matriz de Nomeações e Substituições”.

5.7. COMUNICAÇÃO

As informações de política, dos objetivos, e de metodologia do Sistema Qualidade, são dadas a conhecer a toda a organização através da Intranet e Internet e pela sua difusão em reuniões do Laboratório, distribuição de documentos (correio eletrónico por exemplo) e/ou por contacto direto com os colaboradores do laboratório, sendo objeto de registo sempre que se julgar necessário.

O LRV procura conhecer e satisfazer os requisitos dos seus clientes, bem como os requisitos regulamentares aplicáveis. Estes requisitos são comunicados a todos os colaboradores.

O planeamento e implementação de alterações ao Sistema de Gestão da Qualidade, bem como, os resultados da melhoria contínua são comunicados e analisados em reuniões periódicas do LRV. São igualmente promovidas reuniões para acompanhamento das atividades de rotina onde são desencadeadas ações a implementar.

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1. GENERALIDADES

O Laboratório Regional de Veterinária tem em conta a competência dos seus recursos humanos, condições ambientais existentes, métodos de ensaio e equipamentos utilizados, rastreabilidade das medições e manuseamento dos itens a ensaiar, quando executa os ensaios no âmbito da sua atividade.

6.2. PESSOAL

6.2.1 Princípio de competência e imparcialidade

O Laboratório Regional de Veterinária garante que todo o pessoal, interno ou externo, que possa influenciar as atividades do laboratório, atua de forma imparcial, é competente e trabalha de acordo com o sistema de gestão do laboratório.

Os recursos humanos do Laboratório Regional de Veterinária regem-se pela legislação da Administração Pública.

A contratação do pessoal pode ser feita diretamente pelo laboratório, ou indiretamente. Por contratação indireta, entende-se que o laboratório contrata outra entidade que por sua vez contrata diretamente o pessoal.

As pessoas autorizadas para as funções de GQ e RT, conforme descritas no ponto 5.6, têm uma relação contratual com o laboratório, ou seja, só podem ser contratadas pelo laboratório, ou pelo Governo Regional, que assegura a presença e disponibilidade necessárias da pessoa contratada. Neste tipo de contratação o **vínculo** ao laboratório é no mínimo de 1 ano, de forma, a estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o laboratório.

Nas situações de contratação indireta, o laboratório garante a existência de um contrato entre todas as partes, ou seja, entre o laboratório e a empresa prestadora de serviços e entre esta e a pessoa contratada. Neste contrato estão identificados o nome das pessoas que são contratadas nesta modalidade.

O laboratório responsabiliza-se por:

- Integrar o pessoal, que contrata indiretamente, no seu sistema de gestão;
- Assegurar a competência necessária às funções a desempenhar; bem como a formação e supervisão do pessoal que contrata indiretamente;
- Assumir as responsabilidades pelos ensaios realizados pelo pessoal que contrata indiretamente.

O contrato deve:

- Assegurar o cumprimento por parte do pessoal contratado indiretamente das condições de confidencialidade e imparcialidade exigidas normativa ou contratualmente ao laboratório;

- Estabelecer que todo o pessoal contratado indiretamente fica sob as linhas de autoridade e subordinação funcional e hierárquica do laboratório;
- Determinar que não é permitido, à entidade que presta os serviços, utilizar os símbolos de acreditação, ou fazer referência ao estatuto de entidade acreditada.

Não é necessário a existência de contrato ao pessoal abrangido por programas de emprego do Governo Regional dos Açores, que seguem as regras dos próprios programas. No entanto, o trabalhador está integrado no sistema de gestão do laboratório, ficando obrigado aos mesmos direitos e deveres da mesma categoria.

6.2.2 Requisitos de competência

As responsabilidades e os requisitos de competência para o desempenho de cada função com influência nos resultados das atividades do laboratório, estão definidos na Lista de “Funções e Requisitos de Competências Mínimos”.

6.2.3 Demonstração de competência

A demonstração de competência é feita através da análise da educação, qualificação, formação, conhecimentos técnicos, perícias e experiência, proporcionais e apropriados à função em avaliação, por exemplo, através da análise de currículos ou de registos de realização da atividade, retorno de informação (e. g. de antigos empregados ou clientes), entrevistas, observações no local, entre outros que se considerem relevantes.

Para os colaboradores que realizam as atividades laboratoriais, a demonstração de competência pode ser feita por vários métodos: utilização de padrões de referência, amostras em paralelo, amostras cegas, ensaios interlaboratoriais, comparações intralaboratoriais com pessoal mais experiente ou qualificado, entre outros.

Esta demonstração da perícia e do conhecimento técnico do pessoal na realização das atividades laboratoriais é verificada anualmente, segundo o PT43 - Supervisão e monitorização de competência do pessoal.

O LRV considera que só com a formação adequada dos seus colaboradores, consegue manter a atualização técnica indispensável, a uma adequada prestação de serviços nas suas áreas de atuação, tal como descrito no PGQ10.

6.2.4 Comunicação

A comunicação dos deveres, responsabilidade e autoridade dos colaboradores afetos ao LRV, é divulgada através dos seguintes documentos:

- Lista de Funções e Requisitos de Competência Mínimos;
- Matriz de Competências (Modelo 2L);

A Lista de Funções e Requisitos de Competência Mínimos e a matriz, é assegurada pelos responsáveis técnicos dos ensaios, e aprovada pelo Diretor de Laboratório.

6.2.5 Procedimentos e registos

Os requisitos de competência constam da lista de “Funções e Requisitos de competência Mínimos”.

Os registos do pessoal estão todos organizados, onde constam individualmente as qualificações, as responsabilidades, uma declaração de confidencialidade e da inexistência de incompatibilidades e imparcialidade, o registo de demonstração de competências, os currícula, a experiência e demais informações relativas a cada colaborador. A atualização dos currícula para todos os colaboradores, efetua-se sempre que se verifique uma alteração às funções atribuídas ou quando adquirem mais competências através de formação recebida e é da responsabilidade dos mesmos.

Quando a contratação é feita no seguimento de um concurso público, os registos do mesmo encontram-se arquivados na Secretaria Administrativa.

O LRV mantém evidências das ações e resultados observados aquando da supervisão do pessoal, assim como dos processos de monitorização da competência do mesmo.

6.2.6 Autorização do pessoal

O LRV autoriza os seus colaboradores a desempenhar as atividades, de acordo com a Lista de “Funções e Requisitos de Competências Mínimos” e esta autorização encontra-se documentada na Matriz de Competências (Modelo 2L).

6.3. INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O LRV realiza os ensaios em instalações permanentes na Ilha Terceira e na Ilha de S. Miguel. O LRV não realiza atividade laboratoriais em instalações ou locais fora do seu controlo permanente.

O LRV utiliza instalações que permitem a correta realização dos seus ensaios. Os materiais utilizados nos revestimentos interiores foram definidos, no sentido de minimizar os riscos de contaminação e uma fácil higienização; possui iluminação, fontes de energia e sistema de arejamento, ventilação e ar condicionado (AVAC) reforçados, existindo ainda, sistemas de controlo e deteção de incêndios, gaz e gases laboratoriais e outros dispositivos de segurança tais como, chuveiros de emergência e lava olhos.

As instalações laboratoriais estão organizadas em diferentes zonas de trabalho, de forma a garantir a separação efetiva entre áreas com atividades de laboratório incompatíveis, cumpre os princípios de marcha em frente, quando aplicável, e de boas práticas de laboratório.

As atividades laboratoriais que exijam condições ambientais ou instalações específicas, possuem os requisitos descritos em procedimentos técnicos.

O LRV faz uma monitorização adequada que permite uma verificação dos requisitos definidos, utilizando equipamentos de medição que respeitem o ponto 6.4 deste manual.

Existem procedimentos para o de controlo microbiológico ambiental (PT06) e de superfícies (PT15).

A limpeza do Laboratório é feita por pessoal externo, estando garantido em contrato a confidencialidade dos dados e a integridade dos equipamentos e dos itens ensaiados (PT64 e Modelo 20I).

A recolha de resíduos é feita de acordo com o Plano de Gestão de Resíduos do LRV.

É proibido o acesso às áreas laboratoriais, a todo o pessoal estranho ao laboratório. Todos os colaboradores podem aceder a todas as áreas, mas são obrigados a ter em conta a possível perturbação dos ensaios e a respetiva confidencialidade e imparcialidade.

A gestão das instalações e condições ambientais segue o PT88.

6.4. EQUIPAMENTO

O LRV tem acesso ao equipamento necessário para a correta realização dos ensaios do âmbito da sua atividade, quer o relativo a instrumentação de medição ou dispositivos auxiliares, padrões físicos de medição, dados de referência e software, cuja gestão é contemplada no PT45 (Procedimento de Gestão do Equipamento), quer o relativo a reagentes, materiais de referência e materiais de referência certificados, químicos ou biológicos e consumíveis, cuja gestão é contemplada no PT47 (Procedimento de Gestão de Reagentes, Materiais de Referência e Consumíveis).

O equipamento que não pertence ao LRV, mas que seja cedido a este temporariamente por cedência de entidades externas, ou todo o equipamento cedido pelo LRV a pessoas externas ao laboratório é considerado Equipamento Fora do Controlo Permanente do Laboratório. As condições de cedência, de utilização e registo de utilização, e de acesso constam dos procedimentos de gestão referidos, salvaguardando nestes a confirmação da sua adequabilidade ao uso previsto antes da sua reentrada em funções.

Destes documentos constam os procedimentos para o registo e descrição da localização dos equipamentos, para o seu manuseamento, transporte,

armazenamento e manutenção, de modo a garantir o seu funcionamento adequado, a evitar contaminações ou deteriorações, a salvaguarda da sua conformidade com os requisitos especificados, a previsão das necessárias calibrações e verificações intermédias, a proteção contra ajustes e as regras de cedência e partilha.

6.5. RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O LRV garante a rastreabilidade das suas medidas recorrendo a entidades competentes para as calibrações/verificações das condições de funcionamento dos equipamentos; a materiais de referência certificados (MRC) e/ou a padrões comerciais e ainda à participação em ensaios de aptidão, reconhecidos pelo IPAC, de modo a garantir a rastreabilidade dos seus resultados analíticos.

Consideram-se como “entidades competentes”, para efeitos de calibração externa:

- Laboratórios que estejam acreditados pelo IPAC para executar essa calibração;
- Laboratórios que estejam acreditados para executar essa calibração por um dos organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou da ILAC;
- Laboratórios Nacionais de [Metrologia](#) ou Institutos Designados cujos serviços estejam cobertos pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo dos [padrões metrológicos nacionais e dos certificados de calibração e de medição](#).

Como situações de exceção, para quando não existam capacidades de calibração por “entidades competentes” (nacionais ou estrangeiras), serão aceites calibrações por outras entidades, desde que o laboratório evidencie que essas entidades sejam competentes para assegurar a rastreabilidade metrológica ao SI, ou demonstrar que não é possível.

6.6. PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS

6.6.1 Produtos e serviços

A aquisição de bens e serviços processa-se de acordo com o PGQ02 e a receção de material relevante segundo o PGQ11, tendo em conta a legislação aplicável em vigor para as contratações públicas.

O LRV não recorre a fornecedores externos para a realização de ensaios acreditados. Contudo, no caso de eventual avaria de equipamento, falta de pessoal qualificado ou outras **situações excecionais**, pode contratar ensaios no âmbito da acreditação, preferencialmente a laboratórios acreditados para o efeito, em situações de curta duração (período nunca superior a 6 meses). Esta contratação será considerada fora do âmbito da acreditação do LRV.

O cliente será informado e deverá aprovar a referida contratação, e a mesma será objeto de registo.

O LRV será responsável pelo trabalho contratado, exceto quando o cliente ou a entidade regulamentadora estipulem outro modo de proceder.

6.6.2 Verificação de produtos e serviços

Os fornecedores de bens e serviços que influenciam a qualidade dos ensaios são avaliados, de acordo com o descrito no PGQ12, onde estão definidos os critérios de avaliação, seleção, monitorização do desempenho e reavaliação dos fornecedores externos.

6.6.3 Comunicação com os fornecedores

O LRV comunica aos seus fornecedores externos os requisitos para os produtos e serviços a serem fornecidos; os critérios de aceitação; a competência, incluindo as qualificações exigidas ao pessoal e as atividades que o laboratório, ou o seu cliente, pretendam realizar nas instalações do fornecedor externo, quando aplicável.

7. REQUISITOS DOS PROCESSOS

7.1. ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS

São clientes do LRV a Direção Regional da Agricultura, **Veterinária e Alimentação**, através da Direção de Serviços de Veterinária e dos Serviços de Desenvolvimento Agrário das diferentes Ilhas dos Açores, Inspeção Regional das Atividades Económicas, Veterinários, Cooperativas e qualquer pessoa individual ou coletiva, indo de encontro à missão do serviço que é contribuir para a segurança alimentar e saúde animal na Região Autónoma dos Açores.

A análise de consultas, propostas e contratos segue o PGQ05. Para todas as situações não contempladas no procedimento mencionado, o preenchimento da folha de requisição de análises representa a aceitação da adjudicação do serviço por parte do cliente.

7.2. SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

7.2.1. Seleção de métodos

O LRV utiliza métodos de ensaio adequados à sua atividade, para tal recorre a métodos:

1. Normalizados ou adotados de recomendações regulamentares, descritos em legislação comunitária/nacional;
2. Normalizados descritos nas Normas portuguesas/internacionais;
3. Dos Laboratórios Comunitários de Referência;
4. Manuais de Normas Setoriais, tais como OIE, AOAC;
5. Reconhecidos internacionalmente para suas áreas de atividades.
6. Do Laboratório Nacional de Referência.

Os métodos de ensaios adotados pelo LRV estão descritos em procedimentos de ensaio, quando necessário. Todos os métodos, procedimentos e documentação de suporte, são mantidos atualizados e estão acessíveis.

Quando o ensaio é realizado por testes comerciais padronizados, a última versão da respetiva bula pode ser o documento válido para a aplicação da metodologia, não sendo necessária transcrição para procedimento.

Nas situações em que o cliente não especifica, qual o método a ser utilizado, o LRV seleciona um método adequado às necessidades do cliente e informa-o do método escolhido.

7.2.2. Verificação e validação de métodos

O LRV faz a verificação dos métodos normalizados, conservando os registos que demonstram a implementação do método em cumprimento com as características de desempenho do mesmo e, se aplicável, a sua adequabilidade à utilização pretendida.

O LRV faz a validação de métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório e métodos normalizados utilizados fora do âmbito de utilização previsto, ou de outra forma modificados.

Os métodos de ensaio são sujeitos a estudos de validação, e de implementação, com o objetivo de avaliar o grau de desempenho analítico mais adequado, para a aplicação a determinadas matrizes ou a determinado diagnóstico, tendo em conta os critérios legais ou técnicos, cientificamente reconhecidos.

Quando são introduzidas alterações a um método validado, é feita uma análise da influência dessas alterações e, caso afetem a validação original, procede-se a uma nova validação do método.

Periodicamente efetuam-se revalidações de alguns parâmetros previamente estudados na validação, como por exemplo repetibilidade, precisão intermédia, limiares analíticos, entre outros, quando aplicável.

O LRV possui um conjunto de documentos associados à verificação e/ou validação de métodos, que descrevem a execução das diferentes atividades do laboratório, com relevância no processo analítico.

A implementação dos ensaios sob Acreditação Flexível Intermédia e sob Acreditação Flexível Global seguem o descrito nos procedimentos PT74 e/ou PT73 e as alterações só são introduzidas nas listas dos ensaios sob Acreditação flexível quando aprovados pelo responsável.

Quanto se verificarem desvios aos métodos acreditados, os ensaios são assinalados como não acreditados, indicando-se ter sido feito um desvio ao

método. Nestas situações o LRV justifica tecnicamente as opções tomadas, registando-as, sendo necessário a autorização e aceitação por parte do cliente.

7.3. AMOSTRAGEM

As amostras entregues no LRV são da responsabilidade do cliente ou interessado. A amostragem é salvaguardada, no relatório de ensaio pela aposição da frase: “*Os resultados referem-se exclusivamente à amostra ensaiada*”.

7.4. MANUSEAMENTO DE ITENS DE ENSAIO

O LRV entende como itens a ensaiar todas as amostras que analisa. O LRV reserva-se o direito de não aceitar amostras para ensaio que não cumprem os requisitos descritos no procedimento de manuseamento dos itens a ensaiar (PT16).

As amostras recebidas na Secretaria Técnica, juntamente com a respetiva documentação (folha de requisição da análise e/ou ofício ou outra) são codificadas através de um número de entrada e registadas. O registo é feito após ser efetuada a avaliação da sua integridade, estado de conservação, quantidade mínima, temperatura e outros considerados relevantes para os ensaios a que se destinam.

O registo acompanha cada amostra durante o ensaio e validação do resultado analítico até à emissão do Relatório de Ensaio.

Quando houver dúvidas sobre a adequação de um item para ensaio, ou quando o item não corresponde à descrição fornecida, o LRV, antes de iniciar o ensaio, informa e pede instruções adicionais ao cliente e regista os resultados desta consulta. O item que suscite dúvidas quanto à sua adequação, é analisado apenas após aceitação do cliente.

Quando seja inequívoco que o item não satisfaz as condições especificadas, podendo afetar os resultados, considera-se que está em causa um desvio ao

método pelo que os resultados associados são assinalados como não acreditados, indicando-se ter sido feito um desvio ao método.

Os itens após a aceitação são conservados em condições adequadas ao tipo de amostra e ensaios pretendidos, até à emissão do Relatório de Ensaio.

Quando os itens necessitarem de ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais específicas, estas são mantidas, monitorizadas e registadas. As metodologias encontram-se estabelecidas no PT16 e nos diversos procedimentos técnicos.

7.5. REGISTOS TÉCNICOS

A gestão da documentação relevante para o sistema de gestão é fundamental, como forma de assegurar que os documentos adequados e atualizados estão disponíveis e são do conhecimento de todos os que deles necessitam.

Os registos técnicos de cada atividade desenvolvida no laboratório, incluem informações necessárias para facilitar, se possível, a identificação dos fatores que afetam o resultado de medição e a incerteza de medição associada e permitir a repetição, em condições, da atividade do laboratório tão próximas quanto possível dos originais. As observações originais, dados e cálculos devem ser registados de imediato e devem ser identificáveis com a tarefa específica a que respeitam.

Estão igualmente definidas regras sobre as emendas em registos técnicos, cujas linhas mestras impõem que ambos os dados, originais e emendados, são retidos, possibilitando a identificação do registo original. As alterações são datadas, indicando os aspetos alterados e o pessoal responsável pelas alterações.

O controlo dos registos está descrito no PGQ07.

7.6. AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO

O LRV possui registos da avaliação da incerteza para os métodos quantitativos.

Estão descritos procedimentos técnicos de estimativa de incertezas (PT34, PT80

e PT91) e os respetivos cálculos são efetuados em folhas de Excel, devidamente validadas e protegidas.

Para os métodos qualitativos e semi-quantitativos são identificadas e, na medida do possível, **as fontes de incerteza são quantificadas e controladas.**

7.7. ASSEGURAR A VALIDADE DOS RESULTADOS

De forma a garantir a qualidade dos resultados dos ensaios, o LRV desenvolve periodicamente um conjunto de metodologias que lhe permite assegurar e monitorizar a validade dos mesmos. Essas metodologias estão descritas nos procedimentos técnicos, ou em procedimentos próprios e baseiam-se na implementação de ações de controlo da qualidade interno e externo. Nestas ações de controlo de qualidade estão incluídas:

- a) utilização de materiais de referência ou materiais de controlo de qualidade;
- b) uso de instrumentação alternativa que tenha sido calibrada para fornecer resultados rastreáveis;
- c) verificação do funcionamento do equipamento;
- d) utilização de padrões de controlo ou de trabalho com cartas de controlo quando aplicável;
- e) verificação intermédia do equipamento de medição;
- f) realização de ensaios em replicado e/ou duplicado;
- g) novo ensaio de itens retidos;
- h) correlação de resultados;
- i) análise de resultados;
- i) comparações intralaboratoriais:
- h) ensaio de amostras cegas;

O LRV participa de forma periódica nos circuitos de ensaios de aptidão e ensaios interlaboratoriais organizados por entidades acreditadas ou outras entidades como o Laboratório Nacional de Referência, ou ainda outros programas nacionais e internacionais reconhecidos.

A participação nos ensaios de aptidão é efetuada de acordo com um Plano de participação, o qual é atualizado e controlado de forma a garantir a cobertura

representativa dos ensaios no âmbito da acreditação em cada ciclo de acreditação e no caso de ensaios para extensão participa pelo menos uma vez antes da decisão favorável do IPAC e após decisão favorável, também participa pelo menos uma vez até ao final do ciclo posterior àquele em que foi avaliada presencialmente a extensão pela primeira vez.

Quando não estão disponíveis ensaios de aptidão, o LRV participa noutras comparações interlaboratoriais disponíveis, quando isso não é possível, é demonstrado através dos registos das pesquisas [as](#) iniciativas efetuadas.

A monitorização do desempenho do LRV é efetuada por comparação com resultados de outros laboratórios, quando disponível e apropriado. A análise e registo de resultados dos ensaios interlaboratoriais, é efetuada de forma a que as tendências sejam detetáveis e sempre que praticável são aplicadas técnicas estatísticas na análise de resultados.

Se os resultados da monitorização de dados estiverem fora dos critérios predefinidos (resultado insatisfatório ou questionável), são tomadas ações apropriadas para evitar a apresentação de resultados incorretos, se necessário suspende-se a realização dos ensaios.

Em caso de desempenho insatisfatório, e quando tecnicamente justificável em função da análise de causas, o LRV participa num novo ensaio de aptidão logo que disponível de forma a comprovar a eficácia das ações implementadas.

A avaliação do desempenho dos ensaios de aptidão e interlaboratoriais, que é objeto de registo, é comunicada ao DL. Qualquer desvio ao resultado esperado é comunicado ao GQ. Os resultados dos ensaios são ainda apresentados a todos os colaboradores que contribuíram para aquele resultado.

7.8. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados dos ensaios são apresentados ao cliente na forma de Relatório de ensaio.

A forma como este relatório é elaborado e controlado encontra-se definido no PGQ13 – Apresentação de Resultados.

7.9. RECLAMAÇÕES

O LRV possui um Livro de Reclamações oficial de acordo com a legislação em vigor e segue a tramitação legal.

O LRV tem uma política e um procedimento para a resolução das reclamações que lhe são apresentadas por clientes ou terceiros. Mantém os registos de todas as reclamações e ações corretivas levadas a cabo.

Os aspetos organizacionais relativos à responsabilidade para a receção, numeração e registos das reclamações, bem como, a análise e resposta aos clientes estão estabelecidos no PGQ04.

7.10. TRABALHO NÃO CONFORME

O LRV tem um procedimento (PGQ06), registos, bem como responsáveis com autoridade apropriada para a gestão do trabalho não conforme e implementação das ações a tomar, baseadas em níveis de risco.

É efetuada uma avaliação da importância do trabalho não conforme, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores e é tomada uma decisão relativa à aceitação do trabalho não conforme. Sempre que necessário, o cliente é notificado e o trabalho reavaliado, o LRV tem definida a responsabilidade pela autorização do reinício do trabalho.

Sempre que a identificação de não conformidade ou desvios, suscite dúvidas sobre a conformidade com os procedimentos do LRV, ou sobre a conformidade com Norma NP EN ISO/IEC 17025 o LRV garante que, logo que possível, as áreas de atividade em questão são auditadas.

7.11. CONTROLO DE DADOS E GESTÃO DA INFORMAÇÃO

O sistema de gestão da informação laboratorial em uso no LRV, é testado aquando da sua implementação, por comparação dos resultados obtidos quando se usa o sistema com os obtidos por meios independentes. Esta comparação abrange os resultados obtidos enquanto base de dados, assim como as fórmulas

incorporadas no mesmo sistema. Sempre que ocorrerem quaisquer alterações incluindo a configuração do *software* do laboratório ou modificações ao *software* comercial disponível no mercado, estas são autorizadas, documentadas e validadas antes da sua implementação.

Quando são utilizadas folhas de cálculo, ou outros documentos análogos, as mesmas são validadas antes da sua implementação sendo, conservados registos destas validações.

Todos os cálculos e transferências de dados e transcrição de resultados são submetidos a verificações apropriadas de forma sistemática, como por exemplo através de auditorias verticais, ou por confrontação dos registos primários com as resultantes de operações de transcrição ou cálculo. A periodicidade desta verificação é estabelecida em função da análise de risco associada à transferência, da complexidade dos cálculos envolvidos bem como da robustez do processo de validação dos cálculos e de transferência de dados.

Todos os *softwares* encontram-se alojados num servidor que executa cópias de segurança diárias, estando protegidos contra acessos não autorizados através de password.

O controlo é realizado de acordo com o PGQ07 – Controlo de Registos.

Os Serviços de Informática do Governo Regional dos Açores, implementam sistemas de segurança da informação do laboratório de modo a evitar o acesso não autorizado, salvaguardar contra adulteração e perda através de Firewall e sistema antivírus.

O sistema de gestão de informação é utilizado num ambiente que está conforme com as especificações do fornecedor ou do laboratório ou, no caso de sistemas não computadorizados, fornece condições que salvaguardam a exatidão do registo e da transcrição manual. Todos os equipamentos garantem que a informação do LRV está conservada em condições ambientais adequadas, de modo a salvaguardar a integridade dos dados e a informação do registo de falhas do sistema e as correções e ações corretivas adequadas.

Todos as instruções, manuais e dados de referência relevantes para o sistema de gestão de informação estão disponíveis ao pessoal.

Quando um sistema de gestão da informação do laboratório é gerido e mantido fora do laboratório ou através de um fornecedor externo, o laboratório assegura que o fornecedor cumpre os requisitos da confidencialidade e demais condições previstas.

8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1. OPÇÃO

O LRV estabeleceu, documentou e implementou um sistema de gestão capaz de suportar e demonstrar o cumprimento consistente dos requisitos da Norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 e assegurar a qualidade dos resultados das atividades desenvolvidas. Para tal o sistema de gestão foi implementado de acordo com a Opção A da referida norma.

8.2. DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO

A gestão do LRV estabelece, documenta e mantém **políticas** e objetivos para o cumprimento da norma e assegura que as **políticas** e objetivos são conhecidos e implementados a todos os níveis de organização do laboratório.

O Sistema de Gestão da Qualidade está documentado através da **Política** da Qualidade, do Manual da Qualidade e demais documentos existentes. A documentação do Sistema de Gestão da Qualidade está acessível a todos os colaboradores e escrita em língua portuguesa de modo a ser compreendida por todos os que a utilizam.

O Manual da Qualidade do laboratório define os princípios e os meios adotados para assegurar a qualidade adequada aos serviços fornecidos. Este constitui o suporte documental para os procedimentos e práticas do LRV que garantam e demonstrem que os serviços prestados satisfaçam os requisitos especificados e as necessidades dos clientes, aplicando-se a todas as atividades com influência na qualidade e relativas ao domínio da acreditação.

8.2.1 Políticas de Gestão

A Direção Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação, através do Laboratório Regional de Veterinária declara que a execução dos ensaios é efetuada de modo imparcial, rigoroso e independente, que pretende satisfazer as necessidades dos clientes e de outras partes interessadas, privilegiando o atendimento personalizado e a comunicação, permitindo a realização profissional dos seus colaboradores.

O LRV declara ainda:

- A- O compromisso da gestão do Laboratório Regional de Veterinária quanto às boas práticas laboratoriais e qualidade dos seus ensaios ao prestar serviços aos seus clientes;
- B- O compromisso no cumprimento de todos os requisitos aplicáveis e da Norma NP EN ISO/IEC 17025 e demais documentações emanadas pelo IPAC, melhorando continuamente o Sistema de Gestão;
- C- Ética e deontologia nos relacionamentos, com os clientes e outras partes interessadas, requisitantes, pessoal e fornecedores;
- D- Garantir a imparcialidade, integridade, independência e sigilo profissional no exercício das suas atividades, na gestão de conflitos de interesse e na garantia da objetividade;
- E- O laboratório é responsável pelas suas atividades laboratoriais e não permite pressões comerciais, financeiras ou outras que comprometam a imparcialidade na sua atuação;
- F- Utilizar recursos humanos com competência e formação adequada;
- G- Efetuar auditorias internas para a avaliação da eficácia do Sistema de Gestão implementado;
- H- Definir e divulgar, os objetivos, indicadores e metas a todos os seus colaboradores.

O Diretor de Laboratório (DL) e o Gestor da Qualidade (GQ) comprometem-se a cumprir e a fazer cumprir por todos os colaboradores as Políticas da Qualidade estabelecidas, assim como, demais procedimentos e documentos do Sistema da

Qualidade de modo a familiarizar todos os colaboradores com o SG e a melhorar continuamente a sua eficácia.

8.2.2 Objetivos da Qualidade

Os Objetivos da Qualidade são definidos pela Gestão de Laboratório e pelo Gestor da Qualidade, tendo em conta os objetivos estratégicos da DRAVA e a Política da Qualidade para o LRV.

Os objetivos são revistos pela gestão e monitorizados periodicamente através de indicadores e metas estabelecidas. Sempre que na análise dos indicadores surjam eventuais desvios às metas estabelecidas, o LRV implementa ações de melhoria para corrigir os mesmos.

O LRV tem como objetivo de topo:

“Garantir que 95% das solicitações (pedidos de análise e de informações) sejam respondidos nos prazos definidos pelo LRV”.

8.3. CONTROLO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO

O LRV possui um procedimento (PGQ01- Controlo de Documentos) no qual descreve a metodologia para a gestão da documentação dos sistemas implementados de acordo com a Norma NP EN ISO/IEC 17025, garantindo que os documentos são atualizados, aprovados e disponibilizados a todos os que deles necessitam.

Todos os documentos do Sistema da Qualidade do LRV são emitidos pelo grupo da qualidade.

Todos os documentos aprovados pelo grupo da qualidade estão disponíveis a todos os colaboradores em papel e em formato eletrónico na pasta ISO 17025 da intranet do LRV.

Existe e está disponível uma lista de controlo de documentos, que identifica a revisão e a distribuição dos documentos em vigor no sistema da qualidade (Modelo 20C) em suporte papel e em suporte eletrónico.

Existe uma Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Intermédia (Modelo 20AC) e uma Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Global (Modelo 20AD). As listas disponíveis são as atualizadas.

Todos os documentos são analisados com a periodicidade máxima de 4 anos, e quando necessário revistos, garantindo assim a adequação e a conformidade com os requisitos aplicáveis; os documentos inválidos são prontamente retirados e identificados como obsoletos, sendo conservados apenas por razões legais ou por salvaguarda de conhecimentos.

As alterações aos documentos são revistas e aprovadas também pelo grupo da qualidade.

O sistema de controlo da documentação do LRV prevê e permite emendas manuscritas claramente assinaladas, rubricadas e datadas em todos os seus documentos, exceto nos métodos internos acreditados. Estas emendas são permitidas até à reedição dos documentos, sendo apenas possível ao autor e/ou ao Técnico Superior que trabalha diretamente com os procedimentos em causa (ver PGQ01).

8.4. CONTROLO DE REGISTOS

Os registos a criar encontram-se definidos em procedimentos. Todos os registos incluem os dados e informações suficientes para possibilitar a repetição do ensaio em condições tanto quanto possíveis, idênticas aos originais. Devem permitir a identificação de fatores que possam afetar a incerteza dos ensaios.

O processo de gestão de registos é feito de acordo com o PGQ07 – Controlo de Registos.

Todos os registos técnicos ou de qualidade são armazenados e conservados em local seguro e com garantia de confidencialidade, em condições apropriadas, de modo a que sejam mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Os registos em suporte eletrónico estão sujeitos a cópias de segurança de acordo com o descrito no ponto 7.11.

Todos os registos são arquivados por um período de 5 anos ou por períodos superiores de acordo com os requisitos legais. Quantos aos registos dos

equipamentos (exemplo dos certificados de calibração, catálogos e outros) são conservados durante a vida útil do equipamento acrescida de 2 anos. Para os registos de pessoal o prazo de arquivo é feito durante a permanência do colaborador, acrescido de 5 anos.

Todos os registos anteriormente referidos são consultados apenas pelo pessoal de LRV ou por pessoa afeta aos serviços onde os documentos se encontram arquivados.

8.5. AÇÕES PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES

O LRV tem um procedimento (PGQ06) para a gestão dos riscos e oportunidades associados às atividades do laboratório, planeia ações para abordar os riscos que são proporcionais ao potencial impacto na validade dos resultados, integra e implementa ações no âmbito do sistema de gestão e avalia a eficácia das mesmas, possui descrita uma metodologia de gestão do risco.

8.6. MELHORIA

O LRV assegura a melhoria contínua da eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade, através de utilização das políticas, objetivos globais, análise dos procedimentos, resultados de auditorias, ações corretivas, revisão pela gestão, avaliação da satisfação dos clientes, sugestões do pessoal (Modelo 20AJ), avaliação de risco, análise de dados e resultados de ensaios de aptidão, para tal segue-se o descrito no PGQ03.

A informação relativa à satisfação dos seus Clientes é monitorizada, podendo ser feita através de inquéritos de satisfação (Modelo 20G), reclamações e sugestões recebidas ou ainda qualquer outra metodologia que permita esta auscultação, como por exemplo reuniões de grupos focais.

8.7. AÇÕES CORRETIVAS

Sempre que sejam detetados TNC ou desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade ou nas operações técnicas, poderão ser identificados através do controlo de TNC, auditoria interna ou externa, revisão pela gestão, retorno da informação dos clientes ou sugestões do pessoal e são desencadeadas ações corretivas, seguindo o PGQ06.

8.8. AUDITORIAS INTERNAS

O plano de ação do laboratório relativamente a auditorias internas é descrito no procedimento PGQ08, que engloba a periodicidade e abrangência das auditorias, incluindo as auditorias verticais, e os requisitos mínimos dos auditores.

8.9. REVISÃO PELA GESTÃO

O Sistema de Gestão da Qualidade é revisto num ciclo de 12 meses em reunião da Gestão do Laboratório.

As Revisões pela Gestão compreendem a análise da seguinte informação:

- a) Alterações, das envolventes internas e externas, relevantes para o laboratório;
- b) Cumprimento dos objetivos;
- c) Adequação das políticas e procedimentos;
- d) Estado das ações resultantes de anteriores revisões pela gestão;
- e) Resultados de auditorias internas recentes;
- f) Ações corretivas;
- g) Avaliações realizadas por organismos externos;
- h) Alterações do volume e tipo de trabalho ou no tipo de atividades do laboratório;
- i) Retorno de informação dos clientes e do pessoal;

- j) Reclamações;
- k) Eficácia de quaisquer melhorias implementadas;
- l) Adequabilidade dos recursos;
- m) Resultados da identificação de riscos;
- n) Conclusões da garantia da validade dos resultados;
- o) Outros fatores relevantes, como atividades de monitorização e de formação.

Após a reunião, é elaborada uma ata, assinada por todos os intervenientes, onde se registam as decisões tomadas. Nesta ata são elaborados planos de ação referentes às decisões tomadas.

Desta reunião todas as decisões e ações são relacionadas com, pelo menos:

- a) Eficácia do sistema de gestão e dos seus processos;
- b) Melhoria das atividades do laboratório relacionadas com o cumprimento dos requisitos;
- c) Provisão de recursos;
- d) Qualquer necessidade de alteração.

Compete ao Diretor de Laboratório (DL), garantir que todas as ações resultantes da revisão do Sistema da Qualidade sejam implementadas em tempo útil e seja feita avaliada a eficácia das melhorias implementadas.

