LISTA DE RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

	Nome	Função	Rubrica / Data
Elaborado por:	Ana Meneses Rita Borges	Equipa da Qualidade	Ana Meneses Rita Borges 2022-09-08
Aprovado por:	Maria Carolina Câmara Luis Viveiros Séfora Costa Paulo Pimentel Nuno Pereira	Presidente do IAMA, IPRA Vogal do IAMA, IPRA Vogal do IAMA, IPRA Diretor SERCLAT Diretor SERCLASM	2022-09-08

LISTA DE CÓPIAS CONTROLADAS

Cópia	Formato	Tipo	Validade até	Entidade
Original	Digital /Papel	Controlada	Próxima edição	Equipa da Qualidade
1	Digital	Controlada	Próxima edição	Presidente do IAMA IPRA
Eletrónica	Digital	Não controlada	Data de impressão	Portal Azores.gov.pt

ALTERAÇÃO (ÕES) À ÚLTIMA VERSÃO

Ao longo do documento constam rearranjos de texto e/ou grafismo;

No ponto 5.2 nas funções do Diretor passou a constar "Global";

No ponto 6.2.2 nas funções do RQ, RTL e RTC passou a constar "Global";

No ponto 6.2.3 a tabela 1 foi atualizada;

No ponto 7.2 passou a constar "e verificação de acordo com o procedimento 7.2P-01";

No ponto 7.11 passou a constar "7.11Imp-01".

Promulgação

O presente manual descreve o Sistema de Gestão do Serviço de Classificação de Leite, adiante designado por SERCLA, onde são estabelecidos os princípios, meios e procedimentos que regem a acreditação do laboratório, de acordo com a norma NP EN ISO/IEC 17025 de forma a assegurar a qualidade dos serviços fornecidos.

Com a sua aprovação, que descreve a estrutura documental utilizada, é promulgado o Sistema de Gestão do SERCLA, garantindo a sua integridade, o planeamento das respetivas alterações, bem como o compromisso da sua revisão.

Compete aos Diretores do SERCLA, aos Responsáveis pela Qualidade e aos Responsáveis Técnicos divulgar, cumprir e fazer cumprir as suas disposições constantes neste Manual.

Os Responsáveis pela Qualidade assumem o encargo de assegurar o bom funcionamento no que respeita à definição, implementação, manutenção e melhoria do Sistema de Gestão. São também responsáveis por reportar aos Diretores do SERCLA o desempenho do Sistema de Gestão implementado na organização. Cabe-lhes ainda assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização.

O Sistema de Gestão implementado no SERCLA reflete as metodologias definidas para cumprir os requisitos constantes da norma, a satisfação do cliente e um compromisso na melhoria contínua dos seus serviços.

A Presidente do Conselho Diretivo do Instituto Alimentação e Mercados Agrícolas, IPRA

Dr.ª Maria Carolina Câmara

INDÍCE

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO 5

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS 5

3. TERMOS E DEFINIÇÕES 5

4. REQUISITOS GERAIS 9

4.1 IMPARCIALIDADE 9

4.1.1 Princípio da imparcialidade 9

4.1.2 Compromisso da gestão 9

4.1.3 Responsabilidade e ausência de pressões indevidas 9

4.1.4 Identificação de riscos à imparcialidade 9

4.1.5 Tratamento de riscos à imparcialidade 10

4.2 CONFIDENCIALIDADE 10

4.2.1 Responsabilidade e informação ao cliente 10

4.2.2 Informação confidencial 10

4.2.3. Outras fontes 10

4.2.4 Aplicação ao pessoal 10

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA 11

5.1 PERSONALIDADE JURIDICA 11

5.2 IDENTIFICAÇÃO DA GESTÃO 13

5.3 ATIVIDADES DO LABORATÓRIO 14

5.4 REQUISITOS APLICÁVEIS 15

5.5 ESTRUTURA, RESPONSABILIDADES E DOCUMENTAÇÃO 16

5.6 GESTÃO DA QUALIDADE 18

5.7 COMUNICAÇÃO E GESTÃO DA MUDANÇA 18

6 REQUISITOS DOS RECURSOS 19

6.1 GENERALIDADES 19

6.2 PESSOAL 19

6.2.1 Princípio de competência e imparcialidade 19

6.2.2 Requisitos de competência 19

6.2.3 Substituições 28

6.2.4 Comunicação 31

6.3 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS 32

6.4 EQUIPAMENTO 32
6.5 RASTREABILIDADE METROLÓGICA 32
6.6 PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS 32
7 REQUISITOS DOS PROCESSOS 33
7.1 ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS 33
7.2 SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS 33
7.3 COLHEITA 34
7.4 MANUSEAMENTO DE ITENS DE ENSAIO OU CALIBRAÇÃO 34
7.5 REGISTOS TÉCNICOS 35
7.6 AVALIAÇÃO DE INCERTEZAS DE MEDIÇÃO 35
7.7 ASSEGURAR A VALIDADE DOS RESULTADOS 35
7.8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS 35
7.9 RECLAMAÇÕES 36
7.11 CONTROLO DE DADOS E GESTÃO DA INFORMAÇÃO 36
8 REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO 38
8.1 OPÇÕES 38
8.2 DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO 38
8.2.1. Política e objetivos 38
8.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO 39
8.4 CONTROLO DE REGISTOS DO SISTEMA DE GESTÃO 39
8.5 AÇÕES PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES 39
8.6 MELHORIA 40
8.7 AÇÕES CORRETIVAS 40
8.8 AUDITORIAS INTERNAS 40
8.9 REVISÃO PELA GESTÃO 40

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

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

Este manual constitui o suporte documental para os procedimentos e práticas do SERCLA que garantem e demonstram que os serviços prestados satisfazem os requisitos especificados, as necessidades e as expetativas do cliente, aplicando-se a todas as atividades com influência na qualidade e relativas ao domínio da acreditação.

O controlo do Manual é efetuado de acordo com o procedimento de controlo de documentos e registos – 8.3P-01.

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

NP EN ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração;

OGC001 – Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

AFNOR – *Association Française de Normalisation*;

AOAC – Association of Official Agricultural Chemists;

AP – Apoio Técnico;

APS – Aquisição de Produtos e Serviços;

AL – Auxiliar de laboratório;

DS – Diretor SERCLA;

EQ – Equipa da Qualidade;

IAMA – Instituto de Alimentação e Mercados Agrícolas;

Imp – Impresso;

IPAC – Instituto Português de Acreditação;

IPRA – Instituto Público da Região Açores;

IDF – *International Dairy Federation;*

IT – Instrução de Trabalho;

GE – Gestão de Equipamentos;

GPS – Gestão de Produtos e Serviços;

GP – Gestão de Pessoas;

GQ – Garantia da Qualidade;

GIL – Gestão Integrada do Leite;

MG – Manual de Gestão;

P – Procedimento interno;

PR – Presidente do Conselho Diretivo do IAMA, IPRA;

RH – Recursos Humanos;

RI – Responsável Informático;

RQ – Responsável da Qualidade;

RTL – Responsável Técnico Laboratório;

RTC – Responsável Técnico Colheitas;

SA – Serviços Administrativos;

SERCLA – Serviço de Classificação de Leite;

SERCLASM - Serviço de Classificação de Leite São Miguel;

SERCLAT - Serviço de Classificação de Leite Terceira;

SG – Sistema de Gestão;

SI – Suporte Informático;

SRADR – Secretaria Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural;

TC – Técnico de Colheita;

TD – Tratamento de Dados;

TL – Técnico de Laboratório;

SRFPAP – Secretaria Regional das Finanças, Planeamento e Administração Pública;

VI – Vogal do Conselho Diretivo do IAMA, IPRA;

Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade detetada ou de outra situação indesejável;

Acreditação: procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece formalmente que um organismo ou um indivíduo é competente para realizar atividades específicas;

Calibração: operação que estabelece, sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; esta informação é utilizada para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação;

Cliente Interno: Secretaria Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, entidade que tutela o SERCLA conforme definido pela orgânica do IAMA, IPRA: Decreto Regulamentar Regional n.º 47/92/A de 27 de novembro;

Comparação Interlaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios sobre o mesmo item ou sobre itens similares, por dois ou mais laboratórios, de acordo com condições pré-definidas;

Comparação Intralaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios sobre o mesmo item ou sobre itens similares, no mesmo laboratório, de acordo com condições pré-definidas;

Conformidade: satisfação, por um produto, processo ou serviço, dos requisitos especificados;

Consulta: solicitação feita por um interessado sobre as possibilidades de prestação de serviços do laboratório;

Contrato: acordo documentado para prestação de serviços de ensaio, calibração ou amostragem;

Controlo da Qualidade: parte da gestão da qualidade orientada para a satisfação dos requisitos;

Correção: ação para eliminar uma anomalia pontualmente detetada;

Derrogação: autorização para utilizar ou liberar um produto que não esteja conforme com os requisitos especificados;

Ensaio de Aptidão: avaliação do desempenho dos participantes face a critérios pré-estabelecidos por meio de comparação interlaboratorial;

Ensaio: operação técnica que consiste em determinar uma e/ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, segundo um modo operativo especificado;

Garantia da Qualidade: parte da gestão da qualidade orientada no sentido de gerar confiança quanto à satisfação dos requisitos;

Gestão de Topo: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização ao mais alto nível;

Impresso: documento que expressa resultados obtidos ou fornece evidência das atividades realizadas;

Instrução de Trabalho: modo simplificado de realizar uma atividade ou um processo;

Laboratório: organismo que realiza uma ou mais das seguintes atividades: ensaio, calibração, e amostragem, associada a subsequente ensaio ou calibração;

Manual de Gestão: documento que específica o Sistema de Gestão de uma organização;

Manutenção: conjunto de operações destinadas a manter (manutenção preventiva) ou repor (manutenção corretiva) o equipamento no seu correto estado de funcionamento;

Método Não-normalizado: consideram-se nesta categoria os métodos não incluídos na definição de método normalizado;

Método Normalizado: método de ensaio que segue o indicado numa norma, ou documento normativo equivalente elaborado por um organismo de normalização ou por um organismo sectorial integrando representantes do sector técnico. Assume-se que estes métodos foram devidamente validados, estão sujeitos a atualização periódica e são reconhecidos pela comunidade laboratorial nacional e internacional;

Não Conformidade: não satisfação de um requisito;

Objetivos: algo que se procura obter ou atingir;

Opinião e Interpretação: é o resultado do processo pelo qual a aplicabilidade do resultado de um ensaio ou calibração pode ser estendida. As inferências em causa são feitas com base no resultado e no conhecimento e juízo profissional de pessoas especialmente qualificadas para o efeito;

Partes Interessadas: Todos os intervenientes no setor do leite e lacticínios na RAA, que tenham por obrigação garantir a recolha e qualidade do leite para classificação, onde se incluem:

- Produtores de leite em nome individual ou de empresas;

- Empresas, fábricas ou cooperativas que adquirem e/ ou transformam leite cru;

- Serviços oficiais com responsabilidade no processamento de dados, tratamento estatístico e divulgação;

- Associações de produtores;

Política: conjunto de intenções e de orientações de uma organização formalmente expressas pela gestão de topo;

Procedimento: modo especificado de realizar uma atividade ou um processo;

Proposta: resposta dada por um laboratório a uma consulta, com vista à adjudicação de um contrato para a realização de atividades laboratoriais e/ou prestações de serviços;

Rastreabilidade: capacidade de seguir a história, aplicação e localização do que estiver a ser considerado;

Reclamação: manifestação de insatisfação por parte de qualquer pessoa ou organização a um laboratório, relativa às atividades ou resultados desse laboratório, para o qual é esperada uma resposta;

Regra de Decisão: regra que descreve como a incerteza na medição é considerada quando se declara a conformidade com um requisito especificado;

Validação: verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido;

Verificação: fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz os requisitos especificados.

4. REQUISITOS GERAIS

4.1 IMPARCIALIDADE

4.1.1 Princípio da imparcialidade

O laboratório compromete-se com a imparcialidade, isto é, com a ausência de conflitos de interesses ou com a sua resolução e/ou mitigação de modo a não influenciarem de forma adversa as atividades do laboratório.

A gestão da imparcialidade ocorre durante a avaliação ou reavaliação da análise de riscos à imparcialidade e qualquer alteração à situação ponderada inicialmente, será gerida e estruturada de acordo com os princípios da imparcialidade.

4.1.2 Compromisso da gestão

O SERCLA compromete-se com a imparcialidade, através da sua inclusão na política. Tal como a revisão pela gestão, que inclui o tema nas discussões e decisões constantes nas atas da reunião.

4.1.3 Responsabilidade e ausência de pressões indevidas

Todo o pessoal do SERCLA, incluindo pessoal temporário, encontram-se obrigados a manter a imparcialidade de toda a informação que teve acesso no desempenho das suas funções.

Para o pessoal afeto ao SERCLA, e pessoal temporário, a garantia de imparcialidade é assegurada pelo termo de confidencialidade e imparcialidade interno – 4Imp-01.

A garantia de imparcialidade por parte dos fornecedores de serviço externo e pessoal externo ao laboratório é assegurada pelo termo de confidencialidade e imparcialidade externo – 4Imp-02.

4.1.4 Identificação de riscos à imparcialidade

O SERCLA recorre à matriz de risco e oportunidades – 8.5Imp-01, para identificação de situações, que possam ser consideradas ameaças à imparcialidade do laboratório ou do seu pessoal.

A identificação e análise de riscos é uma atividade continuada, de forma a reconhecer as ocorrências que possam ter impacto na reavaliação da análise de riscos à imparcialidade e provocar de imediato uma reavaliação dos riscos à imparcialidade inicialmente reconhecidos.

Os riscos à imparcialidade são discutidos na revisão pela gestão, e as deliberações são incluídas na ata da reunião de revisão pela gestão.

4.1.5 Tratamento de riscos à imparcialidade

Para reconhecer os riscos à imparcialidade, a probabilidade e gravidade de ocorrências, medidas de eliminação e/ou mitigação de riscos, e os planos com ações definidas e implementadas, o SERCLA recorre à matriz de risco e oportunidade – 8.5Imp-01.

4.2 CONFIDENCIALIDADE

4.2.1 Responsabilidade e informação ao cliente

O SERCLA considera que toda a informação obtida e/ou gerada, durante as atividades laboratoriais, deverá ser tratada como confidencial. Com exceção da informação que o cliente tornar pública, bem como informação cedida a entidades reguladoras.

Para o tratamento de informação como não confidencial, este será acordado com o cliente, salvo no que envolve autoridades relevantes, como o IPAC, tribunais, autoridades de investigação criminal, entre outras.

4.2.2 Informação confidencial

Na requisição de informação confidencial, por disposição legal ou contratual, o cliente é notificado da informação disponibilizada, a menos que seja proibido por lei.

4.2.3. Outras fontes

As informações sobre o cliente, provenientes de outras fontes que não o próprio, são consideradas como confidenciais entre o cliente e o SERCLA.

A fonte de informação e a sua identidade, são consideradas como confidenciais, com exceção se a sua divulgação for autorizada pela fonte.

4.2.4 Aplicação ao pessoal

Todo o pessoal do SERCLA, incluindo pessoal temporário, encontram-se obrigados a manter a confidencialidade de toda a informação que teve acesso no desempenho das suas funções.

Para o pessoal afeto ao SERCLA, e pessoal temporário, a garantia de confidencialidade e imparcialidade é assegurada pelo termo de confidencialidade e imparcialidade interno – 4Imp-01.

A garantia de confidencialidade por parte dos fornecedores de serviço externo e pessoal externo ao laboratório é assegurada pelo termo de confidencialidade e imparcialidade externo – 4Imp-02.

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1 PERSONALIDADE JURIDICA

O Serviço de Classificação de Leite (SERCLA) é um serviço externo do Instituto de Alimentação e Mercados Agrícolas, IPRA (IAMA) da Secretaria Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural (SRADR).

Conforme definido no Decreto Regulamentar Regional n.º 27/2021/A de 2 de novembro, o Serviço de Classificação de Leite da Ilha Terceira (SERCLAT), sito na Rua Conde da Praia da Vitória n.º22, freguesia de Santa Luzia, 9700-055 Angra do Heroísmo (figura 1), é um serviço periférico do IAMA, IPRA, ao qual compete exercer todas as atividades relacionadas com a Classificação de Leite à Produção nas ilhas de Corvo, Faial, Flores, Graciosa, Pico, São Jorge e Terceira, conforme o artigo n.º34 do citado Decreto.

Figura 1 - Edifício SERCLAT

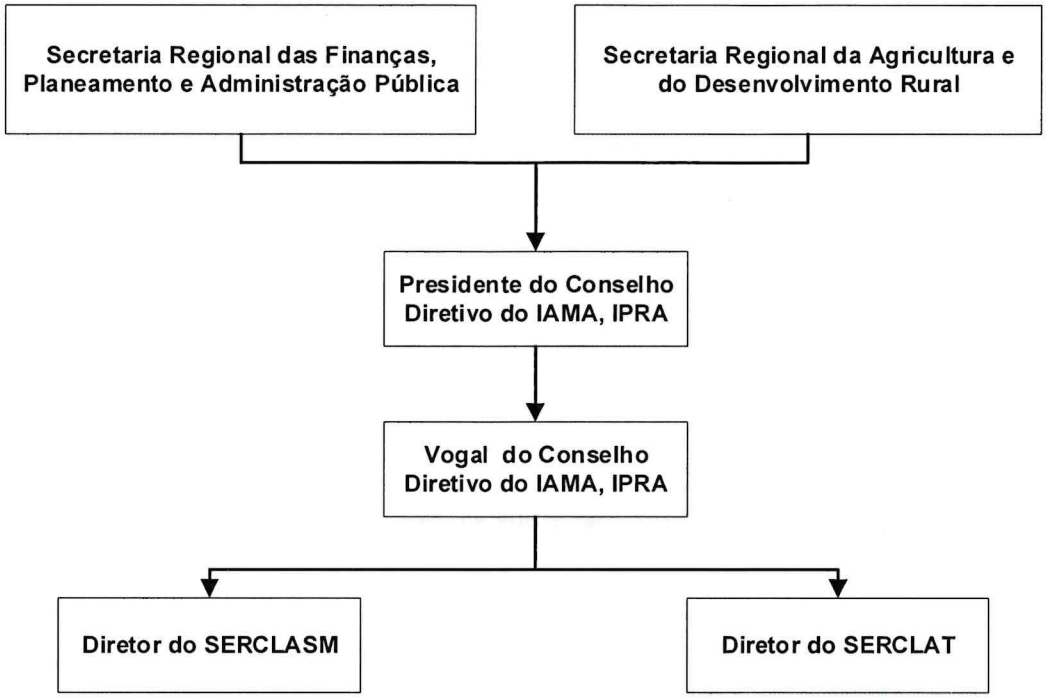
Ao Serviço de Classificação de Leite da Ilha São Miguel (SERCLASM), sito no largo da Cerveja, Freguesia Fajã de Baixo S/N, 9500-450 Ponta Delgada (figura 2), compete exercer todas as atividades relacionadas com a Classificação de Leite à Produção na Ilha de São Miguel (artigo n. º32 do citado Decreto Regulamentar Regional).

Figura 2 - Edifício SERCLASM

O IAMA, IPRA, onde se insere o SERCLA, é um organismo público regional, dotado de personalidade jurídica e de autonomia administrativa, financeira e patrimonial (NIF 512 021 155), integrado na administração Regional, sob tutela da Secretaria Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, exercendo a sua ação em toda a Região Autónoma dos Açores.

Ao IAMA, IPRA compete, entre outras, a execução das operações de verificação e controlo das condições de concessão de ajudas comunitárias, nacionais e regionais, o acompanhamento da evolução dos mercados agrícolas ao nível da comercialização e transformação dos produtos agrícolas e pecuários, bem como a execução da política regional no âmbito de alguns regimes de qualidade previstos na legislação aplicável. Compete também ao IAMA, IPRA a tutela e a gestão da rede regional de abate, e a classificação de leite à produção (SERCLA).

5.2 IDENTIFICAÇÃO DA GESTÃO



ORGANIGRAMA 1 - Identificação da Gestão SERCLA

O documento 5Imp-01 contém a versão nominal deste organigrama.

<u>Presidente do Conselho Diretivo do Instituto Alimentação e Mercados Agrícolas, IPRA (IAMA) ou Vogal do Conselho Diretivo do IAMA, IPRA com a tutela dos Serviços de Classificação de Leite</u>

a) Aprovar o Manual de Gestão;
b) Participar na reunião anual de revisão pela gestão;
c) Garantir os recursos necessários à implementação da política de gestão e ao cumprimento dos requisitos das normas NP EN ISO/IEC 17025 e das regulamentações e normas em vigor aplicáveis às atividades do SERCLA;
d) Definir a política e objetivos;
e) Coordenar e orientar a comunicação para o exterior do SERCLA;
f) Autorizar despesas relativas à aquisição de bens e serviços;
g) Celebrar contratos de prestação de serviços.

Diretor

a) Garantir a implementação, manutenção e melhoria do Sistema de Gestão;

b) Garantir o acompanhamento e supervisão do funcionamento do serviço;

c) Garantir que a visão, missão e valores é transversal a todo o serviço;

d) Aprovar o Manual de Gestão;

e) Participar na reunião anual de revisão pela gestão;

f) Definir junto com a Presidente, Vogal do IAMA, IPRA e Responsáveis pela Qualidade, a política e os objetivos de gestão;

g) Aprovação da lista de ensaios relativos à acreditação Flexível Intermédia e Global;

h) Autorizar despesas relativas à aquisição de bens de acordo com a delegação de competências oficiais;

i) Aprovar os planos e propostas de formação, calibração, manutenção e ensaios interlaboratoriais;

j) Rever, aprovar e autorizar resultados dos ensaios;

k) Validar os Relatórios de Ensaio;

l) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais e de colheitas, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;

m) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;

n) Acompanhar as inspeções e auditorias;

o) Promover a sensibilização do pessoal para a Qualidade.

Requisitos Mínimos:

- Licenciatura no âmbito das ciências agrárias e/ou agroalimentar e áreas afins;
- Conhecimento dos procedimentos e práticas recomendadas pelos organismos comunitários competentes, no domínio da qualidade do leite;
- Conhecimentos em gestão da qualidade e acreditação de laboratórios;
- Vínculo contratual à administração pública.

5.3 ATIVIDADES DO LABORATÓRIO

Ao SERCLA, compete a classificação de leite cru ao produtor, na Região Autónoma dos Açores e o cumprimento da Portaria n.º 24/2019, de 27 de março, alterada e republicada pela Portaria n. º132/2021 de 29 de dezembro.

A competência técnica na matriz leite, está em conformidade com a NP EN ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração, no que se refere aos seguintes ensaios laboratoriais constantes do anexo técnico e lista de ensaios em vigor:

- Determinação do teor de matéria gorda, pelo método Milkoscan;
- Determinação do teor de matéria proteica bruta, pelo método Milkoscan;
- Determinação do ponto de congelação, pelo método Milkoscan;
- Contagem de células somáticas, pelo método Fossomatic;
- Contagem total de microrganismos, pelo método Bactoscan;
- Determinação do ponto de congelação, pelo Crioscópio;
- Pesquisa de resíduos inibidores de crescimento microbiano, pelo método Delvotest;
- Determinação do teor de ureia, pelo método Milkoscan;
- Pesquisa de resíduos de antibióticos, pelo método Charm Ez;
- Contagem total de microrganismos a 30ºC.

Fora do âmbito da NP EN ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração estão os seguintes ensaios/atividades:

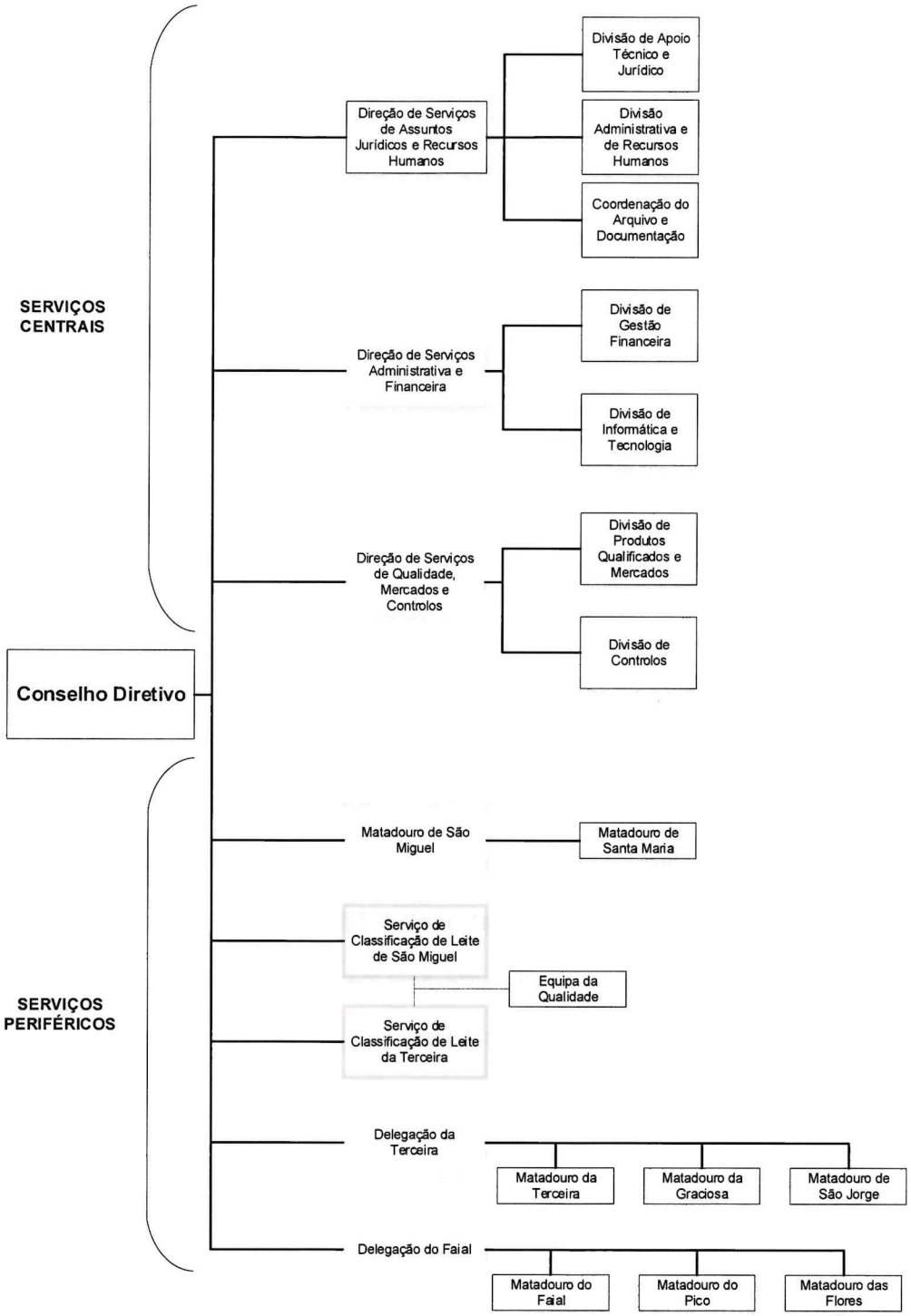
- Colheita de Amostras;
- Determinação do teor lactose, pelo método Milkoscan;
- Determinação do teor de matéria seca total, pelo método Milkoscan;
- Determinação do teor de caseína pelo método Milkoscan;
- Determinação do teor de matéria gorda, pelo método Gerber;
- Pesquisa de contaminantes / neutralizantes;
- Determinação de Impurezas em suspensão;
- Determinação teor de matéria proteica bruta, pelo equipamento Kjeltec.

5.4 REQUISITOS APLICÁVEIS

O Sistema de Gestão implementado no SERCLA reflete as metodologias definidas para cumprir com os requisitos da norma NP ISO/IEC 17025 e o cumprimento da Portaria n.º 24/2019, de 27 de março, alterada e republicada pela Portaria n. º132/2021 de 29 de dezembro.

5.5 ESTRUTURA, RESPONSABILIDADES E DOCUMENTAÇÃO

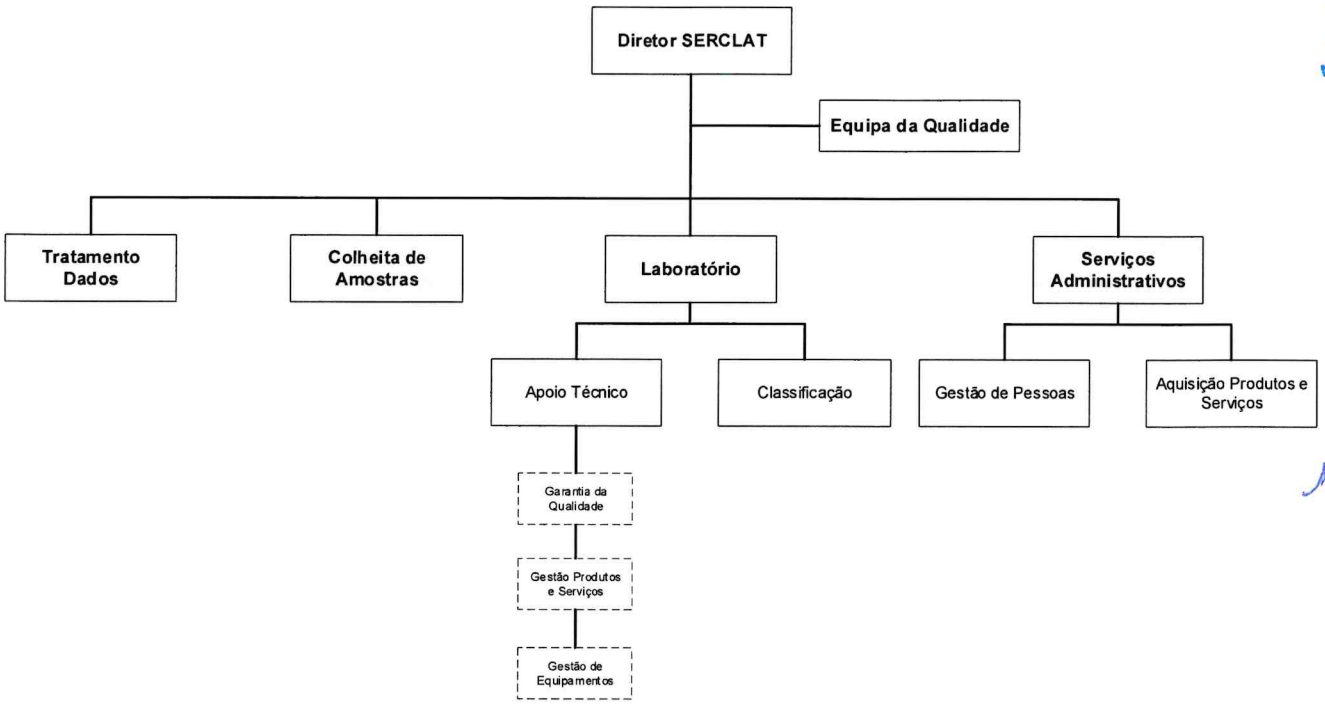
- A inserção do laboratório na estrutura da entidade onde se integra:



Organigrama 2 - Orgânica do Instituto Alimentação e Mercados Agrícolas, IPRA (IAMA)

O documento 5Imp-01 contém a versão nominal deste organigrama.

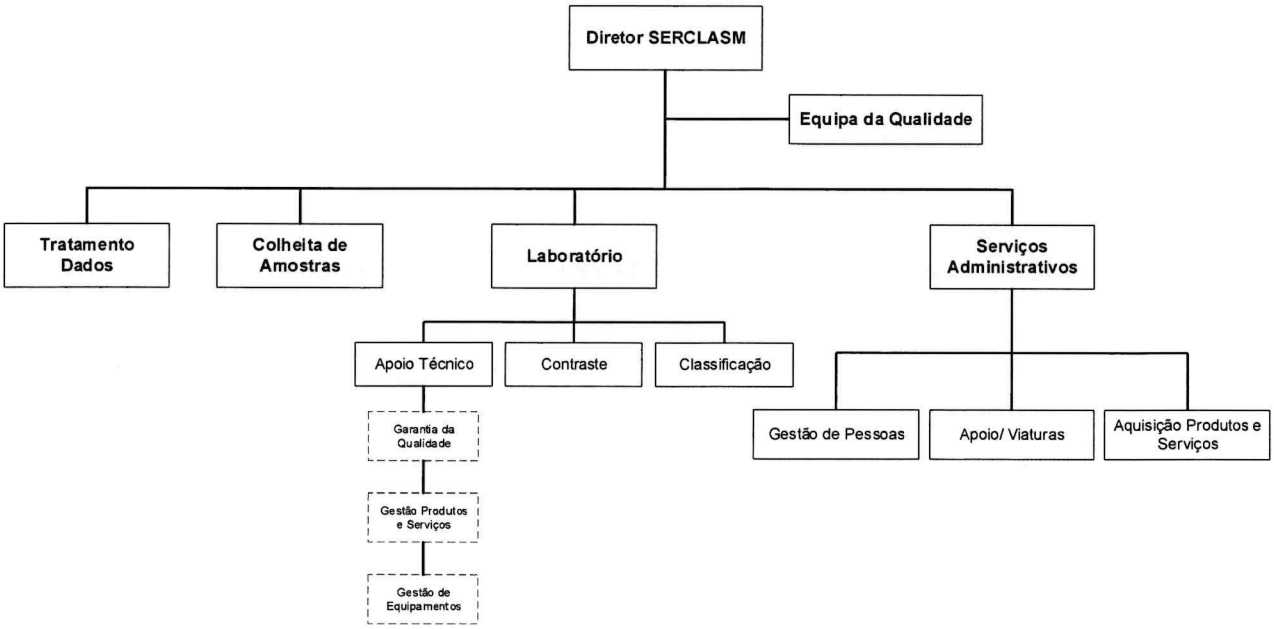
- **Organização Interna do laboratório – SERCLAT**



Organigrama 3 - Organização Interna SERCLAT

O documento 5Imp-01 contém a versão nominal deste organigrama.

- **Organização Interna do laboratório – SERCLASM**



Organigrama 4 - Organização Interna SERCLASM

O documento 5Imp-01 contém a versão nominal deste organigrama.

Documentação

Todos os documentos referentes ao Sistema de Gestão encontram-se no programa *InnovWay* e na pasta de rede partilhada SERCLA, de forma a assegurar uma aplicação consistente das atividades laboratoriais e da validade de resultados, bem como uma execução reprodutível dos mesmos.

5.6 GESTÃO DA QUALIDADE

O laboratório deve ter pessoal que, independentemente de outras responsabilidades, tenha autoridade e os recursos necessários para o desempenho das suas funções, incluindo:

a) Implementação, manutenção e melhoria do Sistema de Gestão; (DS, RT, RQ);

b) Identificação de desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para realizar atividades laboratoriais; (DS, RT e RQ);

c) Desencadear ações para prevenir ou minimizar tais desvios; (RT e RQ);

d) Comunicar à gestão do laboratório o desempenho do Sistema de Gestão e qualquer necessidade de melhoria; (RT e RQ);

e) Assegurar a eficácia das atividades laboratoriais (RT e RQ).

No presente manual estão especificadas as funções, responsabilidades, autoridades e as inter-relações entre todas as pessoas que executam, verificam, supervisionam e gerem qualquer trabalho que possa afetar a qualidade dos ensaios. É feita ainda a referência aos responsáveis pela avaliação dos resultados dos ensaios e quem os substitui em caso da sua ausência.

5.7 COMUNICAÇÃO E GESTÃO DA MUDANÇA

a) A política, os objetivos, e a metodologia do Sistema da Gestão, são dadas a conhecer a toda a organização através do programa *InnovWay* e pela sua difusão em reuniões do SERCLA e registadas em ata, distribuição de documentos (correio eletrónico por exemplo) e/ou por contacto direto com o pessoal do laboratório, sendo objeto de registo sempre que se julgar necessário, com o propósito de satisfazer os requisitos do cliente;

b) Os resultados da melhoria contínua ou alterações ao Sistema de Gestão, são comunicados e analisados em reuniões periódicas do SERCLA. São igualmente promovidas reuniões para acompanhamento das atividades de rotina onde são desencadeadas ações a implementar. A formalização das reuniões fica registada no impresso 5.7Imp-01 que é arquivado pela equipa de qualidade;

c) O processo de comunicação com o cliente e partes interessadas é realizado, preferencialmente, através do portal das sugestões, reclamações e informações do SERCLA.

6 REQUISITOS DOS RECURSOS

6.1 GENERALIDADES

O Serviço de Classificação de Leite tem em conta a competência dos seus recursos humanos, instalações, equipamentos utilizados, rastreabilidade metrológica e os produtos e serviços de fornecedores externos, quando executa os ensaios no âmbito da sua atividade. Nesta medida, desenvolve um conjunto de ações de modo a minimizar a influência destes fatores nos resultados.

6.2 PESSOAL

Os funcionários do SERCLA estão abrangidos por um vínculo contratual à administração pública, assegurando-se assim a presença e disponibilidade dos mesmos.

Para o registo de exercício de funções públicas, o SERCLA utiliza o impresso 4Imp-05, caso ocorra acumulação de funções, os funcionários do SERCLA recorrem ao Requerimento de acumulação de funções 4Imp-03, que após a análise pelos Diretores do SERCLA é submetido ao conselho diretivo do IAMA, IPRA, para ser deliberada a autorização para o seu exercício.

6.2.1 Princípio de competência e imparcialidade

Através do termo de confidencialidade e imparcialidade interno – 4Imp-01, os funcionários do SERCLA, encontram-se obrigados a manter a confidencialidade e imparcialidade, no que diz respeito a toda a informação a que tiveram acesso no desempenho das suas funções.

6.2.2 Requisitos de competência

Os registos dos funcionários estão organizados no módulo colaboradores do programa *InnovWay* onde constam, individualmente, as qualificações, termo de confidencialidade e imparcialidade, registos de formação interna e externa, os *curricula*, e demais informações relativas a cada funcionário.

Os recursos humanos do Serviço de Classificação de Leite regem-se pelas leis e regulamentos da Administração Pública.

O procedimento de Gestão de Recursos Humanos – 6.2P-01, descreve a forma de admissão de novos funcionários, enquanto o procedimento de Qualificação de pessoal - 6.2P-02, descreve a metodologia para a qualificação inicial, manutenção e requalificação. Encontrando-se na matriz de qualificação disponível no programa *InnovWay*, a competência associada a cada funcionário do SERCLA.

A atualização da matriz de qualificação é assegurada pelos Responsáveis Técnicos.

As responsabilidades e os requisitos mínimos exigidos para todo o pessoal são enumerados pela descrição de cargos, tarefas e responsabilidades que cada um executa e são as seguintes:

Responsável da Qualidade (RQ):

Depende hierarquicamente do Diretor do SERCLA (DS):

a) Garantir a implementação, manutenção, melhoria do Sistema de Gestão e avaliar a sua eficácia;

b) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e acompanhamento das ações corretivas;

c) Coordenar e/ou acompanhar as auditorias;

d) Definir junto com o Presidente, Vogal do IAMA, IPRA e Diretores do SERCLA a política e os objetivos;

e) Colaborar na implementação da política e dos objetivos;

f) Reportar diretamente à Gestão de Topo tudo o que se relaciona com o Sistema de Gestão;

g) Assegurar a eficácia das atividades laboratoriais;

h) Estabelecer os contactos com as partes interessadas (clientes, fornecedores, entidades oficiais e outras) em questões relacionadas com o Sistema de Gestão;

i) Gerir e controlar a lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;

j) Enviar ao IPAC da lista atualizada de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;

k) Propor a aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;

l) Realizar a avaliação de produtos e serviços de fornecedores externos;

m) Coordenar a logística e execução dos planos de calibração;

n) Coordenar a área de recursos humanos;

o) Promover a sensibilização do pessoal para a Qualidade;

p) Coordenar o levantamento de necessidades de formação;

q) Promover a formação do pessoal;

r) Gerir a matriz de risco;

s) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;

Requisitos Mínimos:

- Experiência profissional mínima de 3 anos em atividades laboratoriais no âmbito do SERCLA ou relacionadas;
- Licenciatura na área da Biologia, ciências agrárias ou áreas afins ou curso de especialização tecnológica na área Qualidade Alimentar e áreas afins;
- Formação e experiência em gestão da qualidade e conhecimentos da norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimentos de informática na ótica de utilizador;
- Vínculo contratual à administração pública.

Responsável Técnico Laboratório (RTL)

Depende hierarquicamente do Diretor do SERCLA (DS):

a) Garantir a implementação, manutenção, melhoria do Sistema de Gestão;

b) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;

c) Colaborar na implementação da política e dos objetivos;

d) Prestar informação necessária à Gestão de Topo, sobre qualquer assunto técnico;

e) Assegurar a eficácia das atividades laboratoriais;

f) Assegurar a gestão do funcionamento geral das operações técnicas;

g) Emitir pareceres e opiniões sobre temas e assunto de caracter técnico;

h) Garantir o acompanhamento e supervisão dos ensaios que estão a ser realizados, verificando se, estão de acordo com o definido em Norma ou Procedimento/Instrução de Trabalho;

i) Garantir a atualização dos ensaios e colaborar em estudos de desenvolvimento de novas técnicas;

j) Proceder à validação e aprovação técnica dos ensaios a incluir na lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;

k) Coordenar a verificação validação e alteração de métodos;

l) Estabelecer regras para a elaboração dos ensaios, recolha de dados e tratamento de resultados para a estimação das incertezas de medição em métodos quantitativos e fontes de incerteza dos métodos qualitativos;

m) Analisar e validar os resultados do controlo da qualidade analítica;

n) Rever, aprovar e autorizar resultados dos ensaios;

o) Emitir a Declaração de conformidade, se solicitada pelo cliente;

p) Gerir equipamentos (instalação, calibração, verificação, armazenamento, manutenção e identificação de necessidades de aquisição);

q) Aprovar certificados de calibração;

r) Propor a aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;

s) Aprovar a Matriz de Qualificação;

t) Avaliar o desempenho técnico do pessoal;

u) Colaborar no levantamento de necessidades de formação;

v) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;

w) Orientar as visitas técnicas, devidamente autorizadas, ao laboratório;

x) Acompanhar as inspeções e auditorias da Qualidade do laboratório;

y) Promover a sensibilização do pessoal para a Qualidade;

<u>Requisitos Mínimos:</u>

- Experiência profissional mínima de 3 anos em atividades laboratoriais no âmbito do SERCLA ou relacionadas;
- Conhecimentos da regulamentação e normalização aplicável às atividades técnicas do setor;
- Licenciatura na área da Biologia, ciências agrárias ou áreas afins ou segundo ano do curso complementar dos liceus e dez anos de experiência no âmbito do SERCLA ou curso de especialização tecnológica na área Qualidade Alimentar e dez anos de experiência no âmbito do SERCLA;
- Conhecimentos da norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador;
- Vínculo contratual à administração pública.

<u>Apoio Técnico Laboratório – Garantia da Qualidade (GQ)</u>

Depende hierarquicamente do Responsável Técnico do Laboratório (RTL):

a) Efetuar o tratamento de dados para efeitos estatísticos;

b) Analisar os resultados do controlo da qualidade analítica;

c) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;

d) Colaborar na validação e aprovação técnica dos ensaios a incluir na lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;

e) Colaborar na atualização dos ensaios e colaborar em estudos de desenvolvimento de novas técnicas;

f) Rever resultados dos ensaios;

g) Apoiar o RTL/ RQ em atividades designadas;

h) Apoiar na implementação das ações corretivas;

i) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;

Requisitos Mínimos:

- Experiência nas metodologias e temáticas relacionadas com a área das análises a executar;
- Conhecimentos da regulamentação e normalização aplicável às atividades técnicas do setor;
- Conhecimentos de gestão da qualidade em laboratórios;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimento dos procedimentos, e das boas práticas laboratoriais;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador.

Apoio Técnico Laboratório – Gestão de Equipamentos (GE)

Depende hierarquicamente do Responsável Técnico do Laboratório (RTL):

a) Apoiar a gestão dos equipamentos (instalação, calibração, verificação, armazenamento, manutenção e identificação de necessidades de aquisição);
b) Apoiar o RTL/ RQ em atividades designadas;
c) Apoiar na implementação das ações corretivas;
d) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;

Requisitos Mínimos:

- Experiência nas metodologias e temáticas relacionadas com a área das análises a executar;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimento dos procedimentos, e das boas práticas laboratoriais;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador.

Apoio Técnico Laboratório – Gestão de Produtos e Serviços (GPS)

Depende hierarquicamente do Responsável Técnico do Laboratório (RTL):

a) Manter um *stock* mínimo e assegurar prazos de validade dos consumíveis em armazém;
b) Efetuar o processo de aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;
c) Realizar a avaliação de produtos e serviços de fornecedores externos
d) Apoiar o RTL/ RQ em atividades designadas;
e) Apoiar na implementação das ações corretivas;
f) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;

Requisitos Mínimos:

- Experiência nas metodologias e temáticas relacionadas com a área das análises a executar;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimento dos procedimentos, e das boas práticas laboratoriais;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador.

Técnico de Laboratório (TL)

Depende hierarquicamente do Responsável Técnico do Laboratório (RTL):

a) Efetuar a conferência das amostras e registar, quando definido;
b) Realizar ensaios nas amostras, para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;
c) Realizar todas as atividades inerentes à atividade laboratorial, nomeadamente: preparação de reagentes, verificações de temperaturas, bom funcionamento dos equipamentos, e controlo de qualidade interno e externo;
d) Efetuar registos dos resultados dos ensaios de forma explícita e de acordo com o definido no procedimento;
e) Efetuar uma análise crítica dos resultados obtidos;
f) Efetuar registo de anomalias sempre que necessário;

g) Informar o RTL, prontamente de todas as anomalias detetadas;
h) Informar o RTL das necessidades de *stock*;
i) Zelar pelo bom estado de manutenção, higiene e segurança dos equipamentos e do laboratório;
j) Apoiar o RTL/ RQ em atividades designadas;
k) Apoiar na implementação das ações corretivas;

Requisitos Mínimos:

- Experiência nas metodologias e temáticas relacionadas com a área das análises a executar;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimento dos procedimentos, e das boas práticas laboratoriais;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador.

Auxiliar de Laboratório (AL)

Depende hierarquicamente do Responsável Técnico do Laboratório (RTL):

a) Colaborar com o técnico de laboratório no manuseamento das amostras após a realização dos ensaios;
b) Realizar as tarefas, para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;
c) Efetuar limpeza e higienização do laboratório de acordo com os procedimentos aprovados;
d) Apoiar o RT/ RQ em atividades designadas
e) Apoiar na implementação das ações corretivas;

Requisitos Mínimos:

- Conhecimento dos procedimentos, e metodologias relacionadas com a limpeza e higienização;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025.

Responsável Técnico Colheitas (RTC)

Depende hierarquicamente do Diretor do SERCLA (DS):

a) Garantir a implementação, manutenção e melhoria do Sistema de Gestão;

b) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das colheitas, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;

c) Colaborar na implementação da política e dos objetivos;

d) Prestar informação necessária à Gestão de Topo, sobre qualquer assunto técnico;

e) Assegurar a eficácia das atividades de colheitas;

f) Assegurar a gestão do funcionamento geral das operações técnicas;

g) Emitir pareceres e opiniões sobre temas e assunto de caracter técnico;

h) Garantir o acompanhamento e supervisão das colheitas que estão a ser realizadas, verificando se, estão de acordo com o definido em Norma ou Procedimento/Instrução de Trabalho;

i) Garantir a atualização dos procedimentos de colheitas e colaborar em estudos de desenvolvimento de novas técnicas;

j) Proceder à validação e aprovação técnica do procedimento de colheita a incluir na lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;

k) Coordenar a verificação, validação e alteração de métodos de colheita;

l) Estabelecer regras para a elaboração das colheitas, recolha de dados e tratamento de resultados para a estimação das incertezas de colheita;

m) Analisar e validar os resultados do controlo da qualidade analítica;

n) Gerir equipamentos (instalação, calibração, verificação, armazenamento, manutenção e identificação de necessidades de aquisição);

o) Aprovar certificados de calibração;

p) Propor a aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;

q) Aprovar a Matriz de Qualificação;

r) Avaliar o desempenho técnico do pessoal;

s) Colaborar no levantamento de necessidades de formação;

t) Participar, caso necessário, na realização de colheitas;

u) Orientar as visitas técnicas, devidamente autorizadas, ao processo de colheitas;

v) Acompanhar as inspeções e auditorias da Qualidade;

w) Promover a sensibilização do pessoal para a Qualidade;

z) Coordenar a receção e entrega das amostras no laboratório;

<u>Requisitos Mínimos:</u>

- Conhecimentos da regulamentação e normalização aplicável às atividades técnicas do setor;

- Licenciatura na área de engenharia Alimentar ou áreas afins ou 5 ou mais anos de experiência no âmbito do SERCLA
- Conhecimentos da norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador;
- Vínculo contratual à administração pública.

Técnico de Colheita (TC)

Depende hierarquicamente do Responsável Técnico de Colheitas (RTC):

a) Executar as tarefas relacionadas com a preparação, colheita e manuseamento de amostras;
b) Garantir a reposição de frascos para a amostragem nos equipamentos automáticos;
c) Lavar o material de colheita;
d) Manter o bom estado das viaturas utilizadas para transporte de amostras;
e) Efetuar a receção das amostras no laboratório;
f) Desenvolver toda a logística inerente ao manuseamento das amostras.
g) Efetuar a conferência das amostras e registar, quando definido;
h) Realizar a colheita de amostras, para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;
i) Realizar todas as atividades inerentes à atividade de colheita de amostras, nomeadamente: preparação de material de colheita, verificações de temperaturas dos equipamentos automáticos e das caixas de transporte;
j) Zelar pelo bom funcionamento dos equipamentos, controlo de qualidade interno e externo entre outras que sejam devidamente solicitadas pelo RTC;
k) Zelar pelo bom estado de manutenção, higiene e segurança dos equipamentos de colheita;
l) Efetuar registos dos resultados das colheitas de forma explícita e de acordo com o definido no procedimento;
m) Efetuar uma análise crítica dos resultados obtidos;
n) Efetuar registo de anomalias, sempre que necessário;
o) Informar o RTC, prontamente, de todas as anomalias detetadas;
p) Informar o RTC das necessidades de *stock*;
q) Apoiar o RT´s/ RQ em atividades designadas;
r) Apoiar na implementação das ações corretivas;

Requisitos Mínimos:

- Conhecimento dos procedimentos, e das boas práticas inerentes à atividade;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador;

- Carta de condução de ligeiros – Categoria B.

Tratamento de Dados (TD)

Depende hierarquicamente do Diretor do SERCLA (DS):

a) Rever resultados dos ensaios;
b) Executar tarefas relacionadas com a parte documental: manutenção e arquivo de documentos;
c) Rececionar e efetuar o atendimento;
d) Apoiar os RT's/ RQ em atividades designadas;
e) Apoiar na implementação das ações corretivas;

Requisitos Mínimos:

- Conhecimentos da regulamentação e normalização aplicável ao setor;
- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimento dos procedimentos, e das boas práticas laboratoriais;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador.

Serviços Administrativos (SA)

Depende hierarquicamente do Diretor do SERCLA (DS):

a) Colaborar na gestão de pessoas;
b) Elaborar mapas necessários à gestão de pessoas;
c) Efetuar o processo de aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;
d) Colaborar na elaboração do relatório de anual de atividades;
e) Gestão das viaturas;
f) Apoiar o DS/RQ/RTC/RTL em atividades designadas;
g) Apoiar na implementação das ações corretivas.

Requisitos Mínimos:

- Conhecimento da NP EN ISO/IEC 17025;
- Conhecimentos de informática na ótica do utilizador.

6.2.3 Substituições

A delegação de funções e substituições poderá ser realizada sempre que necessário e por um período máximo de 6 meses.

Sempre que possível a substituição é feita de acordo com o quadro seguinte:

Tabela 1. Substituição de funções.

	Função	Em substituição:	
		SM	TER
DIRETOR	a) Garantir a implementação, manutenção, melhoria do Sistema de Gestão	VI	
	b) Garantir o acompanhamento e supervisão do funcionamento do serviço;	RQ/RTL	RQ
	c) Garantir que a visão, missão e valores é transversal a todo o serviço	VI	
	d) Aprovar o Manual de Gestão;	VI	
	e) Participar na reunião anual de revisão pela gestão;	VI	
	f) Definir junto com a Presidente, Vogal do IAMA, IPRA e Responsáveis pela Qualidade, a política e os objetivos de gestão;	-----	
	g) Aprovação da lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;	RQ	
	h) Autorizar despesas relativas à aquisição de bens de acordo com a delegação de competências oficiais;	VI	
	i) Aprovar os planos e propostas de formação, calibração, manutenção e ensaios interlaboratoriais;	VI	
	j) Rever, aprovar e autorizar resultados dos ensaios;	AP - GQ	
	k) Validar os Relatórios de Ensaio.	RTL	
	l) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;	-----	
	m) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;	-----	
	n) Acompanhar as inspeções e auditorias	VI	
	o) Promover a sensibilização do pessoal para a qualidade;	-----	
RESPONSÁVEL TÉCNICO LABORATÓRIO	a) Garantir a implementação, manutenção, melhoria do Sistema de Gestão	-----	
	b) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;	-----	
	c) Colaborar na implementação da política e dos objetivos;	-----	
	d) Prestar informação necessária à Gestão de Topo, sobre qualquer assunto técnico;	AP - GQ	
	e) Assegurar a eficácia das atividades laboratoriais;	AP - GQ	
	f) Assegurar a gestão do funcionamento geral das operações técnicas;	AP - GQ	
	g) Emitir pareceres e opiniões sobre temas e assunto de caracter técnico;	DS	
	h) Garantir o acompanhamento e supervisão dos ensaios que estão a ser realizados, verificando se, estão de acordo com o definido em Norma ou Procedimento/Instrução de Trabalho;	AP - GQ	
	i) Garantir a atualização dos ensaios e colaborar em estudos de desenvolvimento de novas técnicas;	RTL (T/SM)	
	j) Proceder à validação e aprovação técnica dos ensaios a incluir na lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;	RTL (T/SM)	
	k) Coordenar a verificação validação e alteração de métodos;	RTL (T/SM)	
	l) Estabelecer regras para a elaboração dos ensaios, recolha de dados e tratamento de resultados para a estimação das incertezas de medição em métodos quantitativos e fontes de incerteza dos métodos qualitativos;	AP - GQ	
	m) Analisar e validar os resultados do controlo da qualidade analítica;	AP - GQ	
	n) Rever, aprovar e autorizar resultados dos ensaios;	AP - GQ	
	o) Emitir a Declaração de conformidade, se solicitada pelo cliente;	DS	

	Função	Em substituição: SM	Em substituição: TER
RESPONSÁVEL TÉCNICO LABORATÓRIO	p) Gerir equipamentos (instalação, calibração, verificação, armazenamento, manutenção e identificação de necessidades de aquisição);	DS	
	q) Aprovar certificados de calibração;	RQ	
	r) Propor a aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;	AP - GPS	
	s) Aprovar a Matriz de Qualificação;	RQ	
	t) Avaliar o desempenho técnico do pessoal;	AP - GQ	
	u) Colaborar no levantamento de necessidades de formação;	SA - GP	
	v) Participar, caso necessário, na realização de ensaios para os quais estão qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;	---------	
	w) Orientar as visitas técnicas, devidamente autorizadas, ao laboratório;	DS	
	x) Acompanhar as inspeções e auditorias da qualidade do laboratório.	AP - GQ	
	y) Promover a sensibilização do pessoal para a qualidade;	AP - GQ	
RESPONSÁVEL QUALIDADE	a) Garantir a implementação, manutenção, melhoria do Sistema de Gestão e avaliar a sua eficácia;	EQ	
	b) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;	-----	
	c) Coordenar e/ou acompanhar as auditorias;	EQ	
	d) Definir junto com o Presidente, Vogal do IAMA, IPRA e Diretores do SERCLA a política e os objetivos;	-----	
	e) Colaborar na implementação da política e dos objetivos;	-----	
	f) Reportar diretamente à Gestão de Topo tudo o que se relaciona com o Sistema de Gestão;	EQ	
	g) Assegurar a eficácia das atividades laboratoriais;	-----	
	h) Estabelecer os contactos com as partes interessadas (clientes, fornecedores, entidades oficiais e outras) em questões relacionadas com o Sistema de Gestão;	DS	
	i) Gerir e controlar a lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;	EQ	
	j) Enviar ao IPAC da lista atualizada de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;	EQ	
	k) Propor a aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;	SA-APS	AP - GPS
	l) Realizar a avaliação de produtos e serviços de fornecedores externos	EQ	
	m) Coordenar a logística e execução dos planos de calibração;	RT	
	n) Coordenar a área de recursos humanos;	SA-GP	
	o) Promover a sensibilização do pessoal para a qualidade;	EQ	
	p) Coordenar o levantamento de necessidades de formação;	SA – GP	
	q) Promover a formação do pessoal;	EQ	
	r) Gerir a matriz de risco.	DS	

Função		Em substituição:	
		SM	TER
RESPONSÁVEL TÉCNICO COLHEITAS	a) Garantir a implementação, manutenção, melhoria do Sistema de Gestão	-----	-----
	b) Identificar os possíveis desvios ao Sistema de Gestão ou aos procedimentos para a realização das atividades laboratoriais, bem como a análise de não conformidades e implementação das ações corretivas;	RTCSM	RTCT
	c) Colaborar na implementação da política e dos objetivos;	-----	-----
	d) Prestar informação necessária à Gestão de Topo, sobre qualquer assunto técnico;	RTCSM	RTCT
	e) Assegurar a eficácia das atividades de colheitas;	RTCSM	RTCT
	f) Assegurar a gestão do funcionamento geral das operações técnicas;	RTCSM	RTCT
	g) Emitir pareceres e opiniões sobre temas e assunto de caracter técnico;	RTCSM	RTCT
	h) Garantir o acompanhamento e supervisão dos ensaios que estão a ser realizados, verificando se, estão de acordo com o definido em Norma ou Procedimento/Instrução de Trabalho;	RTCSM	RTCT
	i) Garantir a atualização dos procedimentos de colheitas e colaborar em estudos de desenvolvimento de novas técnicas;	RTCSM	RTCT
	j) Proceder à validação e aprovação técnica do procedimento de colheita a incluir na lista de ensaios relativos à Acreditação Flexível Intermédia e Global;	RTCSM	RTCT
	k) Coordenar a verificação validação e alteração de métodos de colheita;	RTCSM	RTCT
	l) Estabelecer regras para a elaboração das colheitas, recolha de dados e tratamento de resultados para a estimação das incertezas de colheita;	RTCSM	RTCT
	m) Analisar e validar os resultados do controlo da qualidade analítica;	RTCSM	RTCT
	n) Gerir equipamentos (instalação, calibração, verificação, armazenamento, manutenção e identificação de necessidades de aquisição);	RTCSM	RTCT
	o) Aprovar certificados de calibração;	RTCSM/ RTL	RTCT/R TL
	p) Propor a aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos;	RTCSM	RTCT
	q) Aprovar a Matriz de Qualificação;	RTCSM	RTCT
	r) Avaliar o desempenho técnico do pessoal;	RTCSM	RTCT
	s) Colaborar no levantamento de necessidades de formação;	RTCSM/ EQ	RTCT/ EQ
	t) Participar, caso necessário, na realização de realização das colheitas, caso estejam qualificados, de acordo com a Matriz de Qualificação e segundo os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas;	RTCSM	RTCT
	u) Orientar as visitas técnicas, devidamente autorizadas, ao processo de colheitas;	RTCSM	RTCT
	v) Acompanhar as inspeções e auditorias da qualidade;	RTCSM	RTCT
	w) Promover a sensibilização do pessoal para a qualidade;	RTCSM	RTCT
	z) Coordenar a receção e entradas das amostras no laboratório	RTCSM	RTCT

6.2.4 Comunicação

A comunicação e registo dos deveres, responsabilidades e autoridades é feita sob a forma da Matriz de Qualificação de Pessoal e do presente manual.

6.3 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

As instalações dos Laboratórios foram estruturadas de forma a garantir um fluxo de trabalho adequado e rentabilizado, tendo em conta a elevada quantidade de amostras processadas diariamente. Foram tidas em consideração a utilização de materiais de fácil higienização e otimizada a iluminação natural. As diferentes áreas laboratoriais encontram-se separadas de forma a prevenir contaminações.

O acesso às áreas do laboratório e ensaios propriamente ditos, está interdito a todo o pessoal estranho aos laboratórios. Todos os funcionários podem aceder a todas as áreas, mas são obrigados a ter em conta a possível perturbação dos ensaios e respetiva confidencialidade.

A limpeza do Laboratório é feita por pessoal afeto ao SERCLA, estando garantida a integridade dos equipamentos e itens ensaiados.

Os requisitos relativos ao controlo das instalações, que afetem as atividades laboratoriais estão documentados no procedimento instalações e condições ambientais – 6.3P-01.

6.4 EQUIPAMENTO

O SERCLA dispõe do equipamento necessário para a correta realização dos ensaios no âmbito da sua atividade. A gestão dos equipamentos é realizada de acordo com o procedimento 6.4P-01 e cada equipamento possui uma ficha individual onde constam os seguintes itens: descrição do equipamento, número de equipamento, marca, modelo, nº série, potência (quando aplicável), localização, data da primeira utilização, fornecedor, acessórios, responsável e tabela de reparações/manutenções/verificações/calibrações.

A ficha individual de equipamento em conjunto com o plano de calibração, verificação e manutenção preventiva, asseguram a ocorrência das respetivas calibrações, verificações e manutenções preventivas a cada equipamento do SERCLA.

6.5 RASTREABILIDADE METROLÓGICA

As calibrações/ensaios das condições de funcionamento dos equipamentos, do Laboratório, são efetuadas por entidades acreditadas.

O laboratório recorre a materiais de referência certificados e/ou padrões comerciais para garantir a rastreabilidade dos seus resultados analíticos e efetuar o controlo interno, de acordo com o procedimento 6.5P-01.

6.6 PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS

A aquisição de produtos e serviços processa-se de acordo com o 6.6P-01, tendo em conta a legislação aplicável em vigor para as contratações públicas. Os fornecedores de consumíveis,

produtos e serviços que influenciam a qualidade dos ensaios são avaliados, de acordo com o descrito no procedimento.

7 REQUISITOS DOS PROCESSOS

7.1 ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS

O SERCLA apresenta um cliente interno que é a Secretaria Regional da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, estando aberto a outras partes interessadas, tais como as indústrias de lacticínios, produtores, associações agrícolas e comissões técnicas, indo de encontro à sua missão de contribuir para a confiança e diferenciação do leite dos Açores. O SERCLA tem como objetivo cumprir uma imposição legal definida por portaria regional, que estabelece as regras a que deve obedecer a classificação do leite cru à produção na Região Autónoma dos Açores.

A informação resultante é enviada ao cliente interno e partes interessadas, nos seguintes suportes:

- Por mensagem de correio eletrónica;
- Através do portal das sugestões, reclamações e informações;
- Através da plataforma GIL online, na forma de relatório de ensaio, do qual constam os resultados de todos os ensaios realizados;
- Por mensagens escritas (SMS), forma de divulgação expedita dos dados dos ensaios, enviadas para os números de telemóvel dos produtores;
- No talão das máquinas de recolha automática de amostras, forma de divulgação expedita dos dados, realizada no ato de entrega do leite, que permite obter os resultados da análise anterior;
- Quando o cliente solicita uma declaração de conformidade, a disposição legal ou regulamentar, a norma ou a especificação, que está na base da mesma, assim como a regra de decisão, são definidas na fase de discussão de consulta. Caso seja solicitado pelo cliente, a declaração de conformidade é emitida pelo RTL.

7.2 SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

Para a realização dos seus ensaios, o SERCLA recorre a métodos normalizados, baseados em normas, ou ainda, a métodos associados a equipamentos, aprovados, validados e reconhecidos internacionalmente por organismos como *International Dairy Federation* – IDF, *Association Française de Normalisation* – AFNOR e *Association of Official Agricultural Chemists* – AOAC.

Os métodos de ensaios adotados pelos Laboratórios estão descritos em procedimentos de ensaio. Para além dos métodos de ensaio, o SERCLA dispõe de um conjunto de documentos da

gestão, que descrevem a execução das diferentes atividades do laboratório com relevância no processo analítico.

Os métodos de ensaio são sujeitos a estudos de validação e verificação de acordo com o procedimento 7.2P-01, com o objetivo de avaliar o grau de desempenho analítico mais adequado. Caso aplicável o SERCLA segue a ISO/DIS 16140 e a ISO 8196-3 para a validação de métodos.

7.3 COLHEITA

O SERCLA usufrui de uma estrutura adequada para a colheita diária de amostras de leite em diversos locais de concentração (postos de receção) e nos casos dos produtores com sala de ordenha com tanque refrigerado, a colheita de amostras é executada no próprio tanque.

Sendo efetuada pelo SERCLA, por pessoal devidamente qualificado para o efeito e/ou por sistemas automáticos de amostragem devidamente controlados, de forma a garantir que esta é representativa de todo o leite entregue pelo produtor.

O procedimento de colheita de amostras é realizado de acordo com o descrito no 7.3P-01.

O procedimento de colheita utilizado pelo SERCLA independentemente do método (automático/manual) tem como objetivo cumprir com o disposto na portaria regional que regula a classificação do leite cru.

7.4 MANUSEAMENTO DE ITENS DE ENSAIO OU CALIBRAÇÃO

O manuseamento dos itens a ensaiar está descrito no procedimento 7.4P-01, nomeadamente transporte, receção, manuseamento, proteção, armazenamento e eliminação.

As amostras, são identificadas através do seguinte código:

XXXXXX

Onde:

X- Corresponde a qualquer algarismo de zero a nove.

A entrada das amostras é acompanhada por um ficheiro contendo os seguintes itens:

- Código da amostra;
- Número de identificação da parte interessada;
- Data, hora e turno de colheita da amostra;
- Local de colheita da amostra;
- Litragem.

7.5 REGISTOS TÉCNICOS

O SERCLA assegura os seus registos técnicos, mediante o descrito no procedimento de controlo documentos e registos – 8.3P-01.

7.6 AVALIAÇÃO DE INCERTEZAS DE MEDIÇÃO

Para os métodos qualitativos, o laboratório realiza o levantamento das fontes de incerteza de acordo com o procedimento estimativa de incertezas. – 7.6P-01.

Quanto aos métodos quantitativos, descrevem-se no procedimento a estimativa de incertezas – 7.6P-01 e os respetivos cálculos que são efetuados de acordo com o definido no mesmo.

7.7 ASSEGURAR A VALIDADE DOS RESULTADOS

De forma a garantir a qualidade dos resultados dos ensaios, o SERCLA desenvolve periodicamente um conjunto de ações de controlo interno e externo que lhe permite avaliar o seu desempenho, descrito no procedimento garantia da validade dos resultados – 7.7P-01.

O SERCLA tem implementado um programa de ações de controlo da qualidade interno, para assegurar a consistência e a precisão dos resultados obtidos.

Todos os ensaios contêm a metodologia de controlo da qualidade (como por exemplo a utilização de cartas de controlo e de aceitação, a utilização de materiais de referência e ensaios em duplicado/paralelo, etc.)

7.8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos através dos equipamentos automáticos são importados para a plataforma informática (GIL – Gestão Integrada do Leite). Após aprovação da sessão de trabalho e revisão dos resultados, estes são validados.

O envio destes resultados é efetuado através um relatório de ensaio – 7.8Imp-01, disponível em formato PDF na plataforma GIL online.

Quando o cliente solicita uma declaração de conformidade, a disposição legal ou regulamentar, a norma ou a especificação, que estão na base da mesma, assim como a regra de decisão, são definidas na fase de discussão de consulta. Caso seja solicitado pelo cliente, a declaração de conformidade é emitida pelo RTL.

O laboratório não apresenta opiniões e interpretações nos seus relatórios de ensaio.

Quando é necessário emitir uma emenda ao relatório, a alteração da informação é claramente identificada, incluindo o motivo da alteração no relatório, sempre que apropriado.

Quando for necessário emitir um novo relatório completo, este é identificado de forma inequívoca:

- "Versão x- anula e substitui a versão anterior, sendo a data de emissão deste boletim a da respetiva retificação."

7.9 RECLAMAÇÕES

O SERCLA possui um procedimento para a resolução das reclamações 8.7P-01 que lhe são apresentadas pelo cliente ou partes interessadas através do portal das sugestões, reclamações e informações – 7.9Imp-01, mantendo os registos de todas as reclamações, bem como, a análise e respostas às mesmas, sobre a forma de mensagem por correio eletrónico.

7.10 TRABALHO NÃO CONFORME

Para a resolução do trabalho não conforme/reclamações, decorrente da atividade do laboratório, o SERCLA detém o procedimento trabalho não-conforme/reclamações – 8.7P-01, sendo objeto de registo no *software InnovWay*.

7.11 CONTROLO DE DADOS E GESTÃO DA INFORMAÇÃO

Os equipamentos informáticos existentes no SERCLA, têm acesso restrito por utilizador, cada um com a sua respetiva palavra passe.

O utilizador tem acesso às pastas necessárias para o correto desempenho das suas funções.

<u>Controlo de dados em *EXCEL*:</u>

Considera-se que o *software* designado comercialmente por *EXCEL* da Microsoft Office está validado.

As folhas de cálculo e tratamento de dados elaboradas em *EXCEL* e específicas de um determinado método, estão disponíveis nos computadores alocados ao equipamento. Estas folhas, previamente à entrada em vigor, são testadas, verificadas e validadas manualmente, de modo a que se possa confirmar os cálculos e resultados finais obtidos.

A introdução de dados nas folhas é efetuada pelos técnicos de laboratório, nas células assinaladas para o efeito e que se encontram desbloqueadas. Assim, minimiza-se a possibilidade de ocorrência de erros na obtenção de resultados.

Controlo de dados em *softwares* de equipamentos:

Os *softwares* associados aos equipamentos são considerados como parte destes, estando previamente validados pelos fornecedores.

Controlo de dados em *softwares* de gestão de análises:

A gestão da informação relativa à gestão de análises, onde se inclui os dados das partes interessadas, os registos da entrada, registo dos resultados obtidos, métodos utilizados, técnicos envolvidos e emissão de boletim de ensaio encontra-se descritos no Manual da Gestão Integrada do Leite – Guia de Utilização.

Aos dados em suporte informático armazenados na plataforma (GIL) são efetuadas diariamente, cópias de segurança, guardadas no servidor específico para o efeito, por um período de 4 dias.

No fim da semana de trabalho é executado um *FULL backup* para as *tapes*, sendo as mesmas, armazenadas num cofre situado em local distante dos servidores, por um período de retenção de 5 semanas.

Mensalmente é efetuado um *FULL backup,* cujo tempo de retenção é de 12 meses.

Controlo da rastreabilidade de dados:

Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificações apropriadas de forma sistemática com uma periodicidade mínima mensal.

Estas verificações são realizadas pelo RQ recorrendo à funcionalidade auditoria existente na plataforma informática GIL ou ao impresso das verificações da rastreabilidade dos dados – 7.11Imp-01 e 7.11Imp-02.

8 REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1 OPÇÕES

O SERCLA tem instituído, implementado e mantido um Sistema de Gestão, capaz de assegurar o cumprimento dos requisitos do referencial normativo NP EN ISO/IEC 17025, de acordo com a Opção A.

8.2 DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO

8.2.1. Política e objetivos

VISÃO

O SERCLA tem como visão, ser reconhecido em toda a fileira do leite como um parceiro na promoção e melhoria da qualidade.

MISSÃO

Contribuir para a confiança e diferenciação do leite dos Açores.

No âmbito da sua atividade, o SERCLA compromete-se a:

a) Implementar e respeitar os requisitos definidos pela norma NP ISO/IEC 17025 e legislação em vigor;
b) Melhorar continuamente o Sistema de Gestão;
c) Sensibilizar os funcionários para a importância do Sistema de Gestão, no desempenho das suas funções e responsabilidades;
d) Agendar, colher e recolher amostras adequadamente, respondendo às especificidades do cliente;
e) Utilizar sempre material nas devidas condições para a colheita de amostras;
f) Garantir o desenvolvimento técnico e a implementação das melhores práticas e técnicas científicas, com intuito de alcançar a excelência;
g) Garantir o rigor, fiabilidade, credibilidade e competência na produção de resultados conforme a legislação e normas quando aplicáveis, cumprindo todos os critérios de exatidão e precisão;
h) Garantir a rapidez da informação de resultados, adequado à satisfação do cliente e partes interessadas;
i) Assegurar a confidencialidade, imparcialidade e consistência dos resultados;
j) Assegurar a implementação das ações necessárias para tratar o risco e oportunidades.

VALORES

- Confiança: Somos íntegros e rigorosos;
- Compromisso: Cumprir sempre com a missão que nos propomos;
- Competência: Experiência de 30 anos em análises aliado a uma intrínseca vontade de melhorar todos os dias.

OBJETIVOS DE GESTÃO

Anualmente, são definidos pela Presidente do Conselho Diretivo do IAMA, IPRA, o vogal do Conselho Diretivo do IAMA, IPRA com a tutela dos Serviços de Classificação de Leite, Diretores do SERCLA e Equipa da Qualidade, os objetivos e respetivas metas, com base na política de gestão, e concordantes com o plano de atividade e orçamento do IAMA,IPRA.

Os objetivos são traduzidos por indicadores mensuráveis, acompanhados periodicamente, sendo tomadas as ações necessárias para a sua concretização.

Os objetivos são documentados no 8.2Imp-01 e divulgado a todo o pessoal.

O SERCLA garante que todos os documentos estão atualizados, aprovados e disponibilizados a todos os que deles necessitam na execução das suas funções, sendo constituído por:

- Manual de Gestão;
- Procedimentos;
- Instruções de trabalho;
- Impressos e planos.

8.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO

O SERCLA possui o 8.3P-01 para o controlo de documentos do Sistema de Gestão.

8.4 CONTROLO DE REGISTOS DO SISTEMA DE GESTÃO

O SERCLA possui o 8.3P-01 para o controlo de registos do Sistema de Gestão.

8.5 AÇÕES PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES

Pela metodologia de análise SWOT (8.5Imp-03), considerando os pontos fracos, ameaças identificadas, o SERCLA efetua uma análise e levantamento de possíveis novos riscos e oportunidades.

A gestão do risco inerente à organização e à sua atividade é realizada de acordo com o 8.5P-01 e matriz de risco e oportunidades -8.5Imp-01.

8.6 MELHORIA

A melhoria contínua é implementada com base em objetivos e metas a atingir, que permitem a monitorização sistemática da evolução do cumprimento dos objetivos do Sistema de Gestão.

O SERCLA, procede à identificação das oportunidades de melhoria e implementação das ações necessárias, através da matriz de risco e oportunidades – 8.5Imp-01.

A informação relativa à satisfação do cliente e outras partes interessadas é monitorizada através de inquéritos de satisfação, reclamações e sugestões recebidas.

8.7 AÇÕES CORRETIVAS

O SERCLA possui o procedimento para a implementação das ações corretivas – 8.7P-01.

A metodologia de definição e acompanhamento das ações corretivas e trabalho de ensaio não conforme, inicia-se com a investigação das causas que originaram o problema. No caso de serem necessárias ações corretivas, o SERCLA seleciona e implementa as que oferecem maior probabilidade de erradicar o problema, abordando as suas consequências de forma a evitar a sua repetição.

São identificadas as melhorias necessárias e as potenciais fontes de não conformidades de ordem técnica ou relativas ao Sistema de Gestão. Se forem necessários, são estabelecidos, implementados e acompanhados planos de ação destinados a reduzir a possibilidade de ocorrência de tais não conformidades e a tirar partido das oportunidades de melhoria.

8.8 AUDITORIAS INTERNAS

Para cada ciclo de acreditação, o SERCLA possui um programa de auditorias internas, assegurando-se assim a realização periódica das mesmas, através do procedimento auditorias internas – 8.8P-01.

8.9 REVISÃO PELA GESTÃO

O Sistema de Gestão é revisto anualmente em reunião com a gestão de topo. Para a revisão pela gestão, deve ter-se em conta os seguintes documentos:

- Os relatórios das políticas e procedimentos;
- O cumprimento dos objetivos;

- Os relatórios do pessoal dirigente e supervisor;
- Os resultados das auditorias internas e externas;
- As ações corretivas;
- As avaliações efetuadas por organismos externos;
- As alterações de volume e tipo de trabalho ou no tipo de atividade laboratorial;
- O retorno da informação;
- As reclamações;
- A eficácia de quaisquer melhorias implementadas;
- Os resultados da identificação de riscos;
- As conclusões da garantia da validade dos resultados;
- Outros fatores relevantes, tais como a atividade de controlo da qualidade, recursos e formação do pessoal.

Após a reunião, é elaboradora uma ata – 8.9Imp-01, assinada por todos os intervenientes, onde se registam as decisões tomadas. Nela são elaborados planos de ação referentes às decisões tomadas.