

A

MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO

LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA DO CENTRO DE OLHÃO L0707
(Mic-Olhão L0707)

Versão: MSGEd04.doc

2023.06.30

IPMA, I.P./DMRM/DivAV Mic-Olhão L0707	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO Laboratório de Microbiologia Centro de Olhão L0707	Código: MSG
		Página: 1 de 19
		Edição 04
		Data: 23.06.30

ÍNDICE

	Página
LISTA DE DETENTORES	2
1. LISTA DE ABREVIATURAS	3
2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO	4
3. GESTÃO DO MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO	5
3.1. <i>Descrição e Objetivos do MSG</i>	5
3.2. <i>Elaboração, Revisão e Controlo do MSG</i>	5
3.3. <i>Referências</i>	5
4. REQUISITOS GERAIS	5
4.1. Imparcialidade	5
4.2. Confidencialidade	5
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA	6
5.1. Identidade Legal	6
5.2. Identificação da Gestão	7
5.3. Atividades do Laboratório	7
5.4. Requisitos Aplicáveis	7
5.5. Estrutura, Responsabilidades e Documentação	7
5.5.1. Estrutura Organizacional do laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão	7
5.5.2. Funções e Responsabilidades	8
5.5.3. Estrutura Documental	8
5.6. Gestão da Qualidade	9
5.7. Processo de comunicação	9
6. REQUISITOS DOS RECURSOS	9
6.1. Generalidades	9
6.2. Pessoal	9
6.2.1. Qualificações exigidas	10
6.2.2. Formação e Avaliação de Desempenho	10
6.2.3. Funções e responsabilidades	10
6.3. Instalações e Condições ambientais	10
6.3.1. Instalações e segurança	10
6.3.2. Infraestruturas e Ambiente	10
6.4. Equipamento	11
6.5. Rastreabilidade Metrológica	11

Emissor: Filipa Bettencourt, Domitília Matias	Aprovado por: Miguel Gaspar
---	-----------------------------



Mic-Olhão L0707

	Página
6.6. Produtos e Serviços de Fornecedores Externos	11
6.6.1. Serviços de Ensaios a Fornecedores Externos	11
6.6.2. Produtos e Serviços Externos	12
7. REQUISITOS DO PROCESSO	12
7.1. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	12
7.2. Seleção, Verificação e Validação de Métodos	13
7.3. Amostragem	13
7.4. Manuseamento de Amostras	13
7.5. Registos Técnicos	14
7.6. Avaliação da Incerteza de Medição	14
7.7. Assegurar a Validação de Resultados	14
7.8. Apresentação de Resultados	14
7.9. Reclamações	14
7.10. Trabalho Não Conforme	15
7.11. Controlo de Dados e Gestão da Informação	15
8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO	16
8.1. Opções	16
8.2. Documentação do sistema de Gestão	16
8.3. Controlo de Documentos do Sistema de Gestão	16
8.3.1. Controlo de Documentos do Sistema de Gestão	16
8.3.2. Documentos de Origem Externa	16
8.4. Controlo de Registos	17
8.5. Ação Para Tratar Riscos e Oportunidades	17
8.6. Melhoria	17
8.7. Ações Corretivas	17
8.8. Auditorias Internas	18
8.9. Revisão Pela Gestão	18
ANEXO I – Protocolo de Distribuição do MQ a Entidades Exteriores	
ANEXO II – Localização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão	
ANEXO III – Zonas do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão	

LISTA DE DETENTORES

NOME	ENTIDADE
<u>José Guerreiro</u>	Presidente do Conselho Diretivo do IPMA, I.P.
Domitília Matias	Gestor da Qualidade

HA

Mic-Olhão L0707

1. LISTA DE ABREVIATURAS

AI	Auditoria da Qualidade Interna
AAI	Administrador do Arquivo Informático
DivAV	Divisão de Aquacultura e Valorização
DMRM	Departamento do Mar e Recursos Marinhos
GA	Gestor de Amostras
GQ	Gestor da Qualidade
IPMA, I.P.	Instituto Português do Mar e da Atmosfera
Mic-Olhão L0707	Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão
MSG	Manual Do Sistema de Gestão
MRC	Material de Referência Certificado
NGQ	Núcleo da Garantia da Qualidade do Centro de Olhão
POL	Procedimento de Organização Laboratorial
PTAL	Procedimento Técnico Auxiliar de Laboratório
PTIEA	Procedimento Técnico de Instruções de Equipamento Analítico
PTMA	Procedimento Técnico de Métodos Analíticos
SG	Sistema de Gestão
MM	Ministério do Mar
CD	Conselho Diretivo

Mic-Olhão L0707**2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO**

O Presidente do Conselho Diretivo do Instituto Português do Mar e da Atmosfera (IPMA, I.P.) pela presente declaração, promulga esta Edição do Manual do Sistema de Gestão (MSG) e delega na Gestora da Qualidade (GQ) do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão (Mic-Olhão L0707) da Divisão de Aquacultura e Valorização (DivAV) do Departamento do Mar e dos Recursos Marinhos (DMRM) a definição de um Sistema de Gestão (SG) que dê cumprimento à Política da Qualidade estabelecida e aos pressupostos de Confidencialidade e Imparcialidade.

O SG do Mic-Olhão L0707 tem a aprovação, empenho e total apoio da Direção do IPMA, I.P. que pretende, por este meio, contribuir para que este Laboratório disponha de meios humanos e estruturas laboratoriais bem como de um conjunto relevante de boas práticas e controlo que permitam a acreditação do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão para a análise e pesquisa microbiológica de produtos da pesca e aquicultura, que permita o apoio à fileira da pescas e aquicultura e ao desenvolvimento de projectos de investigação.

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

Esta edição do MSG entra imediatamente em vigor.

Olhão, 30 de junho de 2023

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



José Guerreiro



Mic-Olhão L0707

3. GESTÃO DO MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO

3.1. Descrição e Objetivos do MSG

O presente MSG foi desenvolvido, aprovado e publicado, tendo em vista demonstrar a conformidade do Sistema de Gestão implementado no laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão (Mic-Olhão L0707) do Instituto Português do Mar e da Atmosfera com os requisitos da norma de referência NP EN ISO/IEC 17025 e apresentar o Sistema de Gestão a entidades externas sempre que necessário. Este MSG é propriedade do Centro de Olhão, sendo a sua divulgação e utilização proibida quando não autorizada pela GQ, sendo exigida confidencialidade. No MSG está reunido o conjunto de decisões e de informações escritas sobre as políticas, estruturas, circuitos e procedimentos que suportam e permitem reconhecer o SG do Mic-Olhão L0707. O MSG inclui Anexos relativos a documentos associados e informação adicional considerada relevante.

3.2. Elaboração, Revisão e Controlo do MSG

A elaboração do MSG é da responsabilidade dos emissores, definidos pela GQ, de acordo com o procedimento descrito no POL 01. A aprovação do MSG é da responsabilidade do RCO. Sempre que se pretenda introduzir alterações no SG, com implicações ao nível do descrito no MSG, procede-se à revisão dos documentos associados e à revisão do MSG e elabora-se uma nova edição. A análise e revisão do MSG segue as regras estabelecidas para os Procedimentos, expressas no Procedimento de Organização POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*. Ao MSG aplicam-se as regras de controlo e distribuição de documentos estabelecidas no POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*.

3.3. Referências

- NP EN ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração,
- NP EN ISO 10012 – Sistemas de Gestão da Medição: Requisitos para processos de medição e equipamento de medição,
- NP EN ISO/IEC 17000 – Avaliação da conformidade: Vocabulário e princípios gerais,
- NP EN ISO 9000 – Sistemas de Gestão da Qualidade: Fundamentos e vocabulário,
- Documentos do IPAC (<http://www.ipac.pt/docs/documentos.asp>).
- Documentos da EA (<http://www.european-accreditation.org/page/publications>)
- Documentos ILAC (<http://ilac.org/publications-and-resources/>)

4. REQUISITOS GERAIS

4.1. Imparcialidade

O IPMA garante a imparcialidade, independência e integridade dos seus colaboradores, no que diz respeito ao comprometimento com a Política da Qualidade, o Manual do Sistema de Gestão, Procedimentos e documentos associados ao Sistema de Gestão, ao não exercício de atividades geradoras de conflito de interesses, através da Declaração de Imparcialidade e do termo de compromisso, sigilo, confidencialidade, imparcialidade e de acumulação de funções dos seus colaboradores, para além da ética a que estão obrigados os trabalhadores da Administração Pública. O Código de Ética e Conduta estabelece as linhas de orientação em matéria de ética profissional para todos os colaboradores (<https://www.ipma.pt/pt/oipma/quem/>).

Estão identificadas todas as atividades suscetíveis de gerar conflitos de interesses e, portanto, comprometedoras da imparcialidade, independência e integridade do desempenho do laboratório, através de Matriz de Risco. Encontra-se também definidos pelo Conselho Diretivo do IPMA, os mecanismos preventivos para influências abusivas nas atividades no “Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas” (<https://www.ipma.pt/export/sites/ipma/bin/docs/institucionais/PGR-IPMA-2015.pdf>), sendo que parte destes mecanismos são procedimentos legais relativos à Administração Pública.

4.2. Confidencialidade

O IPMA garante a confidencialidade dos seus colaboradores, através do Termo de Responsabilidade. Caso o IPMA pretenda divulgar informação referente aos seus Clientes, deverá obter previamente autorização destes. Todos os processos com as informações respeitantes a cada cliente e os resultados dos ensaios são confidenciais, sendo arquivados em locais próprios, depois de emitido e enviado o Relatório de Ensaio para o Cliente.



Mic-Olhão L0707

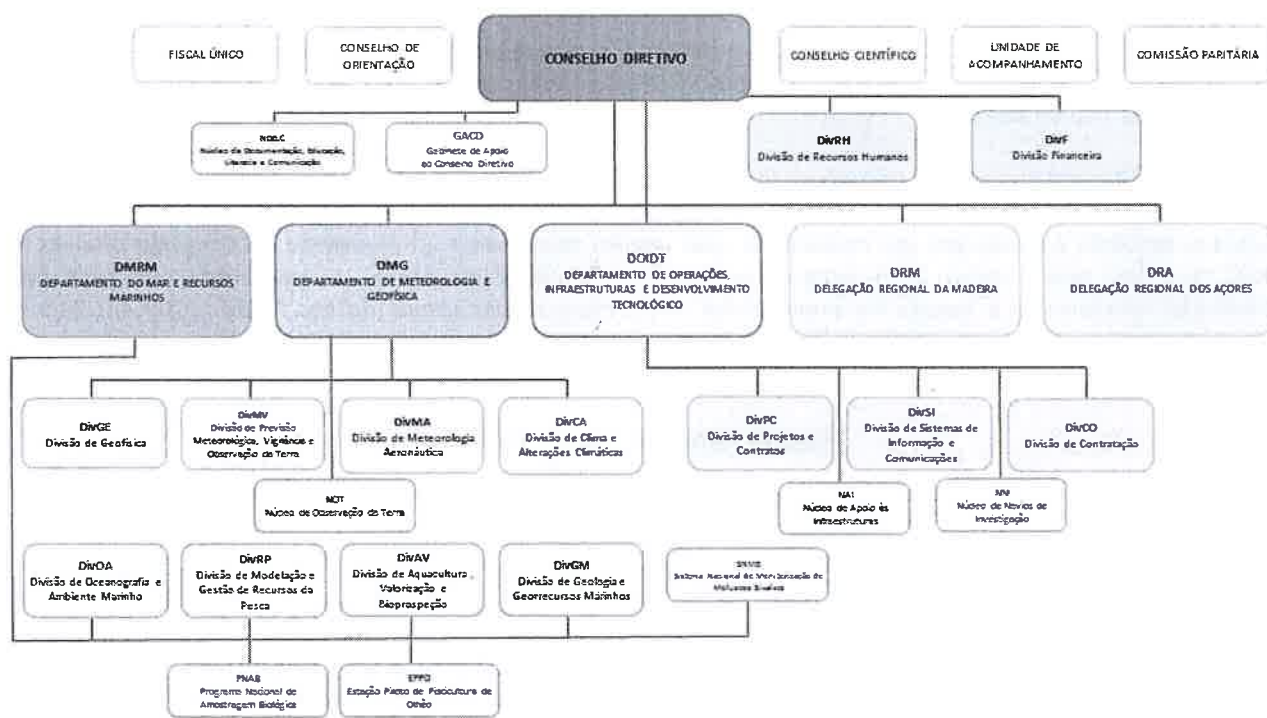
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1. Identidade Legal

O Mic-Olhão L0707 está integrado no Departamento do Mar e Recursos Marinhos (DMRM), que constitui um dos Departamentos de Investigação Científica do Instituto Português do Mar e da Atmosfera, IPMA, I.P., cuja Lei orgânica se encontra publicada no Decreto-Lei n.º 68/2012 de 20 de março. O IPMA, I.P. é um serviço central do Ministério do Mar (MM), com personalidade jurídica própria, dotado de autonomia administrativa e financeira. A organização interna do Instituto, fixada pela Portaria n.º 304/2012 de 4 de outubro e Despacho nº 15511/2012 de 5 de dezembro, encontra-se representada no organigrama seguinte.

ORGANIGRAMA IPMA, I.P.

INSTITUTO PORTUGUÊS DO MAR E DA ATMOSFERA, I.P.



O IPMA, I.P./ DMRM/ DivAV/Mic-Olhão L0707 localiza-se na Avenida 5 de Outubro s/n, 8700-305 OLHÃO.
 Tel: +351 289 700 500
 Internet: <http://www.ipma.pt/>

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

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

**Mic-Olhão L0707****5.2. Identificação da Gestão**

A Gestão do Laboratório, com a responsabilidade global pelo Laboratório é assumida pelo Presidente do Conselho Diretivo (CD). A sua nomeação foi publicada através do Despacho n.º 6190/2023, "Designa José Ângelo Guerreiro da Silva para exercer, em regime de substituição, o cargo de presidente do conselho diretivo do Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I. P.".

5.3. Atividades do Laboratório

O Mic-Olhão L0707, sediado em instalações permanentes, situa-se no piso térreo do edifício do IPMA, I.P./DMRM, em Olhão, indicando-se no Anexo I a sua localização em planta. No Anexo II indicam-se as zonas da área laboratorial do Mic-Olhão L0707 e o circuito com "Marcha em frente" das análises microbiológicas.

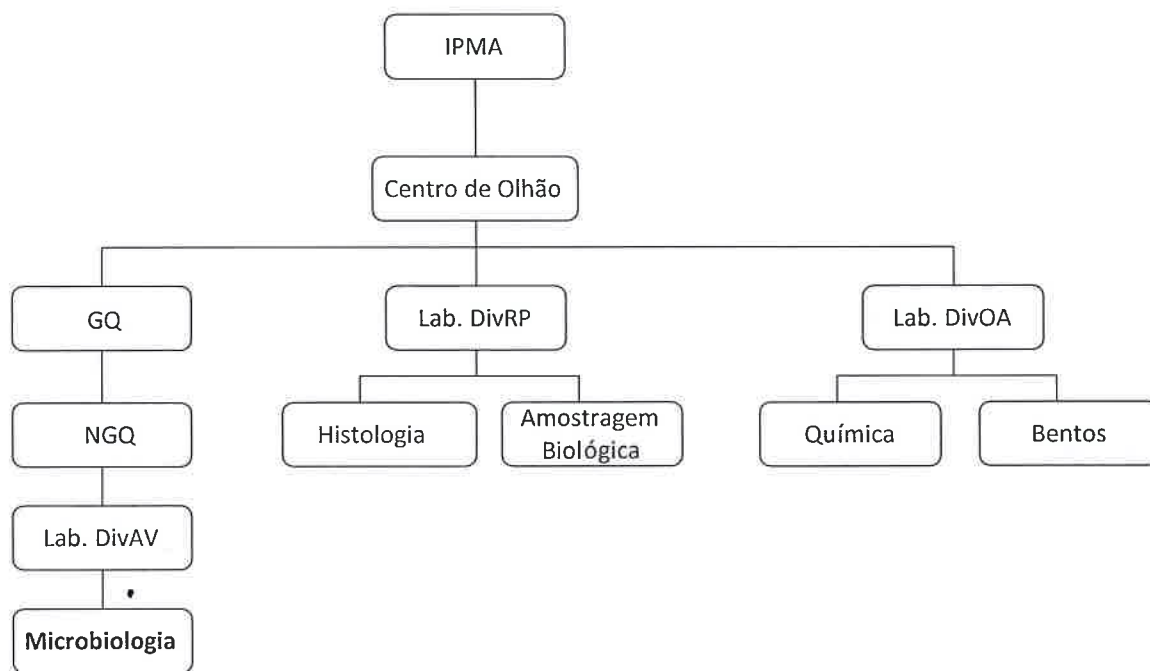
O Mic-Olhão L0707 tem como referencial de gestão a NP EN ISO/IEC 17025 e tem como principais atribuições as especificadas no Procedimento de Organização, POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*, designadamente na categoria Alimentos e Agro-Alimentar, Produtos da pesca e Aquacultura, Contagem de *Escherichia coli* β -Glucuronidase positiva - Método do Número Mais Provável (NMP) (ISO 16649-3:2015), inseridos no desenvolvimento de projetos de investigação e no âmbito do controlo da qualidade.

5.4. Requisitos Aplicáveis

A atividade acreditada ou a acreditar são realizadas de acordo com o referencial da acreditação, NP EN ISO/IEC 17025, com os regulamentos do IPAC (DRC001, DRC002 e DRC005), com a regulamentação nacional e europeia aplicável à área da segurança alimentar (microbiologia alimentar) e clientes. Bem como aos requisitos de reconhecimento oficial aplicáveis à sua área de atuação.

5.5. Estrutura, Responsabilidades e documentação**5.5.1. Estrutura Organizacional do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão**

O Centro de Olhão é gerido por um responsável, que reporta diretamente ao Presidente do Conselho Diretivo do IPMA. O Centro possui várias áreas laboratoriais conforme organigrama abaixo. O laboratório abrangido pela acreditação apresenta-se a negrito no organigrama. A estrutura organizacional do Mic-Olhão L0707 encontra-se definida no documento POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*.

ORGANIGRAMA Centro de Olhão



Mic-Olhão L0707

O Mic-Olhão L0707 pertence à DivAV, a qual funciona de forma independente e autónoma em relação às restantes divisões técnicas, dependendo da Direção de Serviços de Administração para a maioria das funções administrativas. As interligações com as outras Divisões do IPMA, I.P./DMRM privilegiam as atividades vocacionadas para o apoio e desenvolvimento tecnológico do sector produtivo.

5.5.2. Funções e Responsabilidades

O Mic-Olhão L0707 tem definidas as funções e responsabilidades inerentes a cada cargo/posto de trabalho, os requisitos mínimos para o desempenho das respetivas funções técnicas e de gestão da qualidade, bem como a delegação de funções para os principais cargos no Procedimento de Organização, POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*.

A Gestão do laboratório, a responsável técnica e a gestora da qualidade são as funções chave no sistema de gestão do Mic-Olhão L0707 e correspondem às seguintes designações internas:

Gestão do laboratório do Mic-Olhão L0707 - Conselho Diretivo (CD) que define e assegura o cumprimento da Política da Qualidade, envolvendo toda a Organização, num esforço orientado para garantir a conformidade com os requisitos da Norma NP EN ISO/IEC 17025 e melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão.

Gestora da Qualidade - tem a responsabilidade e autoridade para assegurar que o sistema da qualidade é implementado e mantido, de acordo com os referenciais normativos aplicáveis à acreditação do ensaio e às certificações de serviços. A Gestora da Qualidade reporta diretamente ao RCO e articula diretamente com a RT. Para além disso ainda, coordena o Núcleo da Garantia da Qualidade (NGQ).

Responsável Técnica - A Técnica Superior que assegura a gestão corrente do laboratório e a qualidade técnica dos resultados. A colaboradora é nomeada pelo Responsável do Centro de Olhão. Assegura as atividades de gestão da qualidade no Mic-Olhão L0707, em coordenação direta e sob orientação com a Gestora da Qualidade.

O Núcleo da Garantia da Qualidade (NGQ) do Mic-Olhão L0707 é responsável pela avaliação contínua do SG no que respeita à análise, revisão e edição de procedimentos e do MSG. Os responsáveis pelos órgãos que reportam ao Responsável do Centro de Olhão e ao GQ, para as questões da Qualidade, são nomeados por esta entidade e estão definidos no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*.

Todos os elementos Mic-Olhão L0707 indicados no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* têm conhecimento de toda a documentação com interesse para o trabalho que desenvolvem, em particular nos aspetos que possam interferir com o desempenho e qualidade do trabalho realizado. As funções, responsabilidades e competências encontram-se definidas em matrizes de competências. A Matriz de Competências do Laboratório encontra-se afixada dentro da área de trabalho e sempre que haja alterações ela é modificada em conformidade. O RCO é substituído na sua ausência pela GQ. A GQ é substituída na sua ausência pela RT e esta é substituído por um técnico superior ou investigador com qualificação adequada às funções a exercer. Os critérios para delegação de competências do RCO, GQ, RT e GA estão estabelecidos no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*.

Todos os elementos que integram a DivAV e as restantes divisões do IPMA, I.P./DMRM não desenvolvem atividades que possam gerar conflitos de interesse, no que respeita à imparcialidade e independência do desempenho dos Laboratórios, incluindo o do Mic-Olhão L0707. Todo o pessoal, incluindo estagiários e contratados, envolvido na receção de amostras e nas atividades de ensaio está vinculado ao sigilo profissional através de termos de responsabilidade. Não é permitido o acesso a pessoas estranhas às áreas laboratoriais em que são executados ensaios e ao gabinete de gestão de amostras.

5.5.3. Estrutura Documental

O sistema da qualidade implementado no Mic-Olhão L0707 foi concebido com base na Norma NP EN ISO/IEC 17025 e pretende refletir os requisitos da legislação nacional vigente específica para o sector em que se insere. O sistema da qualidade reflete a atividade analítica acreditada.

A estrutura documental do SG do Mic-Olhão L0707 é composta pelos seguintes elementos:

- Política da Qualidade
- Declaração de Confidencialidade

4

Mic-Olhão L0707

- Declaração de Imparcialidade
- Matriz de Gestão de Risco à Imparcialidade
- Matriz de Riscos e Oportunidades
- Manual do Sistema de Gestão
- Documentos externos de Qualidade (ex: Normas e legislação)
- Documentos internos de Qualidade:
 - Procedimentos de Organização (POL)
 - Procedimentos Técnicos
 - Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório – PTAL
 - Procedimentos Técnicos de Métodos Analíticos – PTMA
 - Procedimentos Técnicos de Instruções de Equipamentos Analíticos – PTIEA
 - Registos

O Manual do Sistema de Gestão corresponde ao topo do sistema documental e ao rosto do sistema da qualidade do Mic-Olhão L0707. Descreve a organização, competências e responsabilidades, o sistema de gestão, bem como as regras de funcionamento e as orientações necessárias ao cumprimento dos requisitos técnicos da NP EN ISO/IEC 17025. Estando os outros documentos definidos no POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*.

5.6. Gestão da Qualidade

O SG do Mic-Olhão L0707 é definido pela GQ no respeito das normas de referência e da Política da Qualidade estabelecida pelo Presidente do Conselho Diretivo do IPMA, I.P. Todos os elementos do Mic-Olhão L0707 são responsáveis por cumprir e fazer cumprir o disposto na estrutura documental que suporta o SG, zelando pela sua melhoria contínua, conforme explicitado no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*. Para tal declaram o seu compromisso com o SG através da assinatura de termo de responsabilidade definido no mesmo Procedimento.

O Conselho Diretivo do IPMA, I.P. expressa o seu total apoio ao SG, descrito no presente MSG, consciente de que é um importante instrumento para a melhoria da qualidade dos serviços prestados, bem como para a satisfação dos requisitos estatutários e regulamentares. Assim, o Mic-Olhão L0707 só executa ensaios e trabalhos laboratoriais no contexto de solicitações por utilizadores diversos para os quais detém os meios e a organização adequada, de modo a permitir a manutenção de elevados níveis de qualidade nos serviços prestados. O SG objetivado para o Mic-Olhão L0707, que se enquadra nas normas acima mencionadas, obriga ao empenho de todos os intervenientes no sistema.

5.7. Processos de Comunicação

A comunicação utilizada pelo Conselho Diretivo, RCO, GQ, RT e GA é efetuada preferencialmente por correio eletrónico ou através de reuniões. A GQ reúne com o NGQ geralmente com uma periodicidade trimestral e com a gestão de topo pelo menos uma vez por ano. Toda a informação e decisões relevantes relativas ao sistema de gestão é comunicada a todos os elementos do SG por e-mail ou através de Notas Internas.

6. REQUISITOS DOS RECURSOS

6.1. Generalidades

O pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de suporte necessários à gestão e à execução das atividades do laboratório podem influenciar os resultados dos ensaios. Nesta medida, o Mic-Olhão L0707 desenvolveu um conjunto de ações de modo a minimizar a influência de cada um destes fatores no resultado final.

6.2. Pessoal

Os recursos humanos do Mic-Olhão L0707 regem-se por leis e regulamentos da Administração Pública.

O Mic-Olhão L0707 tem recursos humanos com qualificação para as diferentes funções e adequados aos seus objetivos; estes recursos, em função da sua formação, qualificação e experiência, estão distribuídos pela estrutura organizacional apresentada no organigrama deste MSG, da forma considerada mais ajustada às necessidades. A distribuição das atividades e a sua supervisão é evidenciada através das matrizes de competências existentes. A remuneração do pessoal não está dependente do número ou resultado dos ensaios efetuados.

Todo o pessoal desempenha a sua atividade em tempo integral no Mic-Olhão L0707 e tem ligação de carácter permanente. A contratação de novos elementos é feita de acordo com as regras da Função Pública, tendo em conta as habilitações literárias e a qualificação indicada pelo Centro de Olhão.



Mic-Olhão L0707

O ficheiro de pessoal associado ao Centro de Olhão está integrado no Ficheiro do Serviço de Pessoal do IPMA, I.P./DMRM sendo atualizado por aquela entidade com base na informação individual que recebe de cada técnico ou investigador. Paralelamente, o Mic-Olhão L0707 mantém um ficheiro de pessoal que contém os elementos e a formação relevante respeitante a cada um deles. No POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* estão definidas as responsabilidades do Mic-Olhão L0707 pela garantia de atualização daquele ficheiro. O Mic-Olhão L0707 mantém paralelamente uma listagem informática do pessoal que lhe está afeto, com os dados indicados no POL 03 - *Arquivo Informático dos Documentos*.

6.2.1. Qualificações exigidas

As habilitações e requisitos mínimos exigidos para a integração e progressão nas carreiras seguem os princípios estabelecidos nas leis e regulamentos vigentes para a Administração Pública. As qualificações mínimas, responsabilidades e substituições estão estabelecidas no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* e Matriz de Competências.

6.2.2. Formação e Avaliação de Desempenho

Com o objetivo de manter um nível de conhecimento adequado às necessidades do Mic-Olhão L0707 está previsto, no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*, um levantamento periódico das necessidades de formação, havendo lugar ao estabelecimento de planos de formação com base nesse levantamento. A formação pode ser interna ou externa. Conforme explicitado no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*, a avaliação genérica do pessoal é regulada pela legislação geral da Função Pública. Contudo, neste procedimento encontram-se definidos os critérios de qualificação do pessoal técnico.

6.2.3. Funções e responsabilidades

As funções e responsabilidades do pessoal encontram-se definidas no POL 04 - *Organização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* e na Matriz de Competências do Mic-Olhão L0707.

6.3. Instalações e condições ambientais

6.3.1. Instalações e Segurança

O Mic-Olhão L0707 encontra-se em instalações permanentes e está fisicamente distribuído no piso térreo do IPMA, I.P./DMRM do Centro de Olhão (ver plantas – Anexo I e II). O Laboratório que integra a área Laboratorial e a área de Receção de Amostras está devidamente identificado e com acesso condicionado, conforme definido no POL 06 - *Controlo de Acesso de Pessoas ao Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*.

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

De uma maneira geral, as áreas atribuídas ao laboratório de microbiologia e à zona de receção de amostras foram distribuídas de modo a disporem de espaços adequados às suas atividades, nomeadamente na área da microbiologia está aplicado o princípio de “marcha em frente”.

A segurança das instalações e pessoas é regulamentada pelo POL 07 - *Regras e Cuidados de Segurança no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*, onde se estabelecem, quer regras de segurança pessoal e de segurança geral (com definição do equipamento necessário e sua sinalização), quer regras para a avaliação das situações de segurança.

6.3.2. Infraestruturas e Ambiente

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

Nas áreas de ensaio, onde é considerado relevante, é feito o controlo da temperatura ambiente de acordo com o PTAL 19 - *Controlo da Temperatura no Laboratório de Microbiologia*. O controlo da qualidade do ar e de superfícies, especificamente associado ao Laboratório de Microbiologia, é feito de acordo com o PTAL 05 - *Qualidade do Ar e Superfícies no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*.



Mic-Olhão L0707

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

As regras para a limpeza das áreas de ensaio, dos materiais e equipamentos utilizados, bem como para a remoção de lixos encontram-se detalhadas no POL 08 - *Limpeza e Remoção dos Lixos do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* e no PTAL 02 - *Descontaminação, Lavagem, Preparação e Esterilização do Material do Laboratório de Microbiologia*.

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

Os aspetos assegurados pela empresa de limpeza contratada pelo IPMA, I.P./DMRM para o Centro de Olhão são transpostos do POL 08 - *Limpeza e Remoção dos Lixos do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* para o respetivo contrato de prestação de serviço.

A temperatura dos frigoríficos e arcas frigoríficas, usados no armazenamento de amostras, é controlada de acordo com o previsto no PTAL 09 - *Controlo da Temperatura no Laboratório de Microbiologia*.

6.4. Equipamento

O equipamento do Mic-Olhão L0707 encontra-se identificado com um número de inventário. O Mic-Olhão L0707 não dispõe de equipamento fora do seu controlo permanente (cedência, partilha ou aluguer). A responsabilidade de utilização de cada equipamento é atribuída a um Laboratório/Área. No POL 11 - *Equipamentos e Serviços* definem-se os critérios de marcação para evidenciar o estado do equipamento no que respeita à sua operacionalidade e à condição de calibração (quando aplicável), bem como os requisitos de arranque do equipamento após uma aquisição/intervenção, que previnem a utilização caso a aquisição/intervenção afete negativamente o seu desempenho.

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

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

Os planos de calibração e os planos de manutenção, bem como a forma de acompanhamento da sua concretização são enquadrados pelo documento POL 11 - *Equipamentos e Serviços*. Os critérios de aceitação/rejeição de Certificados bem como a sua apreciação encontram-se definidos no POL 13 - *Aceitação/Rejeição de Certificados e sua Apreciação*. O Mic-Olhão L0707 mantém registos das manutenções, calibrações/verificações efetuadas.

Os reagentes e os materiais, incluindo os Materiais de Referência (MR) e os Materiais de Referência Certificados (MRC), são geridos pelo Mic-Olhão L0707, de acordo com o estabelecido no POL 11 - *Equipamentos e Serviços*. O Laboratório possui locais próprios para a sua armazenagem. Em relação aos MR e MRC, o POL 13 - *Aceitação/Rejeição de Certificados e sua Apreciação* estabelece os critérios de aceitação/rejeição dos certificados que os acompanham.

6.5. Rastreabilidade Metrológica

As calibrações/verificações das condições de funcionamento dos equipamentos analíticos do Mic-Olhão L0707 são efetuadas por entidades acreditadas, reconhecidas pelo Organismo Nacional de Acreditação para as grandezas de medição ou ensaio requeridas. O Mic-Olhão L0707 recorre também a materiais de referência certificados e/ou a padrões comerciais para garantir a rastreabilidade dos seus resultados analíticos. A análise de certificados de calibração e dos relatórios de ensaio é realizada de acordo com o POL 11 - *Equipamentos e Serviços*, POL 13 - *Aceitação/Rejeição de Certificados e sua Apreciação* e POL 16 - *Participação em Ensaio Interlaboratoriais*.

6.6. Produtos e Serviços de Fornecedores Externos

6.6.1. Serviços de Ensaio a Fornecedores Externos

O Mic-Olhão L0707 não recorre à contratação de serviços de ensaios, no âmbito da acreditação.

**Mic-Olhão L0707****6.6.2. Produtos e Serviços de Fornecedores Externos**

O IPMA/Mic-Olhão L0707 possui uma larga experiência de aquisição de produtos e serviços, sendo com base neste histórico e com a adoção de critérios de qualidade reconhecida, que permitiu a introdução de uma lista de fornecedores qualificados por tipo de produtos e tipo de serviços que têm interferência na qualidade dos ensaios. O processo de aquisição de bens e serviços no IPMA é efetuado de acordo com o Código dos Contratos Públicos (CCP). As linhas de orientação para a aquisição de bens e serviços estão estabelecidas no POL 11 - *Equipamentos e Serviços*.

Os critérios para a qualificação e desqualificação de fornecedores estão definidos no procedimento POL 14 - *Qualificação de Fornecedores*. Os fornecedores são avaliados por demérito, sendo excluídos os que quebrarem o contrato celebrado ou as regras legais de aquisição ou forneçam produtos não conformes sem resolução em tempo útil. Anualmente, após a realização da avaliação dos fornecedores, será elaborada, pela GQ, uma informação por cada fornecedor aprovado, em que é comunicado a avaliação final e a avaliação por itens.

Qualquer fornecedor, independente da sua avaliação, poderá estar sujeito à possibilidade de realização de auditorias de 2ª parte (cliente/fornecedor), por parte do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão, acreditado pelo IPAC. Esta informação é dada ao fornecedor no ato de consulta, juntamente com a requisição.

Os critérios para a aquisição e receção de equipamento estão estabelecidos no POL 11 - *Equipamentos e Serviços*, enquanto a aceitação de equipamento está definida no POL 12 - *Critérios de Aceitação/Rejeição de Equipamentos e Padrões de Referência*.

7. REQUISITOS DO PROCESSO**7.1. Análise de Consultas, Propostas e Contratos**

O Mic-Olhão L0707 tem como principal objetivo corresponder às necessidades dos seus clientes.

O Mic-Olhão L0707 não recorre a fornecedores externos de serviços de ensaio.

O Mic-Olhão L0707 presta serviço para o Cliente Interno e somente a título excepcional para os clientes externos, atendendo que não é exequível ao Laboratório, dado o volume de amostras que analisa para o Cliente Interno, prestar serviços para Clientes Externos.

O Mic-Olhão L0707 pode prestar serviço como atividade pontual ou no âmbito de contratos e protocolos previamente estabelecidos, verbalmente ou por escrito, com base na tabela de serviços e preços publicada regularmente em Diário da República. Os pedidos de realização de ensaios são rececionados pelo Gestor de Amostras (GA), de acordo com o previsto no POL 09 - *Circuito de Amostras no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*, onde estão igualmente previstas as situações de protocolo e contrato.

Os clientes são informados dos métodos de ensaio a utilizar, bem como dos desvios ao contrato que possam ocorrer. A avaliação dos pedidos de realização de ensaio é feita pela Responsável Técnica, a qual tem em conta os critérios de aceitação/rejeição definidos no POL 10 - *Critérios de Aceitação/Rejeição de Amostras*.

Os pedidos de análise podem ser feitos de forma direta através de um documento escrito avulso ou através do estabelecimento de um Protocolo/Contrato com o Laboratório. Neste deverá constar:

- que o laboratório tem capacidade e recursos necessários para satisfazer os requisitos;
- os métodos a utilizar e indicação dos respetivos referenciais
- a calendarização e demais especificações a acordar entre as partes.

Para as amostras rececionadas no âmbito de protocolos ou contratos deverá ser previamente preenchido o modelo "Aceitação de Protocolos ou Contratos". Todos os contatos devem ser estabelecidos via e-mail com os clientes e devem ficar arquivados.

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

- Informando-o de todas as questões relevantes sobre os seus pedidos;
- Atendendo aos seus requisitos de apresentação de resultados;
- Permitindo o acesso às instalações do Mic-Olhão L0707 para acompanhamento da execução de ensaios por ele solicitados;

Mic-Olhão L0707

- Garantindo a confidencialidade na abertura das amostras e execução dos ensaios;
- Aceitando as reclamações, sejam elas técnicas ou de serviço, e seguindo um processo sistemático no seu tratamento;
- Permitindo a execução de auditorias.

No POL 09 - *Circuito de Amostras no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* e no Pol 10 - *Critérios de Aceitação/Rejeição de Amostras* encontra-se contemplada a forma como é efetuada a análise de consultas, propostas e contratos. O POL 15 - *Satisfação de Clientes* estabelece a metodologia de avaliação do grau de satisfação dos clientes.

7.2. Seleção, Verificação e Validação de Métodos

Os métodos de ensaio utilizados no Laboratório têm como base Normas Portuguesas, Normas Internacionais ou publicações científicas. Todos os métodos de ensaio abrangidos pelo SG do Mic-Olhão L0707 estão suportados por Procedimentos Técnicos de Métodos de Ensaio (PTMA); estes procedimentos podem simplesmente remeter para uma Norma Portuguesa que funciona como Anexo ou descrever o método integralmente quando não exista Norma Portuguesa ou se entenda que esta não está apresentada da forma mais adequada à utilização direta pelo Laboratório (por exemplo, por ser genérica). Todas as normas ou documentos de base relacionados com a execução dos ensaios encontram-se arquivados de acordo com o POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*.

Existe ainda um conjunto de Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório de apoio à execução dos métodos de ensaio, nomeadamente com indicações para descrição de procedimentos para elaboração de cartas de controlo (PTAL 16 - *Elaboração de Cartas de Controlo*) e técnicas de preparação de amostras.

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

As características da água a utilizar nos vários ensaios são definidas nos respetivos PTMA. O controlo da qualidade dos vários tipos de água utilizados está definido no PTAL 03 - *Qualidade da Água para Uso Laboratorial*.

7.3. Amostragem

Quando a amostragem é da responsabilidade do Mic-Olhão L0707 é seguido o Procedimento PTAL 06 – *Técnicas de Amostragem de Produtos da Pesca e Aquacultura*. Quando a amostragem é efetuada pelo Cliente, o Responsável Técnico pode prestar esclarecimentos sobre as técnicas de amostragem aplicáveis, no entanto, a responsabilidade pela amostragem será sempre do Cliente.

7.4. Manuseamento de Amostras

O circuito de amostras para controlo da qualidade, desde a receção à emissão do respetivo Relatório de Ensaio, está definido no POL 09 - *Circuito de Amostras no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão* e no Pol 10 - *Critérios de Aceitação/Rejeição de Amostras*. O circuito garante a confidencialidade das amostras, que circulam com um número atribuído internamente pelo Gestor de Amostras, e inclui medidas que minimizam a sua contaminação e deterioração. As amostras para ensaio são armazenadas em local devidamente identificado. As amostras provenientes de projetos de investigação não são necessariamente abrangidas pelo circuito de amostras.

Em caso de dúvida quanto aos critérios de rejeição de amostra, o cliente é imediatamente contactado via e-mail e telefonicamente, solicitando instruções se pretende a realização do ensaio, uma vez que o resultado do ensaio poderá apresentar desvios ao método. Caso o cliente pretenda a continuar com a realização do ensaio, este é informado via e-mail e telefonicamente que o ensaio pretendido se encontra fora do âmbito da acreditação. No relatório de ensaio emitido deve constar uma declaração de que o ensaio se encontra fora do âmbito da acreditação, indicando o desvio ao método.

Conforme explicitado nestes procedimentos, a coordenação dos ensaios a efetuar no Laboratório é da responsabilidade da Responsável Técnica.



Mic-Olhão L0707

7.5. Registos Técnicos

A metodologia seguida para os registos técnicos do Laboratório encontra-se definida no POL 2 - *Classificação e Controlo de Registos*. Os registos técnicos incluem a data e a identificação do pessoal responsável pela atividade e pela verificação dos resultados e dos dados.

As observações originais, dados e cálculos devem ser registados de imediato e devem ser identificáveis com a tarefa específica a que respeitam. As emendas aos registos técnicos são rastreáveis às versões prévias ou às observações originais. Ambos os dados, originais e emendados, e ficheiros são retidos, incluindo a data da alteração, a indicação dos aspetos alterados e o pessoal responsável pelas alterações.

7.6. Avaliação da Incerteza de Medição

No PTAL 28 - *Estimativa de Incertezas Método de ensaio E. coli NMP* encontram-se descritos procedimentos operativos de estimativa de incertezas, tendo em conta os referenciais técnicos reconhecidos. Os cálculos são efetuados em folhas de Excel, devidamente validadas e protegidas.

7.7. Assegurar a Validação de Resultados

O controlo de resultados baseia-se num conjunto de atividades de rotina, descritas no procedimento PTAL 17 - *Controlo da Qualidade dos Resultados no Laboratório de Microbiologia*, que têm por objetivo:

- Verificar a exatidão dos resultados, através da utilização de MRC, ou padrões equivalentes e/ou participação em Ensaio Interlaboratoriais de Aptidão, reguladas pelo procedimento POL 16 - *Participação em Ensaio Interlaboratoriais*;
- Verificar a precisão dos resultados e/ou falhas de execução do método, designadamente através da análise de duplicados; análise de padrões controlo e Ensaio Interlaboratoriais; utilização de cartas de controlo; análise da mesma amostra por diferentes operadores e controlo do branco de amostra.

7.8. Apresentação de resultados

Os Relatórios de Ensaio relativos a amostras para controlo da qualidade são emitidos pelo Laboratório, de acordo com o estabelecido no POL 09 - *Circuito de Amostras no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*, que define o formato normalizado dos Relatórios de Ensaio. Os Relatórios de Ensaio são validados pela RT e pelo RCO.

O envio dos Relatórios de Ensaio é providenciado de forma a manter a confidencialidade dos dados do Cliente, uma vez que não se prevê qualquer intervenção de elementos exteriores ao Mic-Olhão L0707 e a expedição é feita em envelope fechado, a partir do Gestor de Amostras, ou pela RT por e-mail no caso de se tratar do cliente interno (IPMA), como previsto no procedimento POL 09 - *Circuito de Amostras no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*. Os Relatórios de Ensaio podem ser acompanhados de pareceres ou de atas, igualmente definidos naquele documento.

Sempre que houver extravio de relatórios de ensaio, pareceres ou atas serão emitidos novos documentos, idênticos, com a designação "2ª Via" escrita a vermelho no canto superior direito, imediatamente acima do n.º de relatório, parecer ou ata, devidamente validados como referido no ponto 5.3 do POL 09 - *Circuito de Amostras no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão*. Se for detetada uma situação de anomalia nos resultados, na impressão ou a falta de alguma informação do relatório, parecer ou ata, serão emitidos do relatório, parecer ou ata, e ainda quando houver lugar a aditamentos, serão emitidos novos documentos corrigidos, e acrescidos no campo destinado ao n.º de relatório, parecer ou ata, sigla do Laboratório/área emissora de /C. Neste caso será escrito no relatório de ensaio, imediatamente antes do traço superior de separação das determinações e resultados a seguinte frase "Este relatório de ensaio substitui o original" e estará descrito o motivo da alteração no relatório. O relatório de ensaio nunca será passível de aditamentos, sendo somente possível a sua substituição.

Sempre que é estabelecido um protocolo para a realização de mais de 3 amostras anuais, os relatórios de ensaio são emitidos em ficheiro excel e a validação é feita pela RT ou seu substituto. A emissão dos relatórios de ensaio em ficheiro excel é considerada uma apresentação de resultados de modo simplificado, previamente acordada com o cliente interno e neste ficheiro está incluída a frase: "O laboratório compromete-se a não divulgar o relatório para fora da entidade legal, exceto nos casos previsto na lei".



Mic-Olhão L0707

7.9. Reclamações

Qualquer manifestação de insatisfação por parte de clientes ou terceiros, dentro do âmbito dos serviços prestados diretamente pelo Mic-Olhão L0707, quer sejam expressas por escrito ou verbalmente a qualquer colaborador são enviadas por e-mail para a GQ, sendo esta que as gere. As reclamações são consideradas como uma fonte de informação importante sobre a necessidade da implementação de ações corretivas, daí que o POL 17 - *Trabalho Não Conforme, Reclamações, Ações Corretivas e de Melhoria*, que define o tratamento a dar às reclamações.

7.10. Trabalho Não Conforme

As situações de anomalia no decorrer do processo de realização dos ensaios nas amostras são registadas pelo colaborador responsável tecnicamente pelos ensaios ou etapa do processo. O registo de situações de anomalia, ocorrências, deve ser efetuado no PA – Plano de Ação. O trabalho não conforme é avaliado de modo a determinar o seu grau de incidência nos trabalhos em realização ou já realizados, nomeadamente se tiverem influência em ensaios entregues ao cliente, de acordo com o estabelecido no procedimento POL 17 - *Trabalho Não Conforme, Reclamações, Ações Corretivas e de Melhoria*. Quando da avaliação das causas resultar um atraso na resposta ao cliente ou implicar uma emissão de novo(s) relatório(s) de ensaio, a RT ou GQ do Laboratório deverá informar o cliente. As fontes de informação para a definição da necessidade da implementação de ações corretivas são diversas, nomeadamente Auditorias da Qualidade, Controlo dos Resultados, Avaliação de Trabalho Não Conforme e Tratamento de Reclamações. Na prática diária das suas atribuições, os elementos afetos ao Mic-Olhão L0707 podem ser confrontados com situações que, embora de forma menos sistematizada que as referidas acima, levem à implementação de medidas corretivas ou simplesmente de melhoria do SG. O termo de responsabilidade, definido no POL 04 e assinado por cada elemento do Mic-Olhão L0707, evidencia uma preocupação com a implementação destas ações.

7.11. Controlo de Dados e Gestão da Informação

O funcionamento do controlo de dados e gestão de informação encontra-se documentado no POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*, POL 02 – *Classificação, Controlo de Dados e Gestão de Informação* e POL 03 - *Arquivo Informático dos Documentos*.

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

A elaboração de procedimentos é realizada pelos emissores, de acordo com o estabelecido no POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*. A aprovação de aplicação geral ao laboratório é da competência do GQ enquanto os técnicos específicos são aprovados pela RT. A análise, revisão e edição dos documentos realiza-se anualmente, de acordo com o POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*. Não obstante, alterações aos documentos podem ser efetuadas sempre que necessário. O arquivo é feito em suporte de papel e/ou informático (quando aplicável), conforme o definido nos procedimentos anteriormente referidos, garantindo a confidencialidade dos documentos que a exigem. Os Procedimentos são distribuídos, sob a forma de cópias controladas, conforme descrito no POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*.

Os dados referentes aos resultados dos ensaios e ao seu tratamento são alvo de verificação através da conferência de cálculos e transcritos para os registos informáticos para emitir nos relatórios de ensaio. As verificações são efetuadas pela Responsável Técnica ou pelo Técnico Responsável pelo Ensaio do laboratório. O acesso dos utilizadores está hierarquizado por funções e responsabilidades relativas às diferentes atividades. Este acesso é condicionado através de palavras passe, garantindo não só a integridade da informação associada às amostras e ao cliente, bem como a sua confidencialidade.

Toda a documentação constante do Sistema de Gestão está instalada no servidor do Centro de Olhão que está programado para execução automática de cópias de segurança diárias em disco externo constante do servidor, sendo estas cópias conservadas. Para além disso é efetuada mensalmente uma cópia de segurança em disco externo portátil. Nos casos em que se utilizam folhas de cálculo automatizadas para efetuar cálculos, estas são verificadas através da comparação entre os resultados obtidos automaticamente e os que se obteriam através de cálculo manual na data da

**Mic-Olhão L0707**

aprovação deste documento de registo. O software fornecido em conjunto com os equipamentos e que os controla, não é objeto de alteração por parte do Mic-Olhão L0707, pelo que é considerado validado, sendo apenas, se aplicável, validados todos os cálculos com comparação com folhas de cálculo preparadas para esse final.

8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO**8.1. Opções**

O Manual do Sistema de Gestão constitui o suporte documental para os procedimentos e práticas do Mic-Olhão L0707 que garantam e demonstrem que os serviços prestados satisfazem os requisitos especificados, as necessidades e as expectativas dos Clientes, aplicando-se a todas as atividades com influência na qualidade dos ensaios no âmbito da Acreditação. A opção selecionada, relativa à implementação do sistema de gestão, foi a opção A. Ou seja, o sistema de gestão inclui o seguinte:

- documentação do sistema de gestão (ver 8.2);
- controlo de documentos do sistema de gestão (ver 8.3);
- controlo de registos (ver 8.4);
- ações para tratar riscos e oportunidades (ver 8.5);
- melhoria (ver 8.6);
- ações corretivas (ver 8.7);
- auditorias internas (ver 8.8);
- revisões pela gestão (ver 8.9).

8.2. Documentação do Sistema de Gestão

Os Objetivos do Sistema de Gestão são definidos pelo Conselho Diretivo do IPMA e pelo Gestor da Qualidade do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão, tendo em conta as orientações estratégicas e a Política da Qualidade para o IPMA, com vista a ter uma melhoria permanente da eficácia do Sistema de Gestão. Para cada objetivo são estabelecidas as metas e os respectivos indicadores de medida. A Gestora da Qualidade informa quais os objetivos definidos para cada ano, efetua o acompanhamento da execução e, se necessário, são revistas e/ou redefinidas as ações, de modo a assegurar o seu cumprimento ou justificados os desvios.

No Relatório da Revisão pela Gestão é realizada a avaliação da eficácia do Sistema de Gestão. A documentação do sistema de gestão e informação relacionada está acessível através do acesso ao servidor (\\Cripsul\publica\Lab. Microbiologia), sendo possível efectuar a rastreabilidade da informação no sistema de gestão.

8.3. Controlo de Documentos do Sistema de Gestão

O POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*, POL 02 – *Classificação, Controlo de Dados e Gestão de Informação* e POL 03 - *Arquivo Informático dos Documentos*, fixam as metodologias de controlo para todos os documentos internos ou externos do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão que integram o sistema de gestão.

8.3.1. Gestão de Documentos do Sistema de Gestão

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. Este controlo é efetuado com o apoio do sistema informático existente, recorrendo à criação de pastas com acessos diferenciados no sever do Centro de Olhão, com o objetivo de disponibilizar mais rapidamente a informação, evitando desperdícios de papel. A existência de listagem com os documentos do sistema de gestão, com a indicação das datas de aprovação, permite uma visão global sobre o estado de atualização. A Gestora da Qualidade e a Responsável Técnica são responsáveis por manter um arquivo de todos os originais dos documentos do sistema de gestão.

8.3.2. Documentos de Origem Externa

Os documentos de origem externa com interesse para o desenvolvimento das atividades do Instituto são datados à receção no Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão e arquivados.

As Normas Portuguesas, Europeias e Internacionais adquiridas, de preferência em pdf, são disponibilizadas no servidor (\\Cripsul\publica\Lab. Microbiologia).



Mic-Olhão L0707

8.4. Controlo de Registos

Todos os registos relacionados com a atividade laboratorial (registos originais, Relatórios de Ensaio, registos de verificação/calibração/manutenção de equipamentos, relatórios de auditorias da qualidade, tratamento de reclamações, ações corretivas, reuniões de revisão do sistema de gestão, formação, etc.), são arquivados e mantidos durante prazos mínimos estabelecidos, em condições que preservem a respetiva conservação, acessibilidade e confidencialidade. Os documentos e registos em suporte informático colocados nas pastas partilhadas do sistema informático só podem ser alterados pelos colaboradores autorizados para tal.

O POL 01 - *Classificação e Controlo de Documentos*, POL 02 – *Classificação, Controlo de Dados e Gestão de Informação* e POL 03 - *Arquivo Informático dos Documentos*, descrevem as linhas de orientação e a metodologia para o controlo de registos.

8.5. Ações para Tratar Riscos e Oportunidades

As ações para tratar os riscos e as oportunidades associadas às atividades do laboratório, incluindo os riscos à imparcialidade (4.1) são registadas na Matriz da Gestão de Riscos e Oportunidades e na Matriz de Imparcialidade. A elaboração desta matriz, no que se refere aos riscos e às oportunidades, tem por base a análise SWOT relativa ao funcionamento dos Laboratórios. No que respeita aos riscos à imparcialidade são considerados os riscos associados às atividades do laboratório, aos relacionamentos do laboratório e aos relacionamentos do pessoal. O nível de risco/impacto (I) é o produto da probabilidade de ocorrência (P) pela gravidade da consequência (G). Se o nível de risco/impacto for superior a 5 são definidas ações a realizar com o objetivo de mitigar ou eliminar o risco. A reavaliação do nível de risco é realizada após a análise da eficácia das ações tomadas.

8.6. Melhoria

As situações de melhoria contínua são identificadas, através da análise dos procedimentos, dos objectivos globais, dos resultados das auditorias internas e externas, das ações corretivas, dos inquéritos de satisfação dos clientes, das sugestões dos clientes/pessoal, da revisão do sistema de gestão, da avaliação do risco, dos resultados dos ensaios de aptidão e implementadas as ações necessárias.

Quando impliquem alterações de práticas técnicas e de controlo da qualidade, as mesmas são submetidas à Responsável Técnica e à Gestora da Qualidade para avaliação e decisão de implementação. Quando impliquem recursos financeiros ou alterações de políticas, as melhorias são submetidas ao CD para avaliação da sua oportunidade de implementação, através de mensagem eletrónica e/ou informação com devida fundamentação. Estas poderão ser apresentadas pelo Responsável do Centro de Olhão, Responsável Técnica e/ou pela Gestora da Qualidade.

O POL 17 - *Trabalho Não-Conforme, Reclamações, Ações Corretivas e Melhoria* descreve a metodologia para o registo e tratamento das oportunidades de melhoria.

8.7. Ações Corretivas

Qualquer não conformidade detetada no sistema de gestão, decorrente de auditorias, reclamações ou no trabalho diário do laboratório é registada e analisada. As suas causas são tratadas de forma a implementar as devidas correções e/ou ações corretivas que as eliminem e evitem a sua recorrência. Quando da avaliação das causas resultar um atraso na resposta ao cliente, ou a correção de um relatório de ensaio, a Responsável Técnica informa a Gestora da Qualidade a fim de que a devida informação seja prestada ao cliente. No PA – Plano de Ação são registadas a análise das causas e o impacto nas atividades do laboratório. Se aplicável, pode ser necessário a atualização dos riscos e oportunidades identificados na matriz de risco.

A metodologia para o registo e tratamento das ações corretivas está descrita no POL 17 - *Trabalho Não-Conforme, Reclamações, Ações Corretivas e Melhoria*.

**Mic-Olhão L0707****8.8. Auditorias Internas**

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

De forma a avaliar o grau de implementação e adequação do sistema de gestão, o Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão efetua uma auditoria anual que abrange os requisitos da NP EN ISO/IEC 17 025. A GQ assegura a realização das auditorias e seleciona os auditores internos.

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

8.9. Revisão pela Gestão

Em cada ciclo de 12 meses, o GQ analisa o SG em vigor e todo o conjunto de informação relevante de forma a avaliar a sua adequação. Os elementos base para esta avaliação encontram-se definidos no POL 05 - *Revisão do Sistema da Qualidade pela Gestão*, designadamente:

- alterações, das envolventes internas e externas, relevantes para o laboratório;
- cumprimento dos objetivos;
- adequação das políticas e procedimentos;
- estado das ações resultantes de anteriores revisões pela gestão;
- resultados das auditorias internas;
- estado das Ações Corretivas;
- avaliações efetuadas por organismos externos;
- alterações de volume e do tipo de trabalho ou no tipo de atividades do laboratório;
- retorno de informação dos clientes e do pessoal;
- reclamações;
- desempenho dos fornecedores;
- eficácia de quaisquer melhorias implementadas;
- adequabilidade dos recursos;
- resultados da identificação de riscos;
- conclusões da garantia da validade dos resultados;
- outros fatores relevantes, como atividades de monitorização e de formação.

A GQ após validação do relatório agenda a reunião para aprovação do mesmo de modo a finalizar o processo. Da reunião fazem parte um membro do CD do IPMA, I.P., o RCO, a GQ e a RT (facultativo), onde se analisa a adequação da Política da Qualidade e dos procedimentos, com base nos elementos definidos no POL 05 - *Revisão do Sistema da Qualidade pela Gestão*. É também avaliada a relação volume de trabalho/recursos humanos e ainda o levantamento das necessidades de formação do pessoal. Poderão ainda ser tratados outros assuntos julgados relevantes. Desta análise, registada em ata, podem resultar alterações ao SG que se refletem nos documentos em vigor, provocando a sua revisão ou a emissão de outros documentos.

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

Após a realização da reunião da revisão, o relatório é completado com a análise e as decisões incluindo, pelo menos:

- a eficácia do sistema de gestão e dos seus processos;
- melhoria das atividades do laboratório relacionadas com o cumprimento dos requisitos deste documento;
- provisão de recursos;
- qualquer necessidade de alteração.

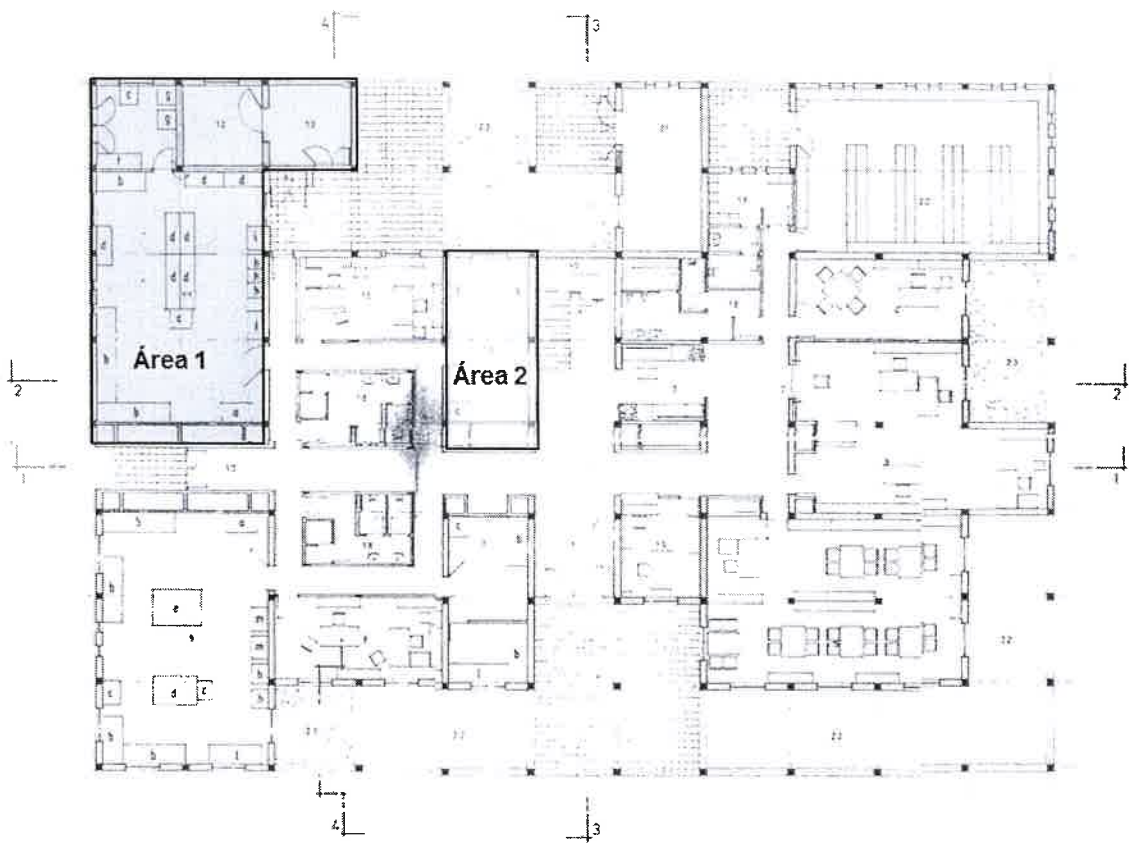
**Mic-Olhão L0707**

A ata de revisão pela gestão é colocada na rede estando disponível a todos os membros do Sistema de Gestão. É, ainda, realizada uma reunião com todos os membros para dar a conhecer a ata da revisão pela gestão e prestar esclarecimentos.

[Handwritten mark]

IPMA, I.P./DMRM/DivAV Mic-Olhão L0707	MSG Ed04 ANEXO I Localização do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão	1/1
--	---	-----

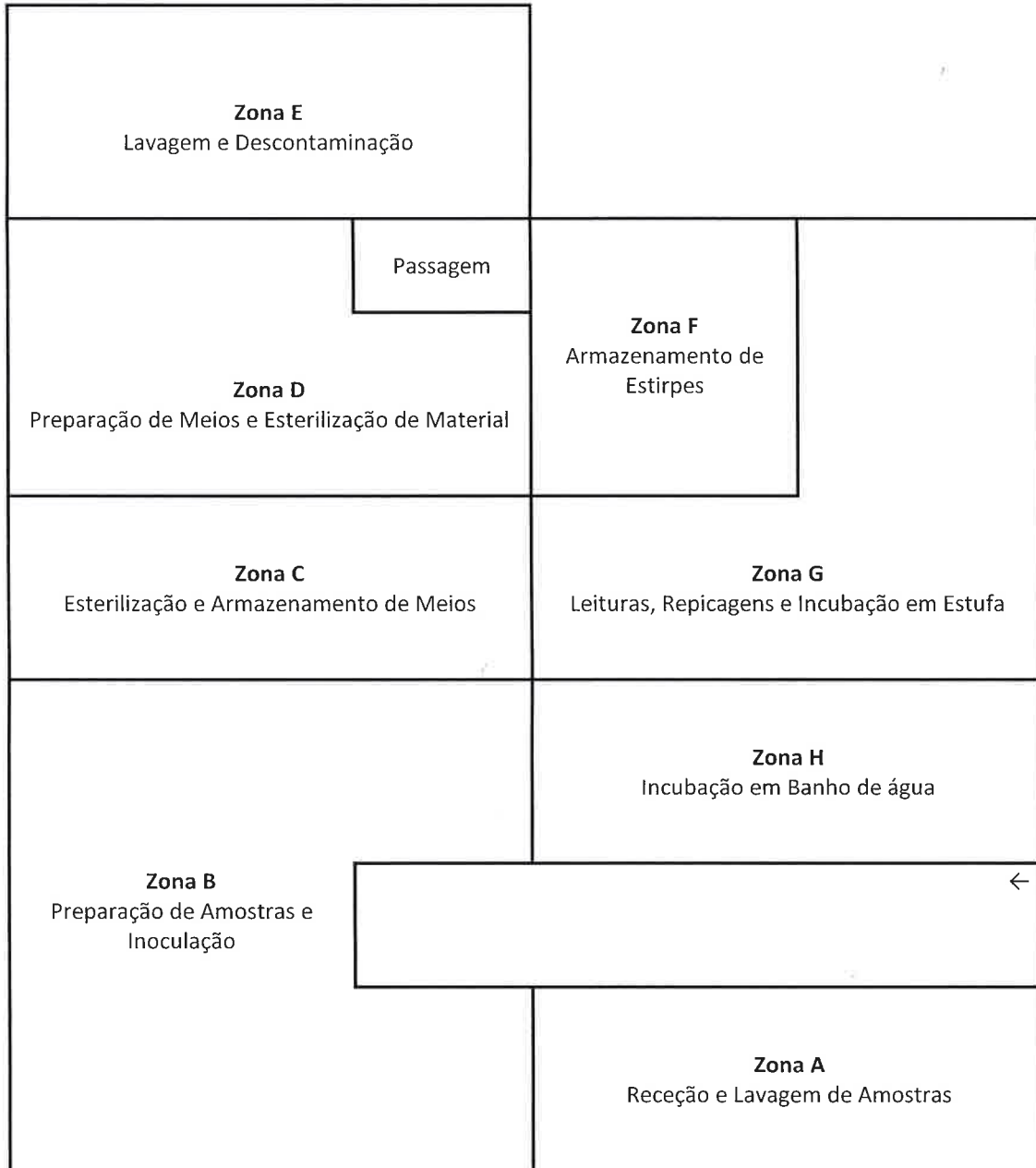
**LOCALIZAÇÃO DO LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA NO PISO TÉRREO DO CENTRO DE OLHÃO DO IPMA, I.P.
(ÁREA LABORATORIAL E ÁREA DE RECEÇÃO DE AMOSTRAS)**



Módulo A - Planta Piso Térreo
Área 1- Laboratório de microbiologia; Área. 2- Recepção de amostras

4

IPMA, I.P./DMRM/DivAV Mic-Olhão L0707	MSG Ed04 ANEXO II Zonas do Laboratório de Microbiologia do Centro de Olhão	1/1
--	--	-----



Circuito com "Marcha em frente" das análises microbiológicas:

Zona A → Zona B → Zona H → Zona G → Zona F → Zona E