

MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO

LABORATÓRIO L0258

Versão: MSGEd02Rev00.doc

2024.07.15

IPMA, I.P./DMRM	MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO <i>Laboratório L0258</i>	Código: MSG
		Página: 1 de 14
		Edição 02 Revisão 00 Data: 24.07.15

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. Descrição do MSG	5
3.2. Elaboração, Revisão e Controlo do MSG	5
4. REQUISITOS GERAIS	5
4.1. Imparcialidade	5
4.2. Confidencialidade	5
5. REQUISITOS DE ESTRUTURA	5
5.1. Personalidade Jurídica	5
5.2. Identificação da Gestão	6
5.3. Atividades do Laboratório	6
5.4. Requisitos Aplicáveis	7
5.5. Estrutura, Responsabilidades e Documentação	7
5.5.1. Estrutura Organizacional	7
5.5.2. Responsabilidades	7
5.5.3. Informação Documentada	8
5.6. Gestão do Laboratório	8
5.7. Comunicação e Gestão da Mudança	9
6. REQUISITOS DOS RECURSOS	9
6.1. Generalidades	9
6.2. Pessoal	9
6.3. Instalações e Condições Ambientais	9
6.3.1. Instalações e Segurança	9
6.3.2. Infraestruturas e Ambiente	9
6.4. Equipamento	9
6.5. Rastreabilidade das Medições	10
6.6. Produtos e Serviços de Fornecedores Externos	10
6.6.1. Qualificação de Fornecedores	10
6.6.2. Aquisição, Receção e Gestão	10

Emissor: Amparo Gonçalves, Carla Pires	Aprovado por: Susana Rodrigues
--	--------------------------------

	Página
7. REQUISITOS DOS PROCESSOS	11
7.1. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	11
7.2. Seleção, Verificação e Validação de Métodos	11
7.3. Amostragem	11
7.4. Manuseamento de Amostras	11
7.5. Registos Técnicos	11
7.6. Avaliação da Incerteza da Medição	12
7.7. Assegurar a Validade dos Resultados	12
7.8. Apresentação de Resultados	12
7.9. Reclamações	12
7.10. Trabalho Não Conforme	12
7.11. Controlo de dados e gestão da informação	12
8. REQUISITOS DE GESTÃO	12
8.1. Opções	12
8.2. Documentação do Sistema de Gestão	13
8.3. Controlo de Documentos	13
8.4. Controlo de Registos	13
8.5. Ações para Tratar Riscos e Oportunidades	13
8.6. Melhoria	14
8.7. Ações Corretivas	14
8.8. Auditorias Internas	14
8.9. Revisão pela Gestão	14
9. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	14
ANEXO I – Protocolo de Distribuição do MSG a Entidades Exteriores	
ANEXO II – Listagem de PTMA Associados a Métodos de Ensaio Acreditados	
ANEXO III – Listagem de Procedimentos Referidos no MSG	

LISTA DE DETENTORES

NOME	ENTIDADE
José Ângelo Guerreiro da Silva	Presidente do Conselho Diretivo do IPMA, I.P.
Susana Rodrigues	Responsável do Sistema de Gestão

1. LISTA DE ABREVIATURAS

AAI	Administrador do Arquivo Informático
AI	Auditoria da Qualidade Interna
BIO	Laboratório de Bioquímica
BRO	Área Laboratorial de Bromatologia
CD	Conselho Diretivo
DivAV	Divisão de Aquacultura, Valorização e Bioprospeção
DivOA	Divisão de Oceanografia e Ambiente Marinho
DMRM	Departamento do Mar e Recursos Marinhos
FITO	Laboratório de Fitoplâncton
FQ	Laboratório Físico-Químico
GER	Laboratório de Biotecnologia
RSG	Responsável do Sistema de Gestão
IDI	Investigação, Desenvolvimento e Inovação
IPMA, I.P.	Instituto Português do Mar e da Atmosfera
LBM	Laboratório de Biotoxinas Marinhas
LBMV	Laboratório de Biologia Molecular e Virologia
LCORG	Laboratório de Contaminantes Orgânicos
MIC	Laboratório de Microbiologia
MSG	Manual do Sistema de Gestão
MRC	Material de Referência Certificado
NUT	Laboratório de Nutrição
NSG	Núcleo do Sistema de Gestão
PAT	Laboratório de Patologia
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
SEN	Laboratório Sensorial
SG	Sistema de Gestão
SIGL	Sistema Integrado de Gestão Laboratorial

2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DO SISTEMA DE GESTÃO

O Conselho Diretivo (CD) do Instituto Português do Mar e da Atmosfera (IPMA, I.P.) pela presente declaração, promulga esta Edição do Manual do Sistema de Gestão (MSG), que substitui o MSG Ed01Rev01 e delega no Responsável do Sistema de Gestão do Laboratório L0258, incluído no Sistema Integrado de Gestão Laboratorial (SIGL) do Departamento do Mar e dos Recursos Marinhos (DMRM), a definição de um Sistema de Gestão (SG) que dê cumprimento à Política do Sistema de Gestão estabelecida.

O SG do Laboratório L0258, tem a aprovação, empenho e total apoio da Direção do IPMA, I.P. que pretende, por este meio, contribuir para que este Laboratório disponha de meios humanos e de um conjunto relevante de estruturas laboratoriais nas áreas da aquacultura, valorização, biotecnologia e vigilância da qualidade de produtos da pesca e aquacultura, que permita o desenvolvimento de projetos de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI) e o apoio à Administração, ao setor produtivo e aos consumidores em geral.

O presente Manual é o suporte de todas as rotinas associadas à organização e execução permanente das funções inerentes ao cumprimento dos requisitos da Norma NP EN ISO/IEC 17025:2018.

Esta edição do MSG entra imediatamente em vigor.

Lisboa,

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

José Ângelo Guerreiro da Silva

3. GESTÃO DO MSG

3.1. Descrição

A reprodução e utilização deste MSG é proibida quando não autorizada pelo RSG 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 dos Laboratórios. O MSG serve também de base à avaliação da conformidade do SG com as normas de referência. O MSG inclui Anexos relativos a documentos associados e informação adicional considerada relevante.

3.2. Elaboração, Revisão e Controlo

A elaboração do MSG é da responsabilidade do emissor, definido pelo RSG, de acordo com o procedimento descrito no POL 01. A aprovação do MSG é da responsabilidade do RSG. 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. A análise e revisão do MSG segue as regras estabelecidas para os Procedimentos, expressas no Procedimento de Organização POL 01. Ao MSG aplicam-se as regras de controlo e distribuição de documentos estabelecidas no POL 01. A distribuição de cópias controladas a entidades exteriores será acompanhada de um protocolo de distribuição (Anexo I). As cópias não controladas não são registadas.

4. REQUISITOS GERAIS

4.1. Imparcialidade

As atividades do Laboratório são realizadas, geridas e estruturadas de forma a salvaguardar a imparcialidade. Os elementos que integram o SG não desenvolvem atividades que possam gerar conflitos de interesse, no que respeita à imparcialidade e independência. Adicionalmente, estes elementos regem-se por vários instrumentos de gestão e planeamento em vigor na Função Pública e no IPMA, tais como: Código de Ética e Conduta do IPMA, Manual de Acolhimento do IPMA, Plano de Prevenção de Riscos de Corrupção e Infrações Conexas do IPMA, Regulamento interno do IPMA, Tabela de Preços do IPMA e Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas.

A gestão do Laboratório compromete-se com a imparcialidade expressa na Política do Sistema de Gestão.

Os riscos associados às atividades do Laboratório, aos relacionamentos do Laboratório e aos relacionamentos do seu pessoal são identificados, avaliados e controlados na Matriz de Risco à Imparcialidade, de acordo com o previsto no POL 19.

4.2. Confidencialidade

Todas as informações obtidas ou resultantes da realização das atividades relacionadas com um cliente são confidenciais e não são comunicadas a terceiros. Se qualquer informação for disponibilizada publicamente pelo cliente, ou por acordo entre o Laboratório e o cliente, ou por exigências da lei, o Laboratório informa o cliente com antecedência.

As informações do cliente são mantidas confidenciais e este ponto pode ser tratado, incluindo uma cláusula nas propostas e nos contratos de prestação de serviços estabelecidos com o cliente. As informações sobre o cliente obtidas de outras fontes, que não o cliente, bem como quem as forneceu são mantidas confidenciais entre o cliente e o Laboratório.

Todo o pessoal, incluindo bolsеiros, estagiários e contratados, envolvido na receção de amostras e nas atividades de ensaio está vinculado ao sigilo profissional como evidenciado pelo Termo de responsabilidade e declaração de inexistência de conflitos de interesse que assinam.

Os fornecedores e pessoal externo se tiverem acesso a informação do Laboratório também assinam este termo.

Não é permitido o acesso a pessoas estranhas às áreas laboratoriais em que são executados ensaios e ao gabinete de gestão de amostras.

5. REQUISITOS DE ESTRUTURA

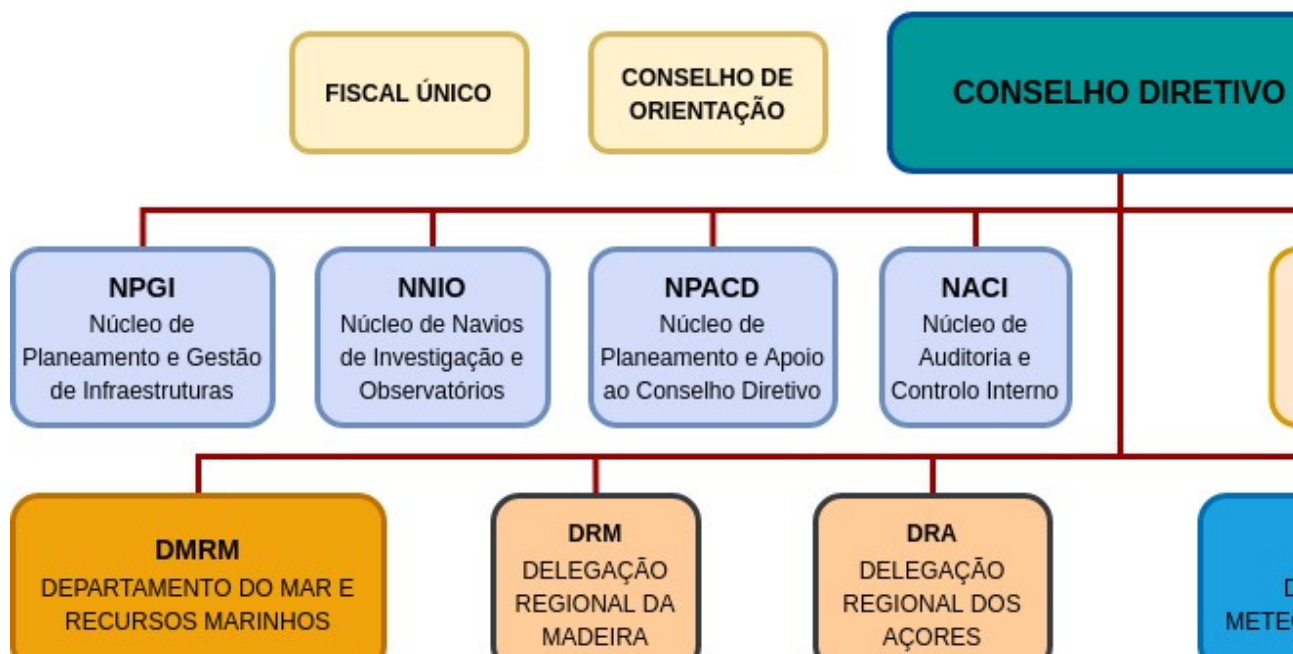
5.1. Personalidade Jurídica

O Laboratório L0258 engloba diversas áreas laboratoriais, localizadas em Lisboa e Aveiro, integradas no DMRM, que constitui um dos Departamentos de Investigação Científica do IPMA, I.P., cuja Lei orgânica se encontra publicada no Decreto-Lei n.º 68/2012 de 20 de março. O IPMA, é um instituto público que faz parte integrante da administração indireta do Estado, sob superintendência e tutela do Ministério da Economia conjuntamente com o Ministério da

Agricultura e Pescas, em coordenação com o Ministério da Educação, Ciência e Inovação e com o Ministério do Ambiente e Energia, 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 n.º 7922/2020 de 13 de agosto, e respetivo Regulamento Interno aprovado e publicado na Deliberação n.º 836/2023 de 30 de agosto 2023, DR n.º 168 2ª série Parte C, encontra-se representada no organigrama seguinte.

ORGANIGRAMA

INSTITUTO PORTUGUÊS DO MAR E I



O IPMA/DMRM localiza-se na Av. Doutor Alfredo Magalhães Ramalho, 6, 1495-165 Algés, Tel: 21 302 70 00, Internet: <http://www.ipma.pt/>, tendo como principais atribuições:

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

5.2. Identificação da Gestão

A gestão do Laboratório é representada pelo Presidente do Conselho Diretivo (CD) do IPMA, que possui autoridade para decidir sobre as políticas, os bens e os recursos necessários à obtenção e manutenção da acreditação do Laboratório.

5.3. Atividades do Laboratório

O Laboratório tem como principais atribuições as especificadas no Procedimento de Organização POL 04, designadamente: realização de ensaios químicos, físicos, bioquímicos, biológicos e sensoriais em águas naturais salinas e produtos da pesca, aquacultura e outros produtos associados, inseridos no desenvolvimento de projetos de IDI e no âmbito do controlo da qualidade.

As atividades do Laboratório de Ensaios no âmbito da acreditação, fixa e flexível intermédia, são efetuadas em matrizes de Águas e Alimentos e Agroalimentar, de acordo com o Anexo Técnico de Acreditação do IPAC L0258.

No caso de haver novas versões dos documentos normativos dos ensaios sob acreditação fixa ou alterações a métodos acreditados no âmbito da acreditação flexível, o Responsável da respetiva área Laboratorial deve analisar a significância das alterações aos métodos. Sempre que as novas versões dos métodos acreditados apresentem características diferentes das anteriores e/ou requeiram competências diferentes, o Laboratório deve solicitar ao IPAC a respetiva atualização normativa ou a extensão do âmbito da acreditação.

A amostragem encontra-se fora do âmbito da acreditação. Os métodos de ensaio acreditados listam-se no Anexo II. O Laboratório não realiza atividades laboratoriais fornecidas externamente de forma permanente (períodos superiores a 6 meses) ou sistemática. Os laboratórios do IPMA possuem o estatuto de Laboratórios Nacionais de Referência (LNR) nos domínios das Biotoxinas Marinhas, Doenças dos Moluscos Bivalves e Metais Pesados em Produtos da Pesca e Aquacultura.

5.4. Requisitos Aplicáveis

As atividades laboratoriais realizadas no âmbito da acreditação cumprem as normas e procedimentos internos que permitem garantir os níveis de qualidade esperados e que decorrem das exigências e requisitos das normas gerais de referência, nomeadamente a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018.

5.5. Estrutura, Responsabilidades e Documentação

5.5.1. Estrutura Organizacional

A estrutura organizacional do Laboratório L0258 está definida no procedimento POL 04 e encontra-se no organigrama seguinte. Para as questões do SG o Laboratório é gerido pelo RSG que reporta ao CD do IPMA. O Laboratório está organizado em diferentes laboratórios/áreas laboratoriais e são geridos pelos chefes das respetivas Divisões (DivAV e DivOA). As áreas abrangidas pela acreditação apresentam-se a verde, no âmbito descrito no Anexo Técnico de Acreditação nº L0258.

Os laboratórios situam-se no edifício do IPMA/DMRM, em Algés, com exceção da sala de preparação de tecidos do LBM, com instalações em Aveiro (Canal das Pirâmides s/n, 3800-242 Aveiro).

Nas funções administrativas o Laboratório funciona em interligação com outras Unidades Orgânicas do IPMA/DMRM nas respetivas áreas de competência.

5.5.2. Responsabilidades

As funções e responsabilidades do pessoal envolvido no SG estão definidas no Procedimento POL 04. A responsabilidade pela definição da Política do Sistema de Gestão é da competência do CD do IPMA. A responsabilidade pela definição e gestão do SG é da competência do RSG. A responsabilidade pela implementação do SG em cada laboratório é da competência do RL desse Laboratório.

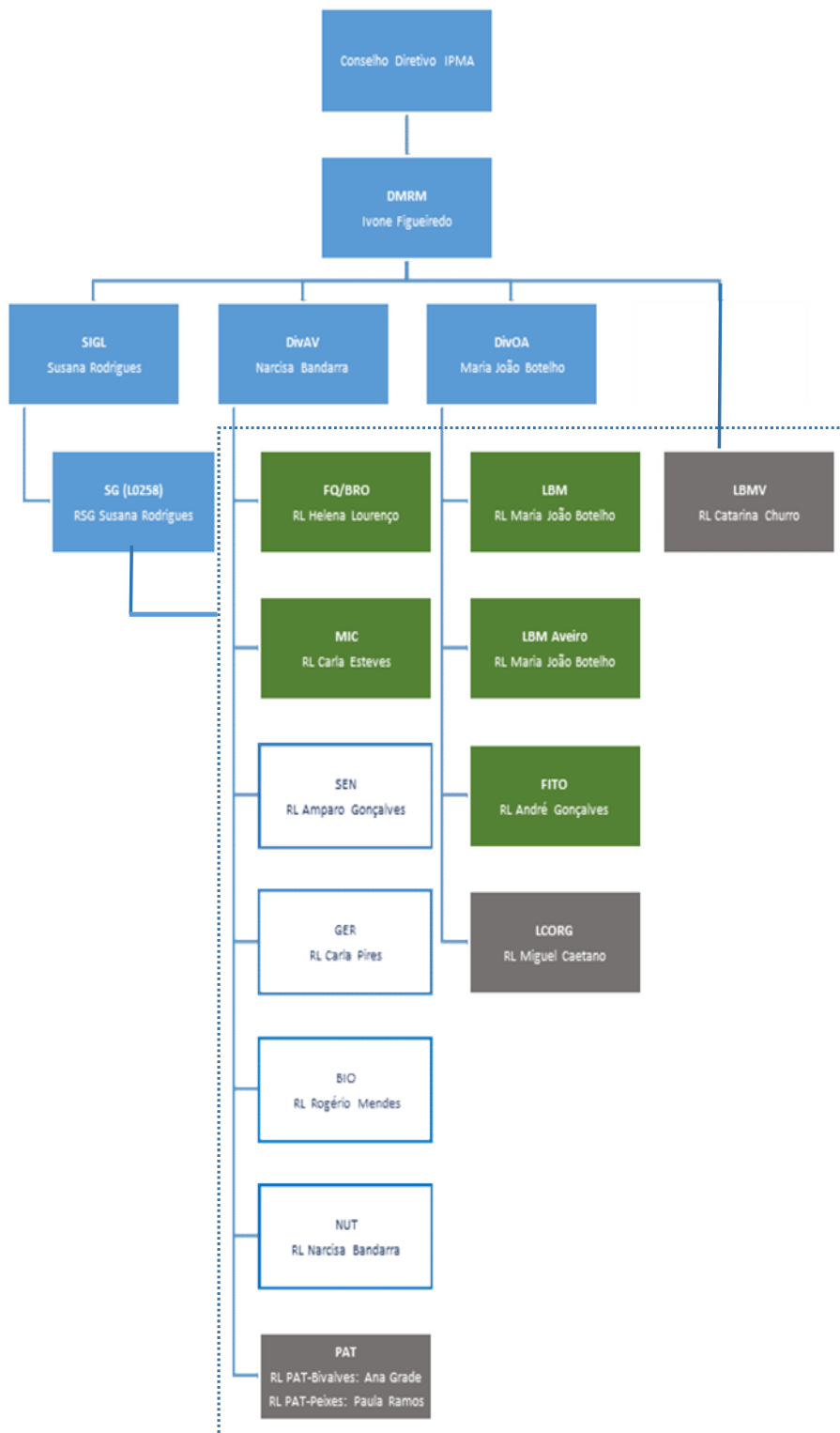
O Núcleo do Sistema de Gestão (NSG) é responsável pela avaliação contínua do SG no que respeita à análise e revisão de procedimentos e do MSG, à realização de auditorias internas, à validação de métodos de ensaio, ao cálculo de incertezas e segurança nos laboratórios.

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

O RSG será substituído por técnico superior ou por investigador que seja Responsável de Laboratório, ou por um elemento do NSG, nomeado, caso a caso, pelo RSG, de acordo com a delegação de competências da Matriz de Competência Principal, conforme estabelecido no POL 04.

5.5.3. Informação documentada

O laboratório tem documentada a informação, na extensão necessária, para a garantir a aplicação consistente das atividades laboratoriais e assegurar a validade dos resultados.



5.6. Gestão do Laboratório

O SG é definido pelo RSG no respeito das normas de referência e da Política do Sistema de Gestão estabelecida pelo CD do IPMA, I.P. O RSG é responsável por implementar, manter e melhorar o SG; identificar desvios e desencadear ações para os prevenir ou minimizar; comunicar o desempenho do SG e assegurar a sua eficácia, conforme explicitado no POL 04.

5.7. Comunicação e Gestão da Mudança

Toda a informação e decisões relevantes do SG é comunicada, preferencialmente, em reunião ou via email. O RSG reúne com a Gestão do Laboratório, pelo menos uma vez por ano. Sempre que são implementadas alterações ao SG a avaliação da manutenção da integridade do sistema é feita na reunião de revisão do SG, de acordo com o procedimento POL 05.

6. REQUISITOS DOS RECURSOS

6.1. Generalidades

O laboratório dispõe de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de suporte necessários à gestão e execução das atividades do laboratório.

6.2. Pessoal

O Laboratório tem recursos humanos com qualificação para as diferentes funções e adequados aos objetivos da Divisão e SG. Estes recursos, em função da sua formação, qualificação e experiência, estão distribuídos pela estrutura organizacional, da forma considerada mais ajustada às necessidades, de acordo com o POL 04. A distribuição das atividades e a sua supervisão é evidenciada através das matrizes de competências. A remuneração do pessoal não está dependente do número ou resultado dos ensaios efetuados.

Todo o pessoal desempenha a sua atividade em tempo integral e tem ligação de carácter permanente ou com contrato a termo certo. 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.

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

Com o objetivo de manter um nível de conhecimento adequado às necessidades do SG está previsto, no POL 04, um levantamento periódico das necessidades de formação, que leva ao estabelecimento de planos de formação.

A avaliação de desempenho do pessoal é regulada pela legislação geral da Função Pública. Contudo, o procedimento POL 04 define os critérios de qualificação e demonstração de competência do pessoal técnico.

6.3. Instalações e Condições Ambientais

6.3.1. Instalações e Segurança

Todos os laboratórios, assim como as áreas de Receção de Amostras, estão devidamente identificados e com acesso condicionado, conforme definido no POL 06. O acesso previsto aos locais de ensaio, nomeadamente para visitas de Clientes ou realização de manutenções por fornecedores, não compromete a confidencialidade dos resultados já que as amostras circulam com uma referência interna, sem evidência da identificação dos Clientes; igualmente, o facto de estar sempre previsto o acompanhamento previne qualquer ação prejudicial sobre a realização dos ensaios. Adicionalmente, está previsto o preenchimento de um Termo de Responsabilidade e Confidencialidade Excepcional conforme definido no POL04.

As áreas dos vários laboratórios são adequadas às atividades realizadas, nomeadamente na área da microbiologia onde está aplicado o princípio de “marcha em frente”.

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

6.3.2. Infraestruturas e Ambiente

Os laboratórios possuem 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 os PTAL 18C e PTAL 19. O controlo da qualidade do ar e de superfícies, especificamente associado ao Laboratório de Microbiologia, é feito de acordo com o PTAL 05.

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

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

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

Os aspetos assegurados pela empresa de limpeza contratada pelo IPMA transpostos do POL 08 para o respetivo contrato de prestação de serviço.

6.4. Equipamento

A responsabilidade de utilização de cada instrumento de medição é atribuída a um laboratório/Área. No POL 14 definem-se os critérios de marcação para evidenciar o estado do equipamento no que respeita à sua operacionalidade e à condição de calibração (quando aplicável), bem como os requisitos de arranque do equipamento após uma intervenção, que previnem a utilização caso a intervenção afete negativamente o seu desempenho.

Para cada equipamento existe uma Ficha de Equipamento, preenchida, mantida e atualizada em conformidade com o disposto no POL 14. Esta ficha permite a caracterização do equipamento e o acompanhamento do seu historial de utilização, de ocorrências e de calibrações (quando aplicável).

Para os equipamentos relevantes para a qualidade dos resultados são criados Procedimentos Técnicos de Instruções de Equipamento Analítico (PTIEA) que incluem, 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 (PTAL).

Os planos de calibração e os planos de manutenção, bem como a forma de acompanhamento da sua concretização são enquadrados pelo documento POL 14.

O procedimento POL 12 estabelece os critérios de aceitação/rejeição dos certificados que acompanham o equipamento (equipamentos de medição, MR e MRC).

Os reagentes e os materiais, incluindo os MR e os MRC, são geridos por laboratório/Área, de acordo com o estabelecido no POL 14. Os laboratórios possuem locais próprios para a sua armazenagem.

6.5. Rastreabilidade das Medições

O equipamento relevante para os métodos de ensaio encontra-se sujeito a calibrações externas, realizadas por entidades competentes, e/ou verificações periódicas, de acordo com um calendário definido por cada laboratório, de acordo com o POL 14.

Periodicamente são utilizados Materiais de Referência Certificados (MRC) adquiridos a empresas certificadas que satisfaçam os requisitos da norma ISO 17034.

6.6. Produtos e Serviços de Fornecedores Externos

6.6.1. Qualificação de Fornecedores

Os critérios para a qualificação e desqualificação de fornecedores estão definidos no procedimento POL 14. Os fornecedores são informados acerca dos critérios de aceitação relativos ao produto e/ou serviço na respetiva requisição.

6.6.2. Aquisição, Receção e Gestão

A aquisição de reagentes, materiais (consumíveis, incluindo os Materiais de Referência (MR) e os MRC e instrumentos de medição necessários ao bom funcionamento dos laboratórios é regulada pelo POL 14. Os critérios para a receção de reagentes e materiais estão estabelecidos no POL 14 enquanto que a aceitação de instrumentos de medição e padrões de referência está definida no POL 12.

Os reagentes, os materiais, incluindo os MR e os MRC, e os instrumentos de medição são geridos por laboratório/Área, de acordo com o estabelecido no POL 14. Os laboratórios possuem locais próprios para a armazenagem de reagentes e materiais.

7. REQUISITOS DOS PROCESSOS

7.1. Análise de consultas, Propostas e Contratos

O Laboratório pode prestar serviço como atividade pontual ou no âmbito de contratos e protocolos previamente estabelecidos, verbalmente ou por escrito, com base na tabela de serviços e preços publicada regularmente em Diário da República. Os pedidos de realização de ensaios são rececionados pelos Responsáveis dos laboratórios e/ou pelos Gestores de Amostras, de acordo com o previsto nos procedimentos POL da série 09, onde estão igualmente previstas as situações de protocolo e contrato. O Laboratório não emite declarações de conformidade com uma especificação ou norma para os ensaios acreditados.

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

7.2. Seleção, Verificação e Validação de Métodos

Os métodos de ensaio utilizados têm como base Normas Portuguesas, Normas Internacionais ou publicações científicas. Todos os métodos de ensaio abrangidos pelo SG estão suportados por Procedimentos Técnicos de Métodos de Ensaio (PTMA); estes procedimentos podem remeter para uma Norma Portuguesa que funciona como Anexo ou descrever o método integralmente, quando não exista Norma Portuguesa. Todas as normas ou documentos de base relacionados com a execução dos ensaios encontram-se arquivados de acordo com o POL 01.

Existe ainda um conjunto de Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório (PTAL) de apoio à execução dos métodos de ensaio, listados no Anexo III. A validação e revalidação de métodos encontra-se definida no PTAL da série 14.

A execução dos métodos de ensaio que recorrem a equipamento de medição é ainda suportada pelos PTIEA dos equipamentos em causa os quais incluem as respetivas instruções de utilização.

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

7.3. Amostragem

A amostragem é da responsabilidade do cliente podendo os RL prestar esclarecimentos sobre as técnicas de colheita de amostras aplicáveis, acondicionamento e transporte para o laboratório.

7.4. Manuseamento de Amostras

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

Conforme explicitado nestes procedimentos, a coordenação dos ensaios a efetuar em cada laboratório é da responsabilidade do RL desse Laboratório. A preparação das amostras é efetuada de acordo com os procedimentos PTAL da série 18.

7.5. Registos Técnicos

Os registos das atividades laboratoriais são realizados de modo manuscrito e/ou eletrónico usando modelos próprios, de acordo com o definido no POL 02.

7.6. Avaliação da Incerteza da Medição

O laboratório identifica as fontes de incerteza dos vários métodos, avaliando a respetiva incerteza de medição quando aplicável. A avaliação da incerteza associada aos resultados dos métodos de ensaio químicos e biológicos é realizada de acordo com o estabelecido nos procedimentos PTAL da série 23.

7.7. Assegurar a Validade dos Resultados

O controlo de resultados baseia-se num conjunto de atividades de rotina, descritas nos procedimentos PTAL da série 17, e/ou nos procedimentos técnicos de métodos analíticos (PTMA) que têm por objetivo verificar:

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

Os resultados desta verificação são registados e monitorizados de modo a permitir a deteção de tendências.

7.8. Apresentação de Resultados

Os resultados são apresentados em Relatórios de Ensaio (RE) de diferentes modelos, conforme sejam RE parciais ou se destinem a cliente externo ou interno, de acordo com o estabelecido nos procedimentos POL da série 9. Todos os modelos de RE incluem os elementos exigidos na norma incluindo a incerteza da medição, quando aplicável. Os RE são emitidos por cada laboratório/área e validados pelo RL desse laboratório. A aprovação da emissão dos resultados para clientes externos é efetuada pelos respetivos Chefes de Divisão. Todos os eventuais aditamentos ou correções a um RE já enviado ao cliente são identificados como tal. Qualquer alteração da informação é claramente identificada no RE.

7.9. Reclamações

As reclamações são consideradas como uma fonte de informação importante sobre a necessidade da implementação de ações corretivas. O POL 17 define o procedimento para receção, validação, investigação e decisão sobre as ações a tomar bem como para informar o reclamante durante o processo de tratamento da reclamação e sua conclusão.

7.10. Trabalho Não Conforme

O trabalho não conforme é avaliado de modo a determinar o seu grau de incidência nos trabalhos em realização ou já realizados, incluindo uma análise de impacto em resultados anteriores, de acordo com o POL 17. As ações a tomar são baseadas em níveis de risco estabelecidos pelo Laboratório.

7.11. Controlo de dados e Gestão da Informação

O Laboratório disponibiliza o acesso aos dados e à informação necessária ao desempenho das suas atividades, conforme descrito nos POL 02 e 03. Este acesso é controlado e garante a integridade e confidencialidade da informação.

O software fornecido com os equipamentos analíticos usado para a aquisição, processamento, apresentação e armazenamento de dados não é objeto de modificações, pelo que é considerado validado. Nos casos em que se utilizam folhas de cálculo as fórmulas e algoritmos usados são verificadas por comparação com cálculo manual.

A verificação sistemática de cálculos bem como da transferência de dados é efetuada periodicamente, em função da análise de riscos associados a estas atividades, pelos elementos designados para o efeito.

8. REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1. Opções

O Laboratório tem implementado um SG 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

A Política do Sistema de Gestão definida em documento interno (Declaração da Política do Sistema de Gestão dos Laboratórios do IPMA/DMRM), está claramente explicitada neste MSG e estabelece a realização de serviços, trabalhos e ensaios laboratoriais, no contexto de solicitações por utilizadores diversos e/ou no âmbito de contratos/projetos de IDI. O Laboratório orienta a sua atividade tendo como pilares a competência, a imparcialidade e funcionamento consistente, considerando os seguintes objetivos:

- Desenvolver uma atividade laboratorial em que o rigor e a inovação sejam dominantes;
- Garantir aos clientes o máximo de satisfação nos aspetos técnicos, estabelecendo com eles relações de confiança mútua;
- Promover a permanente formação dos meios humanos e a modernização das estruturas laboratoriais numa ótica de promoção da qualidade dos serviços a prestar à Administração, ao setor produtivo e aos consumidores em geral;
- Sensibilizar todos os elementos para a importância do SG.

A gestão do Laboratório participa ativamente na revisão pela gestão e disponibiliza meios humanos e materiais para atingir os objetivos do SG.

A estrutura documental do SG é composta pelos seguintes elementos:

- Política do Sistema de Gestão
- Manual do Sistema de Gestão (MSG)
- Documentos da Qualidade Externos (Normas, Legislação, Diretivas, Decretos-Lei)
- Documentos da Qualidade Internos
 - Procedimentos de Organização (POL)
 - Procedimentos Técnicos:
 - Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório – PTAL
 - Procedimentos Técnicos de Métodos Analíticos – PTMA
 - Procedimentos Técnicos de Instruções de Equipamentos Analíticos – PTIEA
- Registos da qualidade e técnicos

Esta documentação é compreendida por todos os elementos do SG e acessível em função das responsabilidades de cada elemento.

8.3. Controlo de Documentos

Os documentos internos e externos que compõem o SG, são de vários tipos e a aprovação, emissão e distribuição realiza-se de acordo com o estabelecido no POL 01.

A análise e revisão dos documentos realiza-se com uma periodicidade máxima de 4 anos. A identificação das alterações e o tratamento de documentos obsoletos realiza-se de acordo com o definido no POL 01.

O arquivo é feito em suporte de papel e informático (quando aplicável), conforme definido nos POL 01 e POL 03, respetivamente, garantindo a confidencialidade dos documentos que a exigem.

8.4. Controlo de Registos

Os registos, produzidos interna e externamente, classificam-se de acordo com o POL 02 Estes registos são mantidos em suporte de papel e/ou eletrónico no mínimo 5 anos, exceto no caso do equipamento (vida útil acrescido de 2 anos), garantindo a confidencialidade dos registos que a exigem, de acordo com o estabelecido no POL 02 e POL 03, respetivamente.

8.5. Ações para Tratar Riscos e Oportunidades

O Laboratório elabora uma Matriz de Risco e Oportunidades na qual estabelecem critérios e ações que permitem identificar, avaliar e tratar os riscos e oportunidades associados às suas atividades, de acordo com o POL 19. Pretende-se desta forma garantir que o SG alcança os resultados esperados, proporciona oportunidades para atingir os objetivos definidos, previne ou reduz os impactos indesejáveis de potenciais falhas nas suas atividades e obtém melhoria.

8.6. Melhoria

O Laboratório procede à melhoria contínua do seu SG através do cumprimento da Política do Sistema de Gestão, designadamente da análise dos procedimentos, dos resultados de auditorias, da implementação de ações corretivas e de sugestões do pessoal, da análise de dados, da participação em ensaios de aptidão, da revisão pela gestão e da avaliação dos riscos, conforme descrito no POL 17 e POL 19. Periodicamente é avaliado o grau de satisfação dos clientes através de um inquérito de satisfação de acordo com o estabelecido no POL 15.

8.7. Ações Corretivas

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. Além disso, na prática diária os elementos do SG podem ser confrontados com situações que levem à implementação de correções, medidas corretivas ou simplesmente de melhoria do SG. As ações corretivas a implementar, de forma a garantir e melhorar o funcionamento dos laboratórios, têm em conta as consequências das não conformidades que lhes deram origem, de acordo com o disposto no POL 17.

8.8. Auditorias Internas

As Auditorias Internas (AI), são uma ferramenta privilegiada para avaliação do grau de cumprimento dos requisitos definidos pela Norma NP EN ISO/IEC 17025 e pelo Laboratório bem como para a melhoria contínua do SG. Os critérios para a escolha de auditores, a planificação, preparação, execução e fecho de AI, bem como as regras a seguir pelos auditores, no que respeita aos Relatórios de AI, estão definidos no POL 18. Os resultados das AI são comunicados ao pessoal relevante.

8.9. Revisão pela Gestão

Em cada ciclo de 12 meses, o RSG analisa o SG em vigor e todo o conjunto de informação relevante de forma a avaliar a sua adequação. Os elementos base para esta avaliação encontram-se definidos no POL 05, designadamente: auditorias internas/externas, alteração de normas de referência, não conformidades ou observações, reclamações por parte dos utilizadores ou clientes aceites pelo Laboratório, modificações na organização e estrutura interna. Desta análise, registada em ata, podem resultar alterações ao SG que se refletem nos documentos em vigor, provocando a sua revisão ou a emissão de outros documentos. Posteriormente, é realizada uma reunião entre o CD, o RSG e os RL (facultativo), onde se analisa a adequação da Política do Sistema de Gestão e dos procedimentos, com base nos elementos definidos no POL 05.

A revisão pelo RSG e pelo CD 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.

9. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DRC001. Regulamento geral de acreditação. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 23 p.
http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regulamentos/DRC001_ReglGeral_v061022.pdf, 2022-10-06.

DRC005. Procedimento para acreditação de laboratórios. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 25 p.
http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regulamentos/DRC005_ProcAcrLabs_v20191106.pdf

Guia OGC001. Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025:2018. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 28 p
http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/requisitos/OGC001_GuiaAplicacao17025_v20181231.pdf

Norma NP EN ISO/IEC 17025:2018 – Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração (ISO/IEC 17025:2017). Instituto Português da Qualidade, Lisboa. 37 p.

Exteriores

O texto abaixo será integrado em Ofícios que acompanhem cópias controladas do Manual do Sistema de Gestão do Laboratório L0258, dirigidos às entidades responsáveis pelos exemplares em causa:

O presente Ofício acompanha uma cópia controlada do Manual do Sistema de Gestão do Laboratório L0258 e constitui o respetivo protocolo de distribuição.

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

Recebi o documento acima referido e comprometo-me a:

- não fracionar a cópia;*
- não reproduzir a cópia senão com autorização prévia do Responsável do Sistema de Gestão do Laboratório L0258*
- manter a cópia em bom estado de conservação e informar o Responsável do Sistema de Gestão do Laboratório L0258 de qualquer problema que obrigue à sua reposição;*
- devolver a cópia quando solicitado.*

A entidade detentora: _____ *Em* ____/____/____

Laboratório de Microbiologia – Acreditação Fixa

PTMA/MIC 09 (Rapid Salmonella – AFNOR BRD 07/11-12/05)	Pesquisa e Identificação de <i>Salmonella</i>
PTMA/MIC 12 (ISO 16649-3:2015)	Quantificação de <i>Escherichia Coli</i> (NMP)

Laboratório Físico Químico - Área Laboratorial de Bromatologia– Acreditação Fixa

PTMA/BRO 01 (EPA 7473:2007)	Determinação do Teor de Mercúrio
PTMA/BRO 02 (NP 1972:2009)	Espectrofotometria de Absorção Atômica sem Chama
PTMA/BRO 03 (NP 2032:2009)	Determinação do Teor de Matéria Gorda Livre
PTMA/BRO 04 de 2015.06.05 equivalente (NP 2282:2009)	Determinação do Teor de Cinza
PTMA/BRO 05 (NP 2930:2009)	Determinação do Teor de Azoto Básico Volátil Total (ABVT)
PTMA/BRO 06 (NP 2929:2009)	Determinação do Teor de Cloretos
PTMA/BRO 07 (Decreto-Lei n.º 25/2005, Anexo I)	Determinação do Teor de Cloretos em Bacalhau e espécies afins salgadas, Verdes, Semi-secas ou Secas
PTMA/BRO 08 (NP 1841-1:2009)	Determinação do Teor Azoto de Trimetilamina (N-TMA)
PTMA/BRO 14 (NP 4388:2004)	Determinação da Quantidade Líquida e Quantidade Escorrida em Conservas e Semi-Conservas
PTMA/BRO 15 (EN 14084:2003)	Determinação do Teor de Chumbo
PTMA/BRO 16 (EN 14084:2003)	Espectrofotometria de Absorção Atômica em Forno de Grafite
	Determinação do Teor de Cádmio
	Espectrofotometria de Absorção Atômica em Forno de Grafite

Laboratório Físico Químico - Área Laboratorial de Óleos – Acreditação Fixa

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

Laboratório de Fitoplâncton – Acreditação Fixa

PTMA/FITO 01 de 2018.06.07; EN 15204:2006	Identificação e quantificação de Fitoplâncton nocivo (Técnica do Uthermöhl)
PTMA/FITO 01 2018.06.07; EN 15204:2006	Identificação e quantificação de Fitoplâncton total (Técnica do Uthermöhl)

Laboratório Biotoxinas Marinhas – Acreditação Flexível Intermédia

PTMA/LBM 01	Determinação de toxinas amnésicas por cromatografia líquida com deteção por ultravioleta; Ácido domóico e epi-domóico
PTMA/LBM 03	Determinação de toxinas lipofílicas do grupo do ácido ocadáico por cromatografia líquida com deteção por espectrometria de massas (LCMS/MS): Ácido ocadáico; Dinofisistoxina-1; Dinofisistoxina-2 (EQUIP/LBM197)
PTMA/LBM 04	Determinação de toxinas lipofílicas dos grupos AZA e YTX por cromatografia líquida com deteção por espectrometria de massas (LCMS/MS): AZA1, AZA2, AZA3, YTX, homo-YTX, 45-OH YTX e 45-OH homo-YTX (LC-MS/MS)
PTMA/LBM 08	Determinação de toxinas paralisantes (PSP) por cromatografia líquida com deteção fluorimétrica (LC-FLD): dcGTX2+3, dcSTX, dcNEO, C1+2, GTX5, GTX6, C3+4, STX, GTX1+4, GTX2+3 e NEO (EQUIP/LBM 196)

PROCEDIMENTOS DE ORGANIZAÇÃO

Código	Nome
POL 01	Classificação e Controlo de Documentos
POL 02	Classificação e Controlo de Registos
POL 03	Arquivo Informático dos Documentos
POL 04	Organização do Laboratório
POL 05	Revisão do Sistema de Gestão
POL 06	Controlo de Acesso de Pessoas aos Laboratórios
POL 07	Regras e Cuidados de Segurança nos Laboratórios
POL 08	Limpeza e Remoção de Lixos_e Resíduos nos Laboratórios
POL 09	Circuito de Amostras nos Laboratórios
POL 09A	Circuito de Amostras no Laboratório de Biotoxinas Marinhas
POL 09B	Circuito de Amostras no Laboratório de Fitoplâncton
POL 10	Critérios de Aceitação/Rejeição de Amostras
POL 12	Critérios de Aceitação/Rejeição de Equipamentos
POL 14	Equipamentos e Fornecedores
POL 15	Retorno de informação de clientes e pessoal
POL 16	Participação em Ensaio Interlaboratoriais
POL 17	Trabalho não-conforme, Reclamações e Ações Corretivas. Ações Preventivas
POL 18	Auditorias Internas
POL 19	Gestão de Riscos e Oportunidades

PROCEDIMENTOS TÉCNICOS AUXILIARES DE LABORATÓRIO

Código	Nome
PTAL 01	Limpeza do Material Utilizado no L-0258 (exclui-se o Laboratório de Microbiologia e de Biotoxinas)
PTAL 01B	Limpeza do material utilizado no Laboratório de Biotoxinas Marinhas
PTAL 02	Descontaminação, Lavagem, Preparação e Esterilização do Material do Laboratório de Microbiologia
PTAL 03	Qualidade da Água para Uso Laboratorial
PTAL 04	Testes Bioquímicos Auxiliares
PTAL 05	Qualidade do Ar e Superfícies no Laboratório de Microbiologia
PTAL 06	Técnicas de Amostragem de Água, Produtos da Pesca e Azeite ou Óleos Comestíveis para Ensaio Físico-Químicos e Microbiológicos
PTAL 08	Verificação de Termómetros
PTAL 09	Controlo da Temperatura em Equipamentos Termoregulados
PTAL 10	Controlo do pH dos Meios de Cultura
PTAL 11	Preparação e Controlo de Meios de Cultura e Diluentes

PTAL 11A	Modo operativo para a solução de Lugol
PTAL 14	Validação de Métodos de Ensaio Químicos
PTAL 14A	Validação do Métodos de Ensaio para Identificação e Quantificação de Fitoplâncton
PTAL 15	Verificação Interna de Micropipetas e Dispensadores
PTAL 16	Elaboração de Cartas de Controlo
PTAL 17	Controlo dos Resultados
PTAL 17A	Controlo da Qualidade dos Resultados no Laboratório de Microbiologia
PTAL 17B	Controlo dos Resultados no Laboratório de Fitoplâncton
PTAL 18	Preparação de Amostras de Produtos da Pesca e Aquicultura para Análises Químicas e Físicas
PTAL 18A	Preparação de Amostras para a Determinação de Biotoxinas em Moluscos Bivalves no IPMA/Algés
PTAL 18B	Preparação de Amostras de Produtos da Pesca e Aquicultura para Ensaio Microbiológicos
PTAL 18C	Preparação de Amostras para Identificação e Quantificação de Fitoplâncton
PTAL 18D	Preparação de Amostras para a Determinação de Biotoxinas em Moluscos Bivalves no IPMA/Aveiro
PTAL 19	Controlo da Temperatura no Laboratório de Microbiologia
PTAL 20	Verificação de Espectrofotómetros
PTAL 22	Verificação de Balanças
PTAL 23	Quantificação de Incerteza em Ensaio Químicos
PTAL 23A	Quantificação de Incerteza em Ensaio para Identificação e Quantificação de Fitoplâncton
PTAL 24	Verificação do Desempenho de Métodos Microbiológicos Normalizados/Validados por Terceiros
PTAL 25	Verificação de Câmaras de Sedimentação
PTAL 26	Verificação de Contadores de Células Manual
PTAL 27	Verificação Interna de Tubos Graduados