

INRB, I.P.

**Instituto Nacional
dos Recursos Biológicos, I.P.**



L - IPIMAR

MANUAL DA QUALIDADE

LABORATÓRIOS U-VPPA

Versão: MQEd05Rev03.doc

2011.06.09

INRB, I.P./L-IPIMAR U-VPPA	MANUAL DA QUALIDADE <i>Laboratórios U - VPPA</i>	Código: MQ
		Página: 1 de 23
		Edição 05 Revisão 03
		Data: 11.06.09

ÍNDICE

	Página
LISTA DE DETENTORES	3
1. LISTA DE ABREVIATURAS	4
2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	5
3. GESTÃO DO MANUAL DA QUALIDADE	6
3.1. Descrição do MQ	6
3.2. Revisão e Controlo do MQ	6
4. REQUISITOS DE GESTÃO	6
4.1. Organização	6
4.1.1. Identidade Legal	6
4.1.2. Estrutura Organizacional	8
4.1.3. Atribuições dos Laboratórios	9
4.1.4. Funções e Responsabilidades	9
4.1.5. Imparcialidade e Independência	10
4.1.6. Localização dos Laboratórios	10
4.2. Sistema de Gestão	11
4.2.1. <u>Sistema de Gestão</u>	11
4.2.2. Objectivos	12
4.2.3. Política da Qualidade	13
4.2.4. Funções e Responsabilidades do Gestor Técnico	13
4.2.5. Funções e Responsabilidades do Gestor da Qualidade	14
4.3. Controlo de Documentos	14
4.3.1. Classificação de Documentos	14
4.3.2. Elaboração, Aprovação e Emissão de Documentos	14
4.3.3. Alteração, Distribuição e Controlo de Documentos	14
4.4. Análise de Consultas, Propostas e Contratos	15
4.5. Subcontratação de Ensaios	15
4.6. Aquisição de Produtos e Serviços	15
4.6.1. Qualificação de Fornecedores	15
4.6.2. Aquisição e Recepção de Produtos	15
4.6.3. Armazenagem e Utilização de Reagentes e Materiais	15

Emissor: Amparo Gonçalves	Aprovado por: Maria Leonor Nunes
---------------------------	----------------------------------

	Página
4.7. Serviço ao Cliente	16
4.8. Reclamações	16
4.9. Trabalho Não Conforme, Melhoria, Acções Correctivas e Acções Preventivas	16
4.10. Controlo de Registos	17
4.11. Auditorias Internas	17
4.12. Revisão pela Gestão	17
5. REQUISITOS TÉCNICOS	18
5.1. Pessoal	18
5.1.1. Recursos Humanos e Ficheiro de Pessoal	18
5.1.2. Formação e Avaliação do Desempenho	19
5.1.3. Funções e Responsabilidades	19
5.2. Instalações e Condições Ambientais	19
5.2.1. Instalações e Segurança	19
5.2.2. Infra-estruturas e Ambiente	19
5.3. Métodos de Ensaio e Validação de Métodos	20
5.4. Equipamento	21
5.5. Rastreabilidade das Medições	21
5.6. Amostragem	22
5.7. Manuseamento de Amostras	22
5.8. Garantia da Qualidade	22
5.9. Apresentação de Resultados	22
6. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA	23
ANEXO I - Protocolo de Distribuição do MQ a Entidades Exteriores	
ANEXO II – Declaração da Política da Qualidade	
ANEXO III - Listagem de Procedimentos Referidos no MQ	
ANEXO IV – Listagem de Métodos de Ensaio Acreditados	

LISTA DE DETENTORES

NOME	ENTIDADE
Maria Rosa Tobias Sá	Presidente do Conselho Directivo do INRB, I.P.
Maria Leonor Nunes	<u>Gestor da Qualidade</u>

1. LISTA DE ABREVIATURAS

AA	Área Laboratorial de Aminoácidos
AI	Auditoria da Qualidade Interna
BAL	Sala de Balanças
BIO	Laboratório de Bioquímica
BRO	Área Laboratorial de Bromatologia
EMB	Área Laboratorial de Embalagem
FQS	Laboratório Físico-Químico-Sensorial
GER	Laboratório de Biotecnologia
INRB, I.P.	Instituto Nacional de Recursos Biológicos
INRB,I.P./L-IPIMAR	Instituto Nacional de Recursos Biológicos, Laboratório de Investigação das Pescas e do Mar
LBM	Laboratório de Biotoxinas Marinhas
LIP	Área Laboratorial de Lípidos
MIC	Laboratório de Microbiologia
MQ	Manual da Qualidade
MRC	Material de Referência Certificado
NUT	Laboratório de Nutrição
NGQ	Núcleo da Garantia da Qualidade
ÓLEO	Área Laboratorial de Óleos
POL	Procedimento de Organização Laboratorial
PROT	Área Laboratorial de Proteínas
PTAL	Procedimento Técnico Auxiliar de Laboratório
PTIEA	Procedimento Técnico de Instruções de Equipamento Analítico
PTMA	Procedimento Técnico de Métodos Analíticos
<u>GQ</u>	<u>Gestor da Qualidade</u>
SEN	Área Laboratorial Sensorial
<u>SG</u>	<u>Sistema de Gestão</u>
U-VPPA	Unidade de Valorização dos Produtos da Pesca e da Aquicultura

2. PROMULGAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

A Presidente do Conselho Directivo do Instituto Nacional de Recursos Biológicos (INRB, I.P.) pela presente declaração, promulga esta Edição do Manual da Qualidade (MQ) e delega no Gestor da Qualidade (GQ) da Unidade de Valorização dos Produtos da Pesca e da Aquicultura (U-VPPA) a definição de um Sistema de Gestão (SG) que dê cumprimento à Política da Qualidade estabelecida.

O SG dos Laboratórios da U-VPPA tem a aprovação, empenho e total apoio da Direcção do INRB, I.P./L-IPIMAR, que pretende, por este meio, contribuir para que este Laboratório disponha de um conjunto relevante de Laboratórios nas áreas da inovação tecnológica, valorização e controlo de qualidade de produtos da pesca e aquicultura bem como de produtos associados, que permita o desenvolvimento de projectos de investigação e o apoio à fileira das pescas nestas áreas.

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

Esta edição do MQ entra imediatamente em vigor.

Lisboa, 09 de Junho de 2011

A Presidente do Conselho Directivo do INRB, I.P.

Maria Rosa Tobias Sá

3. GESTÃO DO MANUAL DA QUALIDADE

3.1. Descrição do MQ

Este MQ é propriedade da U-VPPA, sendo a sua divulgação e utilização proibida quando não autorizada pelo GQ. Para este MQ, por ser um suporte de trabalho e um elemento interno do SG da U-VPPA, é exigida confidencialidade.

No MQ está reunido o conjunto de decisões e de informações escritas sobre as políticas, estruturas, circuitos e procedimentos que suportam e permitem reconhecer o SG da U-VPPA. O MQ serve também de base à avaliação da conformidade do SG com as normas de referência.

O MQ inclui Anexos relativos a documentos associados e informação adicional considerada relevante.

3.2. Elaboração, Revisão e Controlo do MQ

A elaboração do MQ é da responsabilidade do emissor, definido pelo GQ, de acordo com o procedimento descrito no POL 01. A aprovação do MQ é da responsabilidade do GQ.

Sempre que se pretenda introduzir alterações no SG, com implicações ao nível do descrito no MQ, procede-se à revisão dos documentos associados e à revisão do MQ. A análise e revisão do MQ considera as regras estabelecidas para os Procedimentos, expressas no Procedimento de Organização POL 01.

Ao MQ 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 DE GESTÃO

4.1. Organização

4.1.1. Identidade Legal

Os Laboratórios da U-VPPA estão integrados no Laboratório de Investigação das Pescas e do Mar, designado por L-IPIMAR, que constitui um dos Departamentos de Investigação Científica do Instituto Nacional de Recursos Biológicos, INRB, I.P.

O INRB, I.P., cuja Lei orgânica se encontra publicada no Decreto-Lei nº 356/2007, de 29 de Outubro, é um serviço central do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, criado ao abrigo do artigo 19º do decreto-lei n.º 209/2006, de 27 de Outubro, é uma entidade com personalidade jurídica própria, dotado de autonomia administrativa e financeira.

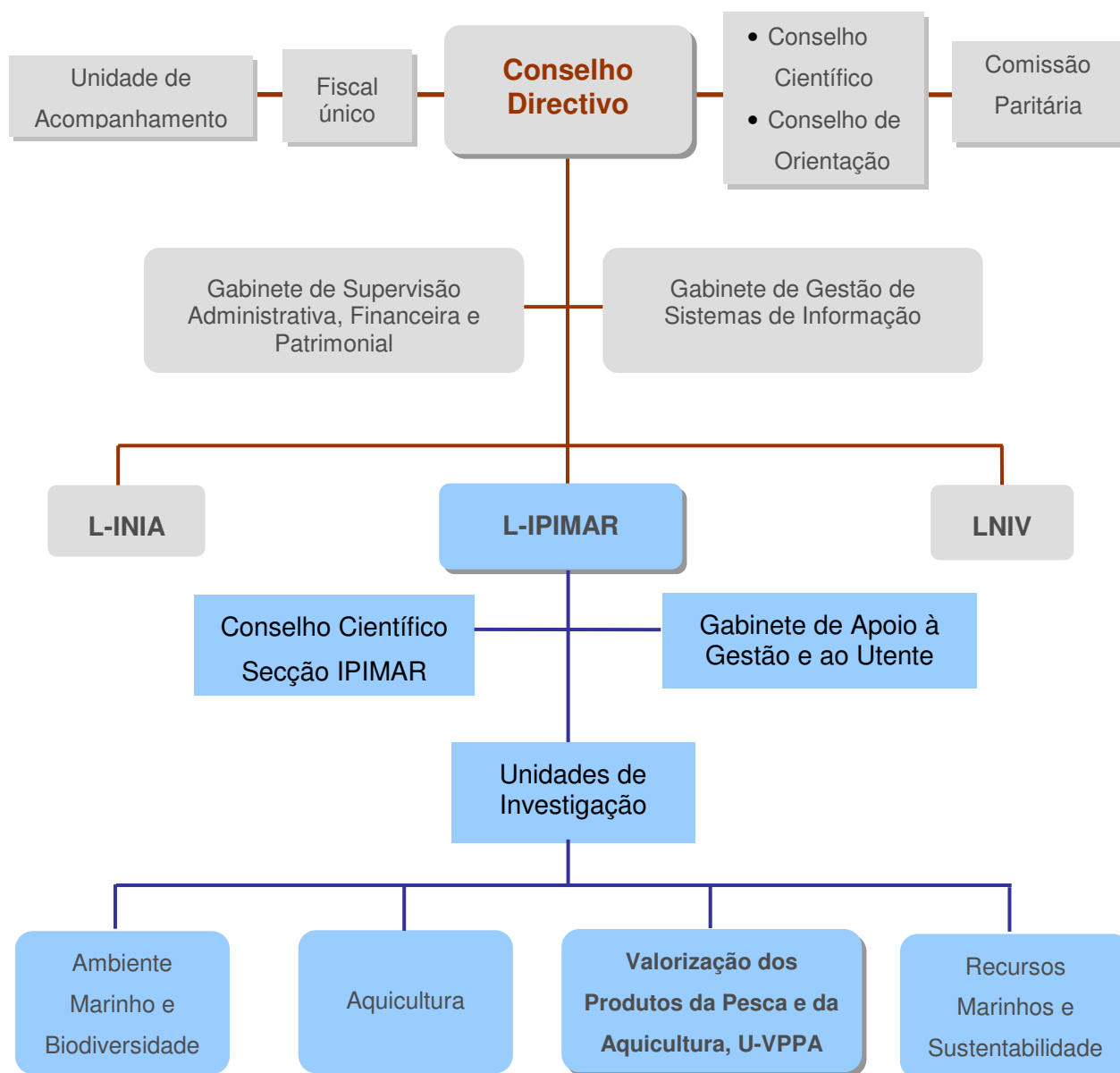
O INRB, I.P./L - IPIMAR localiza-se na Avenida de Brasília, 1449-006 LISBOA.

Tel: 21-302 70 00, Linha Azul: 21-302 70 00, Fax: 21-301 59 48.

Internet: <http://ipimar-iniap.ipimar.pt/>

Do INRB, I.P./L-IPIMAR fazem parte serviços operativos e estruturas de apoio conforme se ilustra no organigrama seguinte.

ORGANIGRAMA INRB, I.P./L-IPIMAR



O INRB, I.P./L-IPIMAR tem como principais atribuições:

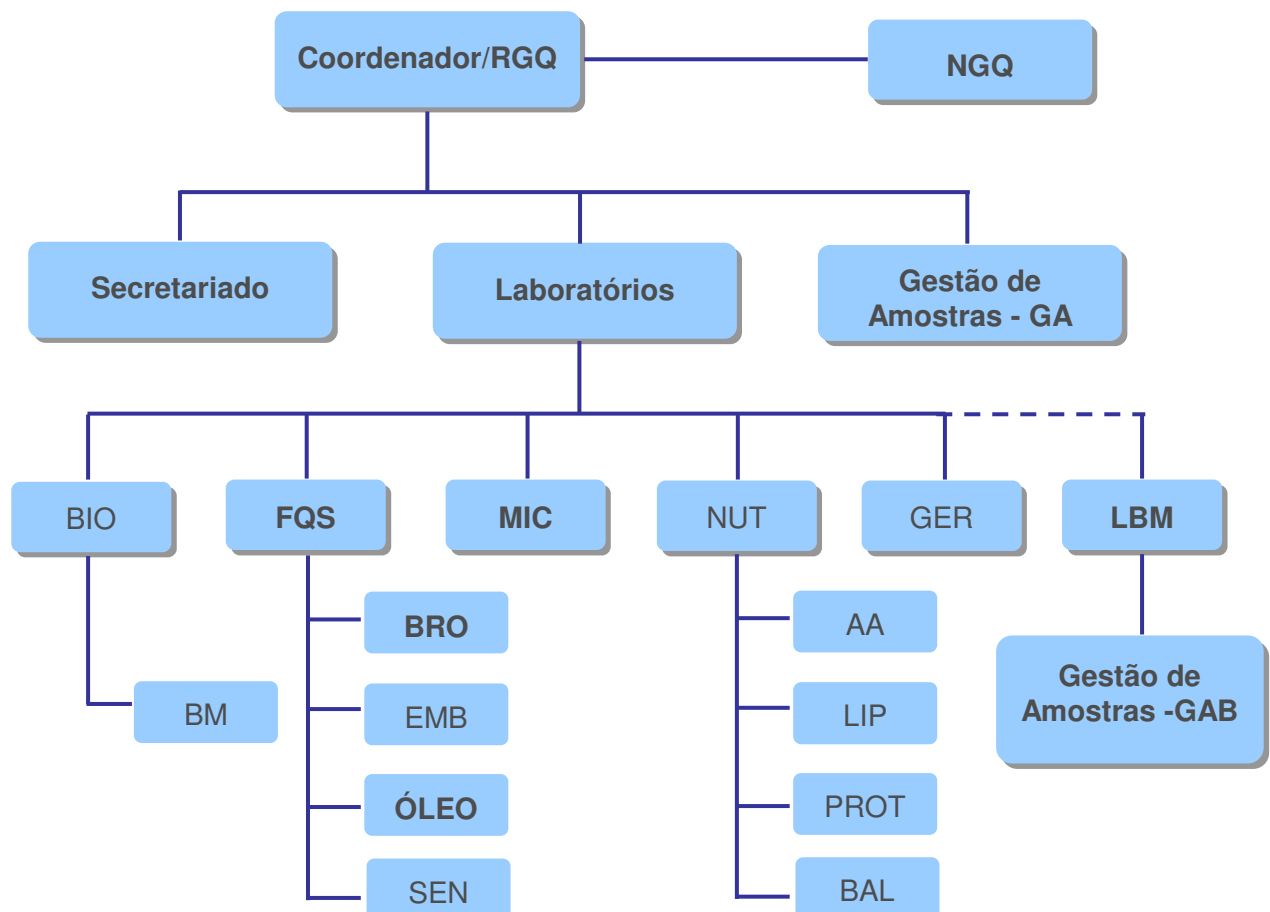
- promover a pesquisa científica no domínio das ciências e tecnologias do mar;
- contribuir para a definição das políticas sectoriais, desenvolvendo as respectivas bases científicas e tecnológicas;

- assegurar o apoio técnico e científico conducente ao desenvolvimento e inovação do sector das pescas, entendido como o conjunto das actividades relacionadas com a pesca, aquicultura e indústria transformadora do pescado.

4.1.2. Estrutura Organizacional

A U-VPPA é gerida por um coordenador, simultaneamente GQ dos Laboratórios, que reporta directamente ao Director do INRB, I.P./L-IPIMAR. A Unidade está organizada por Laboratórios que podem, por sua vez, compreender áreas laboratoriais e integra ainda a gabinete de gestão de amostras e secretariado. Os Laboratórios (e respectivas áreas laboratoriais) estão definidos no documento POL 04 e encontram-se no organigrama seguinte. *Transitoriamente o Laboratório de Biotoxinas Marinhas (LBM) está inserido na estrutura da U-VPPA.* As áreas abrangidas pela acreditação apresentam-se a negrito, no âmbito descrito no Anexo Técnico de Acreditação nº L0258-1.

ORGANIGRAMA U-VPPA



A U-VPPA funciona de forma independente e autónoma em relação às restantes unidades técnicas, dependendo da Direcção de Serviços de Administração para a maioria das funções administrativas. As

interligações com as outras Unidades do INRB, I.P./L-IPIMAR privilegiam as actividades vocacionadas para o apoio e desenvolvimento tecnológico do sector produtivo.

4.1.3. Atribuições dos Laboratórios

Os Laboratórios da U-VPPA têm como principais atribuições as especificadas no Procedimento de Organização POL 04, designadamente: realização de ensaios químicos, físicos, bioquímicos, microbiológicos e sensoriais em produtos da pesca, aquicultura e outros produtos associados, inseridos no desenvolvimento de projectos de investigação e no âmbito do controlo da qualidade.

4.1.4. Funções e Responsabilidades

As funções e responsabilidades do pessoal envolvido no SG estão definidas no Procedimento de Organização POL 04.

A responsabilidade pela definição da Política da Qualidade é da competência do Director do INRB, I.P./L-IPIMAR. A responsabilidade pela definição e Gestão da Qualidade é da competência do GQ. A responsabilidade pela implementação do sistema de gestão em cada laboratório é da competência do Responsável desse Laboratório.

O Núcleo da Garantia da Qualidade é responsável pela avaliação contínua do SG no que respeita à análise e revisão de procedimentos e do MQ, validação de métodos de ensaio, cálculo de incertezas e segurança.

Os responsáveis pelos órgãos que reportam ao Coordenador da U-VPPA e ao GQ, para as questões da Qualidade, são nomeados por esta entidade e estão definidos no POL 04.

Todos os elementos da U-VPPA indicados no POL 04 têm conhecimento de toda a documentação com interesse para o trabalho que desenvolvem, em particular nos aspectos 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 de cada Laboratório encontra-se afixada dentro da área de trabalho e sempre que haja alterações ela é modificada em conformidade.

O GQ é substituído na sua ausência por um dos Responsáveis de Laboratório e estes são substituídos por um técnico superior ou investigador com qualificação adequada às funções a exercer

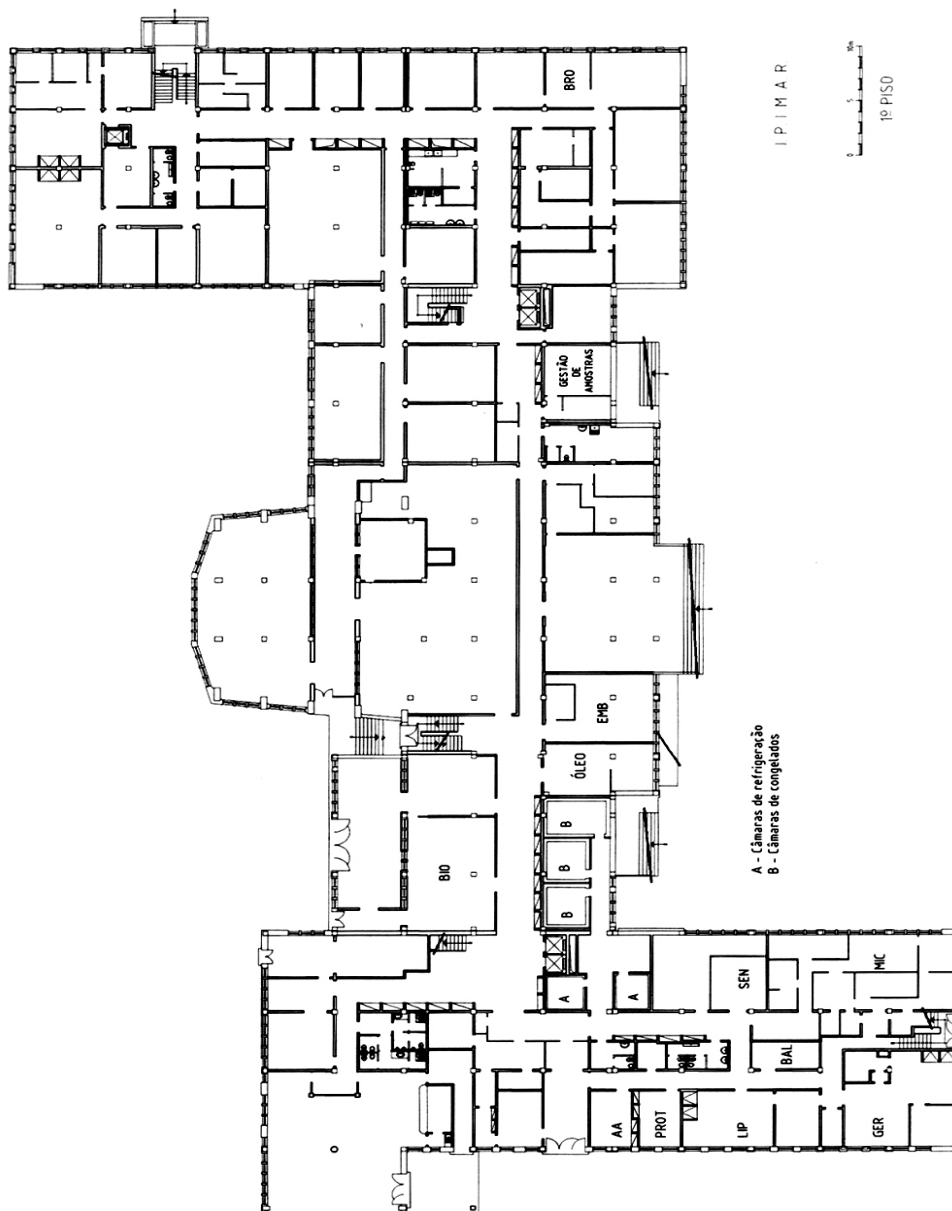
Os critérios para delegação de competências dos responsáveis dos Laboratórios estão estabelecidos no POL 04.

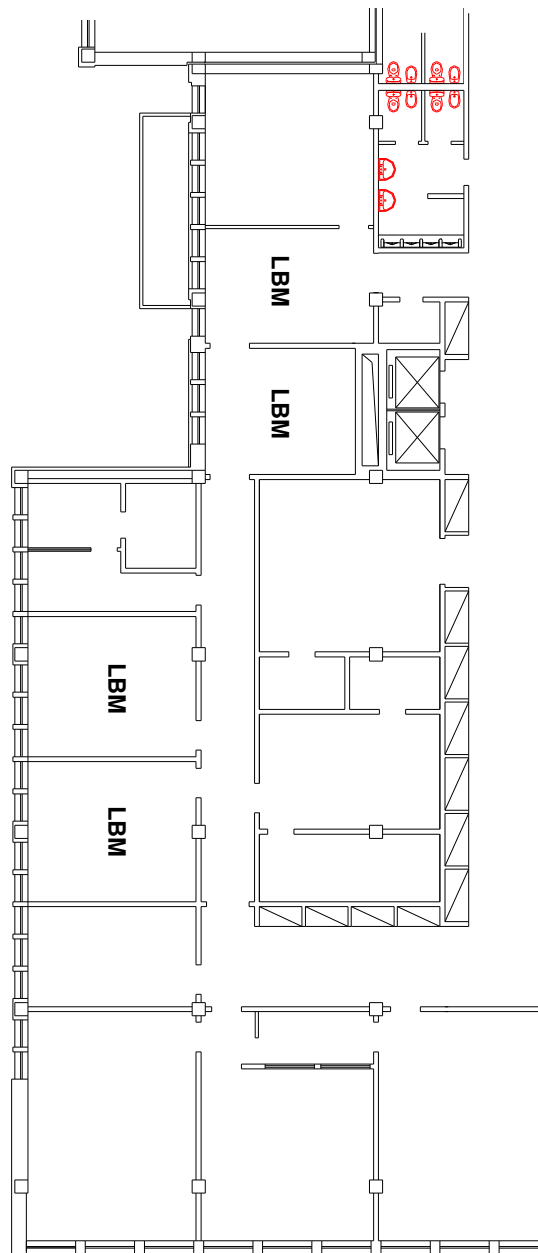
4.1.5. Imparcialidade e Independência

A U-VPPA e as restantes unidades de investigação do INRB, I.P./L-IPIMAR não desenvolvem actividades que possam gerar conflitos de interesse, no que respeita à imparcialidade e independência do desempenho dos laboratórios da U-VPPA. Todo o pessoal, incluindo estagiários e contratados, envolvido na recepção de amostras e nas actividades 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.

4.1.6. Localização dos Laboratórios

Os Laboratórios da U-VPPA, sediados em instalações permanentes, situam-se no primeiro piso do edifício do INRB, I.P./L - IPIMAR, com excepção do LBM que se encontra situado no terceiro piso, indicando-se nas figuras seguintes a sua localização em planta.



LOCALIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS U-VPPA – 1º PISO**LOCALIZAÇÃO DO LABORATÓRIO LBM – 3º PISO****4.2. Sistema de Gestão**

4.2.1. Sistema de Gestão da Qualidade

O SG da U-VPPA é definido pelo GQ no respeito das normas de referência e da Política da Qualidade estabelecida pelo Director do INRB, I.P./L - IPIMAR.

Todos os elementos da U-VPPA 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. Para tal declaram o seu compromisso com o SG através da assinatura de termo de responsabilidade definido no mesmo Procedimento.

O SG da U-VPPA é garantido através da interligação de todos os elementos fundamentais:

- Política da Qualidade
- Manual da Qualidade
- Procedimentos de Organização
- Procedimentos Técnicos
- Pessoal, instalações, materiais e equipamentos
- Auditorias
- Registos

4.2.2. Objectivos

A U-VPPA é vocacionada para desenvolver actividades de investigação aplicada, desenvolvimento experimental, demonstração e extensão no que se refere ao manuseamento, conservação, processamento, aproveitamento e controlo de qualidade e salubridade dos produtos da pesca e aquicultura, bem como dos produtos derivados.

Os principais objectivos técnicos são:

- estudar técnicas de manuseamento e conservação dos produtos da pesca e da aquicultura desde a captura ao consumidor, tendo em vista a sua valorização e o melhoramento da qualidade e salubridade;
- aperfeiçoar métodos e técnicas correntes de processamento dos produtos da pesca e o desenvolvimento e introdução de novas tecnologias que permitam um radical aproveitamento dos recursos aquáticos, diversificando os produtos, e contribuir para a redução do impacto ambiental destas actividades;
- dinamizar o estudo de processos tecnológicos e biotecnológicos para o aproveitamento de espécies não tradicionalmente consumidas, sub-produtos e desperdícios;
- desenvolver métodos físicos, químicos, sensoriais e microbiológicos a usar no controlo da qualidade, com vista ao estabelecimento de critérios e normas da qualidade;
- propor regras e estudar os regulamentos e a legislação, em colaboração com outras entidades relevantes, para a garantia da qualidade dos produtos da pesca e da aquicultura, bem como dos produtos derivados;
- apoiar o armamento e a indústria através de acções de acompanhamento, da realização de ensaios e experiências e da transferência de conhecimentos e tecnologias;

- executar ensaios no âmbito do controlo da qualidade dos produtos da pesca, dos produtos da aquicultura, bem como de matérias-primas e materiais utilizados.

4.2.3. Política da Qualidade

A Política da Qualidade adoptada pela U-VPPA, definida em documento interno (Declaração da Política da Qualidade dos laboratórios da U-VPPA), presente no Anexo II, está claramente explicitada neste MQ e objectiva a realização de serviços, trabalhos e ensaios laboratoriais não só no âmbito da investigação, mas também no contexto de solicitações por utilizadores diversos, que sejam exequíveis com os meios humanos e materiais que o a Unidade dispõe.

A permanente observação, controlo e cumprimento dos objectivos enunciados no MQ é assumida por todos os que desenvolvem a sua actividade profissional no INRB, I.P./L–IPIMAR/U-VPPA, cumprindo as normas e procedimentos internos que permitam 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.

O Director do INRB, I.P./L–IPIMAR expressa o seu total apoio ao SG, descrito no presente MQ, 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, a U-VPPA 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 objectivado para a U-VPPA, que se enquadra nas normas acima mencionadas, obriga ao empenho de todos os intervenientes no sistema.

O Director nomeia um gestor da qualidade (GQ) dos Laboratórios da U-VPPA que por sua vez designará Responsáveis de Laboratório (RL) e um Núcleo da Garantia da Qualidade. Ao GQ compete, em estreita colaboração com os RL e com os elementos do Núcleo da Garantia da Qualidade, a gestão da qualidade e a manutenção dos níveis de prestação que garantam a excelência do trabalho realizado na U-VPPA.

4.2.4. Funções e Responsabilidades do Gestor Técnico

A gestão técnica de cada Laboratório da U-VPPA é da competência do Responsável de Laboratório, designadamente:

- Planear a actividade do laboratório e administrar os recursos que lhe estão afectos, em conformidade com orientações definidas superiormente e no cumprimento da Norma NP EN ISO/IEC 17025;
- Assumir a responsabilidade técnica do Laboratório, em particular validar os resultados e assinar os relatórios de ensaio;
- Analisar as causas do trabalho não conforme e das não conformidades, resultantes das auditorias;
- Definir as correcções/acções correctivas a aplicar e controlar a sua implementação;

- Programar a aquisição de equipamentos;
- Estabelecer programas de formação de pessoal;
- Garantir o controlo e arquivo dos documentos e dos registos intrínsecos a cada Laboratório;
- Contribuir para a definição do SG.

4.2.5. Funções e Responsabilidades do Gestor da Qualidade

A gestão da qualidade dos Laboratórios é da competência do GQ, designadamente a:

- definição do SG;
- gestão da Qualidade em conformidade com o SG e no cumprimento da Norma NP EN ISO/IEC 17025;
- manutenção dos níveis de prestação que garantam a qualidade do trabalho realizado na U-VPPA.

4.3. Controlo de Documentos

4.3.1. Classificação de Documentos

Os documentos que compõem o SG, produzidos interna e externamente, são de vários tipos e classificam-se de acordo com o estabelecido no Procedimento de Organização POL 01:

a) Documentos da Qualidade

- Internos:

Manual da Qualidade

Procedimentos: Procedimentos de Organização (POL) e Procedimentos Técnicos (PTAL, PTMA e PTIEA)

- Externos:

Normas, Directivas, Decretos-Lei, etc.

b) Documentos do DITVPP

Correspondem aos documentos de gestão corrente dos Laboratórios do DITVPP importantes para o SG.

4.3.2. Elaboração, Aprovação e Emissão de procedimentos

A elaboração de procedimentos é realizada pelos emissores, de acordo com o estabelecido no POL 01. A aprovação dos POL e dos PTAL de aplicação geral aos laboratórios é da competência do GQ enquanto que os PTMA, PTIEA e PTAL específicos são aprovados pelos Responsáveis de Laboratório, conforme estabelece o POL 01.

4.3.3. Alteração, Distribuição e Controlo de Documentos

A análise e revisão dos documentos realiza-se anualmente, de acordo com o POL 01.

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

Os Procedimentos são distribuídos, sob a forma de cópias controladas, conforme descrito no POL 01.

4.4. Análise de consultas, Propostas e Contratos

A U-VPPA pode prestar serviço como actividade 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 recepcionados pelos Gestores de Amostras, de acordo com o previsto nos POL 09 e POL 09A (LBM), onde estão igualmente previstas as situações de protocolo e contrato.

Os clientes são informados dos métodos de ensaio a utilizar (descritos no Anexo IV), bem como dos desvios ao contrato que possam ocorrer.

A avaliação dos pedidos de realização de ensaio é feita pelos Responsáveis dos Laboratórios envolvidos, os quais têm em conta os critérios de aceitação/rejeição definidos no POL 10.

4.5. Subcontratação de Ensaio

Não está previsto qualquer tipo de subcontratação para nenhum dos ensaios realizados nos Laboratórios da U-VPPA.

4.6. Aquisição de Produtos e Serviços

4.6.1. Qualificação de Fornecedores

Os critérios para a qualificação e desqualificação de fornecedores estão definidos no procedimento POL 14.

4.6.2. Aquisição e Recepção

A aquisição de reagentes, materiais (consumíveis) e equipamentos necessários ao bom funcionamento dos Laboratórios é regulada pelo POL 11. Os critérios para a recepção de reagentes e materiais estão estabelecidos no POL 11 enquanto que a aceitação de equipamento está definida no POL 12.

4.6.3. Armazenagem e Utilização de Reagentes e Materiais

Os reagentes e os materiais, incluindo os Materiais de Referência (MR) e os Materiais de Referência Certificados (MRC), são geridos por Laboratório/Área, de acordo com o estabelecido no POL 11. Os Laboratórios possuem locais próprios para a sua armazenagem.

Em relação aos MR e MRC, o POL 13 estabelece os critérios de aceitação/rejeição dos certificados que os acompanham.

4.7. Serviço ao Cliente

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 da U-VPPA para acompanhamento da execução de ensaios por ele solicitados;
- 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 e 09A encontra-se contemplada a forma como é efectuada a devolução de testemunhos e/ou amostra restante. O POL 15 estabelece a metodologia de avaliação do grau de satisfação dos clientes.

4.8. Reclamações

As reclamações são consideradas como uma fonte de informação importante sobre a necessidade da implementação de acções correctivas, daí que o POL 17, que define o tratamento a dar às reclamações, considere as reclamações formais e as informais, bem como as reclamações técnicas e de serviço.

4.9. Trabalho Não Conforme, Melhoria, Acções Correctivas e Acções Preventivas

Todos os elementos da U-VPPA 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.

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.

As acções correctivas e preventivas a implementar de forma a garantir e melhorar o funcionamento dos Laboratórios da U-VPPA seguem o disposto no POL 17. As fontes de informação para a definição da necessidade da implementação de acções correctivas e preventivas 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 da U-VPPA podem ser confrontados com situações que, embora de forma menos sistematizada que as referidas acima, levem à implementação de medidas correctivas ou preventivas ou simplesmente de melhoria do SG. O termo de responsabilidade, definido no POL 04 e assinado por cada elemento da U-VPPA, evidencia uma preocupação com a implementação destas acções.

4.10. Contolo de Registos

Os registos, produzidos interna e externamente, classificam-se em duas categorias, de acordo com o POL 02: 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 magnético, sendo realizado de acordo com o estabelecido no POL 02 e POL 03, respectivamente.

4.11. 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 acções correctivas e para a actualização 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. Este procedimento estabelece ainda o sistema de acompanhamento das acções correctivas definidas face a não conformidades constatadas em Auditorias da Qualidade sejam internas ou externas.

4.12. Revisão pela Gestão

Com uma periodicidade mínima anual, 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, designadamente: auditorias internas e externas, alteração de normas de referência, não conformidades ou observações, reclamações por parte dos utilizadores ou clientes aceites pela U-VPPA, modificações na organização e estrutura interna. Desta análise, registada em

acta, podem resultar alterações ao SG que se reflectem nos documentos em vigor, provocando a sua revisão ou a emissão de outros documentos.

Posteriormente, é realizada uma reunião entre o Director, o GQ e os Responsáveis de Laboratório (facultativo), onde se analisa a adequação da Política da Qualidade e dos procedimentos, com base nos elementos definidos no POL 05. 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.

A revisão pelo GQ e Director inclui também a verificação do cumprimento dos objectivos estabelecidos para o ano transacto e define os objectivos e os planos de acção para o ano seguinte, bem como o prazo e os responsáveis pela sua implementação.

As revisões e as acções delas decorrentes são registadas em acta assinada pelos participantes.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Pessoal

5.1.1. Recursos humanos e Ficheiro de Pessoal

A U-VPPA tem recursos humanos com qualificação para as diferentes funções e adequados aos objectivos da Unidade; estes recursos, em função da sua formação, qualificação e experiência, estão distribuídos pela estrutura organizacional apresentada no organigrama deste MQ, da forma considerada mais ajustada às necessidades. A distribuição das actividades 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 efectuados.

Todo o pessoal desempenha a sua actividade em tempo integral na U-VPPA e tem ligação de carácter permanente ou estatuto de bolseiro. 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 pela U-VPPA.

O ficheiro de pessoal da U-VPPA está integrado no Ficheiro do Serviço de Pessoal do INRB, I.P./L-IPIMAR sendo actualizado 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 da U-VPPA pela garantia de actualização daquele ficheiro.

A U-VPPA mantém paralelamente uma listagem informática do pessoal que lhe está afecto, com os dados indicados no POL 03.

5.1.2. Formação e Avaliação do Desempenho

Com o objectivo de manter um nível de conhecimento adequado às necessidades da U-VPPA está previsto, no POL 04, 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, 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.

5.1.3. Funções e responsabilidades

As funções e responsabilidades do pessoal encontram-se definidas no POL 04 e nas várias matrizes de competências.

5.2. Instalações e Condições Ambientais

5.2.1. Instalações e Segurança

Os Laboratórios da U-VPPA encontram-se em instalações permanentes e estão fisicamente distribuídos pelo primeiro e terceiro pisos do INRB, I.P./L-IPIMAR (ver plantas). Todos os Laboratórios, assim como as áreas de Recepção 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, 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 acção prejudicial sobre a realização dos ensaios.

De uma maneira geral, as áreas atribuídas à U-VPPA foram distribuídas aos vários Laboratórios de modo a disporem de espaços adequados às suas actividades, nomeadamente na área da microbiologia está aplicado o princípio de “marcha em frente”.

A segurança das instalações e pessoas é regulamentada pelo POL 07, 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.

5.2.2. Infra-estruturas e Ambiente

Os Laboratórios possuem infra-estruturas necessárias à execução adequada dos ensaios, nomeadamente no que respeita a bancadas (com características definidas em função da actividade), a condições de iluminação, à instalação eléctrica, 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. 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 no PTAL 01 e PTAL 02.

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

Os aspectos assegurados pela empresa de limpeza contratada pelo INRB, I.P./L-IPIMAR são transpostos do POL 08 para o respectivo 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.

5.3. Métodos de Ensaio e Validação de Métodos

Os métodos de ensaio utilizados nos Laboratórios têm como base Normas Portuguesas, Normas Internacionais ou publicações científicas.

Todos os métodos de ensaio abrangidos pelo SG da U-VPPA 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 directa 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.

Existe ainda um conjunto de Procedimentos Técnicos Auxiliares de Laboratório de apoio à execução dos métodos de ensaio, nomeadamente com indicações para elaboração de curvas de calibração (PTAL 13), descrição de procedimentos para validação de métodos (PTAL 14), técnicas de preparação de amostras, PTAL 18 e PTAL 18A (LBM) e estimativa da incerteza associada às medições químicas e físicas, quando aplicável (PTAL 23).

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 respectivas instruções de utilização.

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

5.4. Equipamento

A responsabilidade de utilização de cada equipamento é atribuída a um Laboratório/Área. No POL 11 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 afecte negativamente o seu desempenho.

Para cada equipamento existe uma Ficha de Equipamento, preenchida, mantida e actualizada em conformidade com o disposto no POL 11. 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 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.

Os critérios de aceitação/rejeição de Certificados bem como a sua apreciação encontram-se definidos no POL 13.

5.5. 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 11.

Periodicamente são utilizados MRC adquiridos a empresas certificadas e asseguradas participações em Ensaio Interlaboratoriais organizados por laboratórios competentes.

5.6. Amostragem

Quando a amostragem é da responsabilidade da U-VPPA é seguido o Procedimento PTAL 06. Quando a amostragem é efectuada pelo Cliente, os Responsáveis dos Laboratórios podem prestar esclarecimentos sobre as técnicas de amostragem aplicáveis, no entanto, a responsabilidade pela amostragem será sempre do Cliente.

5.7. Manuseamento de Amostras

O circuito de amostras para controlo da qualidade, desde a recepção à armazenagem de testemunhos, com emissão do respectivo Relatório de Ensaio, está definido no POL 09 e POL 09A (LBM). 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. As amostras provenientes de projectos de investigação não são necessariamente abrangidas pelo circuito de amostras.

Conforme explicitado nestes procedimentos, a coordenação dos ensaios a efectuar em cada Laboratório é da responsabilidade do Responsável desse Laboratório.

A preparação das amostras é efectuada de acordo com os procedimentos PTAL 18 e PTAL 18A (LBM).

5.8. Garantia da Qualidade

O controlo de resultados baseia-se num conjunto de actividades de rotina, descritas no procedimento PTAL 17, que têm por objectivo:

- verificar a exactidão dos resultados, através da utilização de MRC, ou padrões equivalentes e/ou participação em Ensaios Interlaboratoriais de Aptidão, reguladas pelo procedimento POL 16;
- verificar a precisão dos resultados e/ou falhas de execução do método, designadamente através da análise de duplicados; verificação de curvas de calibração (PTAL 13); análise de padrões controlo; utilização de cartas de controlo (de acordo com o PTAL 16).

5.9. Apresentação de Resultados

Os Relatórios de Ensaio relativos a amostras para controlo da qualidade são emitidos por Laboratório/Área da U-VPPA, de acordo com o estabelecido nos POL 09 e 09A (LBM), que define o formato normalizado dos Relatórios de Ensaio. Os Relatórios de Ensaio são validados pelo Responsável do Laboratório emissor.

A uma amostra podem corresponder Relatórios de Ensaio de vários Laboratórios, que se associam por incluírem o mesmo Número de Amostra e o mesmo Número de Relatório (seguido, em cada caso, da sigla do Laboratório/Área emissor). O LBM constitui uma excepção a esta situação.

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 à U-VPPA e a expedição é feita em envelope fechado, a partir do Gestor de Amostras, como previsto nos procedimentos POL 09 e POL 09A (LBM).

Os Relatórios de Ensaio podem ser acompanhados de pareceres ou de actas, igualmente definidos naquele documento.

Está também prevista a emissão de segundas vias de Relatórios de Ensaio devido a correcção ou aditamentos.

<http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regras/OGC001.pdf>

6. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DRC001. Regulamento geral de acreditação. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 19 p.
(<http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regras/DRC001.pdf> 2007-05-15).

Guia OGC001. Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025. Instituto Português de Acreditação, Lisboa. 21 p (<http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/regras/OGC001.pdf> 2010-03-30).

Guia Relacre 11, 1999 - Elaboração do Manual da Qualidade de Laboratórios. RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal, Lisboa.

Norma NP EN ISO/IEC 17025, 2005 – Requisitos Gerais de Competência para Laboratórios de Ensaio e Calibração. Instituto Português da Qualidade, Lisboa. 40p.

O texto abaixo será integrado em Ofícios que acompanhem cópias controladas do Manual da Qualidade da U-VPPA, dirigidos às entidades responsáveis pelos exemplares em causa:

O presente Ofício acompanha uma cópia controlada do Manual da Qualidade da U-VPPA e constitui o respectivo protocolo de distribuição.

Solicita-se que seja remetida à U-VPPA 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 fraccionar a cópia;*
- *não reproduzir a cópia senão com autorização prévia Gestor da Qualidade da U-VPPA;*
- *manter a cópia em bom estado de conservação e informar o Gestor da Qualidade da U-VPPA de qualquer problema que obrigue à sua reposição;*
- *devolver a cópia quando solicitado.*

A entidade detentora: _____ Em ____/____/____



DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE DOS LABORATÓRIOS da U-VPPA

A Unidade de Valorização dos Produtos da Pesca e da Aquicultura (U-VPPA) é uma Unidade de Investigação do IPIMAR, do Instituto Nacional dos recursos Biológicos (INRB), vocacionada para desenvolver actividades de investigação aplicada e desenvolvimento experimental orientadas para a valorização e melhor aproveitamento das capturas e para o controlo de qualidade dos produtos da pesca, bem como prestar serviços de vanguarda na área do controlo e garantia da qualidade dos produtos da pesca e aquicultura.

Nesta medida, a U-VPPA orienta a sua actividade tendo em conta os seguintes objectivos:

- Participar em projectos de I&D a nível nacional e internacional que possibilitem uma intervenção inovadora, mais diversificada e dinâmica nas áreas da valorização, biotecnologia e vigilância da qualidade de produtos da pesca e aquicultura;
- Desenvolver uma actividade laboratorial em que o rigor e a inovação sejam dominantes;
- Garantir aos utentes o máximo de satisfação nos aspectos técnicos, estabelecendo com eles relações de confiança mútua;
- Promover a permanente formação dos meios humanos e a modernização das estruturas laboratoriais numa óptica de promoção da qualidade dos serviços a prestar à Administração, ao sector produtivo e aos consumidores em geral.

Para tal, toda a Unidade tem que estar envolvida na melhoria contínua quer dos serviços prestados quer da organização e do seu funcionamento, no sentido de garantir um elevado nível de qualidade e evidenciar um máximo de segurança e fiabilidade dos resultados. Todos os elementos que integram a U-VPPA têm a responsabilidade de zelar pela segurança nos laboratórios (pessoas e bens materiais) assim como pela protecção do ambiente.

Para atingir estes objectivos, o Director do IPIMAR:

- Manifesta o seu empenhamento no Sistema de Gestão implementado e assegura que a qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios é adequada aos objectivos pretendidos e à plena satisfação dos utentes, uma vez que estão definidas práticas profissionais e metodologias de ensaio adequadas às suas actividades;
- Compromete-se a que o Sistema da Qualidade implementado cumpra os requisitos da Norma NP EN ISO/IEC 17025 bem como os requisitos estatutários e regulamentares;
- Nomeia como Gestor da Qualidade a Eng.^a Maria Leonor Nunes, Coordenadora da U-VPPA, que tem independência, competência e autoridade para emitir e aprovar os documentos do Sistema de Gestão, competindo-lhe empreender as medidas necessárias para que a Política da Qualidade estabelecida seja compreendida e mantida a todos os níveis da organização do laboratório;
- Exige que todo o pessoal relacionado com as actividades de ensaio dentro dos laboratórios esteja familiarizado com a documentação da qualidade e aplique as políticas e procedimentos definidos para os vários laboratórios.

Lisboa, 09 de Junho de 2011

A Presidente do Conselho Directivo do INRB, I.P.

Maria Rosa Tobias Sá



IPIMAR
Avenida de Brasília
1449-006 LISBOA - PORTUGAL

Tel. (+351) 213027000 Fax: (+351) 213015948
E-mail ipimar@ipimar.pt

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 da U-VPPA
POL 05	Revisão do Sistema da Qualidade pela Direcção
POL 06	Controlo de Acesso de Pessoas aos Laboratórios da U-VPPA
POL 07	Regras e Cuidados de Segurança nos Laboratórios da U-VPPA
POL 08	Limpeza e Remoção dos Lixos na U-VPPA
POL 09	Circuito de Amostras nos Laboratórios da U-VPPA
POL 09A	Circuito de Amostras no Laboratório de Biotoxinas Marinhas
POL 10	CrITÉrios de Aceitação/Rejeição de Amostras
POL 11	Reagentes, Materiais e Equipamentos
POL 12	CrITÉrios de Aceitação/Rejeição de Equipamentos
POL 13	Aceitação/Rejeição de certificados e sua Apreciação
POL 14	Qualificação de Fornecedores
POL 15	Satisfação de Clientes
POL 16	Participação em Ensaio Interlaboratoriais
POL 17	Trabalho não-conforme, Reclamações e Acções Correctivas. Acções Preventivas
POL 18	Auditorias Internas

PROCEDIMENTOS TÉCNICOS AUXILIARES DE LABORATÓRIO

Código	Nome
PTAL 01	Limpeza do Material Utilizado nos Laboratórios da U-VPPA (Excluindo o Laboratório de Microbiologia)
PTAL 02	Descontaminação, Lavagem, Preparação e Esterilização do Material do Laboratório de Microbiologia
PTAL 03	Qualidade da Água Para o Uso Laboratorial
PTAL 04	Preparação da Coloração de Gram
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 07	Controlo de Parâmetros de Esterilização e Descontaminação
PTAL 09	Controlo da Temperatura em Equipamentos Termo-regulados
PTAL 10	Controlo do pH dos Meios de Cultura
PTAL 11	Controlo dos Meios de Cultura
PTAL 13	Elaboração e Verificação de Curvas de Calibração - Rectas de Calibração
PTAL 14	Validação de Métodos de Ensaio
PTAL 15	Verificação Interna de Micropipetas
PTAL 16	Elaboração de Cartas de Controlo
PTAL 17	Controlo dos Resultados
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
PTAL 19	Controlo da Temperatura no Laboratório de Microbiologia
PTAL 20	Calibração Interna de Espectrofotómetros
PTAL 21	Extracção da Gordura em Produtos da Pesca e Aquicultura
PTAL 22	Verificação de Balanças
PTAL 23	Estimativa de Incertezas

Laboratório de Microbiologia

PTMA/MIC 09 (pesquisa pelo SRTEM, Oxoid e identificação pela ISO 6579:2002)	Pesquisa e Identificação de Salmonella
PTMA/MIC 12 (ISO/TS 16649-3:2005)	Quantificação de Escherichia Coli (NMP)

Laboratório Físico Químico Sensorial - Área Laboratorial de Bromatologia

PTMA/BRO 01 (Absorção Atômica – EPA 7473:2007)	Determinação do Teor de Mercúrio. Método Espectrofotométrico de Absorção Atômica sem Chama
PTMA/BRO 02 (NP 1972:2009)	Determinação do Teor de Matéria Gorda Livre
PTMA/BRO 03 (Método Gravimétrico - NP 2032:2009)	Determinação do Teor de Cinza
PTMA/BRO 04 (Método Gravimétrico - NP 2282:2009)	Determinação do Teor de Humidade
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 de 28 de Janeiro. DR N.º 20, I Série A, pp 696-703)	<u>Determinação do Teor de Cloretos em Bacalhau e espécies afins salgadas, Verdes, Semi-secas ou Secas</u>
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 (NP EN 14084:2003)	Determinação do Teor de chumbo. Método Espectrofotométrico de Absorção Atômica em Forno de Grafite
PTMA/BRO 16 (NP EN 14084:2003)	Determinação do Teor de Cádmiu. Método Espectrofotométrico de Absorção Atômica em Forno de Grafite

Laboratório Físico Químico Sensorial - Área Laboratorial de Óleos

PTMA/ÓLEO 01A
(NP 4490:2009)

Determinação de Histamina por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC)

Laboratório Biotoxinas Marinhas

PTMA/LBM 01
(JAOAC, 1995, 78: 543-554)

Determinação de Toxinas Amnésicas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC), com Detecção de UV