

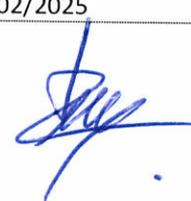


Manual da Qualidade

MQ Edição nº 19

Fevereiro 2025

Lista de Responsáveis pelo Documento

	Nome	Função	Rúbrica e data
Elaborado	Teresa Maria Sousa Melo	Grupo da Qualidade	  10/02/2025
	Cláudia Leonor Santos Louros		
Aprovado	Luís Miguel Braga Estrela	Diretor Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação	   12/02/2025
	Ana Catarina Faria Silva Durão	Diretora de Serviços da Agricultura e Desenvolvimento Agrário	
	Cláudia Leonor Santos Louros	Diretora do Laboratório Regional de Enologia	

Historial de Revisões deste documento

Edição	Data	Capítulos/Subcapítulos Alterados	Descrição das Alterações Introduzidas
01	01/12/2014	todas	Elaboração total do documento
02	28/07/2015	todas	Reformulação parcial do documento
03	18/02/2016	3	Reformulação parcial do documento
04	12/12/2016	4.1.4 4.1.5 4.2.1, 4.2.2, 4.2.6, 4.10 4.2.6 4.5 5.2.4 Anexos	Reformulação dos conflitos de interesses Reformulação do Organograma Denominação da Política e do Sistema de gestão da qualidade Funções e Responsabilidades Distinção Subcontratação/Contratação de Ensaios Reorganização da documentação do Pessoal Denominação dos Documentos
05	17/03/2017	4.2.6 4.6 5.2.3	Retificação das responsabilidades de DRAG, DSA e RT Eliminação da referência ao PQ 4.6-02 Clarificação do vínculo RT e RQ
06	03/11/2017	5.4 Anexos	Acreditação Flexível Intermédia

Edição	Data	Capítulos/Subcapítulos Alterados	Descrição das Alterações Introduzidas
			Inserção da Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Intermédia
07	05/04/2018	4.1.1 4.2.6	Atualização da Identidade Legal e Estrutura Organizacional Identificação de responsabilidades relacionadas com o âmbito da acreditação flexível intermédia
08	15/02/2019	todas	Reformulação total do documento
09	23/04/2019	Todas 5.3 5.7 6.2.4, 6.2.5	Eliminação da referência da codificação dos PQ e Imp. Inserção da informação inequívoca relativamente à amostragem não estar incluída nas atividades no âmbito da acreditação. Inserção da comunicação por avisos no Labway. Substituição do termos Qualificação Inicial por Supervisão
10	26/12/2019	5.4 5.5 7.7.2 7.9.2	Inserção do meio de divulgação, portal LRE. Alteração ao Organograma 2 – Organograma do LRE. Inserção da competência através da ISO/IEC 17043. Inserção do apuramento das consequências.
11	28/04/2021	5.1 5.5 6.5; 7.1.2; 7.5; 7.7; 7.9 7.3 8.1	Nomeação do novo Governo e alteração da orgânica e da denominação da Secretaria Inserção da função técnico de prospeção Simplificação do capítulo e harmonização com o PQ Clarificação da responsabilidade da amostragem Eliminação do ano da norma
12	03/08/2021	1; 3; 4.2.2; 4.2.4; 5; 6.2.4; 6.6; 7.1.3; 8.9 5.5 5.1; 5.5	Alteração da denominação do cargo de chefia do LRE Alteração do organigrama Alteração do Decreto Regulamentar Regional da publicação da nova orgânica e dos seus reflexos no MQ
13	24/08/2021	5.5	Alteração do organigrama
14	18/10/2021	5.5	Alteração do organigrama
15	11/03/2022	3; 5.1	Eliminação da designação da DRADR
16	19/04/2023	5.5	Inserção do Apoio Jurídico no organograma
17	11/04/2024	3; 4.1.3; 4.2; 5.1; 5.5 e 8.9	Atualização da Identidade Legal, orgânica e organograma do LRE
18	04/06/2024	3; 5.2; 5.5; 8.9 5.4	Alteração de denominações da GL Eliminação de contato fax
19	12/02/2025	1; 3; 5.1; 5.2; 5.5; 8.9 5.1 5.5	Atualização denominação DSADA Alteração do Decreto Regulamentar Regional da publicação da nova orgânica Atualização Organogramas

Nota: A entrega da cópia da versão atualizada implica a substituição imediata e destruição da versão anterior.
O original da versão anterior é arquivado na pasta de obsoletos.

Índice

1	Promulgação.....	5
2	Referências Legislativas e Normativos	6
3	Termos e definições	6
4	Requisitos Gerais	7
4.1	Imparcialidade	7
4.2	Confidencialidade	9
5	Requisitos de Estrutura	10
5.1	Personalidade Jurídica.....	10
5.2	Identificação da Gestão.....	11
5.3	Atividades Cobertas pela Norma.....	11
5.4	Requisitos Aplicáveis e Instalações	11
5.5	Estrutura, Responsabilidades e Documentação.....	14
5.6	Gestão da Qualidade	15
5.7	Comunicação e Integridade do SG	15
6	Requisitos de Recursos.....	16
6.1	Generalidades.....	16
6.2	Pessoal.....	16
6.3	Instalações e Condições Ambientais	19
6.4	Equipamento	20
6.5	Rastreabilidade Metrológica	20
6.6	Produtos e Serviços de Fornecedores Externos	21
7	Requisitos dos Processos.....	21
7.1	Análise de Consultas, propostas e contratos	21
7.2	Seleção, Verificação e Validação de Métodos.....	23

7.3	Amostragem	24
7.4	Manuseamento de Itens de Ensaio ou Calibração	24
7.5	Registos Técnicos.....	25
7.6	Avaliação da Incerteza de Medição.....	25
7.7	Assegurar a Validade dos Resultados.....	25
7.8	Apresentação dos Resultados	26
7.9	Reclamações.....	26
7.10	Trabalho Não Conforme	27
7.11	Controlo de Dados e Gestão da Informação	27
8	Requisitos do Sistema de Gestão	28
8.1	Opções.....	28
8.2	Documentação dos Sistema de Gestão.....	28
8.3	Controlo de Documentos do Sistema de Gestão	30
8.4	Controlo de Registos	31
8.5	Ações para Tratar Riscos e Oportunidades	31
8.6	Melhoria	32
8.7	Ações Corretivas.....	32
8.8	Auditorias Internas	32
8.9	Revisão pela Gestão	33

1 Promulgação

O presente manual, designado por Manual da Qualidade (MQ), descreve o Sistema de Gestão da Qualidade (SG) do Laboratório Regional de Enologia (LRE) em conformidade com os Requisitos de Gestão da Norma NP EN ISO/IEC 17025 e é de consulta livre por qualquer funcionário do Laboratório. Este manual descreve a estrutura do SG, e a forma de atingir os objectivos pretendidos e os meios de disponíveis para o efeito.

Com a aprovação do MQ pela Gestão de Laboratório (GL) é promulgado o SG do LRE, o qual garante que a sua integridade é mantida quando planeadas e implementadas alterações ao mesmo.

A GL compromete-se a aprovar e avaliar as revisões para a melhoria contínua da eficácia do manual e de todo SG do LRE.

Compete ao Diretor da Direção de Serviços de Agricultura e Desenvolvimento Agrário (DSADA), ao Diretor do LRE e ao Responsável da Qualidade (RQ) divulgar, cumprir e fazer cumprir as disposições deste manual, tendo como diretrizes as definidas na Política de Gestão da Qualidade aprovada.

O RQ é encarregado de assegurar o bom funcionamento no que respeita à definição, implementação, manutenção e melhoria do SG. É também responsável por reportar à GL o desempenho do SG implementado na organização. Cabe-lhe ainda assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização.

2 Referências Legislativas e Normativos

O Sistema de Gestão implementado no Laboratório Regional de Enologia (LRE) cumpre os requisitos normativos decorrentes de normas, bem como a legislação e regulamentação aplicáveis, os quais constam no documento “Lista de Controlo de Documentos Externos Relevantes para a Qualidade”, cujas edições e aplicabilidade são controlados de acordo com o ponto 8.3 do presente documento.

3 Termos e definições

BRC – British Retail Consortium

CIPM – Comité International des Poids et Mesures

DRAVA – Direção Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação

DRC – Regulamento do IPAC

DSADA – Direção de Serviços de Agricultura e de Desenvolvimento Agrário

EA – European co-operation for Accreditation

EPTIS – European Telecommunications Standards Institute

EURAMET – European Association of National Metrology Institutes

GL – Gestão de Laboratório: Diretor da DRAVA, Diretor da DSADA e Diretor do LRE

GQ – Grupo da Qualidade

ID – Institutos Designados

IEC – International Electrotechnical Commission

ILAC – International Organisation for Accreditation

Imp – Impresso

IPAC – Instituto Português de Acreditação

IPQ – Instituto Português da Qualidade

ISO – International Organization for Standardization

IVV – Instituto da vinha e do Vinho

LNM – Laboratórios Nacionais de Metrologia

LRE – Laboratório Regional de Enologia

MQ – Manual da qualidade

MRA – Acordo de Reconhecimento Mútuo

MRC – Material de referência certificado

NIST – National Institute of Standards and Technology

OIV – Organização Internacional da Vinha e do Vinho

PQ – Procedimento da Qualidade

RQ – Responsável da Qualidade

RT – Responsável Técnico

SDAs – Serviços de Desenvolvimento Agrário de Ilha

SG – Sistema de Gestão

SRAA – Secretaria Regional da Agricultura e Alimentação

TNC – Trabalho não Conforme

UE – União Europeia

4 Requisitos Gerais

4.1 Imparcialidade

4.1.1 Compromisso da imparcialidade

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

4.1.2 Compromisso da gestão

A Gestão do Laboratório assume o compromisso com a imparcialidade no exercício das suas atividades, na gestão e conflitos de interesse e na garantia da objetividade, nomeadamente:

- Através da “Declaração da Política de Gestão da Qualidade”, onde expressa explicitamente o compromisso do Laboratório com a imparcialidade.
- Através da “Declaração de Compromisso com a Imparcialidade e de inexistência de conflito de Interesses”, a assinado por todos os colaboradores.
- Estabelecendo procedimentos de modo a identificar os riscos à sua imparcialidade de uma forma continuada, incluindo os riscos que resultam das suas atividades, dos seus relacionamentos, ou dos relacionamentos do seu pessoal, Procedimento – Ações para Tratar Riscos e Oportunidades.
- Integrando sistematicamente as medidas, em todos os procedimentos relevantes, que evitem ou minimizem riscos identificados em que a imparcialidade é comprometida.
- Mantendo registos de avaliações de risco e das medidas implementadas para prevenir ou minimizar os riscos identificados, na Matriz de Riscos para a Imparcialidade.
- Garantindo que todo o pessoal do Laboratório está ciente dos riscos que podem ocorrer, através do acesso à Matriz de Riscos para a Imparcialidade.

4.1.3 Responsabilidade e ausência de pressões indevidas

O Laboratório assume total responsabilidade pela imparcialidade das suas atividades e está livre de pressões e influências indevidas de origem Interna e Externa de natureza comercial, financeira ou outras, suscetíveis de afetar negativamente a qualidade do seu trabalho e de comprometer a imparcialidade, nomeadamente:

- A remuneração do pessoal não se encontra sujeita a quaisquer critérios relativos ao volume e qualidade de resultados obtidos;
- O exercício de funções de colaboradores do Laboratório que desempenhem funções em simultâneo em outras áreas, podendo por isso apresentar potencial conflito de interesses, é

salvaguardado através da distribuição de tarefas de modo que, quem realiza, revê ou aprova atividades sobre uma determinada amostra não esteve, ou está envolvido na conceção, produção dessa mesma amostra.

- O Laboratório relaciona-se institucionalmente com todas as estruturas dentro do governo, nomeadamente departamentos da Direção Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação (DRAVA), produtores de vinho (Serviços de Desenvolvimento Agrário de Ilha- SDAs) que eventualmente poderão requerer os serviços do LRE. Por outro lado, o Laboratório relaciona-se com entidades privadas produtoras de vinho apoiados por técnicos da DRAVA (nomeadamente Adega Cooperativa da Graciosa, Adega Cooperativa dos Biscoitos e vitivinicultores particulares). Acrescente-se ainda que o LRE presta em simultâneo com a análise físico química, o aconselhamento e assistência técnica. A gestão destas situações é feita de acordo com o Procedimento – Ações para Tratar Riscos e Oportunidades, mas tem como princípio que o LRE não depende hierarquicamente de nenhum dos outros departamentos da DRAVA que produzem ou fazem aconselhamento técnico.

4.1.4 Identificação de riscos à imparcialidade

Todas as situações que possam ter influência sobre a imparcialidade do Laboratório ou do seu pessoal são consideradas como riscos à imparcialidade do Laboratório. O Laboratório implementou um mecanismo para identificar os riscos associados às suas atividades, aos seus relacionamentos e aos relacionamentos do seu pessoal, conforme Procedimento – Ações para Tratar Riscos e Oportunidades. Os registos da análise de riscos, medidas tomadas e seu acompanhamento é feito na Matriz de Risco para a Imparcialidade.

O Laboratório identifica os riscos à sua imparcialidade de uma forma continuada, o que significa que qualquer alteração às situações inicialmente ponderadas, é motivo de uma reavaliação dos riscos à imparcialidade inicialmente identificados. Por outro lado, o Laboratório desenvolve mecanismos com vista à identificação dos eventos que possam ter impacto na reavaliação da sua análise dos riscos à imparcialidade. Pelo menos uma vez por ano, na reunião de revisão pela gestão, é feita uma análise dos riscos relativos à imparcialidade.

4.1.5 Tratamento de riscos de imparcialidade

O Laboratório elabora uma Matriz de Riscos para a imparcialidade, onde regista, para cada risco, a sua identificação, probabilidade de ocorrência, gravidade de ocorrência, ações definidas para eliminar ou minimizar o risco bem como os mecanismos de acompanhamento dessas ações, conforme previsto no Procedimento – Ações para Tratar Riscos e Oportunidades.

4.2 Confidencialidade

4.2.1 Responsabilidade e informação ao cliente

O Laboratório assume total responsabilidade pela confidencialidade de todas as informações obtidas ou geradas através das atividades de Laboratório, mantendo-as em local seguro. Do ponto de vista legal, o Laboratório, assume a manter a confidencialidade através acordos de confidencialidade, ou outros acordos semelhantes, sempre que exigido pelos clientes.

A Gestão do Laboratório compromete-se com a confidencialidade no documento “Declaração da Política de Gestão da Qualidade”.

O Laboratório compreende e reconhece a importância da confidencialidade para seus clientes e expressa o seu compromisso para com a confidencialidade através procedimentos que garantem a proteção de informação confidencial e dos direitos de propriedade dos clientes, incluindo procedimentos destinados a proteger o arquivo e a transmissão de resultados por meios eletrónicos, que se faz segundo as indicações deste.

A confidencialidade das atividades desenvolvidas é garantida da seguinte forma:

- Relativamente aos colaboradores e pessoal externo quando em serviço no LRE, que sejam funcionários públicos, estas estão salvaguardadas já que por inerência eles estão vinculados ao dever de sigilo no exercício das suas funções, tendo em conta os normativos do Código Penal sobre a matéria (artigos 383º e 384º) e o Regulamento 2016/679 – Regulamento Geral sobre a proteção de Dados;
- Relativamente ao pessoal temporário e externo quando em serviço no LRE, é assinada a declaração de sigilo e confidencialidade.

No entanto, há situações em que um cliente solicita que o Laboratório disponibilize informações publicamente, por exemplo, para responder a reclamações, como uma atividade promocional ou outras finalidades relevantes para o cliente. Por outro lado, sempre que o Laboratório pretenda divulgar no domínio público, informação do Cliente, por exemplo, uma lista de clientes, este deve ser informado previamente e deverá formalizar a respetiva autorização. Nenhuma informação será tornada pública, sem a receção prévia autorização do cliente.

Não se enquadra neste conceito, a informação cedida pelo Laboratório, a entidades reguladoras do sector (IVV, DRAVA) ou ao IPAC para preparação, execução e fecho das avaliações.

As eventuais situações em que a confidencialidade poderia ser posta em causa são geridas de acordo com o Procedimento – Ações para Tratar Riscos e Oportunidades, o qual faz uma análise contínua dos riscos e mantém um acompanhamento dos mesmos.

4.2.2 Informação confidencial

Quando por disposição legal, ou contratual, for requerido ao Laboratório a disponibilização de informação confidencial relativa ao Cliente, o LRE deve notificar sempre o seu Cliente da informação disponibilizada, exceto nos casos em que é proibido por lei.

Esta notificação é sempre formalizada por escrito e é da responsabilidade do Diretor do LRE. Não se enquadra neste conceito, a informação cedida pelo Laboratório, a entidades reguladoras do sector (IVV, DRAVA) ou ao IPAC para preparação, execução e fecho das avaliações.

4.2.3 Informação obtida de outras fontes

Toda a informação sobre o Cliente a que o LRE tenha acesso, proveniente de outras fontes que não o próprio Cliente (ex: entidades reguladoras ou reclamantes), é mantida também como confidencial entre o Cliente e o Laboratório. É ainda preservada pelo LRE, a confidencialidade da fonte desta informação, não sendo divulgada a sua identidade, a menos que seja autorizada pela fonte.

4.2.4 Pessoal e recursos externos

Todo o pessoal, incluindo quaisquer membros de comissões, fornecedores, pessoal de organismos externos, ou pessoas que atuem em nome do Laboratório, por exemplo, participando em seminários, conferências ou artigos, comprometem-se a manter confidencial toda a informação obtida ou gerada no decurso das atividades laboratoriais, através dos mecanismos previstos no 4.2.1, para o pessoal com contrato de funcionário público, ou da declaração de sigilo e confidencialidade para as restantes pessoas.

O acesso ao Laboratório é condicionado a pessoas estranhas ao mesmo, só sendo possível quando previamente autorizado pelo Diretor do LRE e devidamente acompanhados por um responsável do LRE.

5 Requisitos de Estrutura

5.1 Personalidade Jurídica

O LRE não tem natureza jurídica própria, estando inserido na estrutura da Direção Regional da Agricultura, Veterinária e Alimentação (DRAVA).

De acordo com Decreto Regulamentar Regional nº [1/2025/A de 6 de janeiro](#), o LRE tem o estatuto de Laboratório Regional, sendo chefiado por um Diretor, que depende da Direção de Serviços de Agricultura e Desenvolvimento Agrário (DSADA), da Direção Regional de Agricultura, Veterinária e Alimentação (DRAVA), da Secretaria Regional da Agricultura e Alimentação (SRAA).

5.2 Identificação da Gestão

A Gestão do Laboratório é composta pelo Diretor Regional da DRAVA, pelo Diretor da DSADA e pelo Diretor do LRE.

A Gestão do Laboratório tem a responsabilidade de decidir sobre as políticas, os bens e os recursos necessários à obtenção e manutenção da acreditação do Laboratório. O comprometimento da Gestão do Laboratório, aplica-se na realidade, à sua participação na Revisão do Sistema, no seu cumprimento integral da disposição da Política de Gestão da Qualidade e na disponibilização dos recursos necessários à concretização dos Objetivos da Qualidade.

A participação da Gestão do Laboratório na melhoria contínua é evidenciada nos processos de comunicação referenciados no Capítulo 5.7 – Comunicação e Gestão da Mudança, devendo esta disponibilizar os recursos necessários para atingir os objetivos do Laboratório.

5.3 Atividades Cobertas pela Norma

As atividades laboratoriais realizadas pelo LRE, que se encontram no âmbito da acreditação, são a realização de ensaios físico-químicos em Vinho e Vinho Licoroso. Os ensaios incluídos no âmbito de acreditação, são os constantes no Anexo Técnico de Acreditação Nº L0691, em vigor.

Sempre que um ensaio incluído no âmbito de acreditação seja permanente (períodos superiores a seis meses) ou sistematicamente realizado por fornecedores externos, o Laboratório solicitará ao IPAC a sua suspensão ou anulação. No entanto, admite-se recorrer a fornecedores externos, de forma temporária e esporádica em caso, por exemplo, de avaria, ausência de pessoal ou sobrecarga de trabalho.

Estas atividades são desenvolvidas nas instalações permanentes do Laboratório.

O LRE não realiza amostragem, sendo esta atividade da responsabilidade do cliente. O Relatório de Entrada e o Relatório de Ensaio contêm as seguintes informações: “Responsável pela Colheita: Cliente” e “A amostragem efetuada não se encontra incluída no âmbito da acreditação”.

5.4 Requisitos Aplicáveis e Instalações

Os ensaios são realizados de modo a cumprir as especificações regulamentares existentes para o sector vitivinícola, satisfazendo as necessidades dos clientes, do organismo regulador - Instituto da vinha e do Vinho (IVV), da norma NP EN ISO/IEC 17025 e das organizações que afetam o reconhecimento.

O Sistema de Gestão da Qualidade implementado no LRE abrange os ensaios realizados nas suas instalações permanentes, em edifício próprio (Imagem 1), sito às Cafúinhas, Estrada Regional S/N,

9940-333 Madalena do Pico, telefone 292241240, e-mail LRE@azores.gov.pt e portal LRE (<http://LRE.azores.gov.pt>).



Imagem 1 - LRE

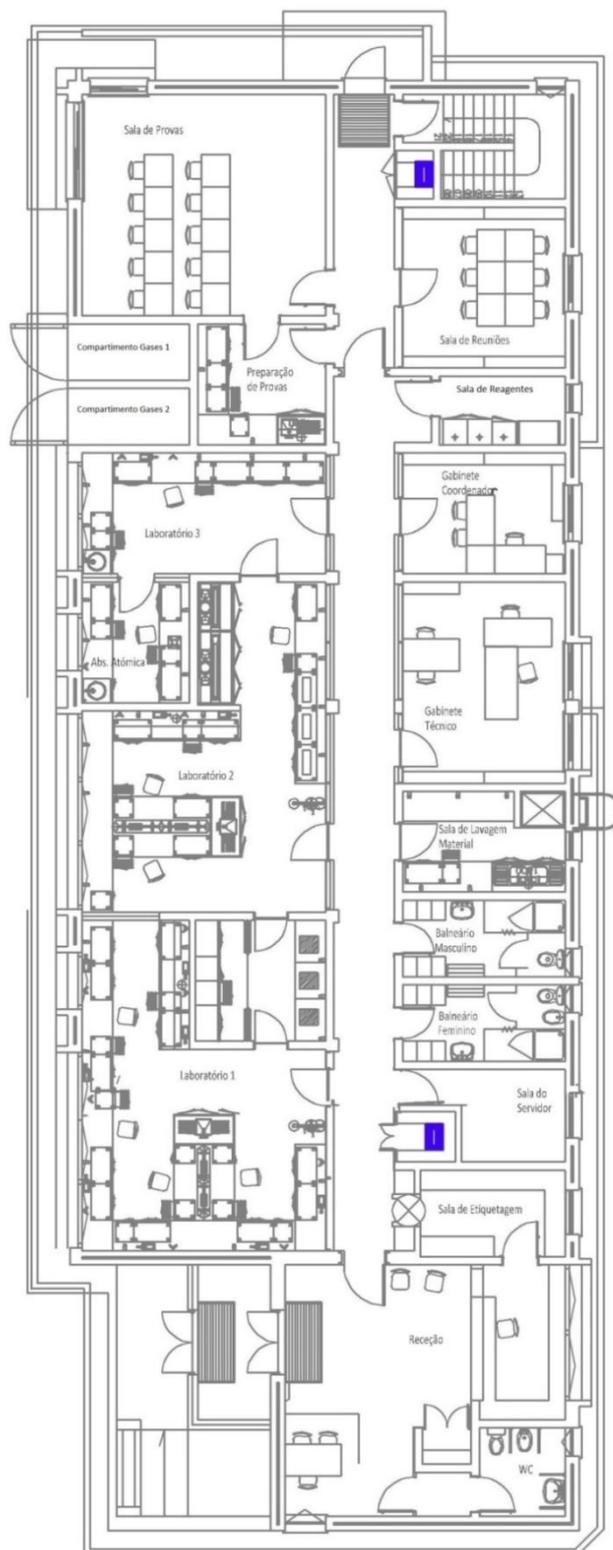
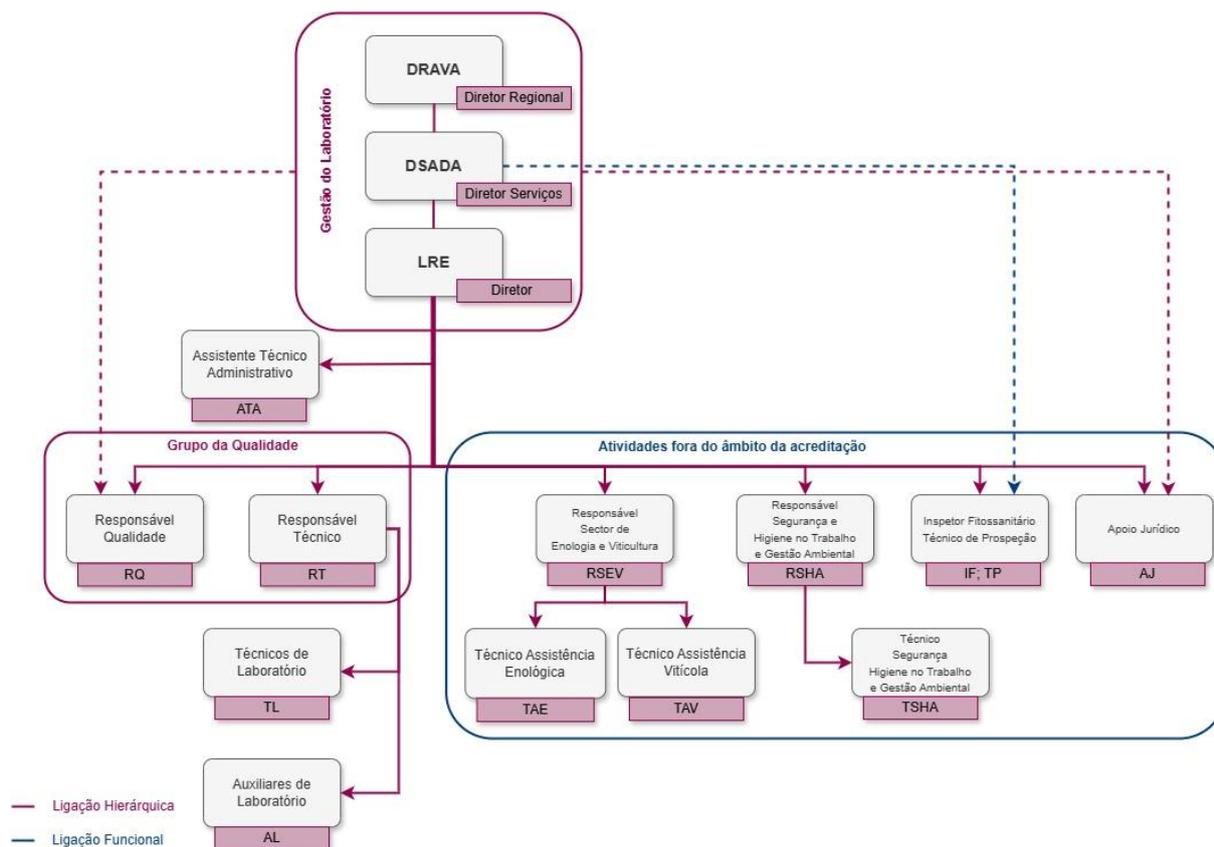


Imagem 2 – Planta do LRE

5.5 Estrutura, Responsabilidades e Documentação

A estrutura hierárquica em que o LRE está inserido já foi descrita anteriormente no ponto 5.1.

O Organograma 1 especifica a responsabilidade, a autoridade e as inter-relações de todo o pessoal que gere, executa ou verifica trabalho que influencia os resultados da atividade laboratorial.



Organograma 1- Organograma do LRE

As nomeações para os cargos da Gestão (Diretor Regional da DRAVA, Diretor da DSADA e Diretor do LRE) são da competência do Secretário Regional da Agricultura e Alimentação.

As nomeações dos restantes cargos de gestão do LRE são da competência do Diretor da DSADA e encontram-se no documento – “Nomeações e Substituições dos Cargos de Gestão do LRE”.

As responsabilidades de cada cargo estão especificadas no Documento “Funções e Requisitos mínimos dos colaboradores do LRE”.

As substituições estão definidas no documento “Nomeações e Substituições dos Cargos de Gestão do LRE”, identificando-se o âmbito da substituição, em que circunstâncias podem ocorrer e a sua duração. Aquando da definição das substituições são tidas em consideração as competências necessárias para

as funções que vão substituir. Estas delegações pontuais de responsabilidades podem ser motivadas por períodos de férias, doença, formação, ou outros trabalhos fora do local habitual. A sua duração será sempre igual aos períodos de ausência dos colaboradores. Dentro do Laboratório não estão previstas delegações permanentes.

A gestão do LRE declara que o seu pessoal está consciente da relevância e importância das suas atividades e que conta com o empenho de todos os colaboradores para se atingir os objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade, já que há um permanente diálogo e motivação nesse sentido.

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

5.6 Gestão da Qualidade

A Gestão do Laboratório compromete-se a manter mecanismos que permitam aperfeiçoar o sistema da gestão da qualidade continuamente em função da avaliação regular da sua eficácia. Para esse fim, promoverão a sua participação ativa nas reuniões periódicas de revisão pela gestão, definindo objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade, avaliando o seu grau de cumprimento, delineando estratégias de acompanhamento e melhoria dos referidos objetivos e disponibilizando os recursos necessários para atingir os objetivos do Sistema de Gestão da Qualidade.

Os responsáveis que integram o Grupo da Qualidade comprometem-se a cumprir e fazer cumprir as políticas estabelecidas, a norma NP EN ISO/IEC 17025, assim como, demais procedimentos e documentos do Sistema de Gestão da Qualidade implementado.

As responsabilidades pela Gestão da Qualidade estão especificadas no Documento “Funções e Requisitos mínimos dos colaboradores do LRE”. As nomeações e substituições para esse cargo encontram-se no documento – “Nomeações e Substituições dos Cargos de Gestão do LRE”.

5.7 Comunicação e Integridade do SG

A comunicação entre o pessoal afeto ao LRE efetua-se através de reuniões periódicas, contato direto, telefone, avisos por Labway e por e-mail de modo a assegurar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

O LRE procura conhecer e entender os requisitos dos seus clientes, diretos e indiretos, bem como requisitos regulamentares ou outros aplicáveis ao sector vitivinícola. Estes requisitos são comunicados

a todo o pessoal envolvido na prestação dos serviços em questão para que sejam plenamente aplicados.

O planeamento e a implementação de alterações do Sistema de Gestão da Qualidade são elaborados pelo Grupo da Qualidade (GQ) que integra o RT e RQ, os quais têm a competência reconhecida pela Gestão de modo a manter-se a garantia de integridade do Sistema de Gestão da Qualidade.

6 Requisitos de Recursos

6.1 Generalidades

Compete à gestão do LRE disponibilizar os recursos necessários à execução das atividades do Laboratório, nomeadamente, pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de suporte.

6.2 Pessoal

6.2.1 Princípio de competência e imparcialidade

O LRE garante a imparcialidade, a competência e a obrigatoriedade de trabalhar de acordo com o sistema de gestão do Laboratório a todos os que possa influenciar as atividades do Laboratório, por exemplo, quem realiza ensaios, trabalhos acessórios à realização de ensaio (ex. lavagem de material de Laboratório, preparação de soluções, etc.), avaliam resultados e validam relatórios, quer sejam internos ou externos ao Laboratório.

Os recursos humanos do LRE regem-se pelas leis e regulamentos da Administração Pública.

O pessoal pode ser contratado diretamente pelo Laboratório, ou indiretamente, ou seja, o Laboratório contrata outra entidade que por sua vez contrata diretamente o pessoal. As pessoas autorizadas para as funções RQ e RT conforme descritas no “Funções e Requisitos mínimos dos colaboradores do LRE”, só podem ser contratadas diretamente pelo Laboratório, ou pelo Governo Regional, de modo a assegurar a sua presença e disponibilidade necessárias. Este tipo de contrato tem vínculos com o LRE de pelo menos 1 ano, de modo que seja possível estabelecer e manter uma relação de confiança entre o IPAC e o Laboratório.

Quando se recorre à contratação externa, é necessário garantir que:

- Existe um contrato entre todas as partes, isto é, entre o Laboratório e empresa que contrata o pessoal e entre esta empresa e cada pessoa contratada indiretamente.
- É identificado pelo Laboratório nas disposições contratuais, o nome das pessoas que são contratadas nesta modalidade;

- O Laboratório responsabiliza-se por integrar o pessoal que contrata indiretamente no seu sistema de gestão;
- O Laboratório responsabiliza-se por assegurar a competência necessária às funções a desempenhar, bem como a formação e a supervisão;
- O Laboratório assume a total responsabilidade pelos ensaios executados por estas pessoas;
- No contrato deve ficar estabelecido que o pessoal contratado indiretamente fica sob as linhas de autoridade e subordinação funcional e hierárquica do Laboratório;
- O Contrato deve assegurar o cumprimento por parte do pessoal contratado indiretamente das condições de confidencialidade e imparcialidade exigidas normativa ou contratualmente ao Laboratório;
- O contrato deve estabelecer inequivocamente que não há qualquer direito de uso dos símbolos de acreditação ou referência ao estatuto de entidade acreditada pela empresa que contrata diretamente o pessoal, e que o contrato cessará automática e imediatamente se tal ocorrer.

Excetuando os abrangidos por programas de emprego do Governo Regional dos Açores, que seguem as regras dos próprios programas, podendo não existir um contrato. No entanto, o trabalhador está integrado no sistema de gestão do Laboratório, ficando obrigado aos mesmos direitos e deveres da mesma categoria.

6.2.2 Requisitos de competência

As responsabilidades e os requisitos mínimos exigidos para cada função com relevância nas atividades do Laboratório estão definidas no documento “Funções e Requisitos mínimos dos colaboradores do LRE”.

6.2.3 Demonstração de competência

Para a demonstração de competência são usados diferentes métodos tendo em consideração a capacidade em avaliação a avaliação do nível de educação, qualificação, formação e conhecimentos técnicos, por exemplo, para as funções de Responsável Técnico e de Responsável da Qualidade é feita através de análise de registos (currículos ou registos de realização da atividade), o retorno de informação (e.g. de antigos empregadores ou clientes), entrevistas e observações no local, entre outras que se revelem adequadas. Para a demonstração da perícia, por exemplo, para quem executa os ensaios é feita através de comparações intralaboratoriais com pessoal mais experiente ou qualificado, participação em comparações interlaboratoriais, análise do Controlo de Qualidade, entre outras.

A demonstração de perícia e conhecimento técnico com vista à elaboração da “Matriz de Qualificação” é feita de acordo com o Procedimento – Qualificação dos Colaboradores, com uma periodicidade anual.

6.2.4 Comunicação

Os colaboradores afetos aos LRE têm conhecimento dos seus deveres, responsabilidades pela divulgação dos documentos:

- Lista de Colaboradores funções e vínculos;
- Matriz de Competências
- Matriz de Qualificação e/ou Relatório de Supervisão, que estabelece nominalmente quais os ensaios ou tarefas que podem realizar.

Estas matrizes são elaboradas e revistas pelo Grupo da Qualidade e a sua aprovação é da responsabilidade do Diretor do LRE e do Responsável Técnico, respetivamente. Os colaboradores têm conhecimentos dos seus deveres, responsabilidades e autoridades através da divulgação destas matrizes.

6.2.5 Procedimento e registos

Compete ao RT a supervisão/monitorização adequada de todo o pessoal que realiza ensaios, garantindo deste modo a qualidade no funcionamento do Laboratório de acordo com Procedimento – Qualificação dos Colaboradores.

As formações quando consideradas relevantes para as funções que tenham influência nos resultados das atividades do Laboratório, são avaliadas como parte do processo de qualificação do colaborador.

São mantidos registos relativos;

- Funções e Requisitos mínimos dos colaboradores do LRE;
- Análise Curricular, retorno de informação, entrevistas, ou outros usados na seleção do pessoal
- Quando a contratação é feita no seguimento de um concurso público, os registos encontram-se arquivados na secção de pessoal da Secretaria.
- Formação do pessoal, incluindo conteúdos programáticos, pessoas envolvidas e resultados da avaliação como parte do processo de qualificação do colaborador para as atividades relevantes;
- Evidências das ações e resultados observados aquando da supervisão do pessoal, assim como dos processos de monitorização da competência do Pessoal;
- "Matriz de Competências"; “Matriz de Qualificação” e “Relatório de Supervisão”.

6.2.6 Autorização do pessoal

As autorizações ao seu pessoal para executar atividades de Laboratório específicas, são documentadas nos documentos de nomeação, nas descrições de funções ou na "Matriz de Competências" consoante o tipo de funções, atividades envolvidas.

6.3 Instalações e Condições Ambientais

6.3.1 Instalações e condições adequadas

As instalações do LRE permitem a correta realização dos seus ensaios, dispendo para isso de ar condicionado, iluminação, fontes de energia e sistemas de ventilação reforçados.

A segurança individual é uma preocupação do LRE, pelo que estão à disposição de todos os colaboradores equipamentos de proteção individual, tais como batas, óculos, luvas, pipetadores e outros dispositivos tais como, chuveiros, lava-olhos, caixa de primeiros socorros e hotes, existindo também controlo e prevenção de incêndios, com alarme, detetores e extintores.

O Laboratório encara proactivamente a proteção ambiental através da recolha de resíduos químicos, plástico, papel e vidro. Existem ecopontos para triagem dos resíduos de papel e cartão, metais e embalagens, e vidro, posteriormente recolhidos pelos serviços municipais.

Os resíduos químicos são recolhidos por fornecedor qualificado e autorizado para o efeito.

Toda a gestão de instalações e condições ambientais é realizada de acordo com o Procedimento – Instalações e Condições Ambientais.

6.3.2 Requisitos documentados

As atividades laboratoriais que exijam condições ambientais ou de instalações específicas, os respetivos requisitos encontram-se documentos nos procedimentos técnicos.

6.3.3 Monitorização

O Laboratório faz uma monitorização adequada que permite a verificação dos requisitos definidos no ponto anterior. Para o efeito utiliza equipamentos de medição que respeitem o ponto 6.4 deste manual.

6.3.4 Acessos e atividades incompatíveis

As condições de admissão de pessoas ao LRE estão definidas e controladas de modo adequado.

A limpeza do LRE é feita por pessoal externo e interno, estando garantido em contrato a confidencialidade dos dados e a integridade dos equipamentos e dos itens a ensaiar.

6.3.5 Instalações fora do controlo permanente

O LRE não realiza atividades laboratoriais em locais ou instalações fora do seu controlo permanente.

6.4 Equipamento

O Laboratório tem acesso ao equipamento, que inclui, os instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou dispositivos auxiliares, necessário para o correto desempenho das atividades e que possam influenciar os resultados.

A gestão do equipamento é efetuada de acordo com o Procedimento – Gestão de Equipamentos, incluindo equipamento fora de controlo permanente.

O Laboratório não prevê a utilização de equipamento fora do controlo permanente, nomeadamente, cedendo temporariamente o seu equipamento para uso por pessoas ou entidades externas, ou mesmo, a possibilidade de o Laboratório usar equipamento externo, cedido por terceiros para utilização nas suas instalações no âmbito da acreditação. De qualquer modo, no caso de uma pessoa externa ao Laboratório usar equipamento do LRE, define-se a necessidade de ficarem claras as metodologias nomeadamente quanto às condições de cedência e utilização do equipamento, condições de acesso às instalações onde se encontra o equipamento e registo de uso do equipamento nessas condições. Em qualquer dos casos o Laboratório assume a responsabilidade da confirmação da adequabilidade desse equipamento face ao uso previsto.

Todo o equipamento relevante é calibrado/verificado de modo a garantir o seu bom estado de funcionamento e a rastreabilidade das medições efetuadas, de acordo com o “Plano de Calibrações /Verificações /Manutenções” estabelecido anualmente de acordo com o Procedimento – Gestão de Equipamentos e o Procedimento – Verificações Intermédias.

6.5 Rastreabilidade Metrológica

A rastreabilidade das medições do LRE é assegurada pela:

- Realização de calibrações/verificações das condições de funcionamento dos equipamentos, do LRE, por entidades externas acreditadas e reconhecidas pelo IPAC para as grandezas de medição ou ensaio requeridas.
- Utilização de materiais de referência certificados (MRC);
- Participação em ensaios interlaboratoriais reconhecidos pelo IPAC.

A forma como a rastreabilidade é assegurada encontra-se definida no Procedimento – Rastreabilidade das Medições.

6.6 Produtos e Serviços de Fornecedores Externos

A aquisição de bens e serviços processa-se de acordo com o Procedimento – Aquisição de Produtos e Serviços, tendo em conta a legislação aplicável em vigor para as contratações públicas.

Os fornecedores de consumíveis, de produtos e serviços que influenciem a qualidade dos ensaios são avaliados, de acordo com o descrito no mesmo procedimento.

O LRE não recorre a fornecedores externos para a realização de ensaios. Contudo, no caso de eventual avaria de equipamento, falta de pessoal qualificado ou outros casos, e nunca por um período superior a 6 meses, o Laboratório poderá recorrer à aquisição de serviços analíticos, preferencialmente a Laboratórios acreditados para o efeito. Estas contratações serão objeto de registo e nestes casos o ensaio será indicado como fora do âmbito de acreditação.

O cliente será informado por escrito e deverá aprovar a contratação da mesma forma. O LRE será responsável pelo trabalho contratado exceto nos casos em que o cliente ou a entidade regulamentadora estipulem qual o processo a utilizar.

A gestão dos contratos é da responsabilidade do Diretor do LRE.

7 Requisitos dos Processos

7.1 Análise de Consultas, propostas e contratos

7.1.1 Procedimento

A análise de consultas, propostas e contratos é efetuada de acordo com o Procedimento – Análise de Consultas, Propostas e Contratos. Desta forma o LRE assegura que as análises que conduzam a contratos garantem que os requisitos, incluindo os métodos a utilizar, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos, sendo estes selecionados de modo a satisfazer os requisitos do cliente. É tida ainda em consideração a capacidade e os recursos existentes para satisfazer os requisitos. Quando se recorre a fornecedores externos para serviços analíticos, Laboratório informa o cliente das atividades laboratoriais específicas realizadas pelo fornecedor externo, sendo necessária a aprovação deste.

O Laboratório seleciona os métodos de ensaio de modo a satisfazer as necessidades dos seus clientes.

Sempre que aplicável, utiliza-se a seguinte hierarquia:

1. Método de ensaio publicado pelo OIV / publicado em Regulamento UE/publicado em norma;
2. Método de ensaio interno equivalente ao publicado no OIV/Regulamento UE/norma;
3. Método de ensaio interno.

A seleção dos métodos é feita com base no conhecimento e experiência dos técnicos, tendo como objetivo a satisfação das necessidades do cliente e que sejam apropriadas para os ensaios que realiza. O cliente é sempre informado, quando apresenta o pedido de análises, dos métodos seguidos pelo LRE.

Nos casos em que o cliente solicita um método de ensaio considerado inadequado ou desatualizado, o Laboratório informa o cliente desta situação.

As diferenças entre a consulta ou a proposta e o contrato apresentados são resolvidas antes do início das atividades do Laboratório. Quando o cliente solicita um desvio, estes não devem afetar a integridade do Laboratório ou a validade dos resultados.

O cliente é informado de qualquer desvio ao contrato. Se um contrato for alterado após o início do trabalho é repetida a análise de contrato e todas as alterações são comunicadas ao pessoal envolvido. O LRE mantém registos relevantes incluindo os prazos de entrega de resultados, preços, recurso a fornecedores de serviços de ensaio externos e a responsabilidade pela amostragem.

7.1.2 Regra de decisão

Os pedidos de declaração de conformidade são negociados com cliente assim como as regras de decisão a adotar e ficará documentada no Relatório de Entrada, de acordo com o Procedimento-Análise de Consultas, Propostas e Contratos.

7.1.3 Cooperação

O Laboratório coopera com os clientes, ou com os seus representantes, no sentido de apoiar e prestar a informação necessária no âmbito das suas competências e capacidades, para que se possa formular corretamente o pedido de ensaio. Também podem ser prestados esclarecimentos correspondentes à colheita de amostra da responsabilidade do cliente e quanto aos resultados dos ensaios ou a dúvidas decorrentes da sua realização e interpretação.

A cooperação com o cliente pode incluir visitas às instalações e assistência à realização de análises com marcação prévia e autorização do Diretor do LRE, desde que salvaguardados as condições operatórias e/ou ambientais necessárias para não invalidarem os resultados, as condições de confidencialidade em relação a trabalhos de outros clientes e eventuais condições de segurança.

Normalmente, após a disponibilização do relatório de ensaio ao cliente, as sobras das amostras são destruídas, a não ser que o cliente no ato de contratação do serviço solicite a sua devolução, caso em que o cliente deverá proceder à sua recolha no prazo máximo de 10 dias após a comunicação de que o relatório está disponível para entrega.

7.2 Seleção, Verificação e Validação de Métodos

7.2.1 Seleção de Métodos

O LRE utiliza na rotina diária métodos de ensaio adequados ao setor vitivinícola, conforme previsto no ponto 7.1. Os procedimentos de ensaio e a documentação de suporte, são mantidas atualizadas e estão acessíveis. Quando existem atualizações dos métodos usados, o LRE, desenvolve as ações necessárias de modo a assegurar que utiliza a última versão válida de um método, a menos que não seja adequado ou possível fazê-lo. Nas situações em que o cliente não especifica, qual o método a ser utilizado, o LRE seleciona um método adequado às necessidades do cliente informando-o do método escolhido.

7.2.2 Verificação e Validação de Métodos

O LRE faz a verificação dos métodos normalizados, de modo a demonstrar a implementação do método em cumprimento com as características de desempenho e quando aplicável, a sua adequabilidade à utilização específica pretendida.

A validação de métodos é feita quando se está na presença de métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo próprio Laboratório e métodos normalizados utilizados fora do âmbito de utilização previsto, ou de outra forma modificados. Quando são introduzidas alterações a um método validado, é feita uma análise da influência dessas alterações e, caso afetem a validação original, precede-se a uma nova validação do método.

A verificação ou validação de métodos é feita de acordo com o Procedimento – Validação de Métodos de Ensaio.

A documentação de cada método de ensaio implementado está organizada na Pasta do Método em suporte informático no servidor.

A gestão dos ensaios no âmbito acreditação flexível intermédia é feita através do Procedimento – Gestão da Acreditação Flexível Intermédia, nomeadamente da Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Intermédia.

O LRE não desenvolve métodos de ensaio.

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

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

7.2.3 Desvios aos Métodos

Quando existam desvios aos métodos acreditados, os ensaios são assinalados como não acreditados, indicando-se ter sido feito um desvio ao método. Nestas situações o LRE justifica tecnicamente as opções tomadas, registando-as, sendo necessário a autorização e aceitação por parte do cliente.

7.3 Amostragem

As amostras entregues no LRE são da responsabilidade do cliente ou interessado. No relatório de ensaio consta a identificação do responsável pela colheita da amostra e informa que os resultados se referem exclusivamente aos ensaios realizados sobre a amostra entregue no LRE.

7.4 Manuseamento de Itens de Ensaio ou Calibração

A metodologia de manuseamento dos itens a ensaiar está definida no Procedimento – Manuseamento dos Itens a Ensaiair, que garante a proteção e integridade das amostras, salvaguardando o interesse do cliente.

De acordo com os procedimentos definidos no ponto 7.1 deste Manual, o Laboratório colaborará com o cliente no esclarecimento das condições de colheita e transporte das amostras. As condições de execução dos ensaios, no que diz respeito, e.g., à informação ao cliente dos métodos a usar são definidas no ponto 7.1.

No ato de receção das amostras no Laboratório, se alguma amostra se apresentar num estado que suscite dúvidas sobre a sua adequabilidade, o Laboratório regista este facto, informa o cliente e pede a substituição da amostra. Se o cliente apresenta razões que o impedem de substituir a amostra, então a aceitação desta só será feita após análise do RT. Quando seja inequívoco que a amostra não satisfaz as condições especificadas, podendo afetar os resultados, considera-se que está em causa um desvio ao método pelo que os resultados associados serão assinalados como não-acreditados, indicando-se ter sido feito um desvio ao método. O cliente será então informado que no Relatório de Ensaio irá constar uma nota dando conta das condições de receção da amostra, e que os ensaios serão marcados como não acreditados. Também não serão emitidas análises de conformidade com a legislação, ou referenciais análogos.

O sistema de codificação das amostras garante que as amostras não são confundidas fisicamente ou quando referidos em registos ou outros documentos. O sistema de codificação possibilita a subdivisão das amostras e a sua transferência no interior ou para fora do Laboratório, mantendo-se sempre o mesmo número, estando definido no Procedimento - Manuseamento dos Itens a Ensaiair.

7.5 Registos Técnicos

O sistema de registos técnicos implementado possibilita recolher os dados das observações originais, os dados delas resultantes e outras informações necessárias para ser possível o estabelecimento de uma linha de auditoria.

As emendas em registos técnicos devem respeitar as regras definidas no Procedimento – Controlo de Registos.

7.6 Avaliação da Incerteza de Medição

O método utilizado pelo LRE para a estimativa das incertezas está discriminado no Procedimento – Estimativa de Incertezas.

7.7 Assegurar a Validade dos Resultados

7.7.1 Registo e análise de dados

O LRE garante a qualidade dos seus resultados dos ensaios que realiza através de:

- Participação em ensaios interlaboratoriais;
- Uso de materiais de referência;
- Uso de padrões de controlo com cartas de controlo;
- Ensaios em replicado;
- Novo ensaio de amostras retidos;
- Correlação dos resultados de características diferentes de uma mesma amostra;
- Análise de resultados apresentados;
- Comparações intralaboratoriais;
- Verificação do funcionamento do equipamento de medição e ensaio;
- Verificações intermédias do equipamento de medição;
- Ensaio de amostra(s) cega(s).

Esta monitorização é revista sempre que necessário de modo a assegurar continuamente a validade dos resultados.

7.7.2 Comparações Interlaboratoriais

O Laboratório participa em ensaios aptidão (desde que existentes) com o objetivo de demonstrar a competência técnica em cada técnica ou tipo de ensaios. A participação em EIL deve ser feita, com a periodicidade definida no DRC005.

O Laboratório privilegia a sua participação em ensaios de aptidão que satisfaçam os requisitos pela ISO/IEC 17043. A participação em outras comparações interlaboratoriais não dispensa a participação em ensaios de aptidão. Por outro lado, a indisponibilidade de ensaios de aptidão não dispensa a participação noutras comparações interlaboratoriais eventualmente disponíveis.

Sempre que não for possível participar em qualquer comparação, são conservados os registos de pesquisas que comprovem a inexistência de ensaios de aptidão, se for esse o caso.

7.7.3 Avaliação de Desempenho

Os dados monitorizados são analisados, usados para controlar e, se aplicável, para melhorar as atividades do Laboratório. A frequência da monitorização e critérios de aceitação/rejeição estão definidos nos PT e Procedimento – Controlo de Qualidade. Quaisquer controlos que se considerem pontualmente aplicáveis poderão sê-lo sem prejuízo deste controlo mínimo pré-definido.

A garantia da validade dos resultados é realizada de acordo com os seguintes procedimentos “Controlo de Qualidade” e “Lavagem de Material de Laboratório”.

Os dados resultantes são registados de modo que sejam detetadas tendências e, sempre que praticável, são aplicadas técnicas estatísticas na análise dos resultados.

Se os resultados da análise dos dados da monitorização estiverem fora dos critérios predefinidos, são tomadas ações apropriadas para evitar a apresentação de resultados incorretos.

7.8 Apresentação dos Resultados

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

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

7.9 Reclamações

Todas as reclamações que sejam apresentadas por clientes ou terceiros são registadas, tratadas e resolvida, assim como as ações decorrentes do seu tratamento, de acordo com o Procedimento – Reclamações.

O Laboratório é responsável por todas as decisões em todos os níveis do processo de tratamento de reclamações.

7.10 Trabalho Não Conforme

Sempre que qualquer aspeto das atividades do Laboratório, ou dos resultados desse trabalho, não esteja conforme com os procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente (por exemplo, equipamento ou condições ambientais estão fora dos limites especificados, resultados da monitorização não cumprem os critérios especificados) abre-se um trabalho não conforme e executa-se o Procedimento – Gestão do trabalho não conforme, onde estão descritas as responsabilidades e autoridades para a gestão do trabalho não conforme.

As ações a tomar, incluindo, se necessário, a interrupção ou repetição do trabalho e a suspensão da emissão de relatórios, são baseadas em níveis de risco estabelecidos pelo Laboratório, sendo esta situação identificada no Relatório de Ocorrências e registada na Matriz de Riscos e Oportunidades, seguindo-se o descrito no ponto 8.5 deste Manual.

Relativamente a cada trabalho não conforme é efetuada uma avaliação da importância, incluindo uma análise do impacto em resultados anteriores e é tomada uma decisão relativa à aceitação do trabalho não conforme. Por outro lado, sempre que necessário, o cliente é notificado e o trabalho reavaliado, ficando registado todas as ações tomadas no relatório de ocorrências.

Quando a avaliação indica que há possibilidade de trabalho não conforme voltar a ocorrer ou que há dúvida quanto à conformidade do funcionamento do Laboratório, são implementadas ações corretivas, seguindo-se o ponto 8.7 deste manual.

7.11 Controlo de Dados e Gestão da Informação

O sistema de Gestão Laboratorial, Labway, foi testado aquando da sua implementação, no que diz respeito ao seu funcionamento, por comparação dos resultados obtidos quando se usa o sistema com os obtidos por meios independentes. Esta análise abrange os resultados obtidos enquanto base de dados, assim como, as fórmulas incorporadas no mesmo sistema. O LRE define que no caso de ocorrerem alterações, estas serão autorizadas, documentadas e validadas antes da sua implementação.

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

Os cálculos, bem como as transferências de dados e transcrição de resultados são submetidos a verificações apropriadas de forma sistemática, por exemplo, através de auditorias verticais, ou por confrontação dos registos primários com as resultantes de operações de transcrição ou cálculo.

Os resultados dos ensaios poderão ser obtidos por cálculos efetuados em base de dados, folhas de cálculo ou equipamentos. Por norma, estes dados serão introduzidos no Labway, que fornecerão o resultado final.

Todos os softwares encontram-se num servidor que executa cópias de segurança diária, cujos acessos estão limitados por password.

O LRE utiliza assinaturas digitais nos documentos que emite para o exterior.

O controlo é realizado de acordo com o Procedimento – Validação de Software e Controlo de Dados.

Os Serviços de Informática do Governo Regional dos Açores, implementam sistemas de segurança da informação do Laboratório de modo a evitar o acesso não autorizado, salvaguardar contra adulteração e perda, por exemplo, através da instalação de sistema de antivírus e firewall. Todos os equipamentos garantem que a informação do LRE está conservada em condições ambientais adequadas, de modo a salvaguardar-se a integridade dos dados e informação.

No caso de existirem falhas no sistema de gestão da informação do Laboratório, as mesmas são registadas e acionadas as respetivas correções ou ações corretivas.

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

8 Requisitos do Sistema de Gestão

8.1 Opções

O Laboratório Regional de Enologia estabeleceu, documentou, implementou e mantém um sistema de gestão com o objetivo de suportar e demonstrar o cumprimento consistente dos requisitos na Norma NP EN ISO/IEC 17025 e assegurar a qualidade dos seus resultados. Para tal, implementou o seu sistema de gestão de acordo com a Opção A do referido referencial normativo.

8.2 Documentação dos Sistema de Gestão

A gestão do Laboratório estabelece, documenta e mantém políticas e objetivos para o cumprimento do propósito da norma e de assegurar que as políticas e objetivos são conhecidos e implementados a todos os níveis da organização do Laboratório.

8.2.1 Missão

A missão do LRE é:

- Executar os trabalhos laboratoriais necessários à prossecução das atividades nas áreas de viticultura e enologia;
- Efetuar investigação na área da química enológica;
- Colaborar com as unidades de produção e entidades certificadoras de produtos vitivinícolas;
- Colaborar com as entidades fiscalizadoras, através da análise de produtos vitivinícolas destinados à alimentação;
- Estabelecer redes de colaboração técnica – científica nas áreas da sua atividade e relacionar - se com organismos congéneres, a nível nacional e internacional;
- Prestar apoio a atividades de investigação e desenvolvimento do setor vitivinícola.

8.2.2 Visão

O LRE pretende alcançar um crescimento sustentado, com projeção nacional e internacional, inovador e próximo dos seus clientes, capaz de criar valor, e com a aspiração de ser reconhecido como uma referência no sector vitivinícola.

O LRE, estando localizado na ilha do Pico, tem como visão para além de ser um Laboratório de Enologia de referência nos Açores, também o ser a nível nacional. Estando equipado com tecnologia recente poderá dar resposta a todos os seus clientes, mesmo que estes se encontrem fora do espaço nacional.

8.2.3 Sistema de Gestão

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

Toda a documentação relevante do sistema de gestão é elaborada de acordo com a Matriz de Correlação do Referencial Normativo aplicável com os Documentos do Sistema de Gestão e encontra-se disponível no servidor de acesso condicionado, conforme o documento em causa, respeitando as competências de cada colaborador. Qualquer alteração é comunicada de imediato a quem de direito pelo responsável pela respetiva alteração.

O Manual da Qualidade do Laboratório define os princípios e os meios adotados para assegurar a qualidade adequada aos serviços fornecidos. Este constitui o suporte documental para os procedimentos e práticas do LRE que garantam e demonstrem que os serviços prestados satisfaçam

os requisitos especificados, as necessidades e as expectativas dos Clientes, aplicando-se a todas as atividades com influência na qualidade e relativas ao domínio da acreditação. Tem como principais objetivos dar a conhecer a todos os clientes do Laboratório, IPAC e demais interessados, o modo como o Laboratório se organizou de modo a cumprir a norma NP EN ISO/IEC 17025 e a explicitar a Política de Gestão da Qualidade.

8.2.4 Objetivos do Sistema de Gestão

Os objetivos do Sistema de Gestão são periodicamente revistos de modo a manterem-se de acordo com a estratégia definida pela gestão de Laboratório e rastreáveis aos objetivos globais implícitos na Política de Gestão da Qualidade do LRE.

As políticas e objetivos têm em consideração a competência, a imparcialidade e o funcionamento consistente do Laboratório.

8.2.5 Compromisso e integridade

A gestão do Laboratório está comprometida com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão e com a melhoria contínua da sua eficácia, através da sua participação na Revisão do Sistema de Gestão, no seu cumprimento integral da disposição da Política da Qualidade e na disponibilização dos recursos necessários à concretização dos Objetivos da Qualidade

De forma a assegurar a integridade do Sistema de Gestão, estão envolvidos na sua revisão pessoal com competências técnicas adequadas, que avaliam o impacto das alterações sofridas no Sistema de Gestão (ex: estrutura organizacional, procedimentos de avaliação da conformidade, equipamento, métodos).

8.3 Controlo de Documentos do Sistema de Gestão

A elaboração dos documentos internos e o controlo dos documentos internos e externos é feita de acordo com o Procedimento – Elaboração e Controlo de Documentos, garantindo-se assim que os documentos são elaborados, atualizados, aprovados e disponibilizados a todos de acordo com a Norma NP EN ISO/IEC 17025.

Neste contexto, "documento" pode significar declarações de política, manuais, documentos normativos, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, planos, etc. Estes documentos podem encontrar-se em diversos suportes, papel ou informático.

8.4 Controlo de Registos

8.4.1 Registos a Criar e a Manter

Os registos que se relacionam com cada uma das diferentes atividades encontram-se definidos nos procedimentos ou documentos que as descrevem. Os registos a recolher devem incluir os dados das observações originais, os dados delas resultantes e outras informações necessária para ser possível o estabelecimento de uma linha de auditoria. Os registos de cada ensaio devem incluir informações suficientes para, se possível, facilitar a identificação de fatores que afetem a incerteza e para possibilitar a repetição do ensaio em condições tanto quanto possíveis idênticas aos originais.

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

Todos os registos são conservados em local seguro e com garantia de confidencialidade, de fácil recuperação em instalações que proporcionem um ambiente apropriado, a fim de evitar estragos ou deteriorações e a sua perda. Os registos em suporte eletrónico estão sujeitos a cópias de segurança de acordo com o descrito no ponto 7.11.

Todos os registos são arquivados por um período de 5 anos, exceto os registos de equipamentos (exemplo dos certificados de calibração, catálogos e outros) que são conservados durante a vida útil do equipamento acrescida de dois anos. Estes prazos são independentes do cumprimento de outros aplicáveis (nomeadamente legais ou contratuais).

8.5 Ações para Tratar Riscos e Oportunidades

O Laboratório considera os riscos e oportunidades associados às suas atividades de modo a:

- Assegurar que o Sistema de Gestão alcança os resultados pretendidos;
- Aumentar as oportunidades para atingir o propósito e os objetivos do Laboratório;
- Prevenir, ou reduzir, impactos indesejáveis e potenciais falhas nas atividades do Laboratório;
- Obter a melhoria.

Encontra-se descrita no Procedimento – Ações para Tratar Riscos e Oportunidades, a metodologia para identificação, análise, avaliação e tratamento dos riscos e oportunidades, incluindo os referentes às atividades.

Após a identificação de um risco ou oportunidade o Laboratório planeia ações para tratar estes riscos e oportunidades; integra e implementa estas ações no seu sistema de gestão e avaliar a eficácia destas ações. Os registos deste processo são feitos na Matriz de Riscos e Oportunidades.

As ações desencadeadas para tratar riscos e oportunidades são proporcionais ao potencial impacto na validade dos resultados apresentados pelo Laboratório.

8.6 Melhoria

O LRE assegura a melhoria contínua da eficácia do seu Sistema de Gestão da Qualidade, através de utilização das políticas, objetivos globais, análise dos procedimentos, resultados de auditorias, ações corretivas, revisão pela gestão, avaliação de satisfação dos clientes e colaboradores, avaliação do risco, análise de dados e resultados de ensaios de aptidão.

Anualmente são efetuadas reuniões, onde são avaliados indicadores que possam contribuir para a melhoria contínua e sustentada da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Com base nas conclusões obtidas são estabelecidos planos de melhoria a serem implementados.

É feito um acompanhamento programado da eficácia das melhorias e os resultados da avaliação são divulgados dentro do LRE como forma de motivação do pessoal envolvido. Para tal segue-se o Procedimento – Melhoria.

8.7 Ações Corretivas

Sempre que sejam detetadas TNC ou desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade ou nas operações técnicas, que poderão ser identificados através de controlo de TNC, auditoria interna ou externa, revisão pela gestão, retorno da informação dos clientes ou comentários dos colaboradores, são desencadeadas ações corretivas, seguindo o Procedimento – Ações Corretivas.

Quando ocorre uma não conformidade, o Laboratório analisa as consequências e avalia a necessidade de ações para eliminar as causas da não conformidade. De seguida desencadeia as ações adequadas de modo a controlar e corrigir as situações encontradas. Registrando todo este processo no Relatório de Ocorrências. Também se determina a existência ou potencial ocorrência de não conformidades semelhantes.

Para as ações corretivas implementadas é feita uma avaliação da eficácia, de modo a aferir se as causas da não conformidade foram resolvidas.

Neste processo, e sempre que necessário, é feita uma atualização dos riscos e oportunidades identificados durante o planeamento, seguindo o definido no ponto 8.5. Estas situações são identificadas no impresso Relatório de Ocorrências.

8.8 Auditorias Internas

O Laboratório realiza auditorias internas de modo a determinar se o sistema de gestão está conforme com os seus requisitos, incluindo as suas atividades, com os requisitos da norma e se está implementado e mantido com eficácia.

Deste modo é elaborado um programa de auditorias que tem em consideração a importância das atividades de Laboratório envolvidas, alterações que afetem o Laboratório, assim como, os resultados de auditorias anteriores.

O ciclo de auditoria interna tem uma duração máxima igual à do ciclo de acreditação, não sendo necessário que coincida temporalmente com o ciclo de acreditação. No caso de ensaios a incluir no âmbito de uma extensão serão avaliadas as áreas técnicas correspondentes antes do pedido de extensão. No entanto, as auditorias internas são realizadas com uma periodicidade anual. Se o intervalo entre as mesmas ultrapassar este período, são registadas as razões técnicas que o justifiquem. Em cada ciclo de auditoria interna é necessário que todos os requisitos da norma são auditados e todas as áreas técnicas são auditadas pelo menos uma vez num ciclo de acreditação.

Dois ensaios pertencem à mesma área técnica se os métodos que apresentarem atributos similares e pressuponham competências semelhantes, fundamentos comuns de natureza científica e tecnológica, incluindo, quando aplicável, os mesmos princípios de medição, equipamentos, validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação.

A metodologia seguida pelo LRE para as auditorias internas está descrita no Procedimento – Auditorias Internas, que engloba a periodicidade e abrangência das auditorias, incluindo as auditorias verticais e os requisitos mínimos dos auditores.

Cabe ao GQ definir os critérios e o âmbito para cada auditoria, assegurar que os resultados das auditorias são comunicados ao pessoal relevante. No seguimento da auditoria pode ser necessário implementar as correções e ações corretivas apropriadas. Os registos de auditoria devem incluir a identificação dos requisitos auditados, pessoal envolvido, documentos e registos analisados, assim como as atividades laboratoriais auditadas e os métodos de auditoria.

8.9 Revisão pela Gestão

O Sistema da Qualidade é revisto anualmente em reunião do Diretor Regional da DRAVA, com o Diretor da DSADA, com o Diretor do LRE e o Responsável da Qualidade do LRE, que inclui a avaliação do desempenho do ano e a definição de metodologias e objetivos para o ano seguinte.

A presença dos intervenientes mencionados, nesta reunião, garante a integridade do Sistema de Gestão relativamente a propostas de alteração ao mesmo.

Preferencialmente, durante o primeiro trimestre de cada ano, o Responsável da Qualidade promove uma reunião com o objetivo de efetuar a Revisão do Sistema de Gestão.

8.9.1 Entradas

Para a revisão pela gestão são tidos em conta os seguintes pontos:

- Alterações das envolventes internas e externas, relevantes para o Laboratório;
- Análise cumprimento dos objetivos;
- Adequação das políticas e procedimentos;
- Acompanhamento das ações resultantes de anteriores revisões pela gestão;
- Resultados de auditorias internas e das avaliações externas;
- Ações corretivas
- Alterações do volume e tipo de trabalho ou no tipo de atividades do Laboratório;
- Retorno de informação dos clientes e do pessoal;
- Reclamações
- Eficácia de melhorias implementadas;
- Adequabilidade dos recursos;
- Resultados da identificação dos riscos;
- Conclusões da garantia da validade dos resultados, nomeadamente, resultados de comparações interlaboratoriais;
- Balanço ao Plano de Formação / Plano de Calibrações;
- Outros Fatores.

8.9.2 Saídas

No decurso da Reunião, é analisada a informação referida e outra que se considere pertinente, com vista a decidir sobre:

- Eficácia do sistema de gestão e dos seus processos;
- Melhoria das atividades do Laboratório relacionadas com o cumprimento dos requisitos da norma;
- Provisão de recursos;
- Qualquer necessidade de alteração

Desta avaliação são definidos os Objetivos da Qualidade para o ano seguinte, assim como um plano de ação, incluindo responsabilidades e prazos para implementação de todas as ações decididas.

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

Compete ao Diretor da DSADA e ao Diretor do LRE garantir que todas as ações resultantes da revisão do Sistema da Qualidade sejam implementadas em tempo útil. E compete ao Diretor Regional da DRAVA disponibilizar os meios necessários para a concretização dessas ações.

Os resultados da revisão pela gestão são divulgados aos colaboradores do LRE.