

MANUAL DE GESTÃO DA QUALIDADE

| Elaborado | Aprovado | Data | Revisão |
|--------------|-----------------|------------|---------|
| Liliana Maia | Joaquim Moreira | 27-05-2025 | 11 |

ÍNDICE

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | APRESENTAÇÃO | 5 |
| 2 | ÂMBITO | 5 |
| 3 | PRINCIPAIS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA | 6 |
| 4 | REQUISITOS GERAIS | 7 |
| 4.1 | GESTÃO DA IMPARCIALIDADE | 7 |
| 4.1.1 | IMPARCIALIDADE | 7 |
| 4.1.2 | MECANISMO PARA SALVAGUARDAR A IMPARCIALIDADE | 7 |
| 4.2 | CONFIDENCIALIDADE | 7 |
| 4.3 | RESPONSABILIDADE E FINANCIAMENTO | 8 |
| 4.4 | CONDIÇÕES NÃO DISCRIMINATÓRIAS | 8 |
| 4.5 | INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS AO PÚBLICO | 9 |
| 5 | REQUISITOS DE ESTRUTURA | 10 |
| 5.1 | ASPECTOS LEGAIS E CONTRATUAIS | 10 |
| 5.1.1 | RESPONSABILIDADE LEGAL | 10 |
| 5.1.2 | CONTRATO DE CERTIFICAÇÃO/ AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE | 10 |
| 5.1.3 | USO DE LICENÇAS, CERTIFICADOS E MARCAS DE CONFORMIDADE | 10 |
| 5.2 | NOTA HISTÓRICA | 11 |
| 5.3 | ORGANOGRAMA FUNCIONAL | 12 |
| 5.4 | REQUISITOS PROFISSIONAIS MÍNIMOS | 12 |
| 5.5 | RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE | 14 |
| 5.6 | COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE MUDANÇAS | 17 |
| 6 | REQUISITO DE RECURSOS | 18 |
| 6.1 | GENERALIDADES | 18 |
| 6.2 | PESSOAL | 18 |
| 6.3 | INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS | 20 |

| | | |
|---------------|---|-----------|
| 6.4 | EQUIPAMENTO | 21 |
| 6.5 | RASTREABILIDADE METROLÓGICA | 22 |
| 6.6 | PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS | 22 |
| 7 | REQUISITOS DOS PROCESSOS | 24 |
| 7.1 | PROCESSOS LABORATORIAIS | 24 |
| 7.1.1 | ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS | 24 |
| 7.1.2 | SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS | 25 |
| 7.1.3 | AMOSTRAGEM | 25 |
| 7.1.4 | MANUSEAMENTO DE ITENS DE ENSAIO | 26 |
| 7.1.5 | REGISTOS TÉCNICOS | 26 |
| 7.1.6 | AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DE MEDIÇÃO | 26 |
| 7.1.7 | ASSEGURAR A VALIDADE DOS RESULTADOS | 26 |
| 7.1.8 | APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS | 27 |
| 7.1.9 | RECLAMAÇÕES | 28 |
| 7.1.10 | TRABALHO NÃO CONFORME | 28 |
| 7.1.11 | CONTROLO DE DADOS E GESTÃO DA INFORMAÇÃO | 29 |
| 7.2 | PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO | 30 |
| 7.2.1 | GENERALIDADES | 30 |
| 7.2.2 | CANDIDATURA | 31 |
| 7.2.3 | ANÁLISE DA CANDIDATURA | 31 |
| 7.2.4 | AVALIAÇÃO | 32 |
| 7.2.5 | REVISÃO | 33 |
| 7.2.6 | DECISÃO DE CERTIFICAÇÃO | 34 |
| 7.2.7 | DOCUMENTAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO | 34 |
| 7.2.8 | DIRETÓRIO DE PRODUTOS CERTIFICADOS | 35 |
| 7.2.9 | ACOMPANHAMENTO | 35 |
| 7.2.10 | ALTERAÇÕES QUE AFETAM A CERTIFICAÇÃO | 37 |
| 7.2.11 | ANULAÇÃO, REDUÇÃO, SUSPENSÃO OU RETIRADA DA CERTIFICAÇÃO | 38 |
| 7.2.12 | REGISTOS | 39 |
| 7.2.13 | RECLAMAÇÕES E RECURSOS | 39 |
| 8 | REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO | 41 |

| | | |
|--------------|--|-----------|
| 8.1 | OPÇÕES | 41 |
| 8.2 | DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO | 41 |
| 8.2.1 | OBJETIVOS DA QUALIDADE | 42 |
| 8.2.2 | DECLARAÇÃO DA POLÍTICA DO QUALITYLAB | 42 |
| 8.3 | CONTROLO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO | 43 |
| 8.3.1 | ESTRUTURA DOCUMENTAL | 43 |
| 8.4 | CONTROLO DE REGISTOS | 43 |
| 8.5 | AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES | 44 |
| 8.6 | MELHORIA | 44 |
| 8.7 | AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS | 45 |
| 8.8 | AUDITORIA INTERNA | 45 |
| 8.9 | REVISÃO PELA GESTÃO | 45 |
| 9 | TABELA DE CORRESPONDÊNCIA | 48 |

1 APRESENTAÇÃO

Este Manual de Gestão foi desenvolvido, aprovado e publicado com o objetivo de demonstrar a conformidade do Sistema de Gestão com os requisitos das normas de referência NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065, e apresentar o Sistema de Gestão a entidades externas, sempre que necessário.

2 ÂMBITO

O Sistema de Gestão implementado no QualityLab tem como âmbito a acreditação dos ensaios descritos no Anexo Técnico de Acreditação n.º L0500 emitido pelo IPAC e a lista de ensaios em regime de acreditação flexível, que pode ser consultada em http://www.ipac.pt/research/ficha_lae.asp?id=L0500

O âmbito para a certificação de produtos será acreditado pelo IPAC e seguirá os módulos B e C2 descritos no Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016, e englobará também a avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção.

3 PRINCIPAIS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

| Documentos de referência | Conteúdo |
|---------------------------|--|
| NP EN ISO/IEC 17025 | Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração |
| NP EN ISO/IEC 17065 | Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços |
| NP EN ISO/IEC 17067 | Avaliação da Conformidade – Aspectos fundamentais da certificação de produto e linhas de orientação para esquemas de certificação. |
| Regulamento (UE) 2016/425 | Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho. |
| Regulamento CE 765/2008 | Regulamento (CE) n.o 765/2008 que estabelece os requisitos de acreditação relativos à comercialização de produtos |
| OGC001 | Guia Interpretativo NP EN ISO/IEC 17025 |
| OGC002 | Guia para acreditação de laboratórios químicos |
| DRC001 | Regulamento Geral de Acreditação |
| DRC002 | Regulamento dos símbolos de acreditação |
| DRC005 | Procedimentos para acreditação de laboratórios |
| DRC006 | Procedimento para acreditação de organismos de certificação |
| OEC025 | Requisitos específicos de acreditação - notificação |
| EA 2/17 | Documento da EA sobre acreditação para fins de notificação |
| EA-6/02 | <i>EA Guidelines on the Use of ISO/IEC 17065 and ISO/IEC 17021-1 for Certification to EN ISO 3834</i> |
| IAF MD 4 | <i>Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/ Assessment Purposes</i> |
| IAF MD 7 | <i>Harmonization of Sanctions and Dealing with Fraudulent Behaviour</i> |
| IAF MD 25 | <i>Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes</i> |
| RfU's | Recomendações horizontais e verticais para uso |
| Blue guide | Implementação das regras de produtos da UE |
| --- | Procedimento de Notificação de Organismos (2019-03-25) |

4 REQUISITOS GERAIS

4.1 GESTÃO DA IMPARCIALIDADE

4.1.1 Imparcialidade

As atividades do QualityLab são realizadas de forma imparcial para evitar conflitos de interesse. Os ensaios, a avaliação técnica realizada pela Equipe sobre as amostras que lhe são submetidas, é livre de qualquer pressão e influência indevida de origem interna ou externa de natureza comercial, financeira ou outras, suscetíveis de afetar negativamente a qualidade de seu trabalho. O mesmo é aplicável para a análise dos pedidos de certificação e para a tomada de decisões de certificação (concessão, renovação, suspensão, retirada).

Para minimizar os riscos de imparcialidade, todos os colaboradores e membros da Comissão assinam o Compromisso de Imparcialidade e Confidencialidade (Mod.27). Assim, é possível demonstrar confiança na competência, imparcialidade e integridade operacional de todos.

Os riscos à imparcialidade são identificados de forma contínua, incluindo os riscos decorrentes de suas atividades, de relacionamentos do QualityLab ou dos relacionamentos do seu pessoal.

Sempre que for identificado um risco à imparcialidade, é imediatamente seguido o PAP.01.09 – Riscos e Oportunidades, que define a metodologia para identificação e tratamento dos riscos, sendo a sua análise/monitorização efetuada na Matriz de Riscos e Oportunidades (Mod. 83).

4.1.2 Mecanismo para salvaguardar a imparcialidade

O mecanismo para salvaguardar a imparcialidade é descrito no procedimento Comissão de Ética (PCM.01.05). Assim, esta Comissão é responsável por monitorizar a implementação de ações que garantem a imparcialidade nas atividades de certificação de produtos.

4.2 CONFIDENCIALIDADE

QualityLab é responsável pela gestão das informações obtidas ou criadas durante a execução de suas atividades. Se necessário, o QualityLab informa o cliente com antecedência sobre as informações que pretende colocar em domínio público, com

exceção daquelas que o cliente já disponibiliza publicamente; todas as outras informações são de propriedade do cliente e, como tal, são tratadas como confidenciais. Quando é requerido ao QualityLab que disponibilize informações confidenciais por disposição legal ou contratual, o cliente será notificado sobre as informações fornecidas, a menos que seja proibido por lei.

As informações sobre o cliente, obtidas de outras fontes que não o próprio cliente, são tratadas como confidenciais entre o cliente e o QualityLab. A fonte dessas informações também é tratada como confidencial e não é compartilhada com o cliente, a menos que acordado com a fonte.

O Pessoal do QualityLab, incluindo quaisquer membros de comissões, fornecedores, pessoal de organismos externos ou pessoas agindo em nome do QualityLab, mantém confidencial todas as informações obtidas ou geradas durante a execução das atividades do QualityLab, exceto quando exigido por lei. Desta forma, todos os colaboradores e membros do Comissão assinam o Compromisso de Imparcialidade e Confidencialidade (Mod.27).

Sempre que for identificado um risco à confidencialidade, é imediatamente seguido o PAP.01.09 – Riscos e Oportunidades, que define a metodologia de identificação e tratamento dos riscos, sendo a sua análise/monitorização efetuada na Matriz de Riscos e Oportunidades (Mod. 83).

4.3 RESPONSABILIDADE E FINANCIAMENTO

QualityLab possui um seguro para cobrir as responsabilidades decorrentes das suas atividades.

QualityLab dispõe dos recursos necessários para a execução de suas atividades e elabora um orçamento anual aprovado pelo Diretor/ acionistas. As contas são auditadas por um auditor («TOC»). Sempre que oportuno, QualityLab recorre a projetos financiados da União Europeia ou outros incentivos disponibilizados pelo governo Português.

Qualquer situação não conforme será estudada como um risco.

4.4 CONDIÇÕES NÃO DISCRIMINATÓRIAS

As políticas e procedimentos do sistema de gestão da qualidade do QualityLab são escritas de forma não discriminatória.

Os serviços do QualityLab estão disponíveis para qualquer parte interessada mediante pedido, por exemplo, através do site (<https://www.qualitylab.pt/>)

O esquema de Certificação é fornecido mediante pedido a qualquer parte interessada.

Cada pedido é processado cronologicamente na ordem em que é recebido. Alguns pedidos de certificação mais complexos podem exigir um estudo mais longo da documentação antes que uma cotação ou resposta seja emitida.

Assim, o acesso ao processo do QualityLab não está condicionado ao tamanho da empresa do cliente ou à sua filiação a uma associação ou grupo, nem ao número de certificações já emitidas.

QualityLab aplica o regulamento em vigor sem ultrapassar as suas prerrogativas e processa os pedidos dos clientes sem quaisquer condições abusivas, financeiras ou de qualquer outra natureza.

QualityLab limita suas atividades à sua área de especialização, ao seu âmbito (ver ponto 2 deste manual) e suas responsabilidades em termos de requisitos, revisão, decisão e monitorização.

4.5 INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS AO PÚBLICO

QualityLab mantém atualizados todos os elementos necessários para a certificação de um produto e fornece os seguintes elementos mediante pedido:

- ✓ informações sobre o esquema de certificação: procedimento de avaliação e procedimento para emissão, manutenção, extensão ou redução do âmbito, suspensão, retirada ou recusa da certificação (definido pelo esquema de certificação);
- ✓ condições gerais da prestação de serviços de certificação de produtos;
- ✓ informações sobre os custos de certificação (elaboração de uma cotação)
- ✓ descrição dos direitos e deveres dos clientes, incluindo quaisquer requisitos, restrições ou limitações quanto ao uso do nome e da marca de certificação do QualityLab, bem como as formas pelas quais a certificação emitida pode ser referenciada;
- ✓ Obrigações e direitos do QualityLab;
- ✓ informações relativas aos procedimentos de tratamento de reclamações e recursos;
- ✓ informações relativas ao diretório de produtos certificados, suspensos ou retirados pelo QualityLab.
- ✓ outras informações que possam ser consideradas relevantes.

5 REQUISITOS DE ESTRUTURA

5.1 ASPECTOS LEGAIS E CONTRATUAIS

5.1.1 Responsabilidade legal

QualityLab localiza-se na Rua Frei Leão de Santo Tomás, 468 B – Ervosa , 4785-154 Trofa. O NIF da empresa é 510 735 827, o CAE é 71200 R3 e o Director é Joaquim José Meireles da Conceição Moreira.

5.1.2 Contrato de certificação/ avaliação da conformidade

Ao solicitar a certificação - Exame UE de Tipo (Módulo B) e/ou a Conformidade com base no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (Módulos C2) ou uma avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção - um contrato é elaborado entre o QualityLab e o cliente (Mod.50.03, Mod.50.16, Mod.50.31 respectivamente).

Uma cotação (Mod.50.02) é enviada ao cliente com as condições gerais de prestação de serviço de certificação do produto e se aceite, é assinada e carimbada pelo cliente. No caso de existirem alterações com impacto no contrato e/ou cotação, será enviada uma atualização da(s) mesma(s) e esta(s) terá(ão) de ser novamente assinada(s) e carimbada(s) pelo cliente, para assim demonstrar a sua aceitação.

5.1.3 Uso de licenças, certificados e marcas de conformidade

QualityLab presta serviços de certificação de Marcação CE para produtos têxteis usados como Equipamento de Proteção Individual (EPI) de forma a validar a conformidade destes com as normas de saúde e segurança da União Europeia. Caso se constate a conformidade, é colocado em cada EPI a Marcação CE, de acordo com grafismo constante do Regulamento CE 765/2008, de 9 de julho de 2008.

QualityLab exerce o controlo sobre a propriedade, uso e exibição de licenças, certificados, marcas de conformidade e quaisquer outros mecanismos para indicar que um produto está certificado, conforme especificado pelo esquema de certificação.

O uso de referências incorretas ao esquema de certificação ou uso enganador de licenças, certificados, marcas ou qualquer outro mecanismo para indicar que um produto é certificado encontradas em documentação ou outra publicidade deve ser alvo de ações apropriadas (PAP.01.04).

O Procedimento PCM.01.06 - Gestão da marca de conformidade e dos certificados de conformidade descreve a metodologia para assegurar que os produtos certificados atendam aos requisitos regulamentares e sejam corretamente identificados no mercado.

5.2 NOTA HISTÓRICA

Inserido na estrutura da Tetricérica, o Laboratório de Controlo de Qualidade Têxtil começou a dar os primeiros passos no final de 2008. Em novembro de 2009, o Laboratório teve a auditoria de concessão efetuada pelo IPAC, para acreditação dos ensaios de controlo de qualidade têxtil (referencial NP EN ISO/IEC 17025:2005).

Em 2012, o Laboratório realizou a auditoria de renovação e simultaneamente efectua a extensão da acreditação a novos ensaios.

Para incrementar o crescimento e a competitividade do Laboratório, foi decido separar o Laboratório da Tetricérica SA e criar uma empresa independente. Assim, no último trimestre de 2013, existe a transferência da acreditação da Tetricérica SA para o QualityLab – Laboratório Têxtil Lda.

Em 2019, inicia-se o processo de transição para a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018.

No início de 2020, o laboratório mudou o seu espaço para outra zona das instalações, ficando assim a ter uma área maior e fisicamente mais independente da empresa mãe.

Em maio de 2023, dois acionistas belgas adquiriram 60% do laboratório.

Em 2024, foi iniciado um projeto de acreditação NP EN ISO/IEC 17065 com base nos módulos B e C2 do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e na avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção.

5.3 ORGANOGRAMA FUNCIONAL



O organograma nominativo é descrito no Mod.44. As atividades de certificação e laboratório estão estruturadas e geridas de modo a garantir imparcialidade (ver 4.1 deste manual).

5.4 REQUISITOS PROFISSIONAIS MÍNIMOS

| Função | Habilitações académicas mínimas | Experiência profissional mínima |
|----------------------------|-----------------------------------|---|
| Diretor | 12º ano | 2 anos em funções similares; |
| Responsável Técnico | Licenciatura em Engenharia Têxtil | 6 anos em funções similares; Formação NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065 |
| Gestor de Qualidade | 12º ano | 2 anos em funções similares; Formação NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065 |
| Coordenador de Laboratório | 12º ano | Preferencialmente com conhecimento/experiência em Laboratórios Têxteis; Formação NP EN ISO/IEC 17025 |

| Função | Habilitações académicas mínimas | Experiência profissional mínima |
|---------------------------|--|--|
| Gestor de Certificação | Licenciatura em Engenharia Têxtil | 3 anos em atividades laboratoriais de controlo de qualidade têxtil, e preferencialmente também no processo de produção têxtil; Formação NP EN ISO/IEC 17065 e Regulamento UE 2016/425 |
| Avaliador | 12º ano | Preferencialmente com conhecimento/experiência em Laboratórios Têxteis; Formação NP EN ISO/IEC 17065 e Regulamento UE 2016/425 |
| Auditor | 12º ano | De preferência com conhecimento/experiência nos módulos C2 Controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios), preferencialmente na área têxtil e/ou na área pretendida; Formação no Regulamento UE 2016/425 e preferencialmente também na NP EN ISO/IEC 17065 |
| Técnico de laboratório | 12º ano | Atividades laboratoriais de controlo de qualidade preferencialmente na área têxtil e/ou na área pretendida. |
| Assistente de laboratório | 12º ano | Se possível, com conhecimentos e experiência em atividades laboratoriais de controlo de qualidade têxtil. |

Os colaboradores do Laboratório e os colaboradores de Certificação terão de passar por uma formação ministrada pelo Responsável Técnico ou Gestor de Certificação, com a duração mínima de 2 horas, na admissão e sempre que necessário. Esta formação abrangerá NP EN ISO/IEC 17025 ou NP EN ISO/IEC 17065.

Nos Recursos Humanos, é mantido o cadastro de colaboradores, com informações sobre habilitações e formações realizadas.

Caso haja necessidade de admissão de novos colaboradores, o Responsável Técnico/Gestor de certificação garante que os requisitos de competência para a função a desempenhar serão definidos em tempo útil e que estes serão verificados na seleção dos candidatos.

Em caso de ausência prolongada de um colaborador, será avaliada a necessidade de o requalificar (PAP.04.03).

5.5 RESPONSABILIDADE E AUTORIDADE

A autoridade e a responsabilidade do Diretor e de todos os colaboradores que gerem, executam e verificam atividades relevantes para o Sistema de Gestão da Qualidade implementado estão definidas e documentadas juntamente com a descrição das funções, responsabilidades e os requisitos mínimos para seu desempenho no Perfil de Competências (Mod.43), na Matriz de Competências (Mod.11) e na matriz de competências para a certificação (Mod.50.22).

O Diretor é responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade do QualityLab, que delega ao Gestor da Qualidade a responsabilidade e autoridade para garantir o estabelecimento, implementação e manutenção dos processos necessários ao Sistema de Gestão da Qualidade e reportar seu desempenho e qualquer oportunidade de melhoria.

O Diretor nomeou Liliana Maia como Responsável Técnica e Gestor de Qualidade, cujo perfil de competências de cada função está definido no Mod.43

cujas principais responsabilidades são as seguintes:

- ✓ realizar a manutenção e melhoria do Sistema de Gestão;
- ✓ colaborar na definição dos objetivos do QualityLab. Implementar, acompanhar e monitorizar os mesmos.
- ✓ apresentar ao Diretor os resultados do desempenho do Sistema de Gestão;
- ✓ responsabilidade e autoridade para identificar Trabalho Não-Conforme e para definir as respectivas ações (incluindo, se necessário, a interrupção do trabalho e a suspensão da emissão de relatórios de ensaio). Responsável por autorizar o reinício do trabalho;
- ✓ definir planos para os métodos desenvolvidos pelo Laboratório e garantir uma comunicação eficaz entre todo o pessoal envolvido;
- ✓ validar o método desenvolvido antes de ser utilizado;
- ✓ validar a matriz de competências para realização de ensaios;
- ✓ definir e manter a Lista de ensaios sob acreditação flexível, dentro do enquadramento de competência dada pelo Anexo Técnico;
- ✓ subcontratar serviços de calibração externa e analisar a conformidade dos relatórios;
- ✓ definir procedimentos para verificações internas de equipamentos de medição e monitorização. Analisar a conformidade dos resultados obtidos;
- ✓ implementar regras de segurança e verificar o seu cumprimento;
- ✓ zelar pelo bom funcionamento dos equipamentos do Laboratório;
- ✓ identificar de forma contínua os riscos e reduzir/mitigar seu impacto no QualityLab;
- ✓ identificar de forma contínua as oportunidades e agir para melhorar a eficácia do sistema.

Na ausência do Responsável Técnico ou do Gestor de Qualidade, será necessário aguardar a sua chegada ou, caso não seja possível aguardar, esta situação será comunicada à entidade acreditadora (IPAC).

Na ausência do Técnico ou Auxiliar de Laboratório, suas funções são asseguradas por outro colaborador cujo perfil se adequa ao que está estipulado no perfil/ matriz de competências, sendo da responsabilidade do Responsável Técnico e/ou Coordenador de Laboratório, a designação do mesmo.

O Diretor nomeou Alexandra Ribeiro como Coordenadora do Laboratório, cujo perfil de competências está definido no Mod.43

~~cujas principais responsabilidades são as seguintes:~~

- ~~✓ gerir prazos de relatórios de ensaio, controlando prazos para o Laboratório Químico, Físico e parceiros;~~
- ~~✓ validar relatórios de ensaio e enviá-los aos Clientes;~~
- ~~✓ emitir opiniões/interpretações sobre resultados dos ensaios;~~
- ~~✓ comunicar com os Clientes (esclarecimentos, informações, outros);~~
- ~~✓ comunicar com laboratórios parceiros;~~
- ~~✓ analisar as consultas, propostas e contratos para a realização de ensaios;~~
- ~~✓ responsabilidade e autoridade para identificar trabalhos não conformes.~~

Na ausência do Coordenadora do Laboratório, a função será assegurada pelo Responsável Técnico.

Para as atividades de certificação, a autoridade e a responsabilidade são definidas da seguinte forma:

| | |
|---|---------------------------------|
| a) desenvolvimento de políticas relacionadas à operação do organismo de certificação; | Gestor de Certificação |
| b) supervisão da implementação das políticas e procedimentos; | Gestor de Certificação |
| c) supervisão das finanças do organismo de certificação; | Diretor |
| d) desenvolvimento de atividades de certificação; | Gestor de Certificação |
| e) desenvolvimento de requisitos de certificação; | Gestor de Certificação |
| f) avaliação (ver 7.4); | Avaliador/Auditor |
| g) revisão (ver 7.5); | Gestor de Certificação |
| h) decisões sobre certificação (ver 7.6); | Gestor de Certificação |
| i) delegação de autoridade a Comissões ou pessoal, conforme necessário, para realizar atividades definidas em seu nome; | Diretor/ Gestor de Certificação |
| j) arranjos contratuais; | Gestor de Certificação |
| k) fornecimento de recursos adequados para atividades de certificação; | Diretor |
| l) capacidade de resposta a reclamações e recursos; | Diretor |
| m) requisitos de competência do pessoal; | Diretor/ Gestor de Certificação |
| n) sistema de gestão do organismo de certificação | Gestor de Qualidade |

Na ausência do Avaliador ou Auditor, a função será assegurada pelo Gestor de certificação. No entanto, o Gestor de Certificação não poderá fazer a revisão nem a decisão. Nesta situação, a revisão e decisão terá de ser feita pelo Avaliador. (caso já esteja presente) ou então a revisão e decisão será feita recorrendo a recursos externos (subcontratação).

QualityLab possui regras formais para a nomeação e funcionamento da Comissão de Ética. (PCM.01.05).

5.6 COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE MUDANÇAS

A comunicação interna é realizada através dos meios disponíveis para divulgação de informações relevantes, sendo os principais:

- ✓ Impressos e seu registo;
- ✓ Atas de reunião;
- ✓ Ações de sensibilização;
- ✓ E-mail;
- ✓ PHC,

Esta comunicação ocorre em ambos os sentidos hierárquicos (de cima para baixo e/ou de baixo para cima) e sempre que possível QualityLab privilegia meios de comunicação que possam ficar registados.

A comunicação externa com clientes, fornecedores, equipe de auditoria ou outras partes interessadas é feita por e-mail, PHC, relatórios e verbalmente. Esta comunicação pode ocorrer de dentro para fora e/ou de fora para dentro.

QualityLab preza pela existência de um boa relação com os Clientes. Como tal e sempre que solicitado, o Coordenador do Laboratório está disponível para cooperar com os Clientes no esclarecimento das atividades técnicas, interpretações de resultados ou no acompanhamento do desempenho do QualityLab quanto aos trabalhos realizados. Em todos os casos, QualityLab garante confidencialidade em relação aos demais Clientes.

Anualmente, é solicitado o preenchimento de um inquérito para avaliar a satisfação do Cliente relativamente à atividade do Laboratório e da Certificação (Mod.49 e Mod.50.21, respectivamente).

Na gestão de mudanças e sempre que necessário, o planeamento é feito de acordo com PAP.01.07.

A descrição do procedimento para Comunicação e Gestão de Mudanças é complementada no PAP.01.10.

6 REQUISITO DE RECURSOS

6.1 GENERALIDADES

O QualityLab dispõe de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerir e executar suas atividades.

QualityLab tem em conta os fatores que poderão determinar a exatidão e a fiabilidade dos ensaios, nomeadamente:

- ✓ competências dos seus recursos humanos;
- ✓ instalações e condições ambientais;
- ✓ métodos de ensaio e equipamentos utilizados;
- ✓ rastreabilidade das medições;
- ✓ amostragem;
- ✓ manutenção de amostras de ensaio.

6.2 PESSOAL

O pessoal e os membros da Comissão de Ética mantêm sigilo e, como tal, assinam um Compromisso de confidencialidade e imparcialidade (Mod.27).

Este compromisso compromete a:

- ✓ cumprir as regras estabelecidas pelo QualityLab, em particular as regras de confidencialidade e independência de interesses comerciais ou outros;
- ✓ declarar qualquer associação/parceria passada e/ou atual, do colaborador ou de seu empregador com o fornecedor, projetista, fabricante, comprador, proprietário, utilizador ou responsável pela manutenção dos EPIs a avaliar nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas, na avaliação e certificação dos quais estão envolvidos. Revelar qualquer situação da qual tenham conhecimento que possa expô-los ou expor o QualityLab a um conflito de interesses.

Esses dados são utilizados para completar e ampliar a matriz de análise de risco, principalmente no que se refere à imparcialidade do pessoal.

O QualityLab garante que, quando pessoal externo é utilizado (por exemplo, auditor do módulo C2), eles mantêm a confidencialidade de todas as informações obtidas ou geradas durante as atividades de certificação. A gestão dos recursos subcontratados é feita de acordo com o plano de avaliação.

O pessoal do QualityLab que influencia as atividades de laboratório ou de certificação age de forma imparcial e confidencial, é competente e trabalha de acordo com o Sistema Gestão.

O procedimento PAP.04.03 (Pessoal) assegura a competência de todos que influenciam os resultados das atividades do Qualitylab. Neste procedimento, são consideradas as formações, conhecimento técnico, habilidades e experiência. Com isso fica garantido que o pessoal tem competência para executar as atividades de laboratório e certificação pelas quais é responsável, e que são resumidos na matriz de competência (Mod.11 e Mod.50.22, respetivamente).

A manutenção desta qualificação/demonstração de competência para a realização de ensaios é realizada por meio da supervisão do Responsável Técnico, bem como pela participação periódica em ensaios interlaboratoriais e ensaios comparativos (entre outros Laboratórios e entre técnicos). No caso do pessoal alocado ao serviço de certificação, este é sujeito a um processo de avaliação de desempenho que inclui uma análise comportamental e de competências técnicas, cujo procedimento está descrito no PAP.04.03 (Pessoal).

Sempre que um novo ensaio é introduzido no âmbito de serviços, ele é implementado e validado pelo Responsável Técnico. A qualificação inicial do colaborador para realizar um novo ensaio é realizada por meio de formação prática e depois validada pelo Responsável Técnico. Posteriormente, estes também serão avaliados por ensaios interlaboratoriais e/ou comparativos com outros laboratórios e/ou técnicos.

O QualityLab garante ainda que, as responsabilidades relacionadas ao manuseamento de equipamentos, supervisão de resultados e validação de relatórios de ensaios estão atribuídas a Recursos Humanos com competências adequadas.

No cadastro de colaboradores, encontra-se a informação individual da escolaridade, formação, saber fazer e experiência referente às qualificações técnicas.

Se necessário, a atualização do Curriculum Vitae efetua-se pelo menos uma vez por ano, seja em novas funções atribuídas ou na formação recebida.

O Responsável Técnico e o Responsável pela Certificação têm um contrato individual de trabalho permanente, garantindo uma relação de continuidade e confiança entre o QualityLab e o IPAC.

O QualityLab garante que na admissão de novos colaboradores técnicos e quando a equipe for requalificada após um período de ausência, os requisitos de competência definidos para as funções técnicas são verificados e garantidos.

Sempre que possíveis necessidades de formação são identificadas, elas são formalizadas para aprovação e inclusão no Plano de Formação.

A gestão do Plano de Formação é da responsabilidade do Responsável Técnico e sempre que aplicável é avaliada a eficácia das ações de Formação realizadas.

O Diretor comunica suas funções, responsabilidades e autoridades aos seus colaboradores por meio do Perfil de Competência (Mod.43).

As atividades de avaliação são realizadas por recursos que atendem aos requisitos aplicáveis da EN ISO/IEC 17025 e EN ISO/IEC 17065.

Durante a revisão pela gestão, QualityLab realiza uma análise ao sistema de gestão de modo a garantir que tem os recursos necessários para o desempenho adequado das tarefas técnicas e administrativas associadas às atividades de avaliação de conformidade e tenha acesso a todos os equipamentos ou instalações necessárias. A auditoria interna anual é usada na revisão pela gestão para garantir também os recursos necessários.

6.3 INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

As instalações do laboratório asseguram que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem negativamente a validade necessária de qualquer medição.

O Laboratório não está sujeito a condições extremas de poeira, ruído, vibrações, interferência eletromagnética, vapor, humidade e temperatura, sendo garantidas condições ambientais e de iluminação adequadas para a correta execução dos ensaios.

As condições ambientais (temperatura e humidade) são monitorizadas, controladas e registadas no Termohigrómetro (equipamento calibrado). Sempre que necessário, são revistas as medidas para controlar as instalações.

A suspensão do trabalho, face a condições ambientais que comprometam os resultados dos ensaios, será feita em função da avaliação do risco.

A limpeza do laboratório é prestada por uma entidade prestadora de serviços. O Coordenador do Laboratório garante a arrumação diária do Laboratório e a limpeza dos equipamentos.

As instalações do Laboratório garantem as condições de segurança necessárias, entre outras:

- ✓ Extintor,
- ✓ Alarmes,

- ✓ Detectores de fumo e incêndio,
- ✓ Saída de emergência e,
- ✓ Sinalização adequada.

Para garantir a segurança de quem executa os ensaios, o Laboratório dispõe de hottes, chuveiro de emergência, mantas e meios de proteção individual.

O Gestor de Qualidade garante a manutenção dos equipamentos de segurança do Laboratório, bem como garante o funcionamento dos botões de emergência dos equipamentos.

O Laboratório também dispõe de caixas de primeiros socorros.

A preocupação ambiental é uma diretriz que o Laboratório defende e para isso realiza a separação dos resíduos. O principal resíduo produzido no Laboratório é Têxtil, que é recolhido por uma entidade licenciada para reciclagem. Os resíduos químicos são encaminhados para tratamento por entidades também licenciadas para o efeito.

6.4 EQUIPAMENTO

O Laboratório dispõe dos equipamentos necessários (incluindo, mas não se limitando a, instrumentos de medição, softwares, padrões de medição, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) para a correta execução dos ensaios acreditados que possam influenciar o resultado.

O Laboratório também garante que todos os equipamentos são utilizados por pessoal qualificado e que não utiliza Equipamentos avariados ou que apresentem resultados não fiáveis.

Anualmente, é elaborado um Plano de Calibração/ Verificação dos Equipamentos (Mod.30). De acordo com este, são efetuadas:

- ✓ calibrações externas, em laboratórios acreditados para o efeito;
- ✓ verificações para confirmar o estado do equipamento e/ou especificações técnicas definidas em métodos de ensaio. Quando aplicável, estão descritos os procedimentos de ensaio metrológico (PEM).

Paralelamente, é também definido um plano de manutenção e verificação intermédia (Mod.31) para os equipamentos.

Para todos os Equipamentos existe uma Ficha de Equipamento (Mod.12), e o procedimento do Controlo dos Equipamentos é definido no PAP.01.03.

6.5 RASTREABILIDADE METROLÓGICA

A rastreabilidade dos resultados dos ensaios realizados no Laboratório é assegurada pela realização de calibrações em laboratórios externos acreditados. Assim, é garantido que os equipamentos envolvidos nas medições e ensaios, fornecem resultados rastreados a padrões nacionais ou internacionais.

6.6 PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS

O QualityLab definiu, no PAP.03.04 – Seleção e compra de produtos e serviços, o processo para seleção e aquisição de produtos e serviços que afetem a qualidade das atividades laboratoriais.

O QualityLab garante que:

- As encomendas são colocadas em fornecedores qualificados, que são avaliados periodicamente de acordo com os critérios definidos no PAP.01.08 - Qualificação e Avaliação de Fornecedores;
- A seleção de novos potenciais fornecedores e/ou fornecedores existentes é realizada de acordo com o PAP.01.08 (Qualificação e Avaliação de Fornecedores).

A utilização de fornecedores externos para realização dos ensaios é realizada quando a QualityLab não dispõe dos recursos necessários para a realização do ensaio solicitado pelo Cliente.

O QualityLab poderá ainda recorrer à utilização de fornecedores externos temporários para a realização de ensaios no âmbito da acreditação, por motivos não previstos, como avarias de equipamentos, sobrecarga de trabalho ou falta de pessoal.

Se forem utilizados fornecedores externos, o QualityLab informa o Cliente para obter sua aceitação. Se os resultados forem transpostos para o relatório, eles serão identificados como tal.

O QualityLab garante que recorre a laboratórios competentes, ou seja, laboratórios que atuem de acordo com os requisitos da norma ISO/IEC 17025. O Laboratório é responsável perante o Cliente pelo trabalho realizado pelo fornecedor externo.

O QualityLab assume fornecedores externos de ensaios como uma aquisição de serviços e, como tal, seleciona, avalia e qualifica laboratórios subcontratados.

O QualityLab considera que os principais requisitos para selecionar um Fornecedor de Ensaio são os seguintes:

- ✓ Ensaio acreditado;
- ✓ Meios e competência técnica;
- ✓ Imparcialidade;
- ✓ Sigilo profissional e confidencialidade;
- ✓ Disponibilidade e fiabilidade das informações;
- ✓ Prazos de entrega;
- ✓ Preço.

Como organismo de certificação, QualityLab subcontrata:

- ✓ atividades laboratoriais a organismos que cumprem os requisitos aplicáveis da norma EN ISO/IEC 17025

~~✓ atividades de auditoria a organismos que cumprem os requisitos aplicáveis da norma EN ISO/IEC 17065~~

QualityLab elabora um compromisso/ contrato com validade jurídica com a entidade que fornece o serviço subcontratado, incluindo disposições para a confidencialidade e conflitos de interesses.

7 REQUISITOS DOS PROCESSOS

7.1 PROCESSOS LABORATORIAIS

7.1.1 Análise de consultas, propostas e contratos

O Cliente poderá solicitar um orçamento e este será enviado com todas as informações necessárias.

A receção da amostra para análise demonstra que o Cliente aceitou as condições da consulta e a atribuição do número do pedido de análise confirma que o Laboratório também aceitou.

Quaisquer diferenças entre a consulta ou proposta e o contrato devem ser resolvidas antes de qualquer trabalho começar. Cada contrato deve ser aceitável tanto para o Laboratório como para o Cliente e ambos podem solicitar alterações do mesmo.

Se o pedido do Cliente for por escrito (por exemplo, carta, e-mail, outros), o número do pedido de ensaio é colocado nesse documento. Caso contrário, o Laboratório transpõe as informações fornecidas pelo Cliente para o impresso interno (Pedido de Ensaio – Mod.05). Se houver alguma alteração, esta é escrita no E-mail / Pedido de Ensaio e assinada/datado por quem a descreveu.

Caso haja necessidade de alteração de contrato após o início dos trabalhos (alguma alteração interna ao Pedido de Ensaio ou ao contrato estabelecido, solicitada pelo Cliente ou pelo Laboratório – exemplo: avaria de equipamento, destruição involuntária da amostra, sobrecarga de trabalho, necessidade de recorrer a fornecedor externo, etc.) e que coloque em causa o prazo de resposta e/ou a impossibilidade de cumprimento do Pedido de Ensaio ou do contrato celebrado, o Coordenador do Laboratório deverá informar o emissor do Pedido/Contrato.

As alterações ou emendas aos contratos devem ser autorizadas pelo Coordenador do Laboratório. Estas alterações ou emendas serão comunicadas a todo o pessoal envolvido. Esta descrição é complementada em PAP.02.01 - Análise de consultas, propostas e contratos.

O Laboratório valoriza a existência de uma boa relação com os Clientes. Como tal e sempre que solicitado, o Coordenador do Laboratório está disponível para cooperar com os Clientes no esclarecimento de atividades técnicas, interpretação de resultados ou no acompanhamento do desempenho do Laboratório quanto aos trabalhos realizados. Em todos os casos, o Laboratório garante confidencialidade em relação a outros Clientes.

Anualmente é solicitado o preenchimento de um inquérito (Mod.49) para avaliar a satisfação do Cliente relativamente à atividade laboratorial.

7.1.2 Seleção, verificação e validação de métodos

Os ensaios realizados no Laboratório são realizados de acordo com os métodos normalizados descritos em normas portuguesas e/ou normas internacionais. Certos ensaios foram parcialmente transcritos em Instruções de Trabalho, no entanto as normas estão disponíveis no Laboratório para consulta.

O Laboratório também utiliza métodos de ensaio desenvolvidos internamente.

Todos os métodos normalizados são verificados e todos os métodos não normalizados são validados antes de seu uso (ou seja, são sempre confirmadas se estão reunidas todas as condições para sua execução do mesmo e se o campo de aplicação está adequado).

Posteriormente, os métodos são periodicamente verificados/validados por meio de verificações intermediárias e funcionais realizadas em equipamentos de medição, dos ensaios de repetibilidade/cegos, dos ensaios comparativos e pela participação nos ensaios interlaboratoriais.

Os ensaios para os quais é possível calcular a estimativa da incerteza de medição são calculados de acordo com:

- ✓ *EA – 4/ 16: EA Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing;*
- ✓ Medições analíticas: incerteza de medição e estatística.
- ✓ Relacre nº 31: Quantificação da incerteza de medição em ensaios químicos e físico-químicos.

Esta descrição é complementada em PAP.03.02 – Seleção, verificação e validação de métodos.

7.1.3 Amostragem

Requisito não aplicável. O Laboratório não realiza amostragem.

A amostragem é salvaguardada, no relatório de ensaio, pela indicação de que os resultados obtidos referem-se exclusivamente à amostra ensaiada.

As amostras testadas não serão devolvidas ao Cliente, a menos que especificado no contrato.

7.1.4 Manuseamento de itens de ensaio

O Laboratório entende como itens a ensaiar as amostras têxteis. Essas amostras podem ser rama, fio, tecido/ malha, peça confeccionada, etc.

A recepção, identificação, manuseamento, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio são realizados de modo a garantir que é preservada a integridade e a confidencialidade das amostras. Esta descrição é feita em PAP.03.01 – Funcionamento geral do Laboratório.

O Laboratório reserva-se o direito de não aceitar amostras para ensaio que na receção se apresentem em condições anormais: tamanho de amostra insuficiente, mau aspecto da amostra e/ou sem qualquer identificação.

7.1.5 Registos técnicos

O Laboratório garante que os registos técnicos das atividades laboratoriais contêm os resultados e as informações suficientes para facilitar, quando possível, a identificação de fatores que afetam o resultado da medição e a incerteza de medição associada.

O controlo de registos é descrito em PAP.01.02

7.1.6 Avaliação da incerteza de medição

O Laboratório possui uma instrução de trabalho para o cálculo de Incertezas (IT10), que indica como é calculada a incerteza de medição das atividades laboratoriais realizadas. São avaliadas as contribuições significativas e é garantido que os fatores de influência críticos identificados estejam sob controlo.

7.1.7 Assegurar a validade dos resultados

A manutenção de ensaios validados é referida em PAP.03.02 – Seleção, verificação e validação de métodos.

O controlo interno de qualidade utilizado é baseado na utilização de ferramentas estatísticas, na realização de ensaios replicados (cegos) e nas verificações intermedias/funcionais nos equipamentos de medição.

O controlo de qualidade externo é realizado pela participação periódica em ensaios de aptidão (interlaboratoriais de âmbito internacional e intralaboratoriais pela realização de ensaios comparativos com outros Laboratórios Acreditados). O planeamento dos ensaios de aptidão é feito no Mod.77 e é revisto no caso de se ter identificado um risco.

A realização dos controlos de qualidade externos associados aos controlos internos permitem ao Laboratório monitorizar periodicamente seu desempenho.

7.1.8 Apresentação de resultados

Os provetes são arquivados no impresso - Registo de Ensaios (Mod.04) bem como os resultados obtidos nos ensaios.

Os relatórios de ensaio são emitidos no Mod.03 – Relatório de Ensaio/ *Test report*. Os relatórios serão enviados por e-mail em formato PDF (controlo de dados) e em formato de papel (se o Cliente assim o pretenda).

Os relatórios apresentam os resultados, bem como todas as informações consideradas relevantes para a identificação e rastreabilidade do ensaio, de forma clara e concisa, objetiva, exata, de fácil leitura e em conformidade com as normas e condições de ensaio exigidas pelos Clientes.

Resumidamente, os relatórios contêm todas as informações exigidas pela norma NP EN ISO/IEC 17025.

Sempre que o Cliente solicite opiniões/interpretações sobre resultados de ensaios, o Coordenador do Laboratório é responsável por analisar e emitir uma resposta.

Para a avaliação da conformidade, o laboratório estabeleceu a regra de decisão na qual a incerteza associada ao ensaio não é levada em consideração nesta avaliação, salvo indicação em contrário do Cliente.

A validação do Relatório de Ensaio é realizada pelo Coordenador do Laboratório, ou pelo Responsável Técnico, que são responsáveis pelo conteúdo técnico final.

O original do Relatório de Ensaio permanece no Laboratório e é considerado uma cópia controlada. Todas as restantes cópias são consideradas não controladas e o Laboratório não é responsável por sua atualização e destruição. Caso os Clientes solicitarem o original do relatório, ele será enviado ao Cliente e a cópia permanecerá no Laboratório. A aposição da marca de Acreditação nos relatórios de ensaios cumpre o disposto no DRC002 «Regulamentação de Símbolos de Acreditação».

Todos os resultados são rastreáveis.

A pedido do Cliente, podem ser feitos aditamentos aos relatórios de ensaio. Estes são identificados no relatório com a palavra «Aditamento/ *To complete*».

O relatório final incluirá a frase: «Este relatório completa e anula o anterior com o mesmo número datado de dd-mm-aaaa/»/ «*This report completes and supersedes the previous one with the same number dated dd-mm-yyyy*».

As alterações aos relatórios de ensaio já emitidos são feitas por meio da emissão de novos relatórios de ensaio. Os novos relatórios de ensaio têm o mesmo número dos anteriores, mas são identificados com «A» («Alterado»/ «*Amended*»), referem quais as alterações efetuadas e incluem a frase:

«Este relatório substitui e anula o anterior com o mesmo número datado de dd-mm - aaaa »/ «*This report replaces and supersedes the previous one with the same number dated dd-mm-yyyy*».

Se houver uma nova alteração, será A1 e assim sucessivamente.

Após a existência de um relatório de ensaio alterado, todos os precedentes são considerados obsoletos, mas permanecem rastreáveis no sistema informático (PHC).

7.1.9 Reclamações

Ver §7.2.13

7.1.10 Trabalho não conforme

O Responsável Técnico tem a responsabilidade e autoridade para identificar o Trabalho Não Conforme durante a execução de ensaios e/ou na análise de ensaios de aptidão dos quais o Laboratório participa, entre outros. Também é de sua responsabilidade definir e empreender ações (incluindo, se necessário, a interrupção do trabalho e suspensão da emissão do relatório de ensaio, com base nos níveis de risco estabelecidos pelo laboratório).

A Gestão do Trabalho Não Conforme inclui o registo (Mod.08 – Boletim de Ação), a avaliação da importância e a realização de uma correção imediata, bem como qualquer decisão relativa à aceitação do trabalho não conforme (reinício de trabalho ou derrogação).

Caso haja possibilidade de ocorrer novamente trabalho não conforme, ações corretivas serão definidas de acordo com o PAP.01.04 e/ou a Matriz de Riscos e Oportunidades será revista de acordo com o PAP.01.09.

Sempre que um trabalho não conforme envolver relatórios já emitidos, é realizada uma análise de impacto e, se necessário, os Clientes são notificados sobre esta ocorrência, seu tratamento e o relatório de ensaio é reavaliado.

Esta descrição é complementada em PAP.03.03 – Trabalho não conforme.

7.1.11 Controlo de dados e gestão da informação

QualityLab garante que o controlo de dados e a gestão da informação relativa às atividades de laboratório e de certificação estão verificados e validados, mantendo assim a integridade dos dados.

7.2 PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO

7.2.1 Generalidades

QualityLab tem um esquema de certificação que abrange as seguintes áreas:

- ✓ EPI destinado à proteção geral do corpo (vestuário)
- ✓ EPI destinado à proteção contra o frio (> -50 °C)
- ✓ EPI destinado à proteção contra o calor (< 100 °C)
- ✓ EPI destinado à proteção contra o calor (> 100 °C e fogo e chamas)
- ✓ EPI destinado à proteção contra choque elétrico
- ✓ EPI destinado a vestuário de alta visibilidade

Um esquema de certificação de EPI (Equipamento de Proteção Individual) consiste em um conjunto de processos e procedimentos destinados a garantir que os EPIs atendam a determinados padrões de qualidade, segurança e eficácia para proteger os trabalhadores de riscos no ambiente de trabalho.

O esquema de certificação inicia com um pedido de avaliação por parte do fabricante e termina com um relatório de avaliação e se conforme, com a emissão de um certificado de conformidade. Os EPI são avaliados de acordo com os requisitos das normas harmonizadas, dando presunção de conformidade com o Regulamento UE 2016/425.

Quando aplicável, o QualityLab usa os seguintes documentos em ordem de prioridade:

- ✓ Normas harmonizadas de "produtos",
- ✓ RfU's validados pelo Grupo de Trabalho PPE (vertical e horizontal),
- ✓ Normas de produtos não harmonizadas publicadas pelo CEN,
- ✓ RfU's validados pelo Comissão Horizontal HC
- ✓ RfU's validados pelos grupos verticais (VG5)
- ✓ ou quando não existam normas, elabora um protocolo de avaliação específico de acordo com o fabricante, com base nas normas existentes ou nos projetos de normas no domínio e na sua experiência como organismo notificado.

Quando forem necessárias explicações quanto à aplicação destes documentos, elas devem ser fornecidas pelo Gestor de Certificação.

QualityLab avalia também a conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção com normas e/ou requisitos técnicos específicos, segundo o esquema de certificação Tipo 1a (NP EN ISO/IEC 17067), em que uma ou mais amostras do produto são submetidas a ensaios. É emitido um certificado de avaliação da conformidade (Mod.50.28), que não abrange os itens de produção subsequentes.

7.2.2 Candidatura

O cliente envia o pedido de exame UE de tipo (Mod.50.01–Módulo B) preenchido e assinado, e sempre que possível, a documentação técnica do(s) produto(s).

A análise do pedido deve permitir determinar:

- se o objeto é abrangido pelo âmbito de aplicação do regulamento;
- se o objeto é composto por elementos que, por sua vez, estão em conformidade com o regulamento;
- se um importador ou distribuidor pretende colocar no mercado o EPI com a sua marca ou se modifica o EPI (artigo 12.º do Regulamento);
- se o objeto declara a conformidade com base em várias referências técnicas, nomeadamente EPI multiriscos;
- se se trata de um reexame

No caso do módulo C2, o fabricante inicia o pedido enviando o impresso Mod.50.24 preenchido e assinado.

Caso o Módulo B não tenha sido realizado pelo QualityLab, o fabricante tem de enviar o seguinte:

- Documentação técnica referida no anexo III do Regulamento;
- Cópia do Certificado do exame UE de tipo

O fabricante informa a data prevista e o local do controlo.

Caso se trate de uma avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção, o processo incia com o preenchimento do pedido - Mod.50.29

A descrição mais pormenorizada desta tarefa está referido no PCM.01.02 (Avaliação da conformidade – Módulo B), PCM.01.04 (Avaliação da conformidade – Módulo C2) e PCM.01.07 (avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção).

7.2.3 Análise da candidatura

QualityLab analisa o pedido do cliente de modo a garantir que:

- a) a informação sobre o cliente e o produto é suficiente para a condução do processo de certificação;
- b) qualquer diferença de entendimento conhecida entre o cliente e o QualityLab é resolvida, incluindo o acordo sobre as normas ou outros documentos normativos;
- c) o âmbito da certificação pretendido é definido;

- d) estão disponíveis os meios para realizar todas as atividades de avaliação;
- e) o organismo de certificação tem a competência e capacidade para efetuar a atividade de certificação.

QualityLab recusará certificações específicas para as quais não tenha competência ou capacidade para as efetuar.

Se o QualityLab se baseia em certificações que já concedeu ao cliente, ou que já concedeu a outros clientes para omitir qualquer atividade, então, o QualityLab faz referência à(s) certificação(ões) existente(s) nos seus registos. Se solicitado pelo cliente, o QualityLab apresenta a justificação para a omissão de atividades.

O QualityLab elabora e envia a cotação (Mod.50.02) ao cliente. Em simultâneo, envia o Procedimento: Esquema de Certificação – Módulo B do QualityLab (PCM.01.01). No caso do módulo C2, envia o PCM.01.03 (Esquema de Certificação – Módulo C2) ou o PCM.01.07 para a avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção.

Caso o cliente pretenda avançar com o processo de certificação, QualityLab envia o formulário "Ficha Técnica do Produto" - Mod.50.07 (para módulo B) e, assina eletronicamente e envia o contrato (Mod.50.03 para módulo B; Mod.50.16 para módulo C2 e Mod.50.31 para a avaliação da conformidade) que terá de ser devolvido assinado e carimbado pelo cliente (ou assinatura eletrónica). Desta forma, é garantido o compromisso de cumprimento do mesmo por ambas as partes.

Juntamente com o contrato assinado, o cliente terá de enviar a documentação solicitada pelo QualityLab.

A descrição mais pormenorizada desta tarefa está referido no PCM.01.02 (Avaliação da conformidade – Módulo B), no PCM.01.04 (Avaliação da conformidade – Módulo C2) e PCM.01.07 (Avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção).

7.2.4 Avaliação

QualityLab assegura que é disponibilizada toda a informação e/ou documentação necessárias para a realização das atividades de avaliação. As atividades de avaliação são planeadas pelo avaliador, sendo este responsável pelos prazos.

O avaliador trabalha em articulação com laboratórios acreditados, promovendo uma cooperação que visa garantir o rigor, imparcialidade, confidencialidade e conflitos de interesses na realização dos ensaios solicitados.

No caso do módulo C2, QualityLab irá realizar um controlo do produto, pelo menos uma vez por ano.

As atividades de avaliação são realizadas pelo avaliador (módulo B/ C2 e avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção) ou pelo auditor (módulo C2). Registos são mantidos para identificar os intervenientes na avaliação.

O avaliador efetua a avaliação do EPI utilizando os documentos aplicáveis (Regulamento UE 2016/425, normas harmonizadas, ...) e documentação solicitada ao cliente (Relatórios de ensaio, Ficha técnica do produto,...).

QualityLab só se baseia em resultados de avaliação relacionados com a certificação concluídos antes do pedido de certificação, onde este assuma a responsabilidade pelos resultados e confirma que o organismo que efetuou a avaliação cumpre os requisitos contidos em 6.2.2 da norma NP EN ISO/IEC 17065 (Recursos externos – subcontratação) e os especificados pelo esquema de certificação.

O cliente é informado quando uma não conformidade é detectada. Se o cliente desejar continuar o processo de certificação, o cliente é informado sobre as tarefas de avaliação que devem ser repetidas para verificar que as não conformidades foram corrigidas. Se o cliente concordar, as tarefas de avaliação adicionais são repetidas e o processo de avaliação é repetido.

Se o Avaliador considerar que o EPI cumpre com os requisitos, prepara e assina o Relatório de Avaliação, elabora o Certificado e encaminha o dossier completo para o Gestor de Certificação efetuar a revisão e a decisão de certificação.

A descrição mais pormenorizada desta tarefa da Avaliação está referido no PCM.01.02 (Avaliação da conformidade – Módulo B), no PCM.01.04 (Avaliação da conformidade – Módulo C2) e PCM.01.07 (Avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção).

7.2.5 Revisão

A revisão de todas as informações e resultados relacionados com a avaliação é realizada por uma pessoa que não esteve envolvida nas atividades de avaliação.

A revisão e/ou a decisão de certificação é realizada pelo Gestor de Certificação e registada nos respetivos relatórios.

7.2.6 Decisão de certificação

A pessoa designada para tomar uma decisão de certificação tem de estar empregada e ter um contrato de trabalho com o QualityLab bem como estar qualificada e autorizada. QualityLab designou o Gestor de Certificação responsável pela revisão e pela decisão de certificação, quando este não estiver envolvido nas atividades de avaliação.

A decisão de certificação é tomada com base em todas as informações relativas à avaliação, sua revisão e quaisquer outras informações relevantes (relatório de avaliação, relatórios de ensaio, ficha técnica, etc.) e o registo é feito nos respectivos relatórios.

O QualityLab informa o cliente sobre qualquer decisão de não conceder a certificação, especificando os motivos.

No caso de conceder a Certificação, QualityLab emite um Certificado de Exame UE de Tipo ou um certificado de Conformidade do Módulo C2.

A descrição mais pormenorizada desta tarefa está referido no PCM.01.02 (Avaliação da conformidade – Módulo B), no PCM.01.04 (Avaliação da conformidade – Módulo C2) e PCM.01.07 (Avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção).

7.2.7 Documentação de certificação

No final do processo de certificação, o QualityLab emite um documento formal para o cliente de acordo com a decisão de certificação. O QualityLab emite um Certificado de Exame UE de Tipo, ou uma revisão/extensão/recusa/ retirada de um certificado, ou um certificado de conformidade (módulo C2) de acordo com RfU PPE/R/00.008.

No certificado consta no mínimo os seguintes dados:

- ✓ Nome e morada do QualityLab;
- ✓ data em que a certificação é concedida (esta data é posterior à data da decisão de certificação);
- ✓ nome e morada do cliente;
- ✓ âmbito da certificação (designação produto, normas e regulamentos aplicáveis);
- ✓ data de validade da Certificação
- ✓ qualquer outra informação requerida pelo esquema de Certificação.

Caso se trate de um certificado de Avaliação da conformidade de materiais têxteis e acessórios para vestuário de proteção), este contém a informação anteriormente descrita, exceto a data de validade.

Todos os documentos formais devem ser assinados digitalmente pelo Gestor de Certificação.

Os documentos formais de certificação só devem ser emitidos após ou ao mesmo tempo que a decisão de conceder ou alargar o âmbito da certificação, o cumprimento dos requisitos de certificação ou o preenchimento/ assinatura do acordo de Certificação (contrato).

7.2.8 Diretório de produtos certificados

O QualityLab mantém uma lista atualizada das certificações emitidas (Mod.50.09).

Esta lista contém pelo menos as seguintes informações:

- ✓ identificação do produto,
- ✓ a(s) norma(s) harmonizada(s) e outros documento(s) normativo(s) segundo a(s) qual/quais a conformidade foi avaliada,
- ✓ identificação do cliente,
- ✓ a validade da referida certificação

Estas informações podem ser fornecidas mediante pedido.

Ao assinar o contrato, o cliente aceita a publicação de sua identificação, a identificação do seu produto, normas harmonizadas utilizadas, outros dados associados ao certificado e situação atual de certificação no diretório de produtos certificados.

Anualmente, é enviado o DIC017 (Registo de atividades de certificação) ao IPAC.

Para o IPQ, anualmente é enviado o Relatório Anual (Mod-DAESPQ-01-20) relativo à atividade desenvolvida na avaliação da conformidade dos produtos e módulos para os quais foram notificados.

7.2.9 Acompanhamento

O Controlo interno da produção e em controlos supervisionados a intervalos aleatórios (módulo C2) é realizado apenas no caso de Equipamentos de Proteção Individual de categoria III, conforme especificado no esquema de certificação.

O QualityLab propõe um contrato ao cliente (Mod.50.16) que define os termos e condições para a implementação deste módulo. O módulo C2 envolve avaliação, revisão e a decisão de Certificação, e como tal os procedimentos descritos para estas atividades têm de ser seguidos.

O contrato é elaborado por um período de 5 anos.

As atividades de avaliação são definidas e programadas ao longo de um ciclo de 5 anos. A cada ano, seleciona-se aleatoriamente EPIs e diferentes locais de auditoria (se

aplicável), de forma a garantir uma amostragem mais representativa da homogeneidade da produção.

Os intervalos de amostragem são definidos pelo QualityLab e não devem exceder 12 meses após a data de emissão do certificado de exame UE de tipo.

A natureza aleatória da amostragem, de acordo com o Regulamento EPI UE 2016/425 e RfU PPE/R/00.007, é garantida pelo fato de que o próprio auditor escolhe o local e os produtos a serem amostrados. A quantidade de produtos amostrados depende das quantidades produzidas anualmente, e dos ensaios críticos realizados, que podem ser destrutivos.

Os requisitos testados são distribuídos por um período máximo de 5 anos de acordo com o RfU PPE-R/00.012, complementada pelo VG5 n°30-009. Durante a primeira auditoria do módulo C2, os requisitos verificados prioritariamente serão aqueles mais críticos para a proteção, ou seja, aqueles que obtiveram valores no limite de conformidade durante a avaliação inicial.

O procedimento para a amostragem está definido no PCM.01.04

O QualityLab realiza as verificações (visuais e físicas) e os ensaios que considera particularmente críticos do esquema de certificação de EPI.

QualityLab emite um relatório de conformidade módulo C2 (Mod.50.19).

Se o relatório indicar que a produção não é homogênea ou que os EPIs testados não estão em conformidade com o modelo descrito no certificado de exame UE de tipo, o QualityLab informa o fabricante e aplica-se a recomendação horizontal para utilização (RfU) 00.009.

O fabricante deve analisar as causas das não conformidades identificadas e informar o QualityLab sobre as ações corretivas implementadas. O fabricante pode solicitar ao QualityLab uma nova amostragem para ser validado a eficácia das ações implementadas. Este procedimento pode ser realizado apenas uma vez após a auditoria.

Se a conformidade do produto ou a homogeneidade da produção não puderem ser validadas, o QualityLab emite o Relatório de Conformidade - Módulo C2 com os resultados obtidos e não emite o Certificado Conformidade – Módulo C2.

O QualityLab não concede autorização para uso permanente de uma marca de certificação, pois as certificações emitidas são válidas por 5 anos (Regulamento UE 2016/425).

O QualityLab não certifica um processo ou serviço, mas apenas produtos abrangidos pelo seu âmbito.

Como parte de suas atividades de vigilância, o QualityLab verifica pelo menos anualmente se as marcas de certificação (marca "CE" seguida do número do organismo notificado, quando aplicável) ainda estão a ser usadas para garantir a validade continuada da demonstração do cumprimento dos requisitos do produto

A descrição mais pormenorizada deste procedimento está referido no PCM.01.02 (Avaliação da conformidade – Módulo B) e no PCM.01.04 (Avaliação da conformidade – Módulo C2).

7.2.10 Alterações que afetam a certificação

Quando o esquema de certificação introduz novos requisitos ou revisões de requisitos que têm impacto no cliente e no produto (por exemplo, quando uma norma é retirada da lista de normas harmonizadas no OJEU, ou quando uma norma na qual o esquema de certificação é baseado é revista), ou se o PCM enviado ao cliente é alterado, o QualityLab informa seus clientes sobre essas mudanças e sobre sua análise do impacto na conformidade com os requisitos do Regulamento UE 2016/425. O QualityLab garante que os clientes implementem as mudanças apropriadas e realizem as ações exigidas pelo esquema de certificação. QualityLab usa o diretório de produtos certificados (Mod.50.09) para identificar os clientes afetados.

Quando o QualityLab detecta alterações que tenham consequências para a certificação, incluindo alterações iniciadas pelo cliente, o Avaliador e o Gestor de Certificação reúnem-se para estudar as ações a serem tomadas e devem incluir, se necessário, o seguinte:

- ✓ avaliação,
- ✓ revisão/ decisão,
- ✓ emissão de documentos formais de certificação revistos para estender ou reduzir o âmbito da certificação,
- ✓ emissão de documentos de certificação de atividades de acompanhamento revistas, quando aplicável.

O cliente é informado das decisões tomadas e deve fornecer ao QualityLab um plano de ação que se compromete a cumprir.

As ações tomadas pelo QualityLab são realizadas de acordo com o definido nos pontos aplicáveis 7.2.4, 7.2.5, 7.2.6, 7.2.7 e 7.2.8 deste manual.

O QualityLab mantém um registo onde inclui a justificação para a exclusão de qualquer uma das atividades acima referidas (por exemplo, quando muda um requisito de

certificação que não é um requisito de produto, e não são necessárias atividades de avaliação, revisão ou decisão).

7.2.11 Anulação, redução, suspensão ou retirada da certificação

Quando uma não conformidade com os requisitos da certificação é identificada, seja como resultado do acompanhamento ou por qualquer outro meio (por exemplo, informações fornecidas pelo cliente, etc), o Gestor da certificação analisa a não conformidade e decide sobre as medidas apropriadas. As medidas apropriadas podem ser:

- ✓ Manutenção da certificação nas condições especificadas pelo QualityLab, por exemplo com uma monitorização mais rigorosa (período de monitorização reduzido, avaliação mais extensa, etc.);
- ✓ redução do âmbito da certificação para eliminar variantes do produto não conformes;
- ✓ suspensão da certificação pendente da implementação da ação corretiva do cliente;
- ✓ retirada da certificação.

Quando a ação apropriada envolver avaliação, revisão ou decisão de certificação, os requisitos de 7.2.4, 7.2.5, 7.2.6 e 7.2.9 deste manual devem ser seguidos.

Se a certificação for anulada a pedido do cliente, suspensa ou retirada, o QualityLab realiza as ações apropriadas especificadas no esquema de certificação e faz as alterações necessárias aos documentos formais de Certificação, informações destinadas ao público (Estados-Membros, autoridade competente), nas autorizações de uso das marcas, etc., para garantir que não haja nenhuma indicação de que o produto ainda esteja certificado.

No caso de uma redução no âmbito da certificação, QualityLab realiza as ações especificadas no esquema de certificação e faz as alterações necessárias aos documentos formais de Certificação, informações destinadas ao público (Estados-Membros, autoridade competente), nas autorizações para uso das marcas, etc., para garantir que o cliente tenha recebido informações claras sobre a redução no âmbito da Certificação. Esta redução de âmbito tem de estar claramente descrito nos documentos de certificação e nas informações destinadas ao público.

Quando a certificação é suspensa, o Gestor da certificação informa o cliente e comunica:

- ✓ as ações necessárias para cessar a suspensão e repor a certificação do(s) produto(s) de acordo com o esquema de certificação;
- ✓ qualquer outra ação exigida pelo esquema de certificação.

Quaisquer avaliações, revisões ou decisões necessárias para resolver a suspensão ou que sejam requeridas pelo esquema de certificação são concluídas de acordo com as partes aplicáveis de 7.2.4, 7.2.5, 7.2.6, 7.2.7, 7.2.9 e 7.2.11 deste manual.

Se a certificação é reposta após suspensão, QualityLab deve efetuar todas as modificações necessárias aos documentos formais de certificação, informação pública, as autorizações para uso de marcas, etc., de forma a garantir que existem todas as indicações adequadas de que o produto continua a estar certificado. Se uma decisão de reduzir o âmbito da certificação é feita como uma condição da reposição, QualityLab deve efetuar todas as modificações necessárias aos documentos formais de certificação, informação pública, as autorizações para uso de marcas, etc., a fim de garantir que o âmbito de certificação reduzido é claramente comunicado ao cliente e claramente especificado na documentação de certificação e informação pública.

7.2.12 Registos

O QualityLab mantém registos para demonstrar que todos os requisitos do processo de certificação foram efetivamente cumpridos. O controlo de registos é descrito em PAP.01.02. O período de retenção dos registos do QualityLab é definido na tabela de controlo de Registos (Mod.48). Destaca-se que o regulamento UE 2016/425 define 5 anos como período de validade dos certificados, como tal o período de retenção cobre pelo menos o ciclo atual e o ciclo anterior. QualityLab mantém a confidencialidade dos registos. Os registos são transportados, transmitidos e transferidos de forma a garantir a manutenção da confidencialidade (consultar ponto 4.2).

7.2.13 Reclamações e recursos

Existem dois tipos de insatisfação:

- ✓ Recursos contra decisões de certificação: pedido por escrito de um requerente para reconsiderar qualquer decisão tomada pelo QualityLab em relação à certificação em questão.

- ✓ Reclamações: Uma expressão escrita de insatisfação, diferente de um recurso, feita por uma pessoa ou organização ao QualityLab em relação às suas atividades, para a qual se espera uma resposta.

O QualityLab vê o processo de tratamento de reclamações e recursos como uma abordagem imparcial e transparente para seus clientes e partes interessadas. No entanto, o recurso deve ser feito no prazo máximo de 60 dias após a receção da referida decisão.

Portanto, ao receber uma reclamação ou um recurso, o Gestor da Qualidade confirma a receção bem como se a reclamação ou recurso estão relacionadas com as atividades de Certificação ou de ensaio. O Gestor da Qualidade recolhe e verifica todas as informações necessárias para posteriormente ser tomada uma decisão. As causas são investigadas para decidir quais ações devem ser tomadas para resolver a reclamação ou recurso. Uma vez definidas as ações, elas serão monitorizadas para depois avaliar a sua eficácia.

As conclusões da investigação serão elaboradas pelo Diretor.

Sempre que possível, QualityLab dá conhecimento formal do resultado e do fim do processo de tratamento da reclamação ao reclamante e do processo de recurso ao recorrente.

O procedimento inerente ao tratamento de reclamações está descrito no PAP.02.02 – Reclamações e recursos, e garante sempre a confidencialidade deste tratamento.

8 REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.1 OPÇÕES

O QualityLab estabeleceu, implementou e manteve um sistema de gestão capaz de suportar e demonstrar conformidade consistente com os requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065 e garantir a qualidade dos seus resultados e serviços. Este sistema de gestão está de acordo com a Opção A.

8.2 DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO

Este Manual de Gestão da Qualidade é apoiado por um conjunto de documentação relevante, nomeadamente aquela que descreve os procedimentos existentes.

O principal objetivo deste Manual centra-se na definição e divulgação das características base dos elementos do Sistema de Gestão da Qualidade, da Política da Qualidade, da organização e dos meios à sua disposição.

Este Manual constitui parte do suporte documental à implementação, manutenção e desenvolvimento do Sistema de Gestão da Qualidade e visa traduzir objetivamente aos Clientes, Fornecedores, Colaboradores e terceiros, a realidade da estrutura e atividade do QualityLab.

O Manual de Gestão da Qualidade é elaborado pelo Gestor da Qualidade e aprovado pelo Diretor.

Os colaboradores podem consultar o Manual de Gestão da Qualidade e outras documentações relevantes na pasta partilhada existente no sistema de computador. É da responsabilidade do Gestor de Qualidade atualizá-lo e efetuar a divulgação aos colaboradores de uma nova edição. Sempre que uma cópia física do Manual de Gestão da Qualidade for solicitada, o Gestor de Qualidade identifica-a como uma cópia não controlada.

A adequação do Manual de Gestão da Qualidade, Política e Procedimentos é revisto pelo menos uma vez por ano, no momento da revisão do sistema de gestão.

O Gestor de Qualidade tem a responsabilidade e autoridade para o seguinte:

- ✓ garantir que os processos e procedimentos necessários para o sistema de gestão estejam estabelecidos, implementados e mantidos;

- ✓ reportar ao Diretor sobre o desempenho do sistema de gestão e qualquer necessidade de melhoria.

8.2.1 Objetivos da qualidade

Os objetivos definidos para o QualityLab são monitorizados pelos indicadores e metas estabelecidos e sempre que necessário, são estabelecidas ações para corrigir eventuais desvios e analisados os riscos e oportunidades inerentes .

Na revisão do sistema, estes são revistos e, se aplicável, novos objetivos/indicadores são estabelecidos.

8.2.2 Declaração da política do QualityLab

O A Declaração da Política do QualityLab foi definida pelo Diretor e assume uma filosofia que visa satisfazer os requisitos do Cliente, bem como cumprir com os requisitos legais e regulamentares.

O Diretor considera que a implementação de um Sistema de Gestão de acordo com as normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065 são fundamentais na prossecução de uma imagem de excelência, nomeadamente no que se refere à elevada qualidade dos serviços prestados.

Neste sentido e para cumprir com a Política estabelecida, a QualityLab declara que:

- realiza ensaios de acordo com métodos/normas estabelecidos, requisitos do Cliente e requisitos legais;
- avalia os ensaios e os processos de certificação de modo imparcial, objetivo, rigoroso, independente e com isenção nos processos, cumprindo os requisitos das normas NP EN ISO/IEC 17025, NP EN ISO/IEC 17065 e do Instituto Português de Acreditação (IPAC);
- respeita os princípios da confidencialidade e do sigilo profissional relativamente a todas as informações a que tem acesso no desempenho das funções;
- identifica, evita, mitiga e administra conflitos de interesse e mitiga pressões;
- aplica as orientações estabelecidas na documentação do sistema de gestão em harmonia com os requisitos das normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065, contribuindo para o funcionamento consistente das atividades do QualityLab;
- utiliza recursos humanos com competência e formação adequadas;
- mantém uma relação privilegiada com os clientes baseada na satisfação e fidelização;

- promove uma comunicação transparente com os Clientes, Fornecedores, colaboradores e partes interessadas;
- contribui na melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão.

O Gestor de Qualidade compromete-se a cumprir e fazer cumprir a Política de Qualidade, bem como outros procedimentos/documentos do Sistema de Gestão. Também é sua responsabilidade contribuir para a melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão. Para que a Declaração da Política de Qualidade seja compreendida e vivida dentro da organização, ela é afixada na receção do QualityLab.

8.3 CONTROLO DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO

8.3.1 Estrutura documental

A estrutura documental do Sistema de Gestão da Qualidade é constituída por três níveis hierárquicos:

Nível 1 – Este nível inclui o Manual de Gestão da Qualidade, que define a estrutura organizacional, a estrutura do Sistema de Gestão da Qualidade e a Política da Qualidade.

Nível 2 - Este nível inclui procedimentos de apoio aos processos, planos, instruções de trabalho, documentos de origem externa e os perfis/matriz de competências.

Nível 3 – Este nível inclui os registos da Qualidade. Estes são a evidência do cumprimento dos requisitos, critérios e metodologias definidos no Sistema de Gestão da Qualidade, e da sua eficácia.

De acordo com o PAP.01.01 (Controlo de documentos), sempre que necessário e antes de serem emitidos, os documentos são revistos e aprovados, quanto à sua adequabilidade e conformidade com os requisitos aplicáveis.

A gestão dos documentos (internos e externos) garante a utilização de documentos atualizados, aprovados e disponibilizados a todos que deles necessitem. As atualizações são colocadas em suporte físico ou no sistema informático e comunicadas verbalmente e/ou via e-mail.

8.4 CONTROLO DE REGISTOS

O QualityLab estabelece e mantém registos para fornecer evidências da conformidade com os requisitos das Normas NP EN ISO/ IEC 17025, NP EN ISO/ IEC 17065 e da operação eficaz do Sistema de Gestão.

PAP.01.02 (Controlo de Registos) define os controlos necessários para a identificação, armazenamento, proteção, tempo de retenção e eliminação de registos (Qualidade e Técnico).

Os registos estão legíveis e, quando aplicável, são confidenciais.

Os Registos internos técnicos permitem estabelecer uma linha de auditoria desde a pedido de ensaio até o relatório de ensaio e do pedido do serviço até ao certificado de conformidade.

8.5 AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

QualityLab considera os riscos e oportunidades associados às suas atividades para concretizar os seguintes pontos:

- ✓ garantir que o sistema de gestão alcance os resultados pretendidos;
- ✓ aumentar as oportunidades para atingir objetivos;
- ✓ prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas em suas atividades;
- ✓ alcançar melhorias.

O procedimento para análise de riscos e oportunidades está descrito no PAP.01.09

Portanto, as atividades do QualityLab são analisadas para identificar possíveis riscos e definir como mitigá-los. As ações descritas nas seções 8.6 e 8.7 também contribuem para identificar, analisar e prevenir riscos.

8.6 MELHORIA

QualityLab garante a melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão. Para tal, destacam-se os seguintes inputs:

- ✓ eficácia das ações corretivas e melhorias implementadas;
- ✓ monitorização dos objetivos;
- ✓ resultados das auditorias internas e externas;
- ✓ revisão pela gestão;
- ✓ retorno da informação dos colaboradores;
- ✓ retorno da informação dos clientes/reclamações e recursos;
- ✓ retorno de informações de fornecedores e terceiros.

8.7 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Uma ação corretiva surge de uma Não Conformidade, Trabalho Não Conforme, uma reclamação ou um recurso. Esta visa erradicar a causa e impedir a sua repetição.

As ações a seguir no tratamento de Ações Corretivas estão definidas no PAP.01.04. O registo e a monitorização é efetuada no Boletim de Ações (Mod.08)

A realização de uma auditoria complementar pode ser justificada, por exemplo, quando uma determinada Ação Corretiva não garante por si só, a reincidência da Não Conformidade detectada.

Uma acção preventiva deriva de uma potencial Não Conformidade, de um potencial Trabalho Não Conforme ou de outra potencial situação indesejável e tem como objectivo a anulação da causa.

As ações a seguir no tratamento de Acções Preventivas estão definidas no PAP.01.04. O registo e a monitorização é efetuada no Boletim de Ações (Mod.08).

8.8 AUDITORIA INTERNA

O QualityLab estabeleceu o procedimento de Auditoria (PAP.01.05) para planear e executar auditorias internas.

Em todos os casos, é sempre garantido a independência face às áreas auditadas e é assegurado a correta avaliação do Sistema de Gestão implementado.

O planeamento de auditorias no ciclo de acreditação é realizado de forma que todos os ensaios e serviços acreditados sejam auditados no ciclo.

O programa de auditoria interna deve abranger todos os elementos do sistema de gestão, de forma a avaliar se este cumpre os requisitos especificados nas normas NP EN ISO/IEC 17025 e NP EN ISO/IEC 17065, se está implementado e mantido com eficácia.

Após as auditorias, são definidas ações para eliminar as não conformidades detectadas e suas causas, bem como são definidas ações para as melhorias. Ambas são implementadas pelo Gestor de Qualidade.

8.9 REVISÃO PELA GESTÃO

A revisão do Sistema pela Gestão do QualityLab é efectuada uma vez por ano.

As revisões incluem a avaliação de riscos e oportunidades, bem como necessidades de alterações no Sistema de Gestão do QualityLab, incluindo a Política da Qualidade e os Objetivos da Qualidade.

As entradas para revisão pela Gestão do QualityLab e as saídas resultantes estão ilustradas na próxima tabela:

| Entradas | Saídas |
|---|---|
| 1. Alterações das envolventes internas e externas, relevantes para o QualityLab | - A eficácia do sistema de gestão e dos seus processos; |
| 2. Cumprimento dos objetivos | - Melhoria das atividades relacionadas ao cumprimento dos requisitos das normas |
| 3. Adequação das políticas e procedimentos | - Provisão de recursos |
| 4. Estado das ações resultantes de anteriores revisões pela gestão | - Qualquer necessidade de alterações |
| 5. Resultados de auditorias internas recentes | |
| 6. Ações corretivas e preventivas | |
| 7. Avaliações realizadas por organismos externos | |
| 8. alterações no volume e tipo de trabalho ou no tipo de atividades do QualityLab | |
| 9. Retorno de informações de Clientes, Colaboradores e partes interessadas (por exemplo, Autoridade Competente) | |
| 10. Reclamações e recursos | |
| 11. Eficácia de quaisquer melhorias implementadas | |
| 12. Adequabilidade dos recursos | |
| 13. Resultados da identificação de riscos | |
| 14. Feedback do mecanismo de salvaguarda da imparcialidade | |
| 15. Conclusões da garantia da validade dos resultados | |
| 16. Outros fatores relevantes, como atividades de monitorização e formação | |

As saídas da revisão pela Gestão ficam evidenciadas no Relatório de Revisão pela Gestão e/ou nas atas da reunião. O acompanhamento da revisão é efetuada pelo Gestor de Qualidade. Qualquer alteração que envolva mudanças significativas na organização fora do âmbito da revisão do sistema, é efetuado um planeamento de atividades de acordo com o descrito no PAP.01.07.

9 TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

| Manual de Gestão da Qualidade | NP EN ISO/IEC 17025 | NP EN ISO/IEC 17065 |
|-------------------------------|---------------------|---------------------|
| §4.1.1 | §4.1 | §4.2 |
| §4.1.2 | --- | §5.2 |
| §4.2 | §4.2 | §4.5 |
| §4.3 | --- | §4.3 |
| §4.4 | --- | §4.4 |
| §4.5 | --- | §4.6 |
| §5.1.1 | §5.1, 5.2 | §4.1.1 |
| §5.1.2 | --- | §4.1.2 |
| §5.1.3 | --- | §4.1.3 |
| §5.2 | §5.3 | --- |
| §5.3 | §5.2, 5.5 | §5.1.1, 5.1.2 |
| §5.4 | §5.5 | --- |
| §5.5 | §5.5 | §5.1.3, 5.1.4 |
| §5.6 | §5.6 | --- |
| §6.1 | §6.1 | §6.1 |
| §6.2 | §6.2 | §6.1, 6.2.1 |
| §6.3 | §6.3 | --- |
| §6.4 | §6.4 | --- |
| §6.5 | §6.5 | --- |
| §6.6 | §6.6 | §6.2.2 |
| §7.1.1 | §7.1 | --- |
| §7.1.2 | §7.2 | --- |
| §7.1.3 | §7.3 | --- |
| §7.1.4 | §7.4 | --- |
| §7.1.5 | §7.5 | --- |
| §7.1.6 | §7.6 | --- |
| §7.1.7 | §7.7 | --- |
| §7.1.8 | §7.8 | --- |
| §7.1.9 | §7.9 | --- |
| §7.1.10 | §7.10 | --- |
| §7.1.11 | §7.11 | --- |
| §7.2.1 | --- | §7.1 |
| §7.2.2 | --- | §7.2 |
| §7.2.3 | --- | §7.3 |
| §7.2.4 | --- | §7.4 |
| §7.2.5 | --- | §7.5 |
| §7.2.6 | --- | §7.6 |
| §7.2.7 | --- | §7.7 |
| §7.2.8 | --- | §7.8 |
| §7.2.9 | --- | §7.9 |
| §7.2.10 | --- | §7.10 |
| §7.2.11 | --- | §7.11 |
| §7.2.12 | --- | §7.12 |
| §7.2.13 | --- | §7.13 |
| §8.1 | §8.1 | §8.1 |
| §8.2 | §8.2 | §8.2 |
| §8.3 | §8.3 | §8.3 |
| §8.4 | §8.4 | §8.4 |
| §8.5 | §8.5 | --- |
| §8.6 | §8.6 | §8.8 |
| §8.7 | §8.7 | §8.7 |
| §8.8 | §8.8 | §8.6 |
| §8.9 | §8.9 | §8.5 |