



Instituto Politécnico de Coimbra
Escola Superior Agrária

ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS



Elaborado por:

Délia Ferreira nº3502

Elisabete Santos nº3549

Sara Gerardo nº3453

Mara Cristo nº3395

OBJECTIVOS DO TRABALHO

- História da acreditação;
- O que é a acreditação;
- Tipos de acreditação;
- Vantagens da acreditação;
- Comparação entre acreditação e Certificação;
- Descrição do processo de acreditação;
- Deveres e direitos dos laboratórios acreditados;
- A segurança alimentar e a acreditação de laboratórios;
- Custos implicados no processo de acreditação.

HISTÓRIA DA ACREDITAÇÃO

- ONA foi criado em Portugal em 1986;
- A 31 de Maio de 2004 foi criado o IPAC;
- Actualmente as funções da acreditação são exercidas pelo IPQ.



O QUE É A ACREDITAÇÃO?

- Segundo o decreto de lei nº. 140/2004 de 8 de Junho, é o reconhecimento formal, por parte do ONA, de que uma entidade é competente tecnicamente para realizar uma função específica, segundo normas internacionais, europeias ou nacionais, mas também seguindo as orientações dadas pelos organismos internacionais de acreditação de que Portugal faz parte.



TIPOS DE ACREDITAÇÃO:

- Acreditação de laboratórios de ensaio e de calibração;
- Acreditação de organismos de certificação;
- Acreditação de verificadores ambientais;
- Acreditação de organismos de inspecção sectorial e de veículos;
- Acreditação de boas práticas de laboratórios.



VANTAGENS DA ACREDITAÇÃO

➤ *Para a entidade acreditada:*

- Aumento da confiança do público;
- Diminuição dos custos;
- É uma mais-valia diferenciadora perante o mercado;
- Permite o acesso a algumas actividades;
- Aumenta a probabilidade de se tomarem decisões certas;
- Garantia de que os produtos são aceites internacionalmente.

➤ *Para os avaliadores/auditores:*

- Aumento das possibilidades comerciais;
- Consciencialização de que é necessário uma melhoria contínua.

VANTAGENS DA ACREDITAÇÃO (cont.)

➤ *Para os consumidores finais:*

- Aumenta a qualidade de vida;
- Aumento da liberdade de escolha;
- Aumenta a confiança na escolha de um produto.

➤ *Para o estado:*

- Facilita a obtenção de investimentos de elevado valor acrescentado;
- Permite aceder a marcas internacionais competitivas;
- Facilita as exportações.

ACREDITAÇÃO vs CERTIFICAÇÃO

- A acreditação necessita de um sistema de qualidade e que a competência técnica do laboratório seja reconhecida.
- A certificação só necessita de um sistema de qualidade.



ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA)

- **O ONA português responsável pela acreditação é o IPQ, este tem como funções:**
 - ✓ Assegurar o funcionamento do sistema nacional de acreditação;
 - ✓ Dinamizar e desenvolver o futuro da acreditação de entidades;
 - ✓ Integrar-se como signatário em acordos de reconhecimento mútuo para organismos de certificação e inspeção;

- **Que entidades podem ser acreditadas?**
 - ✓ Públicas;
 - ✓ Privadas;
 - ✓ Entidades que desenvolvam a sua actividade fora do território nacional.

DOCUMENTAÇÃO DE REFERÊNCIA PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

Esquemas de Acreditação	Normas/Referenciais Portuguesas (NP)	Normas/Referenciais Europeias (CEN)	Normas/Referenciais Internacionais (ISO/IEC,ILAC,IAF)
Laboratórios calibração	NP EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17025
Laboratórios ensaios	NP EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17025	ISO/IEC 17025

Fonte: www.ipq.pt

ÂMBITO DA ACREDITAÇÃO:

- Conjunto de tudo o que envolve o laboratório e é definido pela entidade que deseja ver a sua actividade acreditada.
- Pode-se descrever de forma flexível, fixa ou mista.



PROCESSO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

O processo de acreditação divide-se em 3 fases:

- 1) Fase de registo;
- 2) Fase contratual/preliminar;
- 3) Fase de avaliação.



1) FASE DE REGISTO

- É atribuído um número de registo a um laboratório que pretende ser acreditado;
- O laboratório deve apresentar uma candidatura completa, devidamente preenchida e acompanhada pelos seguintes documentos:
 - ✓ Regulamento Geral de Acreditação;
 - ✓ Formulário de candidatura;
 - ✓ Tarifário aplicável ao processo de acreditação;
 - ✓ Critérios gerais e específicos aplicáveis.



2) FASE CONTRATUAL/PRELIMINAR

Verificação dos seguintes aspectos:

- ✓ Âmbito da acreditação claramente definido;
- ✓ Candidatura completa;
- ✓ Documentação completa e adequada;
- ✓ Capacidade de resposta do organismo nacional de acreditação face à acreditação da candidatura.

3) FASE DE AVALIAÇÃO

- Selecção e nomeação da equipa auditora;
- Informação ao laboratório da data da auditoria e dos membros da equipa auditora;
- Procede-se:
 - 3.1) Análise documental;
 - 3.2) Visita prévia;
 - 3.3) Auditoria;
 - 3.4) Relatório da equipa auditora e resposta do requerente.

3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

3.1) *Análise documental*

- ✓ Análise de documentos para averiguar se estes são os necessários e suficientes para a acreditação solicitada;
 - ✓ Análise de registos (registos de revisão pela gestão e relatórios de auditorias internas).
- Resultado da análise:
- ✓ Se for satisfatório o processo prossegue;
 - ✓ Se não for satisfatório, a entidade é informada das não conformidades devendo resolver os problemas detectados.

3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

3.2) *Visita prévia*

- ✓ Determinar aspectos relativos ao sistema de qualidade a ser auditado;
 - ✓ Ter uma percepção da entidade auditada;
 - ✓ Definir o âmbito da entidade;
 - ✓ Permitir um planeamento adequado da auditoria posteriormente realizada;
- Como resultado da visita prévia é elaborado um relatório com as verificações detectadas.

3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

3.3) Auditoria

✓ Avalia o sistema da qualidade face aos critérios de acreditação.

✓ Divide-se em 3 etapas:

❖ Reunião inicial:

- São feitas as apresentações e é confirmado e ajustado o plano e o âmbito da auditoria;
- É descrito o processo de acreditação e a metodologia que irá ser seguida durante a auditoria.

3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

❖ Execução da auditoria:

- Avaliar a competência da entidade auditada e verificar se todos os requisitos estão implementados;
- Avaliar se os ensaios/calibrações estão a ser correctamente realizados e verificar se os resultados são compatíveis.

❖ Reunião final:

- Apresentar as conclusões e avaliações efectuadas.

3.4) Relatório da equipa auditora e resposta do requerente

- ✓ O relatório contém toda a informação e resultados da auditoria;
- ✓ A equipa auditada tem um prazo para enviar o plano de acções correctivas.

3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

DECISÃO DE ACREDITAÇÃO

- Decisões tomadas pela Comissão de Decisão com base:
 - ✓ Estudo dos relatórios;
 - ✓ Opiniões da equipa auditora;
 - ✓ Análise das acções correctivas.



3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO

- Emitido pelo ONA;
- Concedido quando a decisão da acreditação é positiva, e depois da entidade auditada ter pago os custos relacionados com o processo;
- Contém:
 - ✓ data de início da acreditação;
 - ✓ número de certificado;
 - ✓ especificação da entidade acreditada;
 - ✓ norma de referência de acreditação;
 - ✓ descrição do âmbito de acreditação;
 - ✓ endereço do laboratório e a seguinte informação:
 - Laboratórios de ensaio – descrição dos produtos, materiais, métodos e documentos utilizados nos ensaios;
 - Laboratórios de calibração – descrição das gamas de medição, grandezas e equipamentos utilizados na calibração.

3) FASE DE AVALIAÇÃO (cont.)

PRAZO DE ACREDITAÇÃO

- Um laboratório permanece acreditado até que cumpra os requisitos estabelecidos;

- Um laboratório deixará de estar acreditado:
 - ✓ sempre que o solicitar;
 - ✓ deixe de estar activo;
 - ✓ quando é aplicada uma suspensão ou anulação.



MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO

- Auditorias de acompanhamento;
- Auditorias de renovação;
- Auditorias extraordinárias;
- Intercomparações;
- Decisão da manutenção da acreditação.



MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO (cont.)

➤ Auditorias de acompanhamento

- ✓ Averiguam se são cumpridos os critérios estabelecidos à acreditação;
- ✓ Averiguam se as acções correctivas estão a ser implementadas e se são eficazes;
- ✓ Detectam falhas não identificadas pelas auditorias anteriores;
- ✓ Examinam certas alterações, procedimentos e recursos do laboratório;
- ✓ Verificam se a acreditação concedida está a ser utilizada correctamente.

MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO (cont.)

➤ *Auditorias de renovação*

- ✓ Averiguar as competências do laboratório e verificar o seu funcionamento e eficácia.

➤ *Auditorias extraordinárias*

São efectuadas no caso :

- ✓ de reclamações graves;
- ✓ de substituição de funcionários;
- ✓ de mudança de instalações;
- ✓ de alteração do funcionamento da entidade;
- ✓ de utilização incorrecta da marca “acreditação”;
- ✓ dos requisitos da acreditação não serem cumpridos;
- ✓ de se colocar em causa a confiança do laboratório.



MANUTENÇÃO DA ACREDITAÇÃO (cont.)

➤ *Intercomparações*

- ✓ É necessário que o laboratório participe em exercícios de intercomparação ligados às áreas acreditadas.

➤ *Decisão da manutenção da acreditação*

- ✓ A Comissão de Decisão de Acreditação é que decide se um laboratório se mantém ou não acreditado.

DIREITOS DE UM LABORATÓRIO ACREDITADO

- ✓ Utilizar a marca de acreditação;
- ✓ Poder a qualquer momento proceder à anulação da acreditação;
- ✓ Poder pedir a suspensão, parcial ou total da acreditação por 6 meses no máximo;
- ✓ Manter toda a informação confidencial;
- ✓ Utilizar a acreditação a nível comercial, social e profissional;
- ✓ Ter livre acesso a toda a informação obtida nas auditorias efectuadas;
- ✓ Participar em exercícios de intercomparações;
- ✓ Ter conhecimento dos resultados obtidos.



DEVERES DE UM LABORATÓRIO ACREDITADO

- ✓ Suportar todos os custos do processo;
- ✓ Utilizar a acreditação apenas para a(s) actividade(s) acreditada(s);
- ✓ Ceder todos os documentos necessários ao processo de acreditação;
- ✓ Cumprir todos os requisitos exigidos;
- ✓ Não participar em actividades, que coloquem em causa a reputação do ONA;
- ✓ Esclarecer sempre que necessário, o âmbito da acreditação da entidade;
- ✓ Manter a qualificação dos funcionários, bem como o bom funcionamento da actividade;
- ✓ Realizar amostragens anuais suficientes, de modo a demonstrar as competências técnicas;
- ✓ Comunicar qualquer alteração que ocorra ao ONA;
- ✓ Participar em exercício de intercomparação exigidos pelo ONA;
- ✓ Autorizar os funcionários ligados ao âmbito da acreditação, a ter livre acesso aos locais onde decorrem os ensaios/calibrações.

APLICAÇÃO DE SANÇÕES NA ACREDITAÇÃO POR PARTE DO ONA

Tipos de sanções:

Advertência – Em caso de infracções e irregularidades pouco relevantes.

Suspensão – Quando a entidade não tem em atenção uma advertência e quando se verifica a existência de causas graves, relativamente aos critérios na acreditação e obrigações por parte da entidade.

Anulação – No caso de infracções graves e no seguimento de uma suspensão que não tenha sido regularizada.



MARCA "ACREDITAÇÃO"



Figura 1: Marca "Acreditação"

REGRAS GERAIS PARA A MARCA "ACREDITAÇÃO"

➤ *Condições gerais de utilização*

Só pode ser utilizada nos seguintes documentos:

- ✓ documentos nos quais se encontram os resultados das actividades acreditadas;
- ✓ impressos da administração da entidade, que sejam usados na actividade acreditada;
- ✓ publicidade ligada à actividade acreditada.



REGRAS GERAIS PARA A MARCA "ACREDITAÇÃO" (Cont.)

➤ *Restrições no uso da Marca "Acreditação"*

- ✓ Quando há anulação da acreditação;
- ✓ Quando há suspensão da acreditação;
- ✓ Quando o ONA é "enganado" ou sofre danos por parte da entidade acreditada;
- ✓ Em determinados documentos, que não tenham qualquer tipo de resultados correspondentes à actividade acreditada;
- ✓ Em documentos complementares, que não correspondam directamente aos relatórios ou certificados das actividades acreditadas;
- ✓ Em determinadas situações de carácter publicitário:
 - em impressos que não fazem parte das actividades acreditadas;
 - em impressos que façam referência às actividades acreditadas e às não acreditadas, tem de se identificar muito bem as acreditadas, pois só estas podem usar a marca "acreditação";
 - em todo o tipo de publicidade que não faça directamente referência às actividades acreditadas;
 - em veículos de serviço que não estejam ligados directamente à actividade acreditada.

SEGURANÇA ALIMENTAR E ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

- Hoje em dia a percepção que se tem dos alimentos está completamente mudada, levando o Homem a preocupar-se, cada vez mais, com a sua alimentação;
- As descobertas que se fizeram a nível alimentar, provocaram grande insegurança nos consumidores, que tem de ser combatida;
- Quando o consumidor deixa de comprar um produto por medo, a organização que o produziu, vai ter problemas de credibilidade e também económicos;
- A organização deverá utilizar um laboratório acreditado para efectuar análises físicas, químicas, microbiológicas e sensoriais ao alimento produzido.

CUSTOS DA ACREDITAÇÃO

	Nº. De ensaios	até 10	até 50	até 100	acima de 100
	K	1,5	2	2,2	2,4
Instrução de processo (concessão e extensão)	Custo	686,84	915,79	1.007,79	1098,95
Auditoria de concessão, renovação ou extensão (1 deslocação)	Dias	Custo	Custo	Custo	Custo
1 auditor	1	1158,21	1544,28	1698,71	1853,13
	1,5	1355,73	1807,64	1988,41	2169,17
2 auditores	1	2316,42	3088,56	3397,41	3706,27
	1,5	2711,47	3615,29	3976,82	4338,34
	2	3106,51	4142,02	4556,22	4970,42
Auditoria de acompanhamento (1 deslocação)	Dias	Custo	Custo	Custo	Custo
1 auditor	0,5	799,07	1065,43	1171,98	1278,52
	1	996,6	1328,8	1461,68	1594,56
	1,5	1194,12	1592,16	1751,38	1910,6
2 auditores	0,5	1598,15	2130,86	2343,95	2557,04
	1	1993,2	2657,6	2923,35	3189,11
	1,5	2388,24	3184,33	3502,76	3821,19
Auditoria de seguimento (1 deslocação)	Dias	Custo	Custo	Custo	Custo
1 auditor	0,5	677,87	903,82	994,2	1084,59
	1	875,39	1167,19	1283,91	1400,62
2 auditores	0,5	1355,73	1807,64	1988,41	2169,17
	1	1750,78	2334,37	2567,81	2801,25

CONCLUSÃO

- Um laboratório para ser credível deve adoptar a acreditação e não a certificação pela ISO 9001, porque a acreditação contém em simultâneo o sistema da qualidade e confere a respectiva competência técnica ao laboratório;
- O processo de acreditação é demorado e dispendioso;
- Para que um maior número de entidades tenham interesse em aderir à acreditação é essencial reduzir os custos que envolvem o processo;
- Uma forma de diminuir esses custos é, simplificar o processo de acreditação e diminuir os prazos de resposta por parte do IPQ;
- Deve sensibilizar-se as entidades para as vantagens da acreditação, investindo-se na divulgação dos seus benefícios;
- A acreditação de laboratórios, é assim um processo fundamental, sendo uma ferramenta decisiva para o reconhecimento oficial das determinações que efectuam.

BIBLIOGRAFIA

Legislação

NP ISO/IEC 17025:2000

Pesquisa informatizada

www.inmetro.gov.br [Consult. 1/04/2005]

www.ipq.pt [Consult. 1/04/2005]

www.relacre.pt [Consult. 1/04/2005]

www.apq.pt [Consult. 1/04/2005]

www.ilac.pt [Consult. 20/04/2005]

***OBRIGADA PELA VOSSA
ATENÇÃO!!!!!!!***