

# MANUAL DA QUALIDADE

Descreve o Sistema de Gestão implementado no Laboratório de Produtos Vitivinícolas e Bebidas Espirituosas do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM

Edição nº 37/julho2024

Elaboração: Responsável Sistema Gestão  
Aprovação: Conselho Diretivo

## ÍNDICE GERAL

<b>CAPÍTULO 1 – MANUAL DA QUALIDADE</b> .....	4
<b>1.1 PROMULGAÇÃO</b> .....	4
<b>1.2 OBJETIVOS</b> .....	4
<b>1.3 GESTÃO</b> .....	4
<b>CAPÍTULO 2 – POLÍTICA DA QUALIDADE</b> .....	5
<b>CAPÍTULO 3 – INTRODUÇÃO</b> .....	6
<b>3.1 – INSTITUTO DO VINHO, DO BORDADO E DO ARTESANATO DA MADEIRA, IP-RAM</b> .....	6
<b>3.1.1 – REFERÊNCIAS HISTÓRICAS</b> .....	6
<b>3.1.2 – DOMÍNIO DE ATIVIDADE</b> .....	6
<b>3.1.3 – GESTÃO PATRIMONIAL E FINANCEIRA</b> .....	6
<b>CAPÍTULO 4 – REQUISITOS GERAIS</b> .....	7
<b>4.1 – IMPARCIALIDADE</b> .....	7
<b>4.2 – CONFIDENCIALIDADE</b> .....	7
<b>CAPÍTULO 5 – REQUISITOS DE ESTRUTURA</b> .....	9
<b>5.1 – ORGANIZAÇÃO</b> .....	9
<b>5.2 – GESTÃO DO LABORATÓRIO</b> .....	10
<b>5.3 – ATIVIDADES DO LABORATÓRIO</b> .....	10
<b>5.4 – REQUISITOS 17025 APLICÁVEIS</b> .....	11
<b>5.5 – ESTRUTURA E RESPONSABILIDADES</b> .....	11
<b>5.6 – PESSOAL COM AUTORIDADE E RECURSOS</b> .....	12
<b>5.7 – COMUNICAÇÃO E GESTÃO DA MUDANÇA</b> .....	13
<b>CAPÍTULO 6 – REQUISITOS DOS RECURSOS</b> .....	14
<b>6.1 – GENERALIDADES</b> .....	14
<b>6.2 – PESSOAL</b> .....	14
<b>6.3 – INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS</b> .....	15
<b>6.4 – EQUIPAMENTO</b> .....	16
<b>6.5 – RASTREABILIDADE METROLÓGICA</b> .....	16
<b>6.6 – PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS</b> .....	16
<b>CAPÍTULO 7 – REQUISITOS DOS PROCESSOS</b> .....	17
<b>7.1 – ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS</b> .....	17
<b>7.2 – SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS</b> .....	17
<b>7.3 – AMOSTRAGEM</b> .....	19
<b>7.4 – MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS</b> .....	19

<b>7.5 – REGISTOS TÉCNICOS .....</b>	<b>19</b>
<b>7.6 – AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DA MEDIÇÃO .....</b>	<b>19</b>
<b>7.7 – VALIDADE DOS RESULTADOS .....</b>	<b>19</b>
<b>7.8 – APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS .....</b>	<b>20</b>
<b>7.9 – RECLAMAÇÕES .....</b>	<b>21</b>
<b>7.10 –TRABALHO NÃO CONFORME .....</b>	<b>21</b>
<b>7.11 – CONTROLO DE DADOS E GESTÃO DA INFORMAÇÃO.....</b>	<b>21</b>
<b>CAPÍTULO 8 – REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO .....</b>	<b>23</b>
<b>8.1 – GENERALIDADES .....</b>	<b>23</b>
<b>8.2 – DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO .....</b>	<b>23</b>
<b>8.3 – CONTROLO DE DOCUMENTOS.....</b>	<b>24</b>
<b>8.4 – CONTROLO DE REGISTOS .....</b>	<b>25</b>
<b>8.5 – RISCOS E OPORTUNIDADES.....</b>	<b>25</b>
<b>8.6 – MELHORIA.....</b>	<b>25</b>
<b>8.7 – AÇÕES CORRETIVAS .....</b>	<b>26</b>
<b>8.9 – REVISÃO PELA GESTÃO .....</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO I – SIGLAS, ACRÓNIMOS E DEFINIÇÕES.....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO II – LISTA DE PROCEDIMENTOS.....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXO III – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL .....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXO IV – HISTÓRICO DO DOCUMENTO.....</b>	<b>31</b>

## **CAPÍTULO 1 – MANUAL DA QUALIDADE**

---

### **1.1 PROMULGAÇÃO**

O Manual da Qualidade (MQ) do Laboratório de Produtos Vitivinícolas e Bebidas Espirituosas (LPVBE) do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM, (IVBAM), doravante designado por Laboratório, descreve o Sistema de Gestão (SG) neste implementado, no respeito pelo referencial NP EN ISO/IEC 17025 e demais documentação aplicável.

A promulgação deste documento pelo Conselho Diretivo (CD) do IVBAM, constitui a aprovação formal do SG implementado no Laboratório e o seu compromisso com a sua melhoria contínua, de modo a assegurar a manutenção do estatuto de laboratório acreditado ([Certificado de Acreditação nº L0236](#)) concedido pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) e a qualidade dos serviços prestados, contribuindo assim para o cumprimento da missão do IVBAM.

O Laboratório tem um responsável pelo SG, designado para o efeito, com a responsabilidade de cumprir e fazer cumprir, por todos os colaboradores do Laboratório e por aqueles que, atendendo ao seu conteúdo funcional interagem com o mesmo, as determinações constantes neste documento.

### **1.2 OBJETIVOS**

Os principais objetivos do MQ são:

- Descrever e divulgar interna e externamente o SG implementado no Laboratório, com vista à sua melhoria contínua;
- Formalizar e divulgar a política da qualidade adotada pelo Laboratório;
- Evidenciar que o SG implementado no Laboratório cumpre o referencial NP EN ISO/IEC 17025 e demais documentação aplicável.

### **1.3 GESTÃO**

Compete ao responsável pelo SG implementado assegurar a gestão do MQ de acordo com as regras estabelecidas internamente, estando estas previstas no documento interno [PI nº13 \(Controlo Documentos\)](#).

## **CAPÍTULO 2 – POLÍTICA DA QUALIDADE**

---

O Laboratório tem como objetivo a satisfação dos seus clientes, fornecendo-lhes “serviços com qualidade”. No seu domínio de atividade, serviços com qualidade são aqueles que cumprem as seguintes condições:

→ A gestão e os colaboradores do Laboratório exercem as suas funções no respeito pelos princípios da imparcialidade, da confidencialidade e do funcionamento consistente do Laboratório;

→ A gestão do Laboratório compromete-se a respeitar a NP EN ISO/IEC 17025 e documentação IPAC aplicável, bem como a melhorar continuamente a eficácia do SG implementado, nomeadamente através da definição de objetivos da qualidade;

→ Todos os colaboradores têm os conhecimentos e a competência necessários ao desempenho das suas funções e aplicam a política da qualidade no seu trabalho;

→ Todos os colaboradores têm acesso às partes da documentação associada ao SG e informação relacionada, necessárias para o desempenho das suas funções;

→ Os ensaios são realizados tendo em atenção as boas práticas laboratoriais, os métodos adequados, os requisitos do cliente, das entidades reguladoras e da entidade que efetua o reconhecimento do Laboratório;

→ Os resultados são emitidos nos prazos estabelecidos.

De modo a cumprir a política da qualidade definida, anualmente e por ocasião da revisão pela gestão são definidos objetivos, designados por objetivos da qualidade, sendo para tal utilizada a [\(Ficha nº 56 \(OBJECTIVOS DA QUALIDADE\)\)](#). Estes objetivos constituem um desdobramento da política da qualidade.

## CAPÍTULO 3 – INTRODUÇÃO

### 3.1 – INSTITUTO DO VINHO, DO BORDADO E DO ARTESANATO DA MADEIRA, IP-RAM

#### 3.1.1 – REFERÊNCIAS HISTÓRICAS

No ano de 2006 foi criado o IVBAM na Região Autónoma da Madeira (RAM), pelo [Decreto Legislativo Regional nº18/2006/M](#) de 29 de maio, com a correção que consta na [Declaração de Retificação nº43/2006](#) de 26 de julho e as alterações introduzidas pela [Portaria nº10/2008](#), de 5 de fevereiro, como resultado da fusão entre o Instituto do Bordado, Tapeçarias e Artesanato da Madeira e o Instituto do Vinho da Madeira, tendo-se transferido globalmente para o primeiro, o património e os colaboradores destes.

Assim, a entidade criada passou a depender diretamente do Governo Regional da RAM, através da Secretaria Regional com competências nos setores da vinha, do vinho, do bordado, das tapeçarias e do artesanato, sem prejuízo das orientações que, nestas áreas de competência, sejam definidas por outras secretarias regionais.

Em 2013, o IVBAM foi sujeito a uma reestruturação, tendo a sua orgânica ficado consagrada no [Decreto Legislativo Regional nº5/2013/M](#) de 5 de fevereiro e na [Portaria nº177-C/2012](#) de 28 de dezembro.

Em 2021, a organização interna do IVBAM foi novamente revista, tendo sido revogada a [Portaria nº177-C/2012](#) de 28 de dezembro e publicados os novos estatutos através da [Portaria nº 171/2021](#) de 9 de abril.

#### 3.1.2 – DOMÍNIO DE ATIVIDADE

O IVBAM tem sede na cidade do Funchal e exerce a sua atividade em toda a área da RAM, podendo em representação desta e no âmbito das suas atribuições e competências, colaborar com serviços e organizações nacionais e estrangeiros.

São atribuições e competências do IVBAM todas aquelas descritas respetivamente nos artigos 3º e 4º, do Capítulo II do [Decreto Legislativo Regional nº5/2013/M](#).

#### 3.1.3 – GESTÃO PATRIMONIAL E FINANCEIRA

O IVBAM é um instituto público com património próprio dotado de autonomia administrativa e financeira, de acordo com o artigo 1º do Capítulo I do [Decreto Legislativo Regional nº5/2013/M](#).

Constituem receitas e despesas do IVBAM aquelas que constam respetivamente nos artigos 16º e 17º do Capítulo V, do mesmo decreto.

## CAPÍTULO 4 – REQUISITOS GERAIS

### 4.1 – IMPARCIALIDADE

As atividades no Laboratório são desempenhadas de forma consistente e estruturada com base no princípio da imparcialidade.

A gestão do Laboratório está comprometida com a imparcialidade, conforme expresso na Política da Qualidade.

O Laboratório é responsável pelo desempenho das suas atividades com imparcialidade, contribuindo positivamente para essa imparcialidade, as seguintes condições:

- A remuneração dos colaboradores é independente da qualidade e quantidade do trabalho desenvolvido;
- O IVBAM não produz para comercialização, qualquer produto analisado pelo Laboratório;
- O IVBAM não presta consultoria a entidades externas, com base nos resultados emitidos pelo Laboratório;
- O IVBAM não detém qualquer interesse, designadamente financeiro, em qualquer entidade para a qual o Laboratório presta serviços;
- A gestão do Laboratório e os seus colaboradores efetivos, por serem trabalhadores em funções públicas, estão obrigados ao desempenho das mesmas com a necessária imparcialidade ([Lei nº35/2014 e suas alterações – Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas](#));
- Ao pessoal admitido temporariamente no Laboratório para desempenho de funções com influência na atividade deste, nomeadamente estagiários, é-lhes solicitado o compromisso de imparcialidade ([Ficha nº90 - Compromisso de Imparcialidade](#));
- Os colaboradores do Laboratório podem acumular funções noutra entidade, apenas com autorização prévia da gestão deste, podendo a mesma ser revogada a todo o momento, caso se verifique o comprometimento da imparcialidade exigida no desempenho das funções públicas;
- Todo o pessoal está livre de pressões de qualquer natureza, internas e externas, incluindo aquelas exercidas pelo Diretor Técnico (DT) do Laboratório, pelo Chefe da Divisão de Laboratórios e Câmara de Provadores (DLP) e pela gestão do Laboratório.

O Laboratório possui uma metodologia implementada para a identificação, de forma continuada, dos riscos à imparcialidade (resultantes das atividades do Laboratório, dos seus relacionamentos, dentro da organização e com outras organizações e dos relacionamentos do próprio pessoal), e o modo como os minimiza ou até elimina, estando esta descrita no [PI nº16 \(Riscos e Oportunidades\)](#).

### 4.2 – CONFIDENCIALIDADE

Toda a informação obtida ou que resulta das atividades laboratoriais é tratada de modo confidencial.

A gestão do Laboratório está comprometida com a confidencialidade, conforme expresso na Política da Qualidade.

A confidencialidade no Laboratório é assegurada através dos seguintes compromissos:

→ O pessoal com vínculo ao Laboratório, por serem trabalhadores em funções públicas, estão obrigados a garantir a confidencialidade da informação a que tenham acesso no exercício das suas funções ([Lei nº35/2014 e suas alterações - Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas](#));

→ Ao pessoal admitido temporariamente no Laboratório para o desempenho de funções com influência na atividade deste, nomeadamente estagiários, é-lhes solicitado o compromisso de confidencialidade ([Ficha nº79 - Declaração de Confidencialidade](#)).

Se, por qualquer motivo, o Laboratório pretender colocar informação pertencente ao cliente no domínio público, deve previamente solicitar-lhe autorização.

A informação que o Laboratório tenha de disponibilizar às entidades reguladoras dos setores no âmbito de atribuições do IVBAM e à entidade que reconhece a competência técnica do Laboratório, IPAC, não carece de autorização do cliente, por não se enquadrar no conceito de domínio público.

Por disposições legais ou contratuais, nomeadamente quando solicitado por tribunais, o Laboratório é obrigado a disponibilizar informação confidencial do cliente, necessitando apenas notificá-lo da situação, a menos que tal não seja permitido por lei.

As informações sobre um cliente provenientes de outras fontes que não o próprio, por exemplo resultante de reclamações, estão sujeitas a confidencialidade entre o Laboratório e o cliente, não podendo ser revelada a fonte da informação, a menos que esta autorize.

Qualquer pessoa ou entidade externa ao Laboratório que tenha acesso às instalações deste, designadamente fornecedores, deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação de que possa ter conhecimento, técnica e não técnica, exceto se requerido por lei. Este compromisso é assegurado nomeadamente com recurso à assinatura de uma declaração de confidencialidade ([Ficha nº79 - Declaração de Confidencialidade](#)).



## CAPÍTULO 5 – REQUISITOS DE ESTRUTURA

---

### 5.1 – ORGANIZAÇÃO

O Laboratório está integrado numa organização com personalidade jurídica própria (IVBAM) através do [Decreto Legislativo Regional nº5/2013/M](#) de 5 de fevereiro que aprova a sua orgânica e [Portaria n.º 171/2021](#) de 9 de abril que aprova os Estatutos.

O Laboratório faz parte da DLP, sendo esta gerida por um Chefe de Divisão.

As atividades do Laboratório assentam nos seguintes pressupostos:

#### Missão

Realizar as análises físico-químicas necessárias à prossecução das atribuições do IVBAM nos setores vitivinícola, das bebidas espirituosas e das demais bebidas alcoólicas, emitindo os boletins de análise correspondentes.

#### Visão

Alcançar o estatuto de laboratório de referência no âmbito dos ensaios realizados, contando para tal com a ferramenta “Acreditação do Laboratório”.

#### Valores

Porque cada vez mais os valores impõem-se aos colaboradores e às organizações, o Laboratório identificou os seguintes três valores que traduzem de forma inequívoca a sua cultura organizacional, posição e atitudes, quer no funcionamento interno, quer na sua relação com as entidades externas:

**Competência técnica** – A competência técnica proporciona a prestação de serviços de elevado nível, que contribuem para a satisfação e superação das expectativas daqueles para os quais prestamos serviços.

“Rigor e credibilidade ao serviço do Cliente”

**Espírito de equipa** – O trabalho desenvolvido é baseado num forte trabalho em equipa, que deve ser sustentado numa comunicação contínua, responsável e pró-ativa.

“Vivência de uma cultura de colaboração mútua alicerçada na comunicação, confiança e partilha de objetivos”

**Melhoria contínua** – Plena abertura à mudança e inovação, conscientes de que o sucesso do passado não garante o sucesso no futuro.

“Cultura de mudança”

## 5.2 – GESTÃO DO LABORATÓRIO

A gestão global do Laboratório é da responsabilidade do CD do IVBAM, podendo, no entanto, este fazer-se representar por apenas um dos seus membros.

A identificação dos membros do CD consta no organograma da secção 5.5 deste documento.

À gestão do Laboratório compete definir as políticas e assegurar os recursos necessários às atividades deste, de modo a garantir o cumprimento dos requisitos da NP EN ISO/IEC 17025, do IPAC e das entidades reguladoras dos produtos no âmbito de atribuições do IVBAM.

Assim, o envolvimento do CD é assegurado por diversas ações, designadamente:

- Ao desencadear as revisões pela gestão;
- Ao garantir os meios para que todas as decisões resultantes da revisão pela gestão sejam implementadas em tempo útil;
- Ao aprovar a política e os objetivos da qualidade;
- Ao aprovar os requisitos mínimos e competências das diferentes funções no Laboratório;
- Ao promulgar o MQ;
- Ao promover o Laboratório e a sua acreditação;
- Ao garantir a integridade do SG implementado, quando definidas e implementadas alterações ao mesmo;
- Ao assegurar a comunicação tendo como objetivo a eficácia do SG, a satisfação dos requisitos do cliente e demais requisitos aplicáveis.

## 5.3 – ATIVIDADES DO LABORATÓRIO

A atividade fundamental do Laboratório consiste na realização de análises físico-químicas a produtos tais como vinhos, produtos de origem vínica, outras bebidas alcoólicas, bebidas espirituosas, álcool neutro e mosto concentrado retificado, **sendo esta complementada pelo trabalho da Câmara de Provedores, responsável pela análise sensorial de alguns dos produtos analisados no Laboratório.**

Toda a informação sobre os serviços prestados pelo Laboratório e pela **Câmara de Provedores** está disponível na Portaria n.º 710/2023 de 7 de setembro, que aprova as condições a observar nos serviços prestados pelo Laboratório de Produtos Vitivinícolas e Bebidas Espirituosas e pela Câmara de Provedores do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM e no documento criado internamente designado por “Lista de Ensaio”, disponibilizado ao cliente.

Os ensaios no âmbito da acreditação do Laboratório constituem uma pequena parte dos serviços disponibilizados por este, constando na “Lista de Ensaio no Âmbito da Acreditação Flexível Intermédia” e na edição em vigor do [Anexo Técnico do Certificado de Acreditação nº L0236-1](#).

Para os ensaios no âmbito da acreditação, apenas pontualmente e por motivos vários (avaria de equipamento, ausência do pessoal qualificado ou sobrecarga de trabalho), o Laboratório poderá recorrer à contratação de serviços a outros laboratórios. Contudo, esta contratação não poderá acontecer por um período superior a seis meses consecutivos.

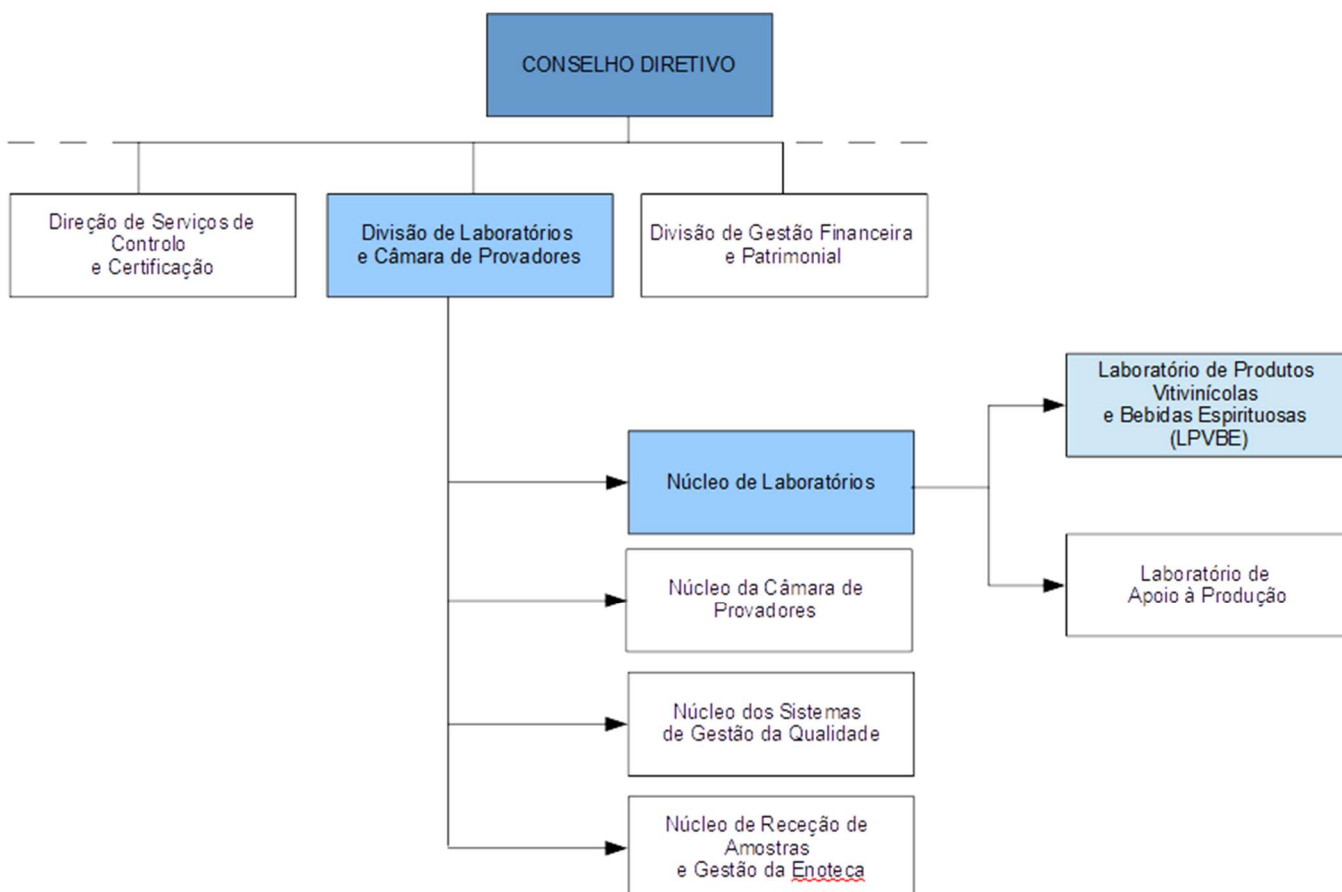
5.4 – REQUISITOS 17025 APLICÁVEIS

Para todos os ensaios no âmbito da acreditação do Laboratório e para aqueles cuja acreditação é pretendida, o Laboratório compromete-se a cumprir os requisitos previstos na NP EN ISO/IEC 17025 e demais documentação aplicável, a satisfazer as necessidades do cliente, as exigências das entidades reguladoras e da entidade que efetua o reconhecimento da sua competência técnica.

Todas as atividades do Laboratório são realizadas nas suas instalações permanentes, estando estas identificadas na secção 6.2 do presente documento.

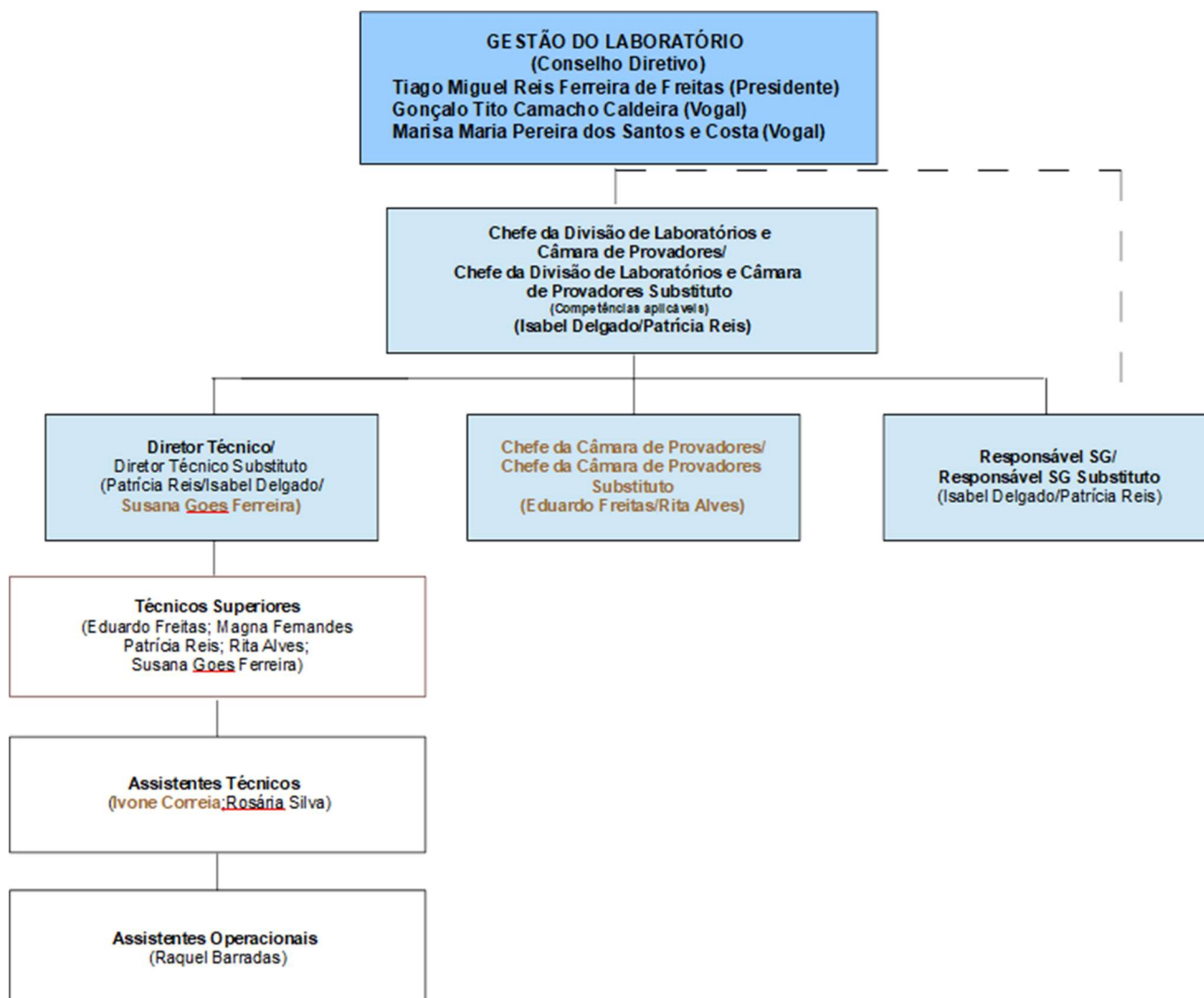
5.5 – ESTRUTURA E RESPONSABILIDADES

O Laboratório está inserido na organização IVBAM de acordo com o seguinte organograma:



A identificação das várias funções efetivas no Laboratório e na Câmara de Provedores e seus responsáveis, usualmente e em regime de substituição, a relação hierárquica entre funções e destas relativamente à gestão do Laboratório, estão previstas no organograma seguinte:

A identificação das várias funções efetivas no Laboratório e seus responsáveis, usualmente e em regime de substituição, a relação hierárquica entre funções e destas relativamente à gestão do Laboratório, estão previstas no organograma seguinte:



O Laboratório possui um documento designado por [Manual de Gestão de Recursos Humanos \(MGRH\)](#), que inclui as competências mínimas para o desempenho dos diferentes cargos/carreiras/categorias e a descrição de funções desempenhados por estes.

**5.6 – PESSOAL COM AUTORIDADE E RECURSOS**

O Laboratório tem um responsável pelo SG (implementação, manutenção e melhoria), usualmente e em regime de substituição, estando a identificação destes no organograma da secção 5.5 do presente documento.

As competências mínimas para o seu desempenho e as respectivas funções, estão igualmente contempladas no MGRH.

### **5.7 – COMUNICAÇÃO E GESTÃO DA MUDANÇA**

À gestão do Laboratório compete garantir os meios de comunicação necessários, tendo em vista a eficácia do SG implementado, os requisitos do cliente, das entidades reguladoras e da entidade que efetua o reconhecimento deste.

Em regra, e de modo a gerar evidências, as comunicações que envolvem o Laboratório, nomeadamente com a gestão, entre colaboradores ou com o cliente, são feitas através de correio eletrónico.

Apenas em situações pontuais e atendendo ao reduzido número de colaboradores, as comunicações entre estes podem ocorrer oralmente.

## **CAPÍTULO 6 – REQUISITOS DOS RECURSOS**

---

### **6.1 – GENERALIDADES**

O Laboratório dispõe do pessoal, instalações, equipamentos e processos de suporte necessários à gestão e execução das suas atividades.

### **6.2 – PESSOAL**

Todo o pessoal que exerce funções no Laboratório, com influência nos resultados emitidos, tem de possuir as competências necessárias, adquiridas designadamente na formação de base, e/ou formação complementar e/ou experiência profissional, e trabalhar de acordo com o SG implementado no Laboratório, tendo em consideração os princípios da imparcialidade e da confidencialidade.

Em determinadas situações e numa lógica de rentabilização dos recursos, um colaborador que desempenha funções no Laboratório de Apoio à Produção, poderá igualmente desempenhar funções no Laboratório, desde que garantidas as condições de competência, da imparcialidade e da confidencialidade.

Ainda que o serviço de recursos humanos do IVBAM possua informação completa de todo o seu pessoal, o Laboratório dispõe de informações adicionais sobre todos os seus colaboradores, que constam de um documento designado por “Processo Individual”. Este documento contém pelo menos as seguintes informações: identificação completa, habilitações académicas, nota biográfica, qualificação técnica e formação profissional, sendo atualizado anualmente ou sempre que necessário.

Para além disso e porque o pessoal é um recurso ao qual o Laboratório dedica particular atenção, no documento interno designado por (MGRH), estão previstas as seguintes situações:

- Admissão de pessoal;
- Integração do pessoal;
- Competências mínimas por cargo/carreira/categoria (desempenhada usualmente e em substituição);
- Definição de funções por cargo/carreira/categoria (desempenhada usualmente e em substituição);
- Meios de comunicação;
- Identificação do pessoal;
- Qualificação do pessoal (obtenção, manutenção e desqualificação);
- Formação contínua;
- Avaliação de desempenho.

Qualquer colaborador do Laboratório, sempre lhe sejam ordenadas novas atribuições, terá de sujeitar-se previamente a um processo de qualificação. No caso particular da realização de ensaios, apenas serão emitidos resultados para o exterior após qualificação com resultado positivo.

As substituições de pessoal podem ocorrer por vários motivos (férias, doença, licença de maternidade ou paternidade, serviço externo, ...), e têm a duração que, caso a caso se apresente como necessário. Contudo, um colaborador só pode ser nomeado em regime de substituição se possuir as necessárias qualificações para a função a desempenhar.

### 6.3 – INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O Laboratório realiza todas as suas atividades em instalações permanentes que ocupam parcialmente um dos andares do edifício sede do IVBAM, sito à Rua Visconde do Anadia, nº44, na cidade do Funchal. Estas são compostas por várias áreas laboratoriais, gabinetes para os técnicos, salas para armazenamento de equipamentos e sala de arquivo/arrumos.

As instalações laboratoriais estão dotadas das condições ambientais adequadas às atividades desenvolvidas (águas, temperatura, energia elétrica e luminosidade), estando equipadas com aparelhos de ar condicionado e sistemas de ventilação forçada, todos devidamente mantidos.

A limpeza das instalações é assegurada por pessoal do IVBAM efetivo ou admitido para o efeito, após lhe ter sido transmitidas todas as instruções de segurança relacionadas com a salvaguarda da integridade física das pessoas, dos equipamentos e das amostras e de acordo com a [IR 34 Limpeza de Bancadas, Equipamentos e Material Consumível](#). Já a limpeza dos equipamentos é da responsabilidade dos técnicos que executam os ensaios, de acordo com a referida instrução resumida.

De modo a garantir a segurança das pessoas, das instalações e dos equipamentos, o Laboratório tem implementado um sistema de segurança, estando este descrito num documento interno designado por “Manual de Segurança” (MS). Existe um responsável por este sistema, designado internamente para o efeito, estando essa atribuição referida no respetivo processo individual.

A eficácia do sistema de segurança é garantida com recurso aos seguintes meios e regras:

- Sistema de deteção de incêndios, extintores de incêndio e mantas corta-fogo;
- Meios de socorro que incluem um estojo de primeiros socorros, um chuveiro com lava olhos e a lista dos telefones de emergência a serem acionados;
- Equipamentos de proteção individual para todos os colaboradores que consistem nomeadamente em batas, luvas e óculos;
- Sinalética adequada;
- Saída de emergência devidamente assinalada;
- Procedimentos para prevenção e atuação em caso de acidentes;
- Fichas de segurança dos reagentes;
- Regras de armazenamento de reagentes de acordo com incompatibilidades entre eles.

O acesso à área laboratorial está condicionado a pessoas estranhas ao serviço através de um sistema de controlo de acessos, sendo permitida a entrada destes apenas com autorização prévia do Chefe da Divisão na qual está integrado o Laboratório ou do DT, de modo a garantir a confidencialidade das amostras e a manutenção das condições ambientais e de segurança. Qualquer visita às instalações laboratoriais far-se-á sempre acompanhado por qualquer um dos responsáveis

referidos anteriormente ou por alguém por estes designado, sendo-lhe solicitada a assinatura de uma declaração de confidencialidade ([Ficha nº79 \(Declaração de Confidencialidade\)](#)).

A preocupação ambiental está presente no Laboratório e reflete-se, nomeadamente na separação dos seus resíduos a nível do papel, do plástico e do vidro.

#### **6.4 – EQUIPAMENTO**

O Laboratório dispõe de todos os equipamentos (instrumentos de medição, equipamentos auxiliares, software, reagentes, consumíveis, padrões de referência,...) necessários à correta realização dos ensaios no âmbito das suas atividades e em cumprimento das especificações dos Métodos de Análise (MA) aplicados.

Os equipamentos com influência nos resultados são controlados exclusivamente pelo Laboratório, sendo a sua gestão assegurada de acordo com o procedimento interno [PI nº1 \(Equipamentos\)](#).

#### **6.5 – RASTREABILIDADE METROLÓGICA**

A rastreabilidade dos resultados emitidos pelo Laboratório ao Sistema Internacional de Unidades (SI) é assegurada através de:

→ Calibrações externas, com recurso a laboratórios de calibração acreditados pelo IPAC ou outro organismo de acreditação signatário dos Acordos Multilaterais da European Accreditation (EA) ou da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), identificados pelos respetivos símbolos de acreditação colocados nos certificados, ou a laboratórios nacionais de metrologia, cujos serviços estejam cobertos pelo Acordo de Reconhecimento Mútuo (MRA) do Comité International des Poids et Mesures (CIPM);

→ Utilização de materiais de referência rastreáveis a materiais de referência certificados fornecidos por entidades competentes para o efeito, por exemplo o National Institute of Standards and Technology (NIST).

#### **6.6 – PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS**

Para a realização das suas atividades, o Laboratório tem necessidade de proceder à aquisição de produtos e serviços a fornecedores externos. Assim sendo, para aqueles que afetam a qualidade dos resultados emitidos e que como tal são considerados relevantes, o Laboratório segue uma metodologia, estando esta descrita no procedimento [PI nº3 \(Produtos e Serviços de Fornecedores Externos\)](#).



## **CAPÍTULO 7 – REQUISITOS DOS PROCESSOS**

---

### **7.1 – ANÁLISE DE CONSULTAS, PROPOSTAS E CONTRATOS**

O Laboratório tem vários clientes internos ao IVBAM, nomeadamente a Direção de Serviços de Controlo e Certificação (DSCC), ou externos, tais como os operadores económicos dos setores vitivinícola, das bebidas espirituosas e das restantes bebidas alcoólicas produzidas na Região, ou qualquer outra entidade individual ou coletiva que solicite ao IVBAM a realização de ensaios físico e/ou químicos aos produtos dos setores referidos.

De modo a garantir que entre o Laboratório e o cliente estão perfeitamente definidas as condições da prestação de serviços, o Laboratório dispõe de uma metodologia documentada para a análise das consultas, apresentação de propostas e celebração de contratos com o cliente, encontrando-se esta descrita no [PI nº4 \(Análise de Consultas, Propostas e Contratos\)](#).

Em determinadas situações abaixo descritas e no âmbito de um contrato, o Laboratório poderá ter de recorrer a fornecedores externos de ensaios, sendo que essa contratação implica a aprovação prévia do cliente:

- de forma continuada, por não possuir os recursos necessários, designadamente equipamentos ou pessoal com as necessárias competências, sendo esta situação possível apenas para os ensaios fora do âmbito da acreditação do Laboratório;
- pontualmente e por motivos imprevistos, nomeadamente por avaria de algum equipamento, falta de pessoal com as necessárias competências ou pico de trabalho. Esta possibilidade aplica-se também aos ensaios no âmbito da acreditação do Laboratório, no todo ou em parte, ainda que nunca por um período superior a seis meses consecutivos e devendo os resultados ser emitidos como “não acreditados”.

No âmbito de um contrato, o Laboratório é responsável pelo cumprimento dos requisitos previamente acordados entre ambas as partes e pelos resultados emitidos, mesmo no caso de resultados fornecidos por outros laboratórios, a menos que o fornecedor de ensaios tenha sido selecionado pelo cliente ou por entidade reguladora.

O Laboratório está sempre disponível para colaborar com o cliente ou outra entidade externa, nomeadamente na prestação de esclarecimentos sobre as atividades desenvolvidas e/ou visualização da realização de ensaios, desde que salvaguardadas as condições ambientais, de segurança, de imparcialidade e de confidencialidade em vigor no Laboratório.

O Laboratório aplica uma tabela de preços aos serviços que presta, estando esta publicada na Portaria n.º 710/2023 de 07/09.

### **7.2 – SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS**

O Laboratório apenas utiliza métodos adequados ao âmbito das suas atividades, estando estes disponíveis para consulta por todos os colaboradores que deles necessitem na rede interna do IVBAM.

O Laboratório não desenvolve internamente métodos de análise para implementação em rotina, utilizando apenas métodos normalizados provenientes de diversas fontes, ou métodos internos neles baseados, pela seguinte ordem de preferência:

1. Métodos normalizados editados por entidades de reputação reconhecida, como a Organisation Internationale de la Vigne et du Vin (OIV);
2. Métodos normalizados descritos em regulamentos comunitários aplicáveis ao setor vitivinícola e das bebidas alcoólicas e espirituosas e/ou normas internacionais;
3. Métodos normalizados descritos em normas portuguesas de bebidas alcoólicas e espirituosas;
4. Métodos internos baseados em bibliografia técnica de reconhecido mérito (MIVM).

O Laboratório não reescreve os métodos normalizados aplicados a menos que:

- Seja necessário incluir pormenores adicionais ou clarificar algum aspeto, de modo a tornar a sua aplicação mais consistente, sendo criados anexos para o efeito;
- Não estejam descritos na língua portuguesa e apenas a sua tradução permita a sua correta aplicação.

Em regra, o Laboratório aplica a última versão válida dos MA. Quando tal se apresente como não adequado, o Laboratório deverá justificar tecnicamente essa impossibilidade.

Toda a informação relativa aos MA aplicados pelo Laboratório é disponibilizada ao cliente no documento “Lista de Ensaio”. No caso dos métodos internos, é obrigação do Laboratório disponibilizá-los ao cliente, caso este os solicite.

Sempre que o cliente pretenda a aplicação de um MA específico e que o Laboratório o considere inadequado ou desatualizado, é da responsabilidade do Laboratório, através do DT, informá-lo desse facto.

Antes de colocar na rotina novos métodos de análise e de modo a comprovar a sua adequação ao uso, o Laboratório procede:

→ À sua verificação, no caso de métodos normalizados;

→ À sua validação, no caso de métodos internos.

A metodologia de verificação e validação seguida pelo Laboratório encontra-se descrita no [PI nº5 \(Verificação e Validação de Métodos de Ensaio\)](#).

Sempre que se verifique o desajuste de algum dos critérios de aceitação estabelecidos na garantia da qualidade dos resultados, nomeadamente repetibilidade, precisão intermédia ou limiares analíticos (quando aplicáveis), estes são revalidados, de modo a aferir se permanecem válidos.

### 7.3 – AMOSTRAGEM

A amostragem é da responsabilidade do cliente, pelo que está fora do âmbito da acreditação do Laboratório.

Esta informação está igualmente disponível no rodapé dos seguintes documentos: “Relatório de Entrada” e BA, ambos emitidos pela aplicação informática “LIMS”.

### 7.4 – MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

O Laboratório dispõe de um procedimento documentado, [PI nº17 \(Entrega e Manuseamento de Amostras\)](#) que descreve a metodologia seguida na receção, registo, manuseamento, conservação, retenção e devolução do remanescente das amostras, de modo a salvaguardar a sua integridade e os interesses do Laboratório e dos clientes.

### 7.5 – REGISTOS TÉCNICOS

Todas as atividades desenvolvidas no Laboratório produzem registos, devendo estes ser feitos de forma a incluir toda a informação necessária ao estabelecimento de uma linha de auditoria, desde os dados observados até o resultado final.

A gestão destes registos, que inclui nomeadamente a identificação, o acesso, a proteção, as emendas, o tempo de retenção e a eliminação, é assegurada pelo cumprimento do procedimento interno [PI nº7 \(Controlo de Registos\)](#).

### 7.6 – AVALIAÇÃO DA INCERTEZA DA MEDIÇÃO

O Laboratório avalia a incerteza dos resultados dos ensaios quantitativos que realiza, tendo em consideração todas as contribuições que considera significativas. Preferencialmente, esta avaliação é feita com base nos resultados obtidos em ensaios de aptidão e no controlo da qualidade interno (CQI). Quando tal não for possível, a avaliação é feita componente a componente (abordagem bottom-up ou passo a passo).

A metodologia seguida para a avaliação das incertezas encontra-se descrita no [PI nº8 \(Avaliação da Incerteza das Medições\)](#).

Sempre que introduzidas modificações nos métodos ou quando se verificam alterações no desempenho do Laboratório, as incertezas são reavaliadas, designadamente pela análise dos resultados das participações em ensaios de aptidão.

### 7.7 – VALIDADE DOS RESULTADOS

Para garantir a validade dos resultados emitidos, o Laboratório tem implementada uma metodologia descrita no [PI nº9 \(Validação de Resultados\)](#), que assenta na utilização de diversas ferramentas de controlo da qualidade, interno e externo, nomeadamente na correlação dos resultados obtidos para diferentes características da mesma amostra, na análise de amostras cegas, na realização de ensaios em duplicado/replicado, na preparação e análise de Materiais de Referência Internos (MRI), na

análise de Materiais de Referência Certificados (MRC) e na participação regular em ensaios de aptidão, nacionais e internacionais ou outras comparações interlaboratoriais.

Esta monitorização é feita de forma planeada com base em programa anual de controlo da qualidade e num programa de participação em ensaios de aptidão, permitindo obter resultados que são registados e, em algumas situações, tratados estatisticamente, designadamente através de cartas de controlo. Estes controlos têm como finalidade, entre outras, detetar tendências e antecipar problemas, melhorando o desempenho do Laboratório.

## **7.8 – APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS**

O Laboratório emite os seus resultados eletronicamente com recurso à plataforma LIMS, após serem verificados e validados digitalmente pelo DT do Laboratório, pelo Chefe da Câmara de Provadores e pela Chefe da Divisão de Laboratórios e Câmara de Provadores.

Os resultados são emitidos de forma exata, clara, inequívoca e objetiva, com recurso a um modelo próprio de documento, designado por Boletim de Análise (BA), sendo este datado e numerado sequencialmente ao longo de cada ano civil. O BA inclui, para além das informações acordadas com o cliente e necessárias para a interpretação dos resultados, todas aquelas previstas na NP EN ISO/IEC 17025 e OGC001 do IPAC, estando sempre disponíveis enquanto registos técnicos na própria aplicação LIMS.

O Laboratório é o responsável por toda a informação expressa no BA, exceto por aquela fornecida pelo cliente, estando este esclarecimento claramente identificado neste documento.

O Laboratório utiliza nos BA a marca de acreditação IPAC, de acordo com as disposições constantes no regulamento DRC002 do IPAC, desde que pelo menos um dos ensaios esteja incluído no âmbito da acreditação do Laboratório.

Em algumas situações em que existem especificações legais ou outras, o Laboratório emite declarações de avaliação de conformidade sobre os resultados laboratoriais (amostra conforme... ou amostra não conforme...), constando estas especificações e respetiva base legal no “Relatório de Entrada” e no BA. Nas situações em que estas especificações não existem, o Laboratório apenas emite os resultados e a respetiva incerteza associada.

As regras de decisão utilizadas para a avaliação da conformidade, disponíveis no “Relatório de Entrada” e no BA, constam de regulamentos ou são estabelecidas entre o Laboratório e o cliente, sendo que nesta situação o nível de risco associado é tido em consideração.

A avaliação da conformidade dos ensaios não acreditados está igualmente fora do âmbito da acreditação do Laboratório.

No caso de ser solicitado ao Laboratório a emissão de pareceres técnicos ou interpretações dos resultados obtidos, esta é feita fora do âmbito da acreditação do Laboratório e em documentos distintos dos BA.

O Laboratório dispõe um procedimento, [PI nº10 \(Emissão de Resultados\)](#), que descreve a metodologia seguida para a emissão de resultados, incluindo correções a BA anteriormente emitidos. Estes últimos cumprem igualmente os requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e OGC001 do IPAC e identificam claramente a informação distinta da original.

Não são reemitidos BA que resultam de alterações da informação da responsabilidade do cliente, a menos que não tenham influência nos resultados emitidos.

## **7.9 – RECLAMAÇÕES**

O Laboratório encara como oportunidade de melhoria qualquer reclamação que lhe seja apresentada pelos clientes, desde que no âmbito da sua atividade, nomeadamente sobre resultados emitidos, prazo de entrega de resultados e outras informações incluídas no BA.

O Laboratório dispõe e disponibiliza a todos os clientes um procedimento documentado para o tratamento das reclamações, [PI nº11 \(Reclamações\)](#), que inclui as fases de receção, análise, validação, decisão e resposta.

## **7.10 – TRABALHO NÃO CONFORME**

O Laboratório possui um procedimento interno documentado para a gestão do trabalho não conforme (TNC), encontrando-se este descrito no [PI nº12 \(Trabalho não Conforme\)](#).

## **7.11 – CONTROLO DE DADOS E GESTÃO DA INFORMAÇÃO**

O Laboratório tem acesso aos dados e à informação que necessita para o desenvolvimento da sua atividade, estando a maioria da documentação necessária para as atividades laboratoriais disponível em suporte digital e organizada em pastas, cuja identificação está diretamente relacionada com os requisitos da NP EN ISO/IEC 17025.

O acesso às pastas pelo pessoal, total (leitura e escrita) ou apenas leitura, é garantido pelo Gabinete de Informática do IVBAM, de acordo com orientações emanadas pelo responsável do SG e DT e em conformidade com as competências desse pessoal.

Já no que diz respeito à informação produzida em suporte papel, o seu controlo é assegurado pela guarda dos documentos em locais devidamente resguardados e acessíveis apenas ao pessoal do Laboratório ou por este acompanhado.

Para a emissão dos resultados, o Laboratório utiliza um software desenvolvido especificamente para o efeito, designado por “LabWay-LIMS”, sendo o acesso ao mesmo condicionado através da atribuição de um perfil para cada utilizador autorizado.

De modo a evidenciar o cumprimento com a NP EN ISO/IEC 17025, demais documentação aplicável e os requisitos do cliente, o Laboratório cria internamente diversos documentos, habitualmente em excel ou word. Estas ferramentas, desde que utilizadas no âmbito previsto, não carecem de validação por se tratarem de softwares já reconhecidos.

Contudo, no caso particular das folhas de cálculo eletrónicas desenvolvidas internamente com recurso ao Excel, a sua utilização acontece apenas após validação, obtida através de:

- Comparação dos resultados com aqueles obtidos com recurso ao cálculo manual;
- Comparação dos resultados obtidos, utilizando a versão atual e a versão anterior da folha de cálculo, já validada;
- Comparação com a resposta dada pelo computador, face à introdução de um conjunto conhecido de dados e através da descrição das fórmulas subjacentes.

Alguns dos documentos utilizados no Laboratório estão protegidos com palavra-passe, de modo a impedir alterações ainda que feitas inadvertidamente. Estas palavras estão listadas na [Ficha nº47 \(Documentos Eletrónicos\)](#), disponível apenas para os utilizadores autorizados.

Toda a informação produzida pelo Laboratório em suporte eletrónico fica arquivada na pasta LV do disco DSAQ, acessível apenas aos colaboradores deste. A sua salvaguarda é garantida pelo Gabinete de Informática do IVBAM, IP-RAM, de acordo com o procedimento [PSI-DIC \(Política de Segurança Interna-Política de Cópias de Segurança\)](#).

Quanto aos resultados emitidos pelo Laboratório através da aplicação “LabWay-LIMS”, por se encontrarem guardados num servidor distinto do disco DSAQ, são primeiro copiados para este servidor, antes de serem submetidos ao procedimento descrito no [PSI-DIC \(Política de Segurança da Informação-Política de Cópias de Segurança\)](#).

A obrigatoriedade do pessoal do Gabinete de Informática do IVBAM em manter a confidencialidade de toda a informação do Laboratório a que aceda, é garantida pelo cumprimento da Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas ([Lei nº35/2014 e suas retificações](#)), enquanto a obrigatoriedade de manter a confidencialidade de toda a informação a que tenha acesso, por parte da empresa que detém a exclusividade da aplicação “LabWay-LIMS”, é obtida pela assinatura de declarações de confidencialidade.

Os cálculos e as transferências dos resultados são submetidos a verificação na íntegra, antes da emissão dos BA.

## CAPÍTULO 8 – REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO

---

### 8.1 – GENERALIDADES

O Laboratório dispõe de um SG perfeitamente documentado, de acordo com a **opção A** do referencial NP EN ISO/IEC 17025, sendo capaz de cumprir de forma consistente e estruturada, com os requisitos da norma e demais documentação aplicável, assim como assegurar a qualidade dos resultados emitidos.

### 8.2 – DOCUMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO

O SG implementado no Laboratório é adequado à sua dimensão e âmbito de atividades, implicando o estabelecimento de políticas e a definição de objetivos, perfeitamente documentados. As políticas e objetivos devem abranger a competência, a imparcialidade e o funcionamento consistente do Laboratório e ser do conhecimento de todos os colaboradores.

O compromisso da gestão do Laboratório com a implementação do SG e com a melhoria contínua da sua eficácia, é assegurado através da participação ativa na revisão pela gestão e na disponibilização dos recursos necessários, entre outros.

A política que sintetiza o SG implementado no Laboratório, designada por “Política da Qualidade”, está integrada neste documento, sendo deste modo aprovada pela gestão do Laboratório em simultâneo com a aprovação do próprio manual. A sua divulgação é feita exclusivamente através deste documento a todos os colaboradores e clientes.

O SG implementado no Laboratório assenta em documentação vária, constituída por documentos externos e documentos internos, sendo estes últimos criados à medida das necessidades.

Todo o pessoal que desempenha funções no Laboratório tem acesso à documentação necessária para o desempenho das suas funções, externa e interna, devendo por este ser compreendida.

Deste modo, a documentação do SG pode ser colocada em níveis, consoante a sua relevância, a saber:

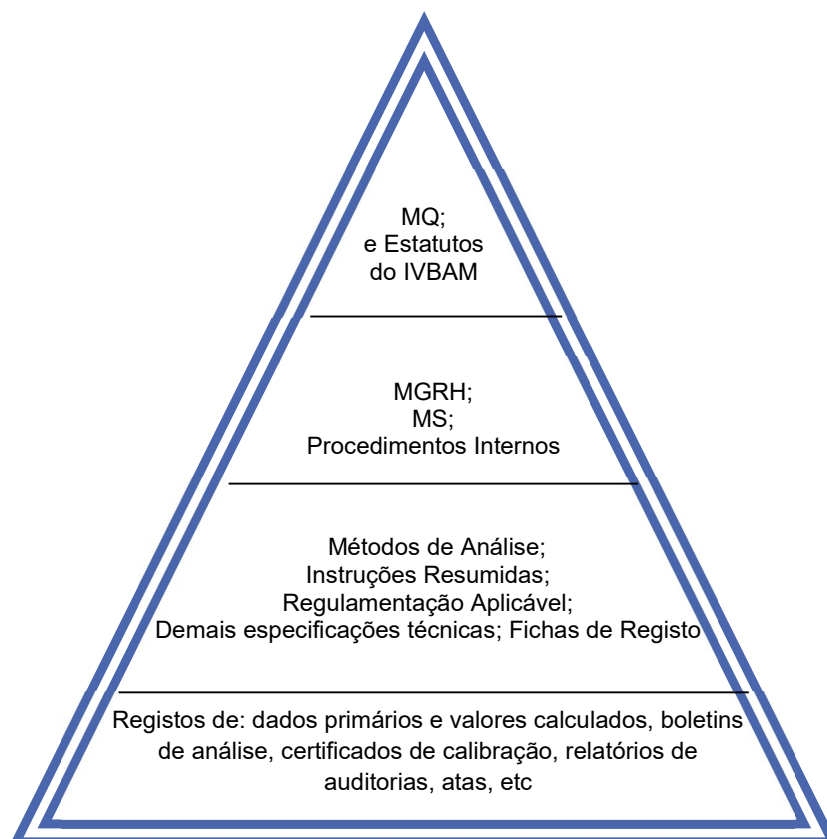
→ No topo da sua hierarquia e a par dos estatutos do IVBAM, está o MQ;

→ No segundo nível, temos os procedimentos internos (PI) relacionados com alguns dos requisitos da NP EN ISO/IEC 17025 e que descrevem o cumprimento destes por parte do Laboratório, estando todos referenciados neste documento;

→ No terceiro nível, surge a restante documentação relacionada com o SG implementado e com as atividades desenvolvidas pelo Laboratório, nomeadamente os métodos de análise, normalizados ou MIVM, as instruções resumidas (IR), todas referenciadas no MQ e/ou nos PI, e ainda os modelos criados internamente designados por “Fichas de Registo” para registo de evidências, todas referenciadas no MQ e/ou PI e/ou IR;

→ No quarto e último nível surgem os registos que evidenciam o cumprimento do SG implementado no Laboratório.

Assim, a hierarquia do sistema documental atrás descrita está representada na pirâmide abaixo:



De modo a uniformizar a documentação interna, tanto quanto possível, existe uma IR onde estão definidas as linhas orientadoras a serem seguidas na elaboração desta documentação ([IR 33 Elaboração Documentação Interna](#)).

Ainda que no Laboratório e ao longo do tempo se tenha vindo a privilegiar a documentação em suporte digital, continua a existir documentação em suporte papel.

### 8.3 – CONTROLO DE DOCUMENTOS

O Laboratório possui uma metodologia implementada com o objetivo de garantir o controlo de toda a documentação (externa e interna) relacionada com o cumprimento da NP EN ISO/IEC 17025 e com as atividades desenvolvidas no Laboratório, estando esta descrita no [PI nº13 \(Controlo de Documentos\)](#).

A documentação disponível em suporte eletrónico encontra-se no disco DSAQLV da rede interna do IVBAM, acessível apenas aos colaboradores do Laboratório ou por eles acompanhados.

A documentação existente em suporte papel encontra-se arquivada nas instalações do Laboratório, igualmente acessível apenas aos colaboradores do Laboratório ou por eles acompanhados.



#### **8.4 – CONTROLO DE REGISTOS**

O Laboratório define e recolhe registos legíveis, na sua maioria em suporte digital, como forma de evidenciar a conformidade com a NP EN ISO/IEC 17025 e outros documentos de aplicação obrigatória, o cumprimento dos requisitos acordados com o cliente e a eficácia do SG implementado.

A metodologia seguida de modo a assegurar o controlo dos registos produzidos está descrita no [PI nº7 \(Controlo de Registos\)](#).

O acesso aos registos, ainda que imediato, é consistente com as disposições de confidencialidade.

#### **8.5 – RISCOS E OPORTUNIDADES**

O Laboratório mantém uma atitude ativa e continuada no sentido de identificar os riscos e as oportunidades relacionados com a sua atividade, na perspetiva de assegurar a eficácia e a melhoria contínua do SG implementado, aumentar as hipóteses para alcançar os projectos e objetivos delineados, e reduzir ou eliminar fatores indesejáveis e potenciais falhas nas suas atividades.

De modo a assegurar a gestão dos riscos e oportunidades identificados, o Laboratório possui uma metodologia implementada, estando esta descrita no [PI nº16 \(Riscos e Oportunidades\)](#).

#### **8.6 – MELHORIA**

O Laboratório identifica oportunidades de melhoria e as correspondentes ações a tomar, de modo a assegurar a melhoria contínua do SG implementado, das atividades do Laboratório e do serviço ao cliente, sendo estas registadas na [Ficha nº67 \(Análise e Melhoria\)](#).

Estas oportunidades são identificadas, nomeadamente através de:

- Monitorização periódica do cumprimento das ações planeadas;
- Análise dos resultados das auditorias internas e avaliações;
- Retorno da informação dos clientes, quer positivo quer negativo, obtido pela apresentação de um inquérito de avaliação da satisfação, no mínimo de dois em dois anos;
- Definição de objetivos da qualidade, com definição de indicadores, metas a atingir e tolerâncias admissíveis, quando pertinente;
- Definição de indicadores de desempenho para alguns dos procedimentos internos;
- Reuniões periódicas entre os colaboradores do Laboratório, designadas por “reuniões de melhoria”;
- Sugestões/reclamações dos colaboradores e dos clientes;
- Identificação de riscos.

### **8.7 – AÇÕES CORRETIVAS**

O Laboratório possui um procedimento documentado, [PI nº14 \(Ações Corretivas\)](#), que define a metodologia a seguir na implementação de ações corretivas (AC), sempre que identificados desvios ao SG implementado, incluindo as atividades técnicas desenvolvidas.

### **8.8 – AUDITORIAS INTERNAS**

O Laboratório realiza auditorias internas de forma programada, de modo a antecipadamente detetar oportunidades de melhoria e corrigir não conformidades (NC) face aos requisitos da NP EN ISO/IEC 17025, do IPAC e do SG planeado, garantindo assim a sua eficácia.

A programação e realização das auditorias internas é feita de acordo com o [PI nº15 \(Auditorias Internas\)](#), por auditores que satisfaçam os requisitos mínimos definidos internamente. Estes podem ser externos ou internos ao Laboratório, desde que independentes das áreas a auditar e de modo a prevenir eventual conflito de interesses.

O Laboratório definiu como ciclo de auditoria interna o ciclo da acreditação do Laboratório.

### **8.9 – REVISÃO PELA GESTÃO**

Anualmente a gestão do Laboratório desencadeia a revisão do SG implementado, incluindo as políticas e os objetivos da qualidade, de modo a verificar se este continua apto, adequado e eficaz, tendo em consideração, no mínimo, as entradas previstas na NP EN ISO/IEC 17025.

O resultado da revisão pela gestão, relacionada com os aspetos previstos na NP EN ISO/IEC 17025, entre outros, é registado em ata, cuja elaboração compete ao responsável do SG, sendo divulgada a todos os colaboradores do Laboratório, após aprovação por todos os intervenientes.

O acompanhamento das decisões emanadas da revisão pela gestão é assegurado igualmente pelo responsável do SG implementado.

**ANEXO I – SIGLAS, ACRÓNIMOS E DEFINIÇÕES**

---

As siglas, acrónimos e definições constantes neste documento são:

AC – Ação corretiva

BA – Boletim de Análises

CD – Conselho Diretivo

CIPM – Comité International des Poids et Mesures

CQI – Controlo da qualidade interno

DLP – Divisão de Laboratórios e Câmara de Provedores

DSCC – Direção de Serviços de Controlo e Certificação

DT – Diretor Técnico

EA - European Accreditation

ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation

IPAC – Instituto Português de Acreditação

IR – Instrução Resumida

IVBAM – Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM

TNC – Trabalho não conforme

MA – Método de análise

MGRH – Manual de Gestão de Recursos Humanos

MIVM – Método interno

MQ – Manual da Qualidade

MRA – Acordo de Reconhecimento Mútuo

MRI – Material de referência interno

MRC – Material de referência certificado

MS – Manual de Segurança

NC – Não conformidade

NIST - National Institute of Standards and Technology

OIV - Organisation Internationale de la Vigne et du Vin

PI – Procedimento Interno

PSI-DIC – Política de Segurança da Informação-Política de Cópias de Segurança

RAM – Região Autónoma da Madeira

SG – Sistema de Gestão

SI – Sistema Internacional de Unidades

TNC – Trabalho não Conforme

**ANEXO II – LISTA DE PROCEDIMENTOS**

---

PI nº1 (Equipamento)

PI nº3 (Produtos e Serviços de Fornecedores Externos)

PI nº4 (Análise de Consultas, Propostas e Contratos)

PI nº5 (Verificação e Validação de Métodos de Ensaio)

PI nº7 (Controlo de Registos)

PI nº8 (Avaliação da Incerteza das Medições)

PI nº9 – (Validação de Resultados)

PI nº10 – (Emissão de Resultados)

PI nº11 (Reclamações)

PI nº12 (Trabalho não Conforme)

PI nº13 (Controlo de Documentos)

PI nº14 (Ações Corretivas)

PI nº15 (Auditorias Internas)

PI nº16 (Riscos e Oportunidades)

PI nº17 (Entrega e Manuseamento de Amostras)

**ANEXO III – LEGISLAÇÃO APLICÁVEL**

---

- Decreto Legislativo Regional nº5/2013/M de 5 de fevereiro, que aprova a orgânica do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM;
- Portaria n.º 171/2021 de 9 de abril, que aprova os estatutos do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM;
- Lei n.º 35/2014, de 20 de junho, em vigor a partir de 01 de agosto de 2014, Lei Geral do Trabalho em Funções Públicas;
- Portaria n.º 710/2023 de 7 de setembro, que aprova as condições a observar nos serviços prestados pelo Laboratório de Produtos Vitivinícolas e Bebidas Espirituosas e pela Câmara de Provedores do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, IP-RAM.

**ANEXO IV – HISTÓRICO DO DOCUMENTO**

Identificação da Edição	Razão para a Edição
26/março 2019	Reestruturação completa do documento, conforme a NP EN ISO/IEC 17025: 2018
27/março 2020	<p>Secção 3.1 – Imparcialidade: clarificado o modo como são identificados, registados e tratados os riscos à imparcialidade do laboratório;</p> <p>Secção 3.2 – Confidencialidade: clarificados os tipos de informação e o acesso à mesma; Inserida a obrigatoriedade de garantir a confidencialidade da informação por pessoas ou entidades externas ao laboratório, designadamente fornecedores;</p> <p>Secção 5.1 – Pessoal: clarificados os tipos de vínculos existentes no laboratório;</p> <p>Secção 5.3 – Equipamento: retirada informação, que por ser considerada operacional, passou a estar contemplada no PI nº1 – Equipamento;</p> <p>Secção 5.5 – Produtos e Serviços de Fornecedores Externos: retirada informação, que por ser considerada operacional, passou a estar contemplada no PI nº3 – Produtos e Serviços de Fornecedores Externos;</p> <p>6.1 – Análise de Consultas, Propostas e Contratos: inserida a informação que o recurso a fornecedores de ensaios no âmbito da acreditação não poderá decorrer por mais do que seis meses consecutivos. Clarificada a informação de que o laboratório não emite declarações de conformidade com base em especificações legais ou outras;</p> <p>6.3 – Amostragem: clarificado que esta é da responsabilidade do cliente, pelo que está fora do âmbito da acreditação do laboratório;</p> <p>6.4 – Manuseamento de Amostras: retirada informação, que por ser considerada operacional, passou a estar contemplada no PI nº6 – Manuseamento de Amostras;</p> <p>6.5 – Registos Técnicos: clarificada a forma como devem ser feitos os registos técnicos no laboratório;</p> <p>6.6 – Avaliação da Incerteza da Medição: clarificado que a avaliação da incerteza é feita no caso de emissão de resultados quantitativos;</p> <p>6.6 – Validade dos Resultados: retirada informação, que por ser considerada operacional, passou a estar contemplada no PI nº9 – Validação de Resultados;</p> <p>6.8 – Apresentação dos Resultados: clarificado que os boletins de análise emitidos devem cumprir as regras constantes no DRC002; retirada informação, que por ser considerada operacional, passou a estar contemplada no PI nº10 – Emissão de Resultados;</p> <p>6.9 – Reclamações: clarificado que as reclamações podem ser apresentadas oralmente ou por escrito;</p> <p>7.1 – Documentação do Sistema de Gestão: inserida a informação do 4º nível de documentação, constituído pelos registos produzidos no laboratório;</p> <p>7.2 – Controlo de documentos: retirada informação, que por ser considerada operacional, passou a estar contemplada no PI nº13 – Controlo de Documentos;</p> <p>7.3 – Controlo de Registos: introduzida a afirmação de que, ainda que o acesso aos registos seja imediato, não compromete a confidencialidade dos mesmos;</p>

	<p>7.4 – Riscos e Oportunidades: reorganizada e clarificada a seção, introduzindo a referência e como são tratadas as oportunidades identificadas no laboratório;</p> <p>7.5 – Melhoria: consideradas as sugestões/reclamações dos colaboradores e os riscos e oportunidades identificados;</p> <p>7.8 – Revisão pela Gestão: feita referência de que as entradas e as saídas da revisão pela gestão devem estar conforme a NP EN ISO/IEC 17025, em substituição da sua descrição exhaustiva.</p>
<p>28/setembro 2020</p>	<p>Criado o Capítulo 1 – Manual da Qualidade, incluindo outras informações sobre este documento, para além da sua promulgação.</p> <p>6.4 – Rastreabilidade Metrológica: clarificação dos métodos utilizados pelo laboratório, de modo a garantir a rastreabilidade metrológica;</p> <p>7.6 – Avaliação da incerteza da medição: alterada a periodicidade com que são reavaliadas as incertezas das medições;</p> <p>7.8 – Emissão de resultados: clarificado que os resultados são emitidos apenas após terem sido submetidos a verificação e validação.</p> <p>8.1 – Documentação do sistema de gestão: clarificado em que consiste o compromisso da gestão do laboratório;</p> <p>Anexo II – Lista de Procedimentos – Retirado o PI nº2 – Avaliação de Calibrações.</p>
<p>29/maio 2021</p>	<p>Na secção 4.1 Imparcialidade, retirada a frase "As amostras de rotina são rececionadas no Laboratório de forma anónima e codificada";</p> <p>Alterada a designação do laboratório e do serviço a que pertence, de acordo com a Portaria nº171/2021.</p> <p>Atualizado o organigrama do IVBAM, IP-RAM de acordo com a Portaria nº171/2021.</p>
<p>30/junho 2021</p>	<p>No cabeçalho do documento, atualizada a identificação do laboratório e do serviço no qual está integrado.</p>
<p>31/março 2022</p>	<p>Na secção 4.1 - Imparcialidade, retirada a descrição exhaustiva da forma como o laboratório identifica os riscos à imparcialidade provenientes de diversas fontes, sendo feita referência a procedimento interno PI nº16 (Riscos e Oportunidades), onde esta metodologia é descrita.</p> <p>Na secção 8.4 Riscos e Oportunidades retirada a informação do modo como são identificados os riscos e oportunidades no laboratório, remetendo-a para o PI nº16, criado para o efeito.</p> <p>Na seção 8.5, incluída a informação de que, quando identificadas oportunidades de melhoria as mesmas são registadas na Ficha nº67 (Análise e Melhoria).</p> <p>Atualizada a lista de abreviaturas.</p> <p>Atualizada a lista de procedimentos internos.</p>
<p>32/março 2023</p>	<p>Alterada a situação de um único cliente (DSCC) para vários clientes.</p> <p>Referido o documento criado e designado por "Manual de Gestão de Recursos Humanos", no qual estão incluídos os requisitos mínimos por função e as competências por função.</p> <p>Substituída a aplicação "Gestor de Análises" para emissão de resultados pela nova plataforma eletrónica LIMS.</p> <p>Considerada a possibilidade do laboratório fazer avaliação da conformidade legal com base nos resultados obtidos e referência às regras de decisão utilizadas.</p>



	Clarificada a situação em que é permitida a correção de BA.
33/abril 2023	Atualizado o Anexo III tendo sido retiradas as Portaria nº90/2012 que altera a Portaria nº16-A/2008 que aprova a tabela de preços das análises e de outros serviços prestados pela Direção de Serviços de Apoio à Qualidade do Instituto do Vinho, do Bordado e do Artesanato da Madeira, I.P. e inserida a Portaria n.º 263/2023 de 13/04.
34/abril 2023	Atualizada a secção 7.1 no que diz respeito à legislação que define os preços aplicados pela DLP.
35/abril 2024	Atualizado o fluxograma no que diz respeito à composição do Conselho Diretivo do IVBAM. Atualizado o documento no que diz respeito à legislação que define os preços aplicados pela DLP. Introduzido o documento “Relatório de Entrada” na informação sobre os critérios de avaliação da conformidade, quando aplicável. Inserida a informação sobre o modo como é garantida a confidencialidade por parte da empresa que detém a aplicação informática utilizada na emissão de resultados. Atualizado o procedimento que define as regras na entrega e manuseamento de amostras de PI nº6 (Manuseamento de Amostras) para PI nº17 (Entrega e Manuseamento de Amostras).
36/maio 2024	Edição criada para dar resposta à avaliação 2024: - Na secção 5.3 esclarecido o âmbito de todas as atividades do laboratório e acreditadas; - Na secção 5.5 e no organograma do laboratório, clarificadas as substituições; - Na seção 6.2 Pessoal, inserida a possibilidade de um colaborador do LAP poder exercer funções no Laboratório e em que condições; - Nos capítulos 6 e 8, introduzidas as secções 6.1 e 8.1, de modo a alinhar estes capítulos com a norma 17025, a exemplo dos demais capítulos que evidenciam requisitos; - Na secção 8.9 Revisão pela Gestão, introduzida a informação da responsabilidade pela elaboração da ata.
37/julho 2024	Na secção 5.3 feita referência às funções da câmara de Provedores, que complementam a atividade do Laboratório. Na secção 5.5, identificação das funções na câmara de provedores (chefe de câmara e chefe de câmara substituto).