

CRITÉRIOS PARA A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS SATÉLITES DE CALIBRAÇÃO E SUCURSAIS

Preparado por: Gerente Técnico	Aprovado por: Diretor Executivo	Data de aprovação: 2018-11-15 Data de Entrada em Vigor: 2018-11-15
---------------------------------------	--	---

Índice

	Página
1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO	3
2. CONTEXTO.....	3
3. REQUISITOS DE ACREDITAÇÃO	3
4. REQUISITOS DE AVALIAÇÃO.....	4
5. REFERÊNCIAS.....	5
APÊNDICE – REGISTO DE ALTERAÇÕES	6

1. OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O objetivo deste documento é definir os requisitos específicos a serem atendidos pelos laboratórios de calibração credenciados que operam laboratórios satélites e/ou filiais a partir dos quais quaisquer serviços de atividade de conformidade são realizados, gerenciados ou planejados. Essas atividades incluem revisão de contratos e qualquer revisão ou aprovação de resultados de medição ou calibração.

2. CONTEXTO

Foi permitida a acreditação de laboratórios de calibração que operam mais do que uma instalação permanente, utilizam um único sistema de gestão e mantêm determinados registos prescritos e estes laboratórios têm sido sujeitos a um ciclo de avaliação menos frequente.

A ISO/IEC 17011 exige que todas as instalações a partir das quais uma ou mais atividades-chave são realizadas sejam avaliadas dentro de um prazo definido e exige a identificação no certificado ou cronograma de acreditação de todas as instalações de onde as atividades-chave são realizadas no certificado de acreditação.

A ISO/IEC 17011 também exige que o requerente forneça endereços de todas as suas localizações físicas a serem abrangidas pelo seu âmbito de acreditação

3. REQUISITOS DE ACREDITAÇÃO

- 3.1. O laboratório satélite / filial opera um subconjunto dos parâmetros / funções do laboratório principal.
- 3.2. O laboratório satélite ou filial está sujeito ao Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório principal.
- 3.3. O laboratório principal realiza normalmente, uma vez por ano, uma auditoria interna e uma revisão da gestão do laboratório satélite ou da sucursal.
- 3.4. O laboratório satélite ou filial participa de um esquema de testes de proficiência ou comparações interlaboratoriais para todos os parâmetros para os quais o laboratório satélite da filial é credenciado às suas próprias custas.
- 3.5. Todas as queixas são investigadas.
- 3.6. O laboratório satélite ou filial é propriedade da mesma entidade jurídica proprietária do laboratório principal.
- 3.7. O laboratório principal (para além do satélite ou da sucursal) deve dispor de registos de:

- Auditorias internas;
- Atas de reuniões de revisão da gestão;
- Reclamações;
- Ações corretivas;
- Registos de pessoal; e ainda
- Esquema de testes de proficiência ou resultados de comparações entre laboratórios

Estes registos devem ser mantidos atualizados e postos à disposição dos avaliadores durante a avaliação do laboratório.

- 3.8. As filiais estão limitadas a atividades de calibração no local.
- 3.9. As taxas anuais para um laboratório satélite ou filial estão descritas na SADCAS AP 02.
- 3.10. Cada laboratório ou filial satélite terá um signatário técnico aprovado que será responsável pelas atividades diárias de calibração realizadas pelo laboratório ou filial satélite.

4. REQUISITOS DE AVALIAÇÃO

- 4.1. O laboratório satélite ou sucursal será sujeito a uma avaliação inicial por parte da SADCAS.
- 4.2. As avaliações periódicas no local subsequentes devem ser programadas para um período não superior a 1,5 vezes o do laboratório principal.
- 4.3. Sempre que possível, as reavaliações devem ser realizadas num período não superior a 1 mês antes da reavaliação do laboratório principal.
- 4.4. Durante a subsequente avaliação periódica no local do laboratório principal, o chefe de equipa deve examinar os registos conforme especificado no ponto 3.7.
- 4.5. O avaliador técnico analisará os resultados do programa de testes de proficiência ou da comparação interlaboratorial e assegurará que foram aplicadas as medidas corretivas adequadas sempre que os resultados tenham sido aceitáveis (por exemplo, se verificou que os valores EN excedem 1).
- 4.6. Se o chefe de equipa considerar que os registos aplicáveis não estão disponíveis ou que o laboratório não realizou (com a periodicidade prescrita) auditorias internas, revisões da gestão, tomou medidas corretivas adequadas e participou num esquema de testes de proficiência ou numa comparação entre laboratórios, o chefe de equipa deve suscitar uma não conformidade. O coordenador do sistema competente decidirá então, sob reserva das informações disponíveis, se o laboratório satélite ou a sucursal regressam ao ciclo normal de avaliação e, consequentemente, o laboratório satélite será então responsável pela taxa anual total.

-
- 4.7. A instalação acreditada deve facilitar o acesso, para efeitos de avaliação, a todas as instalações (incluindo laboratórios satélites e/ou sucursais) a partir das quais são prestados serviços de avaliação da conformidade.

5. **REFERÊNCIAS**

- SADCAS PM 01 - Manual de Políticas do SADCAS
- SADCAS AP 12:Parte 1 - Processo de Acreditação para Testes/ Calibração/ Laboratórios Médicos
- ISO/IEC 17011 - Avaliação da conformidade - Requisitos gerais para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade
- SADCAS AP 02 – Taxas de Serviço SADCAS

APÊNDICE - REGISTO DE ALTERAÇÕES

Estado da revisão	Alteração			Aprovado por	Data de Entrada em Vigor
	N.º da página	Cláusula	Descrição da alteração		
Nº 1	-	-	-	Diretor-Presidente	2013-12-12
Nº 1	2	2	<ul style="list-style-type: none"> Linha 4: ano "2005" suprimido Linhas 5, 7 e 9: supressão da referência às cláusulas da ISO/IEC 17011 	Diretor-Presidente	2018-11-15
	3	3.3	Linha 1: Suprimida «pelo menos uma vez por ano» e substituída por «normalmente uma vez por ano»	Diretor-Presidente	2018-11-15
		3.5	Suprimido "de acordo com os requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade"	Diretor-Presidente	2018-11-15
	4	4	No parágrafo inteiro: <ul style="list-style-type: none"> "Vigilância" suprimida e substituída por "periódica no local" "Lead Assessor" suprimido e substituído por "Team Leader" 	Diretor-Presidente	2018-11-15
		4.6	Linha 5: Suprimido "Gestor Técnico" e substituído por "Coordenador do Esquema"	Diretor-Presidente	2018-11-15
		4.7	Suprimida a referência à "ISO/IEC 17011, cláusula 8.1.1"	Diretor-Presidente	2018-11-15