

**Responsabilidades dos  
Laboratórios Acreditados  
na garantia de fiabilidade  
do autocontrolo**



Leopoldo Cortez  
Rita Miguel

# O que é a Acreditação ?



Processo de avaliação e atestação da **competência técnica**  
Executar **determinadas atividades** de avaliação da conformidade



Harmonização comunitária e internacional



Produtos  
farmacêuticos\*



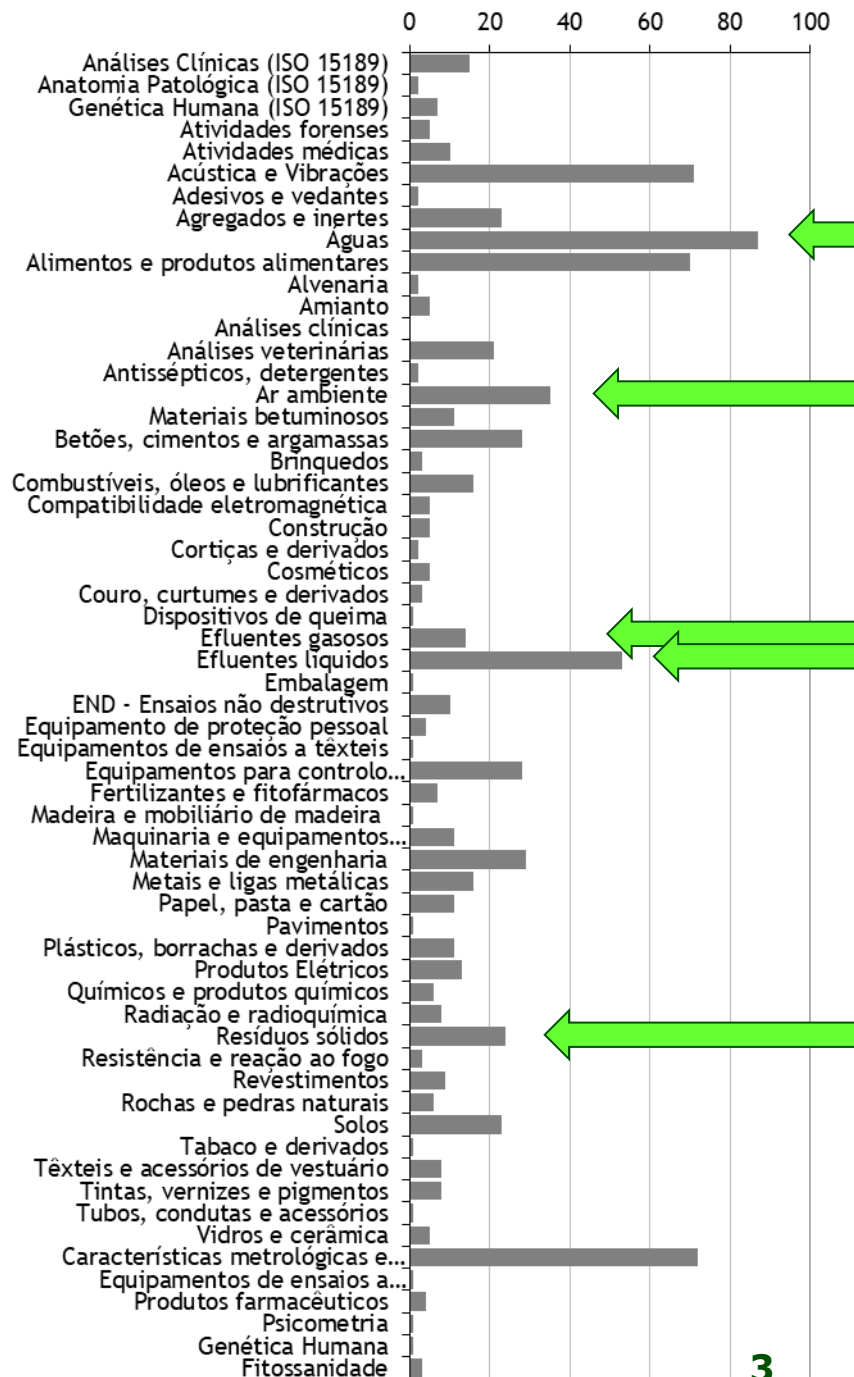
Produtos industriais (\*)



Produtos de  
construção\*



Análise de  
alimentos\*



# Como se faz a Acreditação





## Certificado



## Símbolo



A acreditação é sempre **específica** para a execução de determinadas atividades, discriminadas no Anexo Técnico

Pode envolver colheita, ensaios em laboratório, ensaios em campo e ensaios no cliente

Podem ser usados métodos normalizados ou internos, desde que sejam adequados

## Anexo Técnico

| Nº<br>Nr                | Produto<br>Product                                                                    | Ensaio<br>Test                                                                                                        | Método de Ensaio<br>Test Method | Categoria<br>Category |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|
| <b>ÁGUAS<br/>WATERS</b> |                                                                                       |                                                                                                                       |                                 |                       |
| 1                       | Águas de Consumo                                                                      | Determinação de Acrilamida por Injecção Directa em UPLC-MS-MS                                                         | M.M. 6.6.4                      | 0                     |
| 2                       | Águas de Consumo e de Nascente                                                        | Colheita de amostras para análise de Acrilamida                                                                       | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 3                       | Águas de Consumo e de Nascente                                                        | Determinação de Acrilamida<br>HPLC                                                                                    | M.M.6.5.2                       | 0                     |
| 4                       | Águas de Consumo, de Nascente e Minerais Naturais                                     | Colheita de amostras para análise de parâmetros físico-químicos: Mineralização total e Sabor                          | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 5                       | Águas de Consumo, de Nascente e Minerais Naturais                                     | Determinação da Mineralização total<br>Cálculo*                                                                       | M.M.2.1.11                      | 0                     |
| 6                       | Águas de Consumo, de Nascente e Minerais Naturais                                     | Determinação de Sabor<br>Método da escolha não forçada                                                                | EN 1622                         | 0                     |
| 7                       | Águas de Consumo, de Nascente e Processo                                              | Colheita de amostras para análise de endotoxinas - LAL                                                                | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 8                       | Águas de Consumo, de Nascente e Processo                                              | Quantificação de Endotoxinas (LAL)<br>Método Cinético Cromogénico                                                     | MM 9.1                          | 0                     |
| 9                       | Águas de Consumo, de Nascente, Minerais Naturais e Naturais Doces (excepto Balneares) | Colheita de amostras para análise de Cryptosporidium e Giardia                                                        | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 10                      | Águas de Consumo, de Nascente, Minerais Naturais e Naturais Doces (excepto Balneares) | Colheita de amostras para análise de Hidrocarbonetos entre C10 e C40                                                  | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 11                      | Águas de Consumo, de Nascente, Minerais Naturais e Naturais Doces (excepto Balneares) | Colheita de amostras para análise de parâmetros físico-químicos: Alcalinidade e Cheiro                                | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 12                      | Águas de Consumo, de Nascente, Minerais Naturais e Naturais Doces (excepto Balneares) | Colheita de amostras para análise de Parâmetros Radiológicos (Alfa total, Beta total, Trítio e Dose Indicativa total) | M.M. 1.1                        | 1                     |
| 13                      | Águas de Consumo, de Nascente, Minerais Naturais e Naturais Doces (excepto Balneares) | Determinação da Alcalinidade Total<br>Volumetria-Detecção Visual                                                      | SMEWW 2320 B                    | 1                     |
| 14                      | Águas de Consumo, de Nascente, Minerais Naturais e Naturais Doces (excepto Balneares) | Determinação da Alcalinidade Total<br>Volumetria-Potenciometria                                                       | SMEWW 2320 B                    | 1                     |



## 4 Requisitos gerais

Imparcialidade

Confidencialidade

## 5 Estrutura

## 6 Recursos

Pessoal

Instalações e condições ambientais

Equipamento

Rastreabilidade metrológica

Produtos e serviços externos

## 7 Processo laboratorial

Consultas, propostas e contratos

Métodos de ensaio

Amostragem

Manuseio de amostras

Registos técnicos

Incertezas

Validade dos resultados

Apresentação dos resultados



## imparcialidade

nome feminino

qualidade de imparcial; neutralidade; isenção

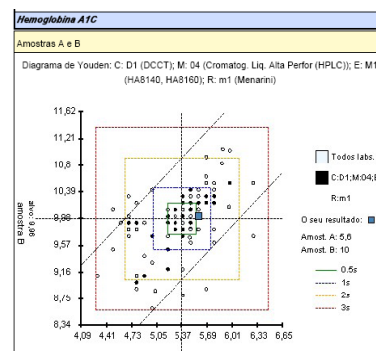
## independência

nome feminino

1. qualidade ou condição do que ou de quem não é dependente de algo ou de alguém



Conforme  
contratado







- Reclamações
- Trabalho não-conforme
- Controlo de dados e informação
- 8 Sistema de Gestão
- Documentação
- Controlo de documentos
- Controlo de registos
- Riscos e oportunidades
- Ações de melhoria
- Ações corretivas
- Auditorias internas
- Revisão pela gestão



Um bom sistema de gestão  
ajuda à validação de uma  
amostragem com base no risco



## Âmbito voluntário (caso geral)

### ❖ Critérios de acreditação (gerais):

- DRC001 (Regulamento Geral de Acreditação)
- DRC005 (Procedimento de acreditação de Laboratórios)
- NP EN ISO/IEC 17025 + OGC001 (Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025:2018)
- Por vezes, sentiu-se a necessidade de harmonizar a interpretação e aplicação dos requisitos genéricos numa dada área técnica → OGCxxx

## Âmbito regulamentar:

- Acreditação exigida legalmente para poder exercer uma dada atividade (usualmente autorizada ou concessionada pelo Estado)

### ❖ Critérios de acreditação gerais (+ Critérios específicos ?!)

- Os critérios específicos são retirados das disposições legais e acordado entre o IPAC e a autoridade competente quais os que serão verificados pelo IPAC
- Os critérios específicos são documentados pelo IPAC → OECxxx





## **OEC013 – Laboratórios de Ensaio de Acústica e Vibrações**

Contém requisitos específicos relativos a:

- Descrição do âmbito de acreditação
- Equipamentos
- Ensaio de Aptidão
- Validação de Métodos
- Estimativa de Incerteza da medição
- Amostragem
- Apresentação de Resultados
- Desvios aos métodos



## **OEC021 – Laboratórios de Águas, Efluentes Líquidos e Amostras Sólidas Ambientais**

Contém requisitos específicos relativos a:

- Descrição do âmbito de acreditação, nomeadamente tipificação dos produtos a acreditar
- Colheita de amostras – Agrupamento de colheitas, tipos de colheita e restrições a assinalar no anexo técnico
- Outras disposições específicas desta área técnica



## **OE C025 – Ac creditação para fins de Notificação (marcação CE)**



Contém requisitos específicos relativos a:

- Norma de acreditação para cada módulo de cada ato legislativo nacional/comunitário
- Descrição do âmbito de acreditação
- Processo de avaliação pelo IPAC
- Requisitos legais adicionais a cumprir

Articulado entre o IPAC e cada autoridade competente e/ou notificadora



**Obrigado pela  
atenção**

