

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA E ENERGIA

SECRETARIA DE ESTADO DA INDÚSTRIA TRANSFORMADORA

Gabinete do Secretário de Estado

Despacho Normativo n.º 19/81

Nos termos e para os efeitos dos n.ºs 3 e 6 do Despacho Normativo n.º 340/80, de 23 de Setembro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 245, de 22 de Outubro de 1980, aprovo o «Documento base de avaliação de laboratórios» e o «Documento base de auditorias», que vão anexos a este despacho normativo e dele fazem parte integrante.

Ministério da Indústria e Energia, 17 de Dezembro de 1980. — O Secretário de Estado da Indústria Transformadora, *Ricardo Manuel Simões Bayão Horta*.

ANEXO I**DOCUMENTO BASE DE AVALIAÇÃO DE LABORATÓRIOS**

CrITÉRIOS para avaliação da competência técnica de laboratórios de ensaio previstos no n.º 3 do Despacho Normativo n.º 340/80 do Secretário de Estado da Indústria Transformadora:

1 — Objectivo e domínio de aplicação

O objectivo deste documento é definir as exigências gerais que um laboratório de ensaio deve observar para ser reconhecido como tecnicamente competente.

Podem ser definidas exigências suplementares pelo organismo ou autoridade responsável pelo reconhecimento, dependendo do carácter específico da actividade do laboratório.

Subentende-se que o organismo ou autoridade responsável pelo reconhecimento deve especificar os procedimentos segundo os quais deve ser feito o pedido de reconhecimento e as razões pelas quais este pode ser anulado. A autoridade deve igualmente indicar como será feita a supervisão.

2 — Definição

Laboratório de ensaio é o organismo que dispõe do equipamento de medida e de ensaio necessário e de pessoal qualificado cuja principal função é medir, examinar, ensaiar ou determinar de outra forma a composição, as características e o padrão de comportamento de produtos, materiais, componentes, conjuntos ou estruturas.

3 — Organização

3.1 — O laboratório de ensaio deve ter a descrição da sua organização num manual (manual da qualidade), o qual deverá ser mantido actualizado e à disposição para verificação e conterá as seguintes informações:

- Atribuições dos quadros técnicos;
- Delimitação claramente definida das responsabilidades, indicando as relações entre a administração, os serviços auxiliares, a exploração técnica e a gestão da qualidade;

Domínio de actividade, com informações sobre o controle e o material de ensaio essenciais; Métodos operatórios e disposições sobre a sua verificação periódica.

3.2 — O laboratório de ensaio deve estar organizado de tal maneira que cada membro do pessoal esteja consciente da extensão e limitação das suas responsabilidades. Este organismo deve ter um director técnico, que será o responsável pelo funcionamento e zelará pelo cumprimento dos princípios expostos anteriormente.

3.3 — O laboratório de ensaio deve estar organizado de forma a garantir a integridade do seu pessoal e das suas operações.

4 — Pessoal

4.1 — O pessoal deve ser tecnicamente competente para realizar as funções que lhe sejam confiadas.

4.2 — A proporção entre o pessoal técnico e o pessoal de exploração deve ser tal que garanta um adequado acompanhamento e supervisão deste pessoal.

4.3 — Deve ser mantida no laboratório a documentação relativa às qualificações académicas e outras do pessoal técnico.

5 — Segurança

O laboratório deve ter regras e procedimentos de segurança que garantam a protecção dos direitos de propriedade e a informação confidencial.

6 — Equipamento de material de ensaio e de medida

6.1 — O laboratório de ensaio deve ter o equipamento necessário e compatível com a precisão dos ensaios e das medições para os quais o laboratório foi reconhecido.

6.2 — Devem existir instruções de funcionamento para cada material, devidamente conservado e facilmente acessível, com vista à sua utilização pelo pessoal de laboratório.

6.3 — O equipamento deve estar convenientemente conservado para garantir a sua protecção contra a corrosão e outras causas de deterioração, devendo existir instruções sobre o procedimento apropriado de conservação.

6.4 — Qualquer material ou elemento do equipamento de ensaio que tenha sido submetido a uma sobrecarga, ou a uma deficiente utilização, ou que dê resultados duvidosos ou que tenha sido considerado como estando defeituoso pela calibração ou outro serviço, deve ser posto provisoriamente fora de serviço até que seja reparado e, no caso do equipamento de medida, reconhecido pela calibração como estando aprovado.

6.5 — Deve ser feito o registo de todos os elementos do equipamento, o qual conterá:

- 6.5.1 — Nome do equipamento;
- 6.5.2 — Nome do fabricante e identificação do modelo;
- 6.5.3 — Número de série;
- 6.5.4 — Data da recepção;
- 6.5.5 — Data da entrada em serviço;
- 6.5.6 — Localização habitual;
- 6.5.7 — Detalhes sobre a conservação.

- 6.6 — No caso de ser um equipamento de medida:
 6.6.1 — Data da última calibração;
 6.6.2 — Números dos documentos de calibração;
 6.6.3 — Data da próxima calibração.

7 — Calibração

7.1 — Todo o equipamento de medida utilizado pelo laboratório de ensaio deve ser calibrado conforme programa estabelecido. Para equipamento específico, os intervalos são definidos pelo organismo responsável pelo reconhecimento.

7.2 — O programa de calibração do equipamento deve ser definido e gerido de forma a garantir que todas as medições feitas pelo laboratório estão de acordo com os padrões nacionais de medida, que podem estar aferidos pelos padrões internacionais de medida especificados pelo CIPM (Comité Internacional de Pesos e Medidas), se existirem esses padrões internacionais.

7.3 — Os padrões de referência do laboratório só deverão ser usados para calibrar o equipamento de trabalho, e não para qualquer outro fim.

7.4 — Os padrões de referência devem ser calibrados pelo organismo nacional competente ou por um laboratório reconhecido para efectuar as medidas em causa. O equipamento de trabalho pode ser calibrado pelo pessoal do laboratório reconhecido para efectuar as medidas em causa.

8 — Métodos e procedimentos de ensaio

8.1 — As normas, manuais e dados de referência relevantes para o trabalho do laboratório devem ser mantidos actualizados e facilmente acessíveis.

8.2 — O laboratório de ensaio deve usar os métodos e as técnicas de ensaio descritos nas normas/especificações em relação às quais os produtos vão ser ensaiados. Com este objectivo, as normas/especificações devem estar disponíveis para os técnicos que executam os ensaios.

8.3 — Quando houver necessidade de recorrer a métodos e procedimentos de ensaio não especificados, deve ser feito um registo completo da ocorrência.

9 — Ambiente

9.1 — O ambiente em que os ensaios são realizados não deve influenciar os resultados dos ensaios nem a precisão das medições.

9.2 — Os laboratórios não devem ser utilizados para fins incompatíveis com os seus objectivos. Deve-se prestar atenção aos seguintes aspectos: iluminação, espaço, aquecimento, bancos de ensaio e armários apropriados, local de armazenagem adequado e ausência de poeiras, de vibrações, de ruído e de radiações electromagnéticas. O chão, o tecto e as paredes devem ser apropriados às suas funções.

9.3 — Deve haver espaço suficiente ao redor de cada aparelho para limitar, na medida do possível, o risco de dano ou perigo e para permitir um funcionamento correcto e preciso. Os bancos e os armários para arrumação devem estar normalmente perto de cada aparelho e o operador deve ter convenientemente colocado um banco ou uma mesa onde possa registar as observações dos ensaios. Quando os ensaios o requirem, deve ser montado um equipamento de controle e registo de humidade e tempera-

tura, para provar que estes parâmetros se mantiveram dentro das tolerâncias estabelecidas.

9.4 — Todos os serviços necessários devem estar convenientemente colocados para responder aos objectivos do ensaio.

As fontes de alimentação eléctrica devem ser protegidas de sobrecargas e flutuações. As baterias auxiliares deverão ser instaladas fora dos locais onde se efectuam os ensaios. Sempre que os serviços de apoio aos ensaios, caso da electricidade, do gás, do ar comprimido, tenham uma importância fundamental para o resultado dos ensaios, devem existir meios disponíveis para controle dos seus parâmetros e estar nas condições exigidas.

9.5 — O acesso a todos os locais de ensaio deve ser controlado de uma forma adequada aos objectivos do laboratório.

9.6 — Deverão ser tomadas as medidas apropriadas para garantir uma boa conservação do laboratório de ensaio. Estas podem variar de laboratório para laboratório, mas as seguintes são exemplos típicos do que é pedido:

As instruções gerais para a gestão do laboratório deverão estar facilmente acessíveis ao pessoal; Devem ser tomadas disposições que garantam que os trabalhos de construção, reparação ou de manutenção não prejudicam o funcionamento normal do laboratório;

Quando se torne necessário, deve haver vestuário especial de protecção para os técnicos e visitantes;

Deve haver instruções para a limpeza do laboratório, de uma forma adequada às suas funções.

10 — Segurança

Deve ser evidente a aplicação de todas as medidas necessárias à segurança, as quais devem estar afixadas.

11 — Manipulação do material a ensaiar ou a calibrar

11.1 — Deve ser feito um relatório completo sobre a identificação, estado e condição de todos os artigos recebidos para ensaio ou exame, de modo a evitar qualquer confusão na identificação do artigo ao qual se referem as medições e outros relatórios.

11.2 — Devem existir procedimentos para garantir a confidencialidade dos artigos, se for caso disso.

11.3 — Em todas as fases de conservação, de manipulação e de montagem serão tomadas todas as precauções com vista a evitar que sejam provocados estragos nos artigos, por exemplo por contaminação, corrosão ou aplicação de solicitações, para evitar a invalidação dos resultados.

Deverão ser observadas as instruções pertinentes que forem fornecidas com os artigos.

11.4 — Devem existir regras precisas para a arrumação das amostras, que devem eventualmente compreender requisitos necessários para garantir a integridade do pessoal.

12 — Arquivos

12.1 — O laboratório de ensaio deve possuir um sistema de arquivos adequado às suas condições particulares, que deverá conter todas as observações ini-

ciais, cálculos e resultados durante um período determinado pelo organismo responsável pelo reconhecimento.

12.2 — Todos os registos e relatórios de ensaio devem ser mantidos em local seguro e confidencial.

13 — Relatório de ensaio

13.1 — Os trabalhos efectuados pelo laboratório de ensaio devem ser descritos num relatório completo, o qual apresentará, de uma maneira exacta, clara e sem ambiguidade, os resultados e todas as informações importantes.

13.2 — Um relatório de ensaio deve conter as seguintes informações:

- Nome e endereço do laboratório de ensaio;
- Número do relatório;
- Nome do cliente;
- Descrição e identificação da amostra e data da sua recepção;
- Identificação do tipo, método e procedimento de ensaio;
- Qualquer desvio, adição ou exclusão das especificações de ensaio;
- Medições, exames e resultados calculados por tabelas, gráficos, desenhos e fotografias, quando apropriado, e identificação de todos os resultados negativos;
- Declaração sobre a incerteza da medição, quando relevante;
- Assinatura do responsável técnico pelo relatório de ensaio e data da emissão.

13.3 — Deverá ser prestado um cuidado e atenção especial à organização do relatório de ensaio, nomeadamente no que respeita à apresentação dos dados e à fácil assimilação pelo leitor. O modelo do relatório deve ser cuidadosa e especificamente concebido para cada tipo de ensaio efectuado, mas sempre que possível os cabeçalhos devem ser os mesmos.

13.4 — As correcções e adendas ao relatório de ensaio, depois da emissão deste, só podem ser feitas por um documento designado «Suplemento ao relatório de ensaio n.º ...» e deve satisfazer os mesmos requisitos que o relatório.

ANEXO II

DOCUMENTO BASE DE AUDITORIAS

Critérios a utilizar na inspecção prevista no n.º 6 do Despacho Normativo n.º 340/80 do Secretário de Estado da Indústria Transformadora:

1 — Organização do sistema de qualidade na empresa

1.1 — *Funções e responsabilidades (organograma).* — A empresa deve ter definidas as funções de organização que afectem ou possam afectar a qualidade dos produtos sob controle.

As referidas funções estão distribuídas a serviços que se responsabilizarão pelo seu correcto funcionamento em relação à dimensão e organização da empresa e à complexidade do produto.

1.2 — *Autoridade e autonomia.* — As pessoas responsáveis pelas diferentes funções de controle da qualidade devem ter o apoio necessário da direcção da

empresa e possuir a autoridade e autonomia suficientes para o desempenho das funções e responsabilidade estabelecidas.

1.3 — *Procedimentos escritos (manual da qualidade).* — A empresa deve ter estabelecido por escrito os procedimentos que assegurem a uniformidade e a comprovação do desempenho das funções estabelecidas.

1.4 — *Certificação.* — A empresa possui registos e documentação suficientes para comprovar a qualidade do produto em questão, sempre que o cliente o exija.

2 — Controle da recepção

2.1 — *Inspecção da recepção.* — A empresa tem um sistema de inspecção com a dimensão e a funcionalidade adequadas aos fornecimentos recebidos.

2.2 — *Controle de materiais e ou produtos.* — A empresa tem meios de ensaio e utiliza os laboratórios correspondentes ou utiliza laboratórios exteriores adequados ao controle de materiais e ou produtos.

2.3 — *Identificação e registos.* — A empresa apresenta os resultados do controle, por escrito, em impressos ou fichas normalizadas, comunicando os resultados ao serviço de compras para que tome as necessárias medidas correctivas para com os fornecedores.

Os materiais e produtos estão perfeitamente identificados de acordo com o resultado do controle efectuado.

2.4 — *Arrumação do material e ou produtos não conformes.* — Estão perfeitamente identificados o circuito, a localização e a identificação do material e ou produto não conforme.

Está aramamente definida a forma de recuperação do material e ou produto não conforme e podem-se comprovar todas as reparações feitas.

3 — Controle em fabricação e do produto final

3.1 — *Inspecção no processo.* — Estão definidos os procedimentos para realizar o controle da qualidade em todo o processo de fabricação.

3.2 — *Inspecção final e ensaios.* — Os produtos e conjuntos montados são submetidos a uma inspecção final e ou ensaios de funcionamento e ou de duração.

3.3 — *Identificação e registos.* — Toda a informação sobre a qualidade dos produtos deve chegar a todos os interessados, na empresa.

3.4 — *Meios e equipamento de inspecção.* — Existem os meios e equipamentos necessários para realizar todas as fases de controle que permitam avaliar a qualidade dos produtos.

Se possível, devem ser iguais aos do cliente.

3.5 — *Calibração e revisão periódica dos meios e equipamento de inspecção.* — Todo o equipamento de inspecção, medição e ensaio deve ser calibrado e revisado periodicamente para assegurar que os resultados obtidos são correctos.

4 — Arrumação de materiais e ou produtos defeituosos

4.1 — *Identificação e registos.* — A empresa tem perfeitamente identificados e separados do curso normal de fabricação os materiais e ou produtos inspecionados e não aceites.

Deve ter também registo dos defeitos detectados na empresa e dos comunicados pelo cliente ou consumidor.

4.2 — *Autoridade para aceitação.* — A autoridade de aceitação para cada categoria de defeitos está fixada, em todos os casos.

4.3 — *Ações correctivas.* — A empresa tem estabelecido um sistema eficaz para evitar a repetição de uma forma sistemática de defeitos anteriormente detectados.

5 — Controlo de materiais e processos

5.1 — *Especificação e métodos.* — A empresa possui os procedimentos e instalações necessários para os ensaios dos materiais e controlo dos processos.

5.2 — *Capacidade e equipamento.* — As instalações e o equipamento são os necessários e suficientes para a realização dos ensaios dos materiais e dos processos.

5.3 — *Calibração periódica dos aparelhos.* — As máquinas, instrumentos e aparelhos de controlo da empresa estão calibrados e dentro da precisão e exactidão requeridas.

5.4 — *Identificação e registos.* — A empresa tem o registo dos ensaios dos materiais e dos processos efectuados.

6 — Laboratórios de metrologia

6.1 — *Especificação e métodos.* — A empresa possui procedimentos que garantam, em cada caso, que os aparelhos de medida e padrões se encontram dentro da exactidão e precisão requeridas. Dispõe para tal de procedimentos de calibração periódica e instruções do modo como os fazer.

6.2 — *Capacidade e equipamento.* — A empresa possui as instalações e os aparelhos de medida adequados, em qualidade e características, para o controlo de todas as medidas necessárias.

6.3 — *Calibração de aparelhos de medida e padrões.* — A empresa realiza a calibração com a frequência e com os procedimentos previstos.

6.4 — *Identificação e registos.* — A empresa conhece em qualquer momento o estado de todos os aparelhos de medida em uso.

7 — Armazenamento

7.1 — *Locais.* — A empresa possui armazéns proporcionais à capacidade de fabrico e adequados ao tipo de produtos.

7.2 — *Meios de manutenção.* — A empresa tem meios de manutenção e conservação adequados, para evitar a deterioração dos produtos durante a sua movimentação e armazenagem.

7.3 — *Identificação dos produtos.* — A empresa tem sistemas e meios adequados de identificação de materiais, peças e produtos, de forma a evitar confusões.

7.4 — *Rotação e controlo nos armazéns.* — A empresa tem um sistema que garanta a rotação e controlo nos armazéns, de modo a evitar a degradação dos produtos.

7.5 — *Fornecimentos.* — A empresa tem um sistema que garanta a qualidade, quantidade e acondicionamento dos produtos expedidos.

Ministério da Indústria e Energia, 17 de Dezembro de 1980. — O Secretário de Estado da Indústria Transformadora, Ricardo Manuel Simões Bayão Horta.