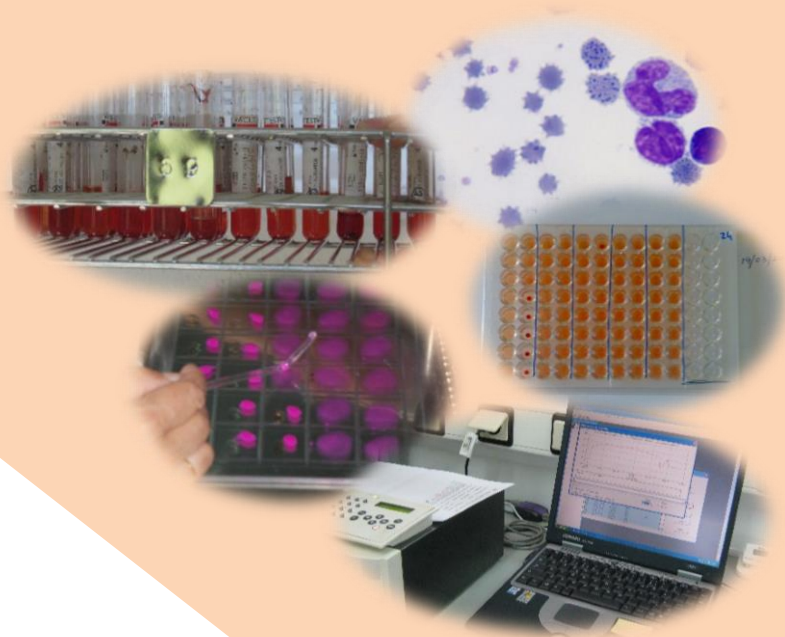




**LABORATÓRIO**



# Gestão da qualidade

Desempenho 2020

Atividades 2021

Março 2021

## ÍNDICE

### DEFINIÇÕES, SIGLAS E ACRÓNIMOS

### INTRODUÇÃO

### PARTE I – RELATÓRIO DE DESEMPENHO 2020

#### A – Atividades desenvolvidas no âmbito da acreditação

- a) Alterações das envolventes internas e externas relevantes para o laboratório
- b) Cumprimento dos objetivos
- c) Adequação das políticas e procedimentos
- d) Estado das ações resultantes de anteriores revisões pela gestão
- e) Resultados das auditorias internas recentes
- f) Ações corretivas
- g) Avaliações realizadas por organismos externos
- h) Alterações do volume e do tipo de trabalho ou no tipo de atividades do laboratório
- i) Retorno de informação dos clientes e do pessoal
- j) Reclamações
- k) Eficácia de quaisquer melhorias implementadas
- l) Adequabilidade dos recursos
- m) Resultados da identificação de riscos
- n) Conclusões da garantia da qualidade dos resultados
- o) Outros fatores relevantes – atividades de monitorização e formação

#### B – Atividades desenvolvidas fora do âmbito da acreditação

- Atividade direta
- Atividade indireta – ensaios subcontratados
- Outras atividades realizadas em 2020

## **PARTE II – BALANÇO DAS ATIVIDADES REALIZADAS EM 2020. ATIVIDADES PREVISTAS, METAS E OBJETIVOS PARA 2021**

### **C – Balanço das atividades de 2020 face ao proposto**

- Atividade direta no âmbito da acreditação – balanço 2020
- Atividade direta fora do âmbito da acreditação e atividade indireta – balanço 2020
- Outras atividades realizadas em 2020

### **D – Atividades previstas para 2021**

- Serviço a prestar no âmbito dos programas oficiais – previsão DGAV
- Serviço a prestar a particulares
- Outras atividades a previstas
- Acreditação pela NP17025 – pedidos de extensão ou de suspensão de ensaios IPAC
- Previsão dos ensaios interlaboratoriais a realizar - EILs
- Auditorias e avaliação externa
- Recursos humanos – quadro de pessoal e programa de formação
- Programa de calibrações/ensaios

## DEFINIÇÕES, SIGLAS E ACRÓNIMOS

### DEFINIÇÕES

**Acreditação flexível global** – estatuto que permite aos laboratórios alterações ao método ou inclusão de ensaios na lista de ensaios sob acreditação flexível global (LEAF global). Essas alterações são da responsabilidade do laboratório.

**Acreditação flexível intermédia** – estatuto que permite aos laboratórios alterações documentais ou normativas ao método. Estas alterações são enviadas ao IPAC (procedimento antigo e novo e tabela com as alterações efetuadas), não sendo necessário a avaliação presencial do IPAC

**Ação corretiva** – ação levada a efeito para eliminar as causas de uma não conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável, de modo a impedir a sua repetição.

**Bovicare®** - programa de controlo voluntário da diarreia viral bovina (BVD) e da rinotraqueíte infecciosa bovina (IBR).

**GD Animal Health** – entidade promotora de ensaios interlaboratoriais; <https://www.gdanimalhealth.com/pts>.

**IPAC** – Instituto Português de Acreditação, organismo nacional de acreditação requerido pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 <http://www.ipac.pt/ipac/contactos.asp>.

**Laboratório** – organismo que realiza uma ou mais atividades como ensaio, calibração ou amostragem associada a subseqüente ensaio ou calibração.

**Não conformidade** – desvios relativos às políticas e procedimentos estabelecidos no sistema de gestão ou nas operações técnicas.

**Não conformidade menor (N)** – falha isolada de um requisito de acreditação que não coloca em causa de modo significativo a confiança da entidade ou na qualidade dos resultados da atividade desenvolvida. Trata-se de uma falha documental ou falha isolada sem gravidade.

**Não conformidade maior (M)** – ausência ou falha sistemática na implementação de um requisito de acreditação, pondo em causa a confiança na entidade, com implicações diretas na qualidade dos resultados da atividade desenvolvida (prática incorreta), no correto funcionamento do Sistema de Gestão ou nas obrigações para a acreditação.

**NP 17025 2018, 3ª Edição, de 17/09/2018** – edição em vigor da norma “Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração”, adiante designada por Norma.

**Oportunidade de melhoria (OM)** – situações constatadas que não pondo em causa a capacidade do sistema de gestão auditado para satisfazer adequadamente os requisitos aplicáveis, poderão ser objeto por parte da entidade auditada com vista à melhoria do seu sistema de gestão. Estas podem dar origem a uma ação de melhoria (AM) ou a uma ação preventiva (AP).

**Programas oficiais** – conjunto de procedimentos com periodicidade anual ou plurianual, destinados a pôr em prática os controlos oficiais no domínio das doenças animais, de acordo com o estipulado no Regulamento 882/2004, de 29 de Abril.

**TNC** – trabalho não conforme. Qualquer aspeto do trabalho de ensaio ou seus resultados que não esteja conforme os procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente.

**VetQas** – entidade promotora de ensaios interlaboratoriais; departamento da Animal Health and Veterinary Agency (AHVLA), <http://apha.defra.gov.uk/apha-scientific/services/vetqas/pt-schemes.htm>

## SIGLAS E ACRÓNIMOS

<b>Ac</b>	Anticorpo
<b>Ag</b>	Antigénio
<b>BD</b>	Base de dados
<b>CIA</b>	Controlo interno de Aujeszky
<b>CIB</b>	Controlo interno de Brucelose
<b>CID</b>	Controlo interno de BVD Ag
<b>CII</b>	Controlo interno de IBR gE e IBR gB
<b>CIL</b>	Controlo interno de Leucose
<b>CIV</b>	Controlo interno de BVD Ac
<b>CP</b>	Controlo positivo
<b>DAV</b>	Divisão de Alimentação e Veterinária da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)
<b>DSAVRA</b>	Direção de Serviços de Alimentação e Veterinária da Região Alentejo (DGAV)
<b>DSVR</b>	Direção de Serviços Veterinários da Região (DGAV)
<b>FC</b>	Fixação do Complemento
<b>Fc XXX</b>	Folha de cálculo (identificação alfanumérica)
<b>IPAC</b>	Instituto Português da Acreditação
<b>LabGes</b>	Base de dados em Acess
<b>LVM</b>	Laboratório Veterinário de Montemor-o-Novo, adiante designado por Laboratório
<b>LEAF</b>	Lista de ensaios acreditação flexível
<b>M</b>	não conformidade maior
<b>MQ</b>	Manual da Qualidade
<b>Mod</b>	modelo (impresso)
<b>N</b>	não conformidade menor
<b>NC</b>	amostra não conforme
<b>NAV</b>	Núcleo de Alimentação e Veterinária (DGAV)
<b>OM</b>	Oportunidade de melhoria
<b>PAC</b>	Plano de ações corretivas
<b>PEBB</b>	Programa de erradicação da brucelose dos bovinos
<b>PEBPR</b>	Programa de erradicação da brucelose dos pequenos ruminantes
<b>PETB</b>	Programa de erradicação da tuberculose bovina
<b>PVLEB</b>	Programa de vigilância plurianual da leucose enzoótica bovina
<b>PCEDA</b>	Programa de controlo e erradicação da doença de Aujeszky
<b>RB</b>	Rosa de Bengala
<b>TPM</b>	Teste de pré-movimentação ou pós-movimentação
<b>TPM IC</b>	Teste de pré-movimentação intracomunitário

## INTRODUÇÃO

O presente relatório pretende demonstrar à Direção da Coprapec e à Gestão do Laboratório de que modo a sua Direção Técnica aborda e gere a atividade laboratorial e satisfaz os requisitos exigidos pela NP EN ISO IEC 17025:2018.

Pretende-se igualmente com este instrumento de gestão divulgar informação relativa às atividades desenvolvidas no ano de 2020.

Considerou-se, por isso, adequado efetuar uma apresentação da estrutura deste relatório, justificando a opção da mesma.

Este documento está dividido em duas partes, a Parte I onde se descreve e se apresenta através de indicadores qualitativos e quantitativos as atividades desenvolvidas no âmbito da acreditação e a Parte II com uma breve análise a toda a atividade desenvolvida e com um descritivo das atividades previstas para o ano de 2021.

### PARTE I – RELATÓRIO DE DESEMPENHO 2020

#### A – Atividades desenvolvidas no âmbito da acreditação

##### a) Alterações das envolventes internas e externas relevantes para o Laboratório

Em 2020, no que respeita às envolventes internas, destacam-se a implementação de barreiras físicas no interface cliente-trabalhador do laboratório, de modo a mitigar o grau de exposição ao risco de contaminação por Sarscov-2.

Ainda no âmbito das envolventes internas, destaca-se o desenvolvimento de uma base de dados para gestão de clientes.

O Laboratório cumpriu o compromisso de implementar a edição 3 da NP17025:2018 até o final de Julho de 2020.

Quanto às envolventes externas, a situação de pandemia obrigou à implementação de planos de contingência, com o desfasamento de horários de trabalho dos trabalhadores, e do horário de receção de amostras. Foram reforçadas as medidas de restrição do acesso ao Laboratório, conforme indicações da Direção Geral de Saúde. Apesar disso, o Laboratório cumpriu integralmente com os compromissos do serviço acordado com o Cliente e com os Objetivos traçados para 2020.

O quadro de pessoal do Laboratório manteve-se.

Como consequência da situação de pandemia, o Laboratório teve que ajustar algumas das suas atividades. Todas as calibrações planeadas para o mês de abril foram efetuadas em junho embora sem consequências na garantia da validade dos resultados e as auditorias internas e a avaliação IPAC decorreram na íntegra via internet mas nas datas previstas.

## b) Cumprimento dos objetivos

O Laboratório presta serviço ao Estado desde 1993. Os programas oficiais de erradicação e controlo das doenças animais em todos os países parceiros da União Europeia (EU), obrigam ao cumprimento de requisitos normativos dos quais se destacam, no âmbito das análises serológicas os inscritos na NP EN ISO IEC 17025:2018.

O Regulamento (CE) N<sup>o</sup> 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004 inscreve no seu Artigo 12<sup>o</sup> o seguinte:

### “Laboratórios oficiais”

1. A autoridade competente deve designar os laboratórios habilitados a efetuar a análise das amostras recolhidas aquando de controlos oficiais.

2. No entanto, as autoridades competentes apenas podem designar laboratórios que funcionem e sejam avaliados e acreditados em conformidade com as seguintes Normas Europeias:

a) EN ISO/IEC 17025 sobre «Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração».

O Laboratório assume no ponto 8.2 do seu Manual da Qualidade (MQ) que cumpre os requisitos necessários ao reconhecimento como **laboratório oficial**.

Em 2020, face ao compromisso assumido nos seus objetivos e melhorias, o Laboratório obteve os seguintes resultados:

**Objetivo** – bons resultados nos ensaios interlaboratoriais (EIL)

**Meta** - > 90% de concordância

**Resultados** – 95% de concordância média nos ensaios concorrentes (RB, FC, IBRgE e IBRgB)

**Objetivo** – implementação da NP EN ISO IEC 17025:2018

**Meta** – Julho/ 2020

**Resultados** – implementação evidenciada pelos resultados obtidos nas auditorias de 08/07/2020, 15/07/2020 e na avaliação IPAC de 18/10/2020; à data desta última estavam em vigor novas edições e revisões do MQ e PQ, adequadas à implementação da nova edição da Norma. O Anexo técnico de acreditação, emitido em 08/01/2021, evidencia o reconhecimento de acreditação segundo a norma NP EN ISO IEC 17025:2018.

**Objetivo** – aumento das taxas de remessas com tempo de ciclo máximo até 5 dias úteis

Meta	Resultados
RB e FC ≥ 95% Aujeszky ≥ 90%	RB = 94,9 %; FC = 96,5%; Aujeszky = 91,2%

**Objetivo** – aumento das taxas de remessas com tempo de ciclo máximo até 7 dias úteis

Meta	Resultados
ELISA IBR gB e gE $\geq 90\%$	ELISA IBR gB – <b>93,3%</b>
ELISA BVD Ac e Ag $\geq 90\%$	ELISA IBR gE – <b>98 %</b> ELISA BVD Ac – <b>92,7 %</b> ; ELISA BVD Ag – <b>97,6 %</b>

**Objetivo/ satisfação ao cliente** – classificação de Bom e Muito Bom no apoio e esclarecimento prestados e clareza dos resultados

**Meta 1** – apoio e esclarecimentos prestados  $\geq 60\%$

**Meta 2** – clareza dos relatórios  $\geq 70\%$

**Resultados** – o Laboratório enviou de modo aleatório o questionário de satisfação a 10% dos seus clientes. O cliente Estado, representado pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)/ serviços regionais do Alentejo Central, foi igualmente contactado. Não houve resposta.

Em 2020, a taxa de retorno voltou a não ser representativa do universo de clientes (10,3%) do Laboratório. Todavia os resultados obtidos no apoio e esclarecimento prestados foi 100% e na clareza dos resultados de ensaio 75%. Não houve sugestões nos inquéritos recebidos.

O serviço da qualidade está a desenvolver novo formulário para implementação em 2021.

**Objetivo** – aumento do volume de trabalho

**Meta** – aumento do número de serviços requisitados por particulares em 2%

**Resultados** – o Laboratório registou uma quebra de 12% em relação ao ano de 2019, em virtude da diminuição de serviços requisitados no âmbito da exportação de animais vivos, nomeadamente de bovinos para Marrocos.

**Objetivo** – melhoria do processo de gestão de clientes

**Meta** - Dezembro de 2020

**Resultados** – desenho de base de dados em Acess.

Janeiro de 2020 – formação inicial em Acess ministrada pela empresa TeclaDestreza a Isabel Mariano e Natércia Jeremias – aquisição de competências;

Março de 2020 – desenvolvimento da base de dados (BD) LabGes – início;

Março de 2020 a Agosto de 2020 – registo de dados e validação;

Agosto de 2020 a Dezembro de 2020 – monitorização dos dados registados e validação final da BD.

**Objetivo** – minimizar e/ou eliminar os riscos à imparcialidade

**Meta** – eliminar risco de ceder a pedido de urgência prejudicando outros clientes

**Resultados** – foram registados três pedidos de urgência com eliminação de risco, conforme registo em FC015, de 23/07/2020.



### c) Adequação das políticas e procedimentos

A adequação das políticas e procedimentos do Sistema de Gestão foram alvo de análise em reunião da qualidade em 26/03/2021. Das conclusões resultaram as seguintes propostas:

	Alterações	Observações			Responsável
Política da qualidade	Nova edição	Para aprovação em revisão pela gestão			GL
Manual da Qualidade	Sem alterações	Algum ponto que se considere alterar, averbar no Mod084/alterações a realizar na próxima revisão			RQ, RT e DL
Procedimentos da qualidade	Plano de prioridades	<b>Cronograma</b>			
		Alterações imediatas	Alterações significativas	Alterações sem relevância	
		Na revisão pela gestão	Até final de agosto/2021	Até final dezembro/2021	

### d) Estado das ações resultantes de anteriores revisões pela Gestão

Sugestões apresentadas em reunião de revisão pela gestão, Ata nº8/2019 de 26/03/2019:

- Trabalhadores/ questionário de satisfação – elaboração de nova edição do modelo de questionário: encontra-se em fase de elaboração o desenho da nova edição que deverá incluir no painel de respostas as opções “Não sei” e “Não tenho conhecimentos para responder”;
- Ampliação das instalações do Laboratório - para criação de sala de reuniões e armazém: Em Fevereiro/ 2020, a secretaria foi redimensionada de modo a ser criada sala de reuniões. A construção do armazém foi adiado para altura mais oportuna.

Sugestões apresentadas em reunião de revisão pela gestão, Ata nº8/2020 de 17/04/2020:

- Análise de custos de implementação e pedido de extensão do ensaio de gama-IFN para diagnóstico da tuberculose bovina – este estudo foi adiado até decisão da DGAV de incluir no programa de controlo e erradicação da tuberculose bovina a prova em questão;
- Inclusão da matriz “baço” no ensaio “Pesquisa de antígeno ERNS do vírus da Diarreia Viral Bovina (vBVD) por ELISA – no PE008, Ed01, Rev3 de 09/07/2020 passou a incluir a matriz “baço”;
- Criação de newsletter como meio de divulgação da atividade do Laboratório e da Coprapec – foi solicitado a um designer a apresentação de modelo(s) para a newsletter e proposta de orçamento.

O projeto, a ser aprovado, deverá concretizar-se ainda em 2021 com uma edição experimental e edições periódicas a partir de 2022.

### e) Resultados das auditorias internas recentes

Requisitos técnicos:

**Data da realização** – 10/09/2020

**Auditora** – Ana Paula Martins

**Resultados** – das constatações resultaram **duas** (2) não conformidades menores (N) e **uma** (1) oportunidade de melhoria (OM).

Requisitos de gestão:

**Data da realização** – 09/09/2020

**Auditora** – Noélia Duarte

**Resultados** – das constatações resultaram **três** (3) oportunidades de melhorias (OM).

### f) Ações corretivas e análise de tendências (N)

Ações corretivas

Em 2020, no decurso do seu desempenho, o Laboratório foi alvo de **cinco** (5) não conformidades menores (N), e todas deram origem a ações corretivas.

À data da elaboração deste relatório, o estado das ações corretivas era o descrito na tabela seguinte:

Data de abertura	Ficha Nº	NC Nº	Origem	Tipo	Data prevista da avaliação	Observações
26/08/2019	7	6	Auditoria	MQ	01/07/2021	---
Data de abertura	Ficha Nº	NC Nº	Origem	Tipo	Data prevista da avaliação	Observações
14/09/2020	1	1	Auditoria	IRP	01/07/2021	---
23/11/2020	3	1	Avaliação IPAC	NP	01/07/2021	
23/11/2020	4	2	Avaliação IPAC	NP	01/07/2021	
23/11/2020	5	3	Avaliação IPAC	IRR	01/07/2021	

**Legenda/ nomenclatura NP EN ISO IEC 17025:2018:** **IRP** - incumprimento dos requisitos dos processos; **IRR** – incumprimento dos requisitos dos recursos; **NP** - incumprimento da Norma;

Análise de tendências (N) – quadriénio 2017/2020: à semelhança dos anos anteriores (desde 2016), o Laboratório efetuou a análise de tendências das não conformidades (N) ocorridas até à data deste relatório e no período que abrange o ciclo de auditorias em curso. Foi registada uma N com carácter redibitório tendo a mesma sido tratada de acordo com os procedimentos do Laboratório. Foi detetada como principal causa, a inexistência no Laboratório de um sistema de controlo automático do equipamento como existe nos programas informáticos de gestão da qualidade.

**g) Avaliações realizadas por organismos externos**

Avaliação IPAC:

**Data da realização** – 05/11/2020**Equipa auditora** - Anabela Nunes, Avaliadora Coordenadora e Carlos Seixas, perito técnico/ análises veterinárias**Resultados** – das constatações, foram assinaladas **três** (3) não conformidades menores (N).**h) Alterações do volume e do tipo de trabalho ou do tipo de atividades do laboratório**

Doença	Ensaio	Total de ensaios/ ano		
		2019	2020	2019-2020 (%)
Brucelose	RB	265 560	247 253	-7
	FC	68 617	44 229	-36
Leucose enzoótica bovina	ELISA Ac	566	1769	213
Doença de Aujeszky	ELISA Ac	3 828	4 168	9
BVD	ELISA Ac	738	713	-3
	ELISA Ag	4 204	1 686	-60
IBR	ELISA Ac gB	414	291	-30
	ELISA Ac gE	12 134	2 239	-82
Total/ ano		356 061	302 348	-15

Análise global – biénio 2019/2020**Diferença negativa** → diminuição da procura dos serviços analíticos de doenças alvo de controlo em animais para exportação.**Diferença positiva** → incremento no total de análises efetuadas no âmbito do PCEDA e do PCELB. A requisição destes ensaios depende da procura do serviço por parte dos clientes, nomeadamente os particulares e o Estado.**i) Retorno de informação dos clientes e do pessoal****Clientes** – na alínea b) deste relatório (cumprimento dos objetivos) o Laboratório apresentou justificação fundamentada acerca deste ponto.**Trabalhadores** - o Laboratório calendarizou a elaboração do questionário e a sua divulgação para Março de 2020.

Em virtude da situação desencadeada pela pandemia e consequentes medidas impostas pelos planos de contingência, a avaliação da satisfação dos trabalhadores não foi efetuada. A Direção do Laboratório irá

elaborar um questionário no decurso do corrente ano, com o objetivo de perceber em contexto de pandemia o grau de satisfação em relação às condições criadas pela Coprapec.

#### **j) Reclamações**

Durante o ano alvo deste relatório não há reclamações a assinalar.

#### **k) Eficácia de quaisquer melhorias implementadas**

O Laboratório implementou diversas ações de melhoria cuja necessidade decorreu, na sua maioria, da adequação à nova edição da Norma.

O acompanhamento das referidas ações encontra-se registado nos documentos internos específicos (Mod 034.03) e FC019.01 (revisões em vigor à data deste relatório).

No global, o Laboratório respondeu à ações de melhoria estando à data deste relatório na seguinte situação:

Política da Qualidade, nova versão – elaborada e a aguardar reunião da Direção técnica do Laboratório com o GL;

Site da Coprapec, atualização do texto de apresentação do Laboratório – elaborado e a aguardar aprovação da Direção da Coprapec;

- Retorno dos colaboradores, elaboração de modelo de questionário mais eficiente – o texto inscrito no relatório de avaliação do IPAC não é coincidente com o que foi transmitido verbalmente pela EA. De acordo com os auditores, o questionário de satisfação do colaborador deveria ter origem no serviço de recursos humanos da Coprapec, em vez de ser elaborado pelo Laboratório, situação essa que deverá ser avaliada pela Direção da empresa.

#### **l) Adequabilidade dos recursos**

A atividade do Laboratório durante o ano de 2020 foi desenvolvida com os recursos humanos e o equipamento existente. O quadro de pessoal manteve-se o mesmo em relação a 2019. No seu quadro de competências do Laboratório, o serviço administrativo conta apenas com um trabalhador que é substituído pontualmente pela RT, situação ultrapassável com a contratação de um segundo elemento para o serviço em questão.

#### **m) Resultados da identificação de riscos**

No ano transato, foram registadas três ocorrências relacionadas com riscos à imparcialidade. As medidas definidas a 28/05/2019 foram suficientes para eliminar o risco.

O TNC registado na Matriz de riscos (FC015.01), não teve impacto nos resultados.

### n) Conclusões da garantia da qualidade dos resultados

No PQ 7.7 - Assegurar a validade dos resultados, o Laboratório define a metodologia de monitorização da validade dos resultados através de componentes externas e internas, alínea o) deste relatório.

#### Controlo externo da qualidade

O Laboratório concorreu a quatro (4) ensaios interlaboratoriais (EIL), tal como indicado na tabela seguinte.

Os resultados obtidos foram analisados em reunião técnica no mês de março do corrente ano.

	Ensaio/ tipo de pesquisa			
	PE001 RB Ac	PE002 FC Brucella Ac	PE010 ELISA IBR Ac gE	PE011 ELISA IBR Ac gB
Promotor				
Esquema (do promotor)	PT0020	PT0015	PT0053	PT0053
Resultados concordantes	100%	80%	100%	100%
Laboratórios participantes	29	13	21	17
Média de resultados concordantes do grupo	99,4%	80%	100%	100%

**Legenda:** RB – Rosa de Bengala; FC – Fixação do complemento; ELISA – Enzyme linked immunosorbant assay; Ac – anticorpo; PE – procedimento de ensaio (do Laboratório)

### o) Outros fatores relevantes – atividades de monitorização (controlo interno da qualidade, fornecedores externos) e de formação

#### Controlo interno da qualidade

##### **Aujeszky, PE005**

- Controlo Interno de Aujesky, CIA001 - colocado em prova 47 vezes sempre dentro dos limites estabelecidos.

Foi recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e estabelecidos os limites para 2021;

- Controlo de referência Aujeszky ADV1 SE Anses diluído a 1:8 - colocado em prova 2 vezes sempre dentro dos limites estabelecidos.

##### **BVD AC, PE009**

- Controlo Interno de BVD Ac, CIV001 diluído a 1:4 - colocado em prova 32 vezes sempre com valores dentro dos limites estabelecidos. Foi recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e estabelecidos os limites para 2021;

- Controlo de referência de BVD Ac, C5 - colocado em prova 7 vezes sempre com valores dentro dos limites estabelecidos.

##### **BVD AG, PE008**

- Controlo interno de BVD Ag, CID001 diluído a 1:10 - colocado em prova 44 vezes, sempre com valores dentro dos limites estabelecidos. Foi recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e estabelecidos

os limites para 2021;

- Controlo de referência de BVD Ag, C6 - colocado em prova 5 vezes sempre com valores dentro dos limites estabelecidos.

### **IBR GE E GB, PE010 E PE011**

- Controlo interno de IBR gB e IBR gE, CII001 diluído a 1:20 - colocado em prova 25 vezes no ensaio de IBR gB, sempre com valores dentro dos limites estabelecidos. Foi recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e estabelecidos os limites para 2021;

Colocado em prova 42 vezes no ensaio de IBR gE tendo o valor, numa situação sido inferior ao esperado. Todavia, como o resultado qualitativo foi positivo o ensaio foi validado. Foi aberta ficha de trabalho não conforme (TNC) e recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e foram estabelecidos os limites para 2021;

- Controlo de referência de IBR gE, R2C - colocado em prova 2 vezes, com valor dentro dos limites estabelecidos em 2017;

- Controlo de referência de IBR gB, R1D - colocado em prova 3 vezes no ensaio de IBR gB, com valores dentro dos limites estabelecidos em 2019;

- Controlo de referência de IBR gB, R2C - colocado em prova 3 vezes no ensaio de IBR gB, com valores dentro dos limites estabelecidos em 2017.

### **LEUCOSE ENZOÓTICA BOVINA, PE004**

- Controlo interno de Leucose Enzoótica Bovina, CIL001 - colocado em prova 11 vezes, sempre com valores dentro dos limites estabelecidos. Foi recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e estabelecidos os limites para 2021;

- Controlo de referência de Leucose Enzoótica Bovina, E05 diluído a 1/100 - colocado em prova 7 vezes com valor dentro dos limites estabelecidos. Foi recalculada a média e desvio padrão com todos os valores e estabelecidos os limites para 2021.

### **ROSA DE BENGALA, PE001**

- Controlo interno de Brucelose, CIB006 - colocado em prova 512 vezes, em 184 vezes com resultado de 1+ (uma cruz de positividade), em 326 vezes com resultado de 2+ (duas cruces de positividade) e 2 vezes com resultado de 3+ (três cruces de positividade), sempre dentro dos limites estabelecidos;

- Controlo de referência positivo, CP - colocado em prova 512 vezes durante o ano de 2020, com resultado de 3+ (3 cruces de positividade) sempre dentro dos limites estabelecidos.

## **FIXAÇÃO DO COMPLEMENTO, PE002**

- Controlo interno de Brucelose, CIB005 - colocado em prova 104 vezes durante o ano de 2020, sempre com valores dentro dos limites estabelecidos;
- Controlo de referência positivo, CP - foram utilizados 2 lotes diferentes durante o ano de 2020. Lote 152 foi utilizado 74 vezes e o lote 439 foi utilizado 30 vezes. Foram obtidos valores, em ambos os lotes, sempre dentro dos limites estabelecidos pelos certificados de lote.

### Fornecedores externos

O Laboratório assume no PQ 6.6 – Produtos e serviços de fornecedores externos, a metodologia de avaliação e qualificação para os seus fornecedores, de acordo com critérios pré estabelecidos e reconhecidos pelas partes interessadas.

Para manter a qualificação, o fornecedor deve obter uma classificação inferior a **3 (três)**.

Exceionalmente, no caso de fornecedor único, a qualificação com a classificação igual ou superior a 3 (três), é admitida.

Em 2020, todos os fornecedores obtiveram estatuto de fornecedor qualificado para 2021, mediante a sua classificação e pelo estatuto de fornecedor único.

### Recursos humanos e formação

O Laboratório utiliza como ferramenta de registo da avaliação de competências dos seus técnicos, a folha de cálculo FC007 e, como pode ser evidenciado na sua ed.05, de 15/10/2020, todos os trabalhadores mantiveram a sua qualificação para a execução das tarefas definidas para as funções que desempenham.

A matriz de qualificação atualizada a 06-11-2020 tem registadas as competências atuais dos analistas técnicos (AT).

Quanto às formações propostas pelo Laboratório (quatro), apenas uma foi realizada. As restantes três deverão ser efetuadas no decurso do ano de 2021.

## **B – Atividades desenvolvidas fora do âmbito da acreditação**

Nesta rúbrica, o Laboratório avalia o seu desempenho com base na procura do serviço prestado, quer pela realização dos ensaios em sede própria, quer pelo serviço requisitado a laboratórios com quem estabeleceu e mantém parcerias.

Atividades direta e indireta (ensaios contratados)

<b>Determinações analíticas</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
<b>Exame anatomopatológico</b>		
Necropsia	60	50
Exame macroscópico de órgãos	31	43
Processamento de órgãos para exames complementares	47	22
<b>Exame parasitológico</b>		
Coprológico	201	164
Pesquisa de hemoparasitas	11	41
Pesquisa de <i>Cyprosporidium</i> sp.	18	17
Pesquisa de agentes da sarna	1	0
<b>Ensaio serológicos</b>		
CAEV/ Maedi Visna - pesquisa de anticorpos	146	69
<i>Chlamydia abortus</i>	191	221
<i>Coxiella burnetti</i> (Febre Q) - pesquisa de anticorpos	445	177
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i> - pesquisa de anticorpos	990	715
<i>Neospora caninum</i> - pesquisa de anticorpos	873	201
<b>Outras determinações</b>		
Pesquisa de agentes das diarreias neonatais - imunoensaio	24	93
Pesquisa de inibidores no leite - Delvotest	92	123
<b>Acessoria técnica</b>		
<b>Programas voluntários</b>		
Bovicare	32	39
<b>Serviços de fornecedores externos</b>	<b>2020</b>	<b>2019</b>
<b>Outras determinações</b>		
Agroleico	111	124
ALIP	98	92
Exopol	1 221	483
INIAV	460	806
Laboratório Regional de Veterinária/ Açores	82	136
Segalab	1 123	1 191
Universidade de Évora/ Hospital Veterinário	1	3

Outras atividades realizadas em 2020

- Janeiro, Montemor-o-Novo – “Plano Nacional de Saúde Animal – programas oficiais de erradicação, controlo e vigilância das doenças animais” - apresentação no âmbito da visita de estudo dos alunos da Escola Superior Agrária de Elvas
- Março, Évora – XII Jornadas do Hospital Veterinário Muralha de Évora
- Fevereiro, Montemor-o-Novo – VIII Jornadas Técnicas Vetagromor



## PARTE II – BALANÇO DAS ATIVIDADES REALIZADAS EM 2020. ATIVIDADES PREVISTAS, OBJETIVOS E METAS PARA 2021

### C – Balanço das atividades de 2020 face ao proposto

As atividades anuais desenvolvidas pelo Laboratório são previstas e propostas pela Direção técnica do Laboratório e pela Responsável técnica. A sua execução depende da aprovação do Gestor do Laboratório após análise.

Em 2020, o Laboratório cumpriu na íntegra com os compromissos assumidos pela Coprapec com a entidade que tutela o PNSA, a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e manteve o serviço prestado no âmbito da exportação de ruminantes, pese embora a diminuição significativa do serviço efetuado, consequência do encerramento dos acessos marítimos de países destino da exportação de ruminantes (maioritariamente bovinos) como foi o caso de Marrocos.

No âmbito do programa Bovicare, o Laboratório cumpriu com o estabelecido com as entidades (OPPs e Associações de produtores) com quem mantém compromissos em regime de franchising.

#### Atividade direta no âmbito da acreditação – balanço 2020

O Laboratório manteve a acreditação de todos os ensaios (IPAC, Reunião de Decisão 03/03/2020), cumpriu com o previsto no programa de avaliação externa da qualidade e atingiu as metas a que se propôs nos seus objetivos da qualidade para 2020.

#### Atividade direta fora do âmbito da acreditação e atividade indireta – balanço 2020

O serviço prestado diretamente ao Cliente, nas áreas de anatomia patológica, serologia de ruminantes e parasitologia, foram assegurados conforme descrito nas págs. 16 e 17 deste relatório.

Os restantes serviços requisitados pelo Cliente e não executados no Laboratório foram assegurados através da contratação a outras entidades laboratoriais.

#### Participação em projetos de investigação

“ Estudo dos parâmetros hematológicos e bioquímicos em ovinos”, coordenado por Mediterranean Institute for Agriculture, Environment and Development/ Universidade de Évora. Dado a Coprapec não preencher os requisitos para participar neste projeto, a UÉvora apostou noutra parceiro para a concretização do estudo.

## **D – Atividades previstas para 2021**

### Serviço a prestar no âmbito dos programas oficiais – previsão DGAV

À data da elaboração deste relatório, Portugal encontra-se em estado de emergência face à pandemia COVID-19 (Conselho de Ministros de 17/03/2021).

Dando continuidade às medidas estabelecidas em 2020, a Direção reforçou instruções no que respeita ao distanciamento físico no serviço de atendimento ao público.

Apesar dos constrangimentos inerentes à situação que está a ser vivida, o Laboratório prevê realizar a totalidade dos ensaios contratados pela DGAV, no âmbito dos programas de erradicação das bruceloses, e os testes de pré-movimentação (TPM) para trânsito em território nacional.

Os ensaios previstos no programa de vigilância da leucose bovina serão apenas os referentes aos efetivos de explorações selecionadas pelos serviços regionais da DGAV.

Em relação ao PCEDA, a totalidade de ensaios previstos será semelhante aos anos anteriores, embora dependente da procura por parte do cliente.

### Acreditação pela NP EN ISO IEC17025:2018 – pedidos de extensão ou de suspensão de ensaios IPAC

Para 2021, o Laboratório prevê manter a acreditação dos ensaios e pedir a extensão da acreditação para o ensaio serológico (deteção de gama-interferão) para diagnóstico da tuberculose bovina, este último dependente da decisão do cliente Estado.

### Auditorias e avaliação externa

Para 2021 serão realizadas duas auditorias internas, uma aos requisitos técnicos, outra aos requisitos de gestão e dos processos e uma avaliação externa de renovação da acreditação.

### Ensaio interlaboratoriais previstos

- Ensaio de pesquisa de anticorpos anti-*Brucella* por Rosa de Bengala, PE001 Promotor VETQAS/ Esquema PT0020 - Distribuição de maio de 2021
- Ensaio de pesquisa de anticorpos anti-*Brucella* por Fixação do Complemento, PE002 Promotor VETQAS/ Esquema PT0015 - Distribuição de maio de 2021
- Ensaio de pesquisa de anticorpos anti-p80 do vírus BVD por ELISA, PE009 Promotor VETQAS/ Esquema PT001 - Distribuição de novembro de 2021
- Ensaio de pesquisa de antígeno do vírus BVD por ELISA, PE008 Promotor GDAnimalHealth/ Esquema VLDIA286 - Distribuição de abril de 2021

### Programa Bovicare®

À semelhança dos últimos seis anos, o Laboratório prevê manter os contratos com os associados da Coprapec e com as associações com quem já tem contratos de franchising.

### Divulgação

Coprapec LabNews – uma vez aprovado este projeto pela Direção/ GL, o Laboratório prevê publicar um número com carácter experimental até ao final de 2021.

### Participação em projetos de investigação

Com vista à consolidação do programa Bovicare e à sua integração no novo normativo a implementar pela DGAV (projeto ainda em fase de análise), a equipa técnica do Laboratório em parceria com Dr. Luís Borges Ferreira/ OPP de Montemor-o-Novo, propõe-se reescrever o projeto elaborado em 2018 e remeter a candidatura a uma das medidas I&D através da Agência Nacional de Inovação (ANI).

### Programa de calibrações/ ensaios

Estão previstas calibrações, ensaios de estabilidade e homogeneidade do equipamento. A adjudicação dos serviços será efetuada ao **fornecedor qualificado** EIA, com base no histórico do fornecimento de serviços daquele. Salva-se a possibilidade de, em caso de avaria, terem que ser efetuadas ações adicionais de reparação, calibração ou ensaios adicionais.

### Manutenção de equipamento de medição

A manutenção do equipamento de medição será efetuada segundo plano de manutenção.

### Aquisição de equipamento

- 1 Lavador de placas para os ensaios ELISA – foram solicitados orçamentos à Alfagene e à BioRad;
- 1 Leitor de ELISA 450nm - foram solicitados orçamentos à Alfagene e à BioRad;
- 1 Frigorífico para armazenamento de amostras – foi solicitado orçamento à Mina frio para reparação de equipamento existente (FRI003).

### Implementação de ensaios

A DGAV, para 2021, tem a intenção de contratar o serviço de ensaio laboratorial para pesquisa de gama-IFN como teste auxiliar do diagnóstico da tuberculose bovina, no âmbito do programa de erradicação da tuberculose bovina (PETB).

Na eventualidade de poder concorrer à prestação de serviço para realização deste ensaio, o Laboratório deverá efetuar uma série de diligências:

- procurar os reagentes existentes no mercado;
- pedir aos potenciais fornecedores os dossiers de validação, protocolos do kit e orçamentos;
- escolher o reagente e requisitá-lo;
- adquirir controlos de referência caso existam;
- implementar e validar o método;
- realizar ensaio interlaboratorial;
- solicitar ao IPAC o pedido de extensão.

De realçar que o Laboratório realizou ensaios para pesquisa de  $\gamma$ -IFN/ diagnóstico da tuberculose bovina, de 2005 a 2014 e que teve este ensaio acreditado entre 2011 e 2014.

Quanto à técnica de PCR (polimerase chain reaction), de salientar que, a taxa de variação homóloga 2019/2020 da faturação do Laboratório em ensaios, foi de 4,9% para 5,4% (ensaio contratado a laboratórios externos).

No entendimento do Laboratório, seria proveitoso a implementação da técnica de PCR. Neste sentido, foi solicitado orçamento para equipamento a empresas da especialidade, estando de momento a pesquisar-se ações de formação para aquisição de competência.

#### **Notas finais**

Este documento foi elaborado pelas responsáveis da qualidade, técnica e pela Diretora técnica do Laboratório contém 21 páginas.

A cópia em pdf para divulgação externa não contém assinaturas.