

Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Conteúdo Programático:



- ✓ Enquadramento normativo;
- ✓ Conceitos, Documentos e Registos associados;
- ✓ Monitorização e Validação dos Resultados;
- ✓ Apresentação de Resultados;
- ✓ Declarações de Conformidade
- ✓ Opiniões e Interpretações
- ✓ Emendas

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos



ENQUADRAMENTO NORMATIVO

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Norma Portuguesa

NP
EN ISO/IEC 17025
2018

Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
(ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
(ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2017)

ICS
03.120.20

HOMOLOGAÇÃO
Termo de Homologação n.º 144/2018, de 2018-07-16
A presente Norma resulta da revisão da
NP EN ISO/IEC 17025:2005 (Ed. 2)

ELABORAÇÃO
CT 147 (APQ)

3ª EDIÇÃO
2018-09-17

CÓDIGO DE PREÇO
X010

CORRESPONDÊNCIA
Versão portuguesa da EN ISO/IEC 17025:2017

Requisito 7.7 – Assegurar a validade dos resultados

- Um laboratório deve **participar em Ensaios de Aptidão e/ou Comparações Interlaboratoriais.**
- Assim como deve **monitorizar os dados obtidos.**

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos



Conceitos,
Documentos e
Registos

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Como é possível assegurar a validade dos resultados obtidos?

O laboratório deverá elaborar um **procedimento** que descreva a **metodologia** implementada para a **monitorização da validade dos resultados**.



Deve ser planeada e deve incluir:

- ✓ Uso de materiais de referência ou materiais de CQ;
- ✓ Verificações do funcionamento do equipamento de medição e ensaio;
- ✓ Ensaio em replicado;
- ✓ Ensaio de amostras cegas

Controlo dos ensaios

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Como é possível assegurar a validade dos resultados obtidos?

EXEMPLOS:

▪ **Controlo Positivo**



**Inoculação de amostra com estirpe
Incubação nas mesmas condições da
amostra**

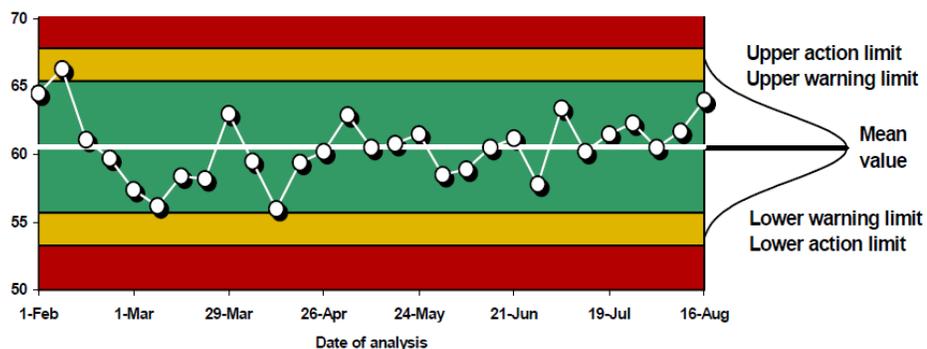
Critério de Aceitação

Colônias características e testes
serológicos ou bioquímicos positivos

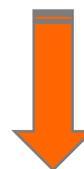
Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Como é possível assegurar a validade dos resultados obtidos?

EXEMPLOS:



▪ Cartas de Controlo



- Ferramenta muito util no CQ diário;
- Permitem definir Limites de Aviso de Limites de Ação
- A colocação de novos dados permite saber se um método está dentro ou fora de controlo.

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Norma Portuguesa

NP
EN ISO/IEC 17025
2018

Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2017)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
(ISO/IEC 17025:2017)

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2017)

ICS
03.120.20

HOMOLOGAÇÃO
Termo de Homologação n.º 144/2018, de 2018-07-16
A presente Norma resulta da revisão da
NP EN ISO/IEC 17025:2005 (Ed. 2)

ELABORAÇÃO
CT 147 (APQ)

3ª EDIÇÃO
2018-09-17

CÓDIGO DE PREÇO
X010

CORRESPONDÊNCIA
Versão portuguesa da EN ISO/IEC 17025:2017

Requisito 7.8 – Apresentação de resultados

- Os resultados devem ser **revistos e autorizados** antes de serem emitidos.
- Devem ser apresentados de **forma exata, clara e objectiva**. Normalmente **sob o formato de relatório**.
- Devem **incluir toda a informação acordada com o cliente e necessária à interpretação dos resultados**.
- Os relatórios são **REGISTOS TÉCNICOS!**

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos



Requisito 7.8 – Apresentação de resultados

- Os resultados devem ser **revistos e autorizados** antes de serem emitidos.
- Devem ser apresentados de **forma exata, clara e objectiva**. Normalmente **sob o formato de relatório**.
- Devem **incluir** toda a **informação acordada com o cliente** e **necessária à interpretação dos resultados**.
- Os relatórios são **REGISTOS TÉCNICOS!**

Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos



Título

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº PT24-00381.001
(Test Report Nº)

DATA DE EMISSÃO : 09 / 01 / 2024
(Issue Date)

Datas

Descrição : Salada Caesar
(Description)
Receção de amostra : 04 / 01 / 2024
(Sample receipt)
Início de testes : 04 / 01 / 2024
(Started date)
Fim de testes : 09 / 01 / 2024
(Completed date)

CLIENTE :
(Client)
MORADA :
(Address)

Nome e contacto do cliente

Unidade :
(Unit)
Data da Amostragem : 3/1/2024
(Sampling Date)
Temperatura do Produto na Recolha : 2,5°C
(Product Temperature)

Embalagem : Saco Esterilizado
(Packaging)
Responsável da Amostragem : Cliente - AFL Food
(Sampling Responsibility)
Estado da amostra na chegada ao Laboratório : Refrigerado
(Sample Status)

Estado da amostra

Método

ENSAIO (Parameter)	MÉTODO (Method)	Resultados e U (Results and U)	Unidades (Units)	Limites (Limits)	
				Min	Max
Limites de acordo com Inst. Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge					
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA					
Contagem de Microrganismos a 30°C / Total Aerobe Count	ISO 4833-1:2013 e AMD1:2022	3,1x10 ⁴ [1,6x10 ⁴ ; 6,0x10 ⁴]	ufc/g	<1x10 ³	
Contagem de Enterobacteriaceae / Enumeration of Enterobacteriaceae	ISO 21528-2:2017	4,1x10 ² [2,2x10 ² ; 7,6x10 ²]	ufc/g	<1x10 ³	
Contagem de Escherichia coli / Enumeration of Escherichia coli	ISO 16640-2:2001	<1,0x10 ¹	ufc/g	<1x10 ¹	
Contagem de Bolores / Enumeration of Moulds (a)	ISO 21527-1:2008	1,7x10 ² [8,5x10 ¹ ; 3,4x10 ²]	ufc/g	<5x10 ²	
Contagem de Leveduras / Enumeration of Yeasts (a)	ISO 21527-1:2008	3,6x10 ² [2,0x10 ² ; 6,6x10 ²]	ufc/g	<1x10 ³	
Contagem de Staphylococcus coagulase positiva / Enumeration of Staphylococcus aureus	ISO 6888-2:2021	<1,0x10 ¹	ufc/g	<1x10 ¹	

Resultados

** Fim dos resultados analíticos ** ** End of analytical results **

O(s) resultado(s) da(s) determinação(ões) que se encontra(m) a **negrito** não cumpre(m) o(s) limite(s) especificado(s)
(The result(s) of the determination(s) in **bold** do not meet the specified limit(s))

Avaliação de conformidade face ao Regulamento(s) / especificação(ões) indicados e de acordo com regra de decisão previamente acordada com o cliente: a incerteza de medição não é considerada na avaliação de conformidade
(Conformity assessment against the Regulation(s) / specification(s) indicated and with decision rule previously agreed with the client: the uncertainty of determination is not considered in the conformity assessment)

Outros....



— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

Outros dados dos relatórios



- ✓ Nome e morada do laboratório;
- ✓ Declaração em como os resultados se referem apenas ao item ensaio
- ✓ Identificação de quem aprova/autoriza os resultados;
- ✓ Identificação clara dos resultados quando emitidos por fornecedores externos;
- ✓ Declaração de conformidade, Opiniões e Interpretações (opcional)

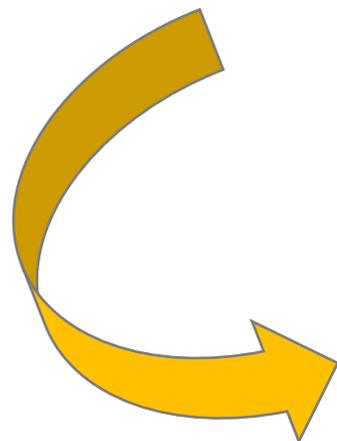
— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

As Declarações de Conformidade e a NP EN ISO / IEC 17025

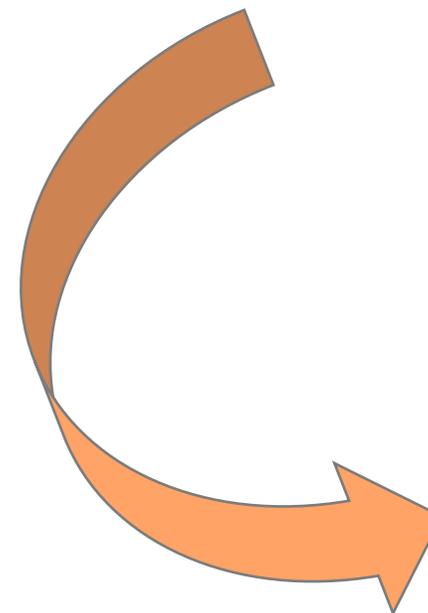
Um relatório/boletim de ensaio deverá apresentar, informação quanto a:



Os **resultados** aos quais se aplica a declaração de conformidade.



Que **especificações, normas** ou partes de normas estão a ser ou não cumpridas.

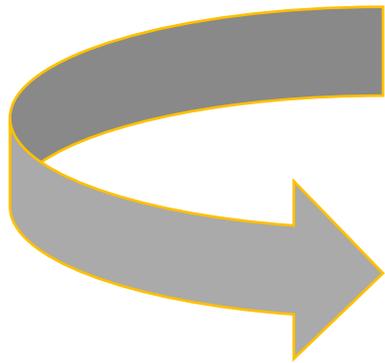


A **regra de decisão aplicada** (exceto se inerente na especificação ou na norma solicitada).

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

A Declaração de Conformidade e as Incertezas

- ✓ A apresentação, ou não, de declarações de conformidade, deve ser separada da apresentação das incertezas.



Regra de decisão - Regra que descreve como a incerteza na medição é considerada quando se declara a conformidade com um requisito especificado.

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

A Declaração de Conformidade e as Incertezas

- ✓ Quando é solicitada pelo cliente, a emissão de uma declaração de conformidade face a uma especificação ou norma, então:



Regra de decisão – deve estar perfeitamente definida, comunicada e acordada com o cliente a não ser que seja inerente à norma ou especificação solicitada.

— Validade dos resultados e Apresentação dos mesmos

As emendas nos relatórios

Quando um relatório já emitido necessita ser emendado e reenviado, a alteração deve ser claramente identificada no relatório e sempre que possível incluir o motivo da alteração



Deve sempre ser emitido um novo relatório (nova versão) com essa mesma indicação, como por exemplo: “EMENDA AO RELATÓRIO”

**A Incerteza na
Avaliação de
resultados
analíticos**



**Validade dos
resultados e
Apresentação
dos mesmos**



OBRIGADA
PELA VOSSA
ATENÇÃO