



## **TRATAMENTO DE AMOSTRAS NÃO-TESTÁVEIS/DESVIANTES** **HANDLING OF UNTESTABLE/DEVIATING SAMPLES**

---

### **Definição**

As amostras não-testáveis/desviantes são itens que foram recebidos por um laboratório, mas que não estão numa condição apropriada que reflita a amostra original. Isto pode resultar de amostras que não foram tratadas corretamente durante o transporte, ou da forma prescrita na norma relevante, ou que tenha informação essencial em falta para que seja efetuada uma análise rigorosa. Consequente, a validade dos resultados pode estar comprometida.

Tal amostra pode:

- não ter sido preservada adequadamente (por exemplo, não arrefecida, não acidificada);
- ter excedido o seu tempo máximo de preservação;
- no caso de análises microbiológicas, ter em falta a data e o tempo da amostragem;
- ter desnaturado por aquecimento, luz ou humidade;
- ter apodrecido ou degradado microbiologicamente;
- ter sofrido contaminação cruzada.

### **Contexto [1]**

No passado, equipas de avaliação do Dutch Accreditation Council (RvA) identificaram situações relevantes relacionadas com o tratamento de amostras não-testáveis/desviantes em laboratórios de ensaio ambiental acreditados pela ISO/IEC 17025. Cada uma dessas constatações foi classificada como não conformidade maior pelo RvA.

No final de 2003, a FeNeLab, organização holandesa da EUROLAB, realizou uma comparação interlaboratorial “cega” sobre o tratamento de amostras não-testáveis para laboratórios acreditados de acordo com a ISO/IEC 17025. Nenhum dos laboratórios incluiu uma declaração clara nos seus relatórios e, somente em duas ocasiões, uma declaração vaga foi incluída.

Consequentemente, o RvA informou o Comité de Laboratórios da EA acerca destes resultados e solicitou aos Organismos Nacionais de Acreditação (NABs) que aplicassem ações corretivas. Entretanto, a maioria dos Organismos de Acreditação da Europa reagiram, transmitindo esta informação aos seus avaliadores.

### **Requisitos da ISO/IEC 17025:2017 [2]**

O requisito 7.4.3 da ISO/IEC 17025 [2] refere:

*“Na receção de um item para ensaio ou calibração, os desvios relativos às condições especificadas devem ser registados. Quando exista dúvida quanto à adequabilidade de um item para ensaio ou calibração, ou quando um item não está conforme relativamente à descrição dada, o laboratório deve consultar o cliente para obter instruções adicionais antes de continuar e deve registar os resultados dessa consulta. Quando o cliente requer que o item seja ensaiado ou calibrado tendo conhecimento de um desvio em relação às condições especificadas, o laboratório deve incluir uma declaração no relatório indicando quais os resultados que podem ser afetados pelo desvio.”*

O requisito 7.8.1 refere em geral que *“os resultados devem ser dados de forma exata, clara, não-ambígua e objetiva, habitualmente num relatório (por exemplo num boletim de ensaio ou num certificado de calibração ou relatório de amostragem) e deve incluir toda a informação acordada com o cliente e necessária à interpretação dos resultados”.*

Contudo, a norma também define requisitos relativos à competência do pessoal do laboratório para avaliar a relevância dos desvios (requisito 6.2.3).



## EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 3

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

### Recomendações

Quando uma amostra é levada pelo cliente ou em nome do cliente através de um fornecedor externo e transferida para o laboratório, este não pode ser responsável pela verificação se a amostra foi recolhida de acordo com os requisitos relevantes. Contudo, um laboratório competente não deve ignorar qualquer observação óbvia relativa a qualquer condição adversa do processo de amostragem que possa comprometer a validade dos resultados. Apenas uma declaração de que os resultados estão associados ao item ensaiado/analísado conforme recebido, o que muitos laboratórios fazem, não é considerado suficiente. Neste caso, o laboratório deve contactar o cliente, informá-lo do problema e pedir instruções adicionais. O requisito 7.1.4 deve de ser considerado neste contexto.

Quando o cliente requer que a amostra seja ensaiada conforme o laboratório a recebeu, o laboratório é responsável pela realização do ensaio. Nestes casos, o relatório deve incluir uma declaração que indique claramente que foram observados desvios relevantes em relação à condição normal e que a validade dos resultados pode ser afetada por esses desvios. Esta conclusão geral pode ser complementada, por exemplo, com uma afirmação que a amostra foi entregue numa embalagem inapropriada para uma análise relevante, que a data da amostra era desconhecida, ou que a condição da amostra encontrava-se deteriorada. Ao proceder deste modo, o laboratório cumpre os requisitos e as intenções da ISO/IEC 17025.

### Exemplo

#### *Declaração*

*A amostra/item (ID: xy) apresentou um desvio do estado normal/original (descrição do estado). Portanto, a validade dos correspondentes resultados de ensaio (assinalados com “\*\*”) podem ser afetados.*

### Conclusões

Quando um laboratório competente recebe uma amostra não-testável/desviante, este deve questionar o cliente para instruções adicionais. Esta ação garante apoio aos clientes relativamente à amostragem e à transferência de amostras, podendo reduzir consideravelmente a ocorrência de amostras não-testáveis / desviantes.

A utilização de declarações em boletins de ensaio nos casos em que o cliente requer o ensaio de amostras não-testáveis, pode criar desvantagens competitivas para um laboratório individual. De preferência, deve existir um acordo com a comunidade de laboratórios associados a uma área ou região específica. Tal acordo deve claramente ser apoiado pelo respetivo Organismo de Acreditação nacional ou Entidades notificadoras.

### Referências

- [1] EA Laboratory Committee, “Handling of deviating samples by ISO/IEC 17025 accredited laboratories – Final Report February 2006”, EA LC (06) 27
- [2] ISO/IEC 17025:2017, “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”



EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 3

Traduzido para português pela RELACRE (membro EUROLAB)

## HANDLING OF UNTESTABLE/DEVIATING SAMPLES

Publicação EUROLAB, aisbl, 2017

---

**Versão Portuguesa**

### TRATAMENTO DE AMOSTRAS NÃO TESTÁVEIS/DESVIANTES

Publicação RELACRE (EUROLAB Portugal), 2018

#### Mensagem Editorial

A RELACRE, Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal é uma Associação criada em 1991, que tem como missão apoiar e promover a Comunidade Portuguesa de Laboratórios e de Entidades de Avaliação da Conformidade Acreditadas, contribuindo para o seu reconhecimento na sociedade e para o desenvolvimento e credibilização da sua atividade.

A sua ação visa estabelecer relações sólidas e de confiança com os Associados e com outras partes interessadas, desenvolvendo ações que visam consolidar e promover as redes de conhecimento e divulgar o potencial de atuação e as competências dos Laboratórios.

No contexto da missão da RELACRE, de valorizar a sua ligação aos seus Associados, ciente da importância do conhecimento técnico, e da sua disseminação, promoveu a tradução dos Cookbooks da EUROLAB, no âmbito da interpretação associada aos diferentes requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017, esperando que estes contribuam para fortalecer e consolidar a capacidade e a competitividade dos Laboratórios Acreditados de Portugal.

#### **Autores:**

Álvaro S. Ribeiro, António Vilhena, Ana Maria Duarte, Claudia Silva, João Alves e Sousa, Luis L. Martins, Noélia Duarte, Paulo Frias