

Guia 6

EDIÇÃO 2: JUNHO 07

ACREDITAÇÃO DE



LABORATÓRIOS



DE ENSAIOS



MICROBIOLÓGICOS



Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal

FICHA TÉCNICA

TÍTULO:

Guia RELACRE 6 – Edição 2

ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE
ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

EDIÇÃO: RELACRE

DESIGN GRÁFICO: RELACRE

CAPA: Alda Rosa

DEPÓSITO LEGAL: 101876/96

ISBN: 978-972-8574-11-6

Guia RELACRE 6

EDIÇÃO 2: JUNHO 07

ACREDITAÇÃO DE



LABORATÓRIOS



DE ENSAIOS



MICROBIOLÓGICOS



A presente edição foi elaborada pelo Comissão Técnica CTR06
Ensaio Microbiológicos, tendo em vista actualizar o Guia 6 – Acreditação de
Laboratórios de Microbiologia, com base na última versão no documento da EA
que data de Junho de 2002

“ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS”

da COMISSÃO TÉCNICA RELACRE CTR06

O conteúdo é da responsabilidade dos que colaboraram na sua elaboração.

É intenção da RELACRE proceder à revisão deste documento sempre que se
revele oportuno.

Colaboraram na elaboração da presente edição:

Fátima Loja (<i>presidente</i>)	LNIV/GGQ
Ana Sofia	LABETO
António Martins	SMAS LEIRIA
Célia Luz	SMAS SINTRA
Dina Sousa	CFPSA (Laboratório)
Dora castelo	QUIMITESTE
Isabel Mâncio	ASAE/ LCQA
Isabel Santos	INSA/LMA
José Miranda	SMAS LOURES
Maria Amália Peito	INETI/DTIA
Maria Paula Costa	INIAP/IPIMAR
Pedro Alves	SMAS DE OEIRAS E AMADORA
Sónia Gonçalves	LABELEC
Teresa Crespo	IBET/ITQB

Direitos de Autor protegidos segundo
legislação em vigor.
Proibida cópia total ou parcial sem
autorização escrita da RELACRE.

ÍNDICE

Preâmbulo	1
1. Introdução e âmbito deste guia	2
2. Pessoal	3
3. Ambiente	4
4. Validação dos métodos de ensaio	7
5. Incerteza da Medição	9
6. Equipamento – manutenção, calibração e verificação de funcionamento.	10
7. Reagentes e meios de cultura	14
8. Materiais e culturas de referência	16
9. Amostragem	18
10. Manuseamento e identificação da amostra	18
11. Remoção do lixo contaminado	19
12. Garantia da Qualidade dos resultados/ Controlo da qualidade do desempenho.	20
13. Relatórios de ensaios	21
Anexo A Glossário	22
Appendix B References	26
Anexo C - Utilização de culturas de referência	27
Anexo D - Guia de Calibração e Verificação de Calibração	28
Anexo E Guia para Validação do Equipamento e Verificação do Funcionamento	29
Anexo F Guia para Manutenção do Equipamento	31

PREÂMBULO

Este guia foi elaborado pelo Grupo de trabalho criado entre os membros da CTR06, no âmbito RELACRE tendo em vista actualizar o Guia 6 – Acreditação de Laboratórios de Microbiologia, com base na última versão do documento da EA que data de Junho de 2002. Tem a finalidade de suplementar a ISO 17025 no que respeita aos requisitos técnicos específicos da microbiologia e servir de guia para os laboratórios, os auditores e responsáveis pelo Organismo Nacional de Acreditação, prevalecendo sempre o estipulado na NP EN ISO 17025, em caso de disputa.

Este texto baseia-se no guia EA 4/10, salvaguardando sempre que, em caso de dúvida, prevalecerá o texto original da EA.

1. INTRODUÇÃO E ÂMBITO DESTE GUIA

1.1 Os requisitos gerais para a acreditação encontram-se na norma internacional "Requisitos gerais para a competência de laboratórios de calibração e ensaios" (NP EN ISO/IEC 17025: 2005), referidos adiante por NP EN ISO 17025. Os laboratórios devem cumprir todos estes requisitos para obter a acreditação.

1.2 Este documento complementa a NP EN ISO 17025 providenciando um guia específico para os auditores e para os laboratórios que realizem ensaios microbiológicos. Dá uma orientação detalhada para a interpretação da NP EN ISO 17025 no que respeita a exames de materiais, produtos e substâncias. Este guia aplica-se a todos os ensaios, quer sejam de rotina ou não e ainda como parte de actividades de I&D. No entanto, em caso de controvérsia, prevalece a NP EN ISO 17025 como documento de referência para resolução de questões. As orientações dadas neste documento podem ser utilizadas pelos laboratórios que pretendam o reconhecimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL), Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas Práticas de Controlo (BPC).

1.3 Este documento pode ser considerado como “Nota Interpretativa” para os ensaios microbiológicos, tal como está previsto no Anexo B da NP EN ISO 17025. Este documento foi produzido pela EURACHEM e EA de modo a promover uma abordagem consistente para a acreditação de laboratórios no seio dos membros da EA, particularmente aos que participam no Acordo Multilateral da EA.

1.4 Considera-se que a análise microbiológica inclui ensaios de esterilidade, detecção, isolamento, contagem e identificação de microrganismos (vírus, bactérias, fungos e protozoários) e seus metabolitos em diferentes materiais e produtos, ou qualquer tipo de ensaio que utilize os microrganismos como uma parte de um sistema de detecção assim como a utilização de microrganismos para estudos ecológicos. Note-se que alguns requisitos deste documento devem ser interpretados de acordo com o âmbito do laboratório, como por exemplo as condições de esterilidade do ambiente deverão ser interpretadas em conformidade com o tipo de ensaios. Este documento pode também servir de guia para laboratórios que utilizam técnicas em áreas relacionadas com a microbiologia tais como a bioquímica, a biologia molecular e a cultura de tecidos, não obstante terem que cumprir requisitos adicionais para este tipo de laboratórios.

1.5 Este documento diz respeito à qualidade dos resultados dos ensaios e não especificamente a questões de saúde e segurança. No entanto, as práticas laboratoriais devem ser executadas, de

acordo com os regulamentos nacionais de saúde e segurança no trabalho. É importante notar que, em alguns casos, as questões de saúde e segurança podem interferir na qualidade dos ensaios e os laboratórios devem ter isto em conta.

1.6 As definições dos termos utilizados constam do glossário no Anexo A

2. PESSOAL

NP EN ISO 17025, parágrafo 5.2

2.1 As análises microbiológicas devem ser efectuadas por ou sob supervisão de um analista com experiência, qualificado e habilitado em Microbiologia a nível do ensino superior ou equivalente. Qualificações alternativas podem estar em conformidade com os requisitos quando o pessoal demonstrar extensa experiência relevante no âmbito da acreditação do laboratório. O pessoal tem de ter experiência de trabalho prático relevante, antes de estar autorizado a efectuar os ensaios do âmbito da acreditação sem supervisão ou antes de ser considerado como experiente para a supervisão de trabalho acreditado. A existência de regulamentação nacional referente a pessoal pode sobrepor-se a este guia.

2.2 Se o Laboratório incluir opiniões e interpretações dos resultados nos relatórios de ensaio, estes devem ser feitos por pessoal autorizado com experiência adequada e conhecimentos relevantes no domínio específico, incluindo por exemplo, requisitos legislativos e tecnológicos e critérios de aceitação.

2.3 O laboratório deve assegurar que todo o pessoal receba formação e treino adequado ao desempenho competente dos ensaios e à utilização correcta do equipamento. Dever-se-á incluir treino em técnicas básicas, como por exemplo, distribuição de meios em placas, contagem de colónias, técnicas de assépsia, quando tal não tenha já sido feito anteriormente. O pessoal só deve efectuar ensaios quando estiver reconhecido como competente para tal ou se tiver a supervisão adequada. A competência deve ser monitorizada, com recurso a reciclagem, se necessário. Quando os métodos não são utilizados periodicamente, pode ser necessário avaliar o desempenho do pessoal para os realizar antes da sua execução efectiva. O intervalo crítico entre as avaliações de desempenho deve estar estabelecido e documentado. A interpretação dos resultados dos ensaios para a identificação e verificação dos microrganismos está fortemente relacionada com a experiência e o desempenho de cada analista e deve ser sistematicamente controlada.

2.4 Em alguns casos será mais apropriado relacionar a competência a uma técnica específica ou a um equipamento, do que a métodos de ensaio.

3. AMBIENTE

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 5.2

3.1 INSTALAÇÕES

3.1.1 Normalmente existem duas áreas nas instalações laboratoriais: área de apoio (entradas, corredores, blocos administrativos, vestiários, casas de banho, locais de armazenagem, arquivos, etc.) e os laboratórios propriamente ditos (locais onde são realizadas as análises microbiológicas e actividades associadas). Para estes últimos são, geralmente, exigidos requisitos ambientais específicos.

Em função do tipo de ensaios a realizar, o acesso ao laboratório de microbiologia pode ser restrito a pessoal autorizado.

Quando são impostas tais restrições o pessoal deve ser avisado sobre:

- a) o uso previsto de uma área em particular;
- b) as restrições impostas no trabalho dentro de certas áreas;
- c) as razões de tais restrições;
- d) os níveis de confinamento apropriados.

3.1.2 O laboratório deve estar projectado de modo a minimizar os riscos de contaminação cruzada, sobretudo nos locais onde os riscos são significativos para o tipo de ensaios a realizar. Os seguintes exemplos constituem formas de evitar os riscos de contaminação mencionados:

- a) construir ou definir as áreas do laboratório de acordo com o princípio da "marcha em frente";
- b) executar os vários procedimentos, de forma sequencial, utilizando precauções apropriadas de modo a garantir as condições de ensaio e a integridade da amostra (ex: uso de recipientes fechados);
- c) gestão das actividades em termos de tempo ou de espaço.

3.1.3 Na generalidade, considera-se boa prática a utilização de salas separadas ou de áreas claramente definidas para o seguinte:

- recepção e registo de amostras com áreas destinadas ao armazenamento;
- preparação de amostras (deve ser utilizado um local independente para a preparação de produtos em pó, eventualmente muito contaminados);
- análise das amostras, incluindo incubação;
- manipulação de microrganismos de referência;
- preparação de meios de cultura e reagentes, incluindo esterilização;
- ensaios de esterilidade;
- descontaminação.

A área de lavagens (depois da descontaminação) pode ser partilhada com outros sectores do laboratório, desde que se tomem as precauções necessárias para evitar a transferência de vestígios de substâncias que possam afectar o crescimento microbiano. A vantagem da separação física deve ser analisada, com base em determinados parâmetros específicos para cada laboratório (ex: nº e tipo de ensaios efectuados).

O equipamento de laboratório utilizado em rotina não deve ser deslocado de uma área para outra de modo a evitar uma contaminação cruzada acidental. Em laboratórios de biologia molecular, pipetas, pontas, centrifugas, e restante material, devem ser exclusivos a cada área de trabalho (baixa, média e alta concentrações de DNA).

3.1.4 Deve existir espaço suficiente de modo a permitir que as áreas de trabalho possam ser mantidas limpas e organizadas. O espaço necessário deve ser considerado tendo em conta o volume de análises a efectuar e a organização geral do laboratório, em conformidade com o regulamento nacional, quando aplicável.

3.1.5 As salas de trabalho devem ser ventiladas de forma adequada. A ventilação pode ser natural ou forçada ou através de ar condicionado. Quando da utilização do ar condicionado os filtros devem ser apropriados às características do laboratório. Deve estar previsto um programa de inspecção, manutenção e substituição dos filtros de acordo com o tipo de trabalho.

3.1.6 A redução da contaminação pode conseguir-se mediante o seguinte:

- ❑ paredes, tectos, chão e superfícies de trabalho devem ser lisas (quanto mais lisas forem as superfícies mais eficiente se torna a sua limpeza). Os azulejos e os mosaicos não são recomendados como revestimento de bancadas;
- ❑ junções côncavas das paredes com o chão e com o tecto;
- ❑ redução ao mínimo das deslocações de ar durante a realização dos ensaios, mantendo as janelas fechadas e reduzindo ao mínimo a abertura das portas;
- ❑ ausência de estores interiores;
- ❑ acesso fácil para limpeza de estores interiores se não for possível colocá-los no exterior do laboratório;
- ❑ as redes de fluidos não devem passar a descoberto sobre os locais de trabalho, devendo ser colocadas em calha técnica adequada;
- ❑ entrada de ar no sistema de ventilação deve ser assegurada com filtro de eficiência adequada;
- ❑ sistema de lavagem de mãos preferencialmente de controlo não-manual;
- ❑ armários até ao tecto;
- ❑ evitar madeira rugosa ou não tratada;
- ❑ superfícies de madeira dos encaixes e das juntas devem ser adequadamente seladas;
- ❑ materiais e equipamento dispostos de modo a facilitar a sua limpeza;
- ❑ ausência de mobiliário, documentos e outros itens que não sejam estritamente necessários para os ensaios.

Esta lista não pretende ser exaustiva e nem tudo se aplica em cada situação.

O ideal seria que os tectos fossem de uma superfície perfeitamente lisa, com luz embutida. No caso do tipo de construção não permitir que estas condições se verifiquem (como acontece nos casos de alguns tectos falsos e/ou iluminação suspensa), o laboratório deve evidenciar que é capaz de controlar os riscos daí resultantes e que dispõe de meios efectivos para os ultrapassar, por exemplo, um programa de limpeza e de desinfeção de superfícies.

3.1.7 Quando os laboratórios se encontram em instalações industriais, o pessoal deve estar informado da contaminação potencial das áreas de produção, e devem ser tomadas medidas apropriadas para evitar tal ocorrência.

3.2 CONTROLO AMBIENTAL

3.2.1 O laboratório deve implementar um programa de controlo ambiental apropriado, incluindo, por exemplo, o controlo do ar através de exposição de placas de Petri e de zaragatoas de superfícies, tendo em conta os níveis de contaminação admissíveis para o tipo de ensaios realizados. Os critérios devem ser estabelecidos e deve existir um procedimento documentado para situações em que estes limites sejam excedidos

3.3 HIGIENE

3.3.1 Deve haver um programa documentado de limpeza para as instalações, equipamento e superfícies laboratoriais. Deverá ter-se em conta a possibilidade de contaminação cruzada e os resultados do controlo ambiental. Deve haver, também, um procedimento para actuar em caso de derrames.

3.3.2 Os laboratórios devem tomar medidas para evitar a acumulação de pó, providenciando espaço suficiente para o armazenamento, pela existência de um mínimo de papéis no laboratório e pela proibição da existência de plantas e objectos pessoais nas áreas de trabalho do laboratório.

3.3.3 No laboratório deve usar-se vestuário adequado ao tipo de ensaios a efectuar (inclusivé, se tal for necessário, protecção para o cabelo, barba, sapatos, etc.) devendo este vestuário ser retirado quando se abandonam as áreas onde decorrem os ensaios. Este facto é particularmente importante nos laboratórios de biologia molecular, onde por exemplo, a deslocação de uma área de elevada contaminação de DNA, para outra com uma baixa contaminação de DNA pode introduzir uma contaminação cruzada. Em muitos laboratórios uma bata pode ser suficiente.

3.3.4 Deve haver um equipamento adequado e de fácil manuseamento para lavagem das mãos.

4. VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS DE ENSAIO

4.1 A validação dos métodos em microbiologia deve reflectir as condições reais dos ensaios. Este objectivo deve ser alcançado utilizando amostras contaminadas naturalmente ou amostras contaminadas artificialmente com um nível de contaminação pré-definido. O analista deve estar ciente que a adição de microrganismos contaminantes a uma matriz simula, de modo superficial,

uma contaminação natural. No entanto, esta parece ser, na maioria das vezes, a melhor e a única solução. A extensão da validação necessária depende do método em estudo e da sua aplicação.

O laboratório deve validar métodos normalizados quando aplicados a matrizes não especificadas na norma.

4.2 Métodos microbiológicos qualitativos, onde os resultados são expressos como detectado / não detectado e em procedimentos de confirmação e identificação, devem ser validados calculando, se apropriado, a especificidade, a exactidão, o desvio positivo, o desvio negativo, o limite de detecção, o efeito matriz, a repetibilidade e a reprodutibilidade (ver Anexo A para definições).

4.3 Os métodos microbiológicos quantitativos, a especificidade, a sensibilidade, a exactidão relativa, o desvio positivo, o desvio negativo, a repetibilidade, a reprodutibilidade e o limite de determinação, dentro de uma variabilidade definida, devem ser considerados e, se necessário, determinados quantitativamente nos ensaios. As diferenças devido às matrizes devem ser avaliadas quando se analisam diferentes tipos de amostra. Os resultados devem ser avaliados aplicando métodos estatísticos apropriados.

4.4 Os laboratórios devem manter os dados de validação dos sistemas de ensaio comercializados (Kit's), usados no laboratório. Estes dados de validação podem ser obtidos através de ensaios colaborativos ou dados de validação fornecidos pelos fabricantes, estes validados por um organismo reconhecido (AOAC). Se os dados de validação não estão disponíveis ou não são aplicáveis, o laboratório deve responsabilizar-se pela validação completa do método.

4.5 Se for necessário introduzir qualquer modificação de modo a obter-se a mesma especificação do método original, deve-se proceder a ensaios de comparação, utilizando duplicados, de modo a assegurar que esta modificação é válida. O número de amostras ensaiadas e os resultados obtidos têm que ser estatisticamente válidos.

4.6 Mesmo no caso da validação estar completa, o utilizador precisará de verificar regularmente que o desempenho documentado é atingido, por exemplo, pelo uso de amostras contaminadas artificialmente ou materiais de referência com matrizes relevantes.

5. INCERTEZA DA MEDIÇÃO

5.1 A definição internacional para incerteza da medição é dada no vocabulário da ISO Internacional de termos básicos e gerais para metrologia: 1993 (ver anexo B). A abordagem geral para avaliar e expressar a incerteza em ensaios, é baseada somente nas recomendações produzidas pelo Comité Internacional de Pesos e Medidas (CIPM), como descrito no Guia para a Expressão da Incerteza na Medição, 1995, ISO Genebra.

5.2 Geralmente, os testes microbiológicos aparecem na categoria daqueles em que é excluído o rigor na validação dos cálculos metroológicos e estatísticos na medição da incerteza. Usualmente, é apropriado sustentar a estimativa da incerteza tendo somente como ponto de partida a repetibilidade e reprodutibilidade, mas incluindo idealmente o desvio (BIAS) (por exemplo, a partir dos resultados da eficiência do ensaio). Os componentes individuais da incerteza deverão ser demonstrados e identificados como estando sob controlo, e que os resultados avaliados contribuem para a sua variabilidade. Alguns componentes, (por exemplo pipetagens, pesagens e efeitos de diluição) podem ser prontamente medidos e facilmente avaliados para demonstrar uma contribuição negligenciável na determinação total da incerteza. Outros componentes, (por exemplo, preparação e estabilidade da amostra) não podem ser medidos directamente e a sua contribuição não pode ser avaliada estatisticamente, contudo devem ser também considerados importantes na variabilidade dos resultados.

5.3 É esperado que os laboratórios de ensaios microbiológicos acreditados, tenham um entendimento sobre a distribuição dos microrganismos nas matrizes de ensaio e que a considerem aquando da sua sub amostragem. Contudo, não é recomendado que este componente da incerteza seja incluído nas estimativas, a não ser que as necessidades do cliente ditem o contrário. As principais razões para tal, são de que a incerteza devido à distribuição do microrganismo na matriz do produto não é uma função da performance do laboratório, e pode ser única para ensaios de amostras individuais, e por causa dos métodos de ensaio deverá ser especificado o tamanho da amostra a ser usada tendo em conta a sua fraca homogeneidade.

5.4 O conceito de incerteza não pode ser aplicado directamente em resultados de testes qualitativos, tais como testes de detecção ou determinação dos atributos para identificação. Todavia, fontes individuais de variabilidade, como por exemplo a consistência da performance dos reagentes e a interpretação do analista, devem ser identificadas e demonstradas que estão sob controlo. Adicionalmente, para ensaios em que o limite de detecção é uma importante indicação da conformidade, a incerteza associada com o inoculo utilizado para determinar o limite, deve ser

estimada e a sua significância avaliada. Os laboratórios devem estar cientes da incidência de resultados falsos positivos e falsos negativos associados aos ensaios qualitativos usados.

6. EQUIPAMENTO – MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 5.5

O laboratório deve executar e documentar um programa para manutenção, calibração e verificação do funcionamento do equipamento como parte do sistema de gestão.

6.1 MANUTENÇÃO

(As instruções sobre a manutenção do equipamento podem ser encontradas na NP ISO 7218.).

6.1.1 A manutenção do equipamento essencial deverá ser periódica e os intervalos devem ser determinados por factores como, por exemplo, a taxa de utilização. Os respectivos registos detalhados devem ser guardados. No Anexo F, são dados alguns exemplos da manutenção de equipamentos e respectivos intervalos.

6.1.2 Deve ter-se em atenção a possibilidade de contaminação cruzada, originada a partir do equipamento, como por exemplo:

- o equipamento descartável deve ser limpo e estéril quando apropriado;
- o material de vidro reutilizável deve estar devidamente limpo e esterilizado quando apropriado;

Idealmente os laboratórios devem possuir mais do que uma autoclave separada para a descontaminação. Contudo, poderá haver uma só autoclave, se forem tomadas as precauções adequadas para separar os ciclos de descontaminação e esterilização e um programa de limpeza documentado.

6.1.3 O material e o equipamento a seguir mencionados devem ser mantidos limpos e inspeccionados periodicamente quanto à integridade, verificação geral e, quando relevante, à esterilidade:

- ❑ material de uso geral - aparelhos de filtração, recipientes de plástico ou vidro (frascos, tubos de ensaio), placas de Petri de plástico ou vidro, equipamentos para amostragem, ansas e fios rectos de platina, níquel/crómio ou em plástico descartável;
- ❑ banhos de água, estufas de incubação, câmaras de fluxo laminar, autoclaves, homogeneizadores, frigoríficos, congeladores;
- ❑ equipamento volumétrico, tais como, pipetas, pipetadores automáticos, inoculadores em espiral;
- ❑ instrumentos de medição, tais como, termómetros, cronómetros, balanças, potenciómetros de pH, contadores de colónias.

6.2 CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

6.2.1 O laboratório deve estabelecer um plano para calibração e verificação do equipamento que possa ter uma influência directa nos resultados de ensaio. A frequência destas calibrações e verificações deve ser determinada pela experiência e deve ser baseada na necessidade, tipo e funcionamento anterior do equipamento. Os intervalos entre as calibrações e verificações devem ser inferior ao tempo que o equipamento funciona entre limites aceitáveis. Exemplos de intervalos de calibração e verificação de funcionamento para vários instrumentos de laboratório estão nos anexos D e E.

6.2.2 Aparelhos de medição da temperatura

a) Quando a temperatura tem uma influência directa nos resultados das análises ou é crítica para o funcionamento correcto do equipamento, os aparelhos de medição de temperatura, como ex. termómetro de vidro, termopares e termómetros de resistência de platina (PRTS) utilizados em incubadoras e autoclaves, devem ser de qualidade apropriada para atingirem a exactidão necessária;

b) Os aparelhos de medição de temperatura devem ser calibrados e rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais. Sempre que a exactidão da medição de temperatura permita, isto é, não tenha um efeito directo no resultado dos ensaios, podem ser usados aparelhos de trabalho

com especificações aceites por entidades nacionais ou internacionais reconhecidas (ISO 1770 para termómetros de vidro). Estes aparelhos podem ser usados, por exemplo, para monitorizar frigoríficos e congeladores e também estufas e banhos de água onde a tolerância da temperatura o permita. Deve realizar-se a verificação de funcionamento destes aparelhos, se necessário.

6.2.3 Estufas e câmaras de incubação, banhos de água e fornos

A estabilidade, a uniformidade da distribuição da temperatura e o tempo requerido para atingir condições de equilíbrio em estufas de incubação, banhos de água, estufas de ar seco e salas, a temperatura deverá ser estabelecida inicialmente e documentada, em particular no que se refere às utilizações habituais, por exemplo a posição, o espaço intermédio e a altura de pilhas das caixas de Petri. A constância das características registadas durante a validação inicial do equipamento deve ser verificada e registada após cada reparação ou alteração significativas. Os laboratórios devem fazer registos e guardar as medições de temperatura do equipamento utilizado nos ensaios.

6.2.4 Autoclaves, incluindo os preparadores de meios

As seguintes alíneas indicam uma abordagem expectável à calibração e ao estabelecimento e monitorização do desempenho. Contudo, reconhece-se que os testes quantitativos dos materiais processados por autoclavagem, capazes de indicar convenientemente uma variação no interior e entre as diferentes cargas podem também fornecer garantia equivalente da qualidade.

(a) As autoclaves devem ter capacidade para atingir tolerâncias de tempo e temperatura especificadas. As autoclaves apenas equipadas com válvulas de pressão não são aceitáveis. Os sensores usados para controlar ou monitorizar os ciclos operativos exigem calibração e o cronómetro deve ser verificado.

(b) O funcionamento de cada autoclave deverá ser inicialmente avaliado (estudo da distribuição da temperatura espacial) para cada ciclo operativo e para as diferentes configurações de carga usadas na prática. Este processo operativo deve ser repetido após uma reparação ou alteração significativa (como por exemplo: substituição do programador ou do termoregulador, ciclo operativo) ou quando indicado pelo controlo de qualidade do meio. Sensores de temperatura em número suficiente devem ser colocados dentro da carga (isto é, em contentores cheios com líquido) capazes de localizar e demonstrar diferenças. No caso de preparadores de meio, onde a uniformidade de temperatura não pode ser demonstrada por outro meio, é considerada

apropriada a utilização de dois sensores, um adjacente à sonda de controlo e outro remoto a partir do 1º. A validação e revalidação considera a adequabilidade dos tempos de subida e descida assim como o tempo à temperatura de esterilização.

(c) Devem ser fornecidas instruções claras de manuseamento baseadas nos perfis de aquecimento determinados pelo uso típico durante a validação/revalidação. Os critérios de aceitação/rejeição devem estar estabelecidos e os registos da operação da autoclave, incluindo a temperatura e o tempo mantidos para cada ciclo.

(d) O controlo será conseguido por um dos seguintes processos:

(i) um termopar e um registador com o fim de produzir um gráfico ou impressão;

(ii) observação directa e registo da temperatura máxima atingida e do tempo a essa temperatura.

Além de se controlar directamente a temperatura de uma autoclave, a eficácia do seu funcionamento durante cada ciclo pode ser verificada através do uso de indicadores químicos ou biológicos para esterilização/descontaminação. A fita indicadora de esterilização para autoclave deve ser usada só para mostrar que uma carga foi processada, mas não como indicador para demonstrar que um ciclo aceitável de esterilização terminou.

6.2.5 Massas e Balanças

As massas e as balanças devem estar calibradas com rastreabilidade em intervalos de tempo regulares (de acordo com o seu uso).

6.2.6 Equipamento volumétrico

a) O equipamento volumétrico como distribuidores automáticos, distribuidores/diluidores, pipetas mecânicas ou pipetas descartáveis podem ser utilizados nos laboratórios de microbiologia. Os laboratórios devem efectuar uma verificação inicial e posteriores verificações regulares com o objectivo de assegurar que o equipamento está de acordo com as especificações requeridas. Não é necessária uma verificação do material de vidro que tenha sido certificado a tolerâncias específicas.

O equipamento deve ser verificado quanto à exactidão do volume obtido em comparação com o volume fixado (para instrumentos de volume variáveis) e a precisão de quantidades repetidas deve ser calculada.

b) Para adquirir material descartável, os laboratórios devem recorrer a empresas com sistemas de qualidade reconhecidos e relevantes. Após verificação inicial da adequabilidade do material, recomenda-se que sejam efectuadas verificações aleatórias em relação à exactidão. Nos casos em que as empresas não possuam sistemas de qualidade reconhecidos e relevantes, os laboratórios devem verificar a adequabilidade em cada lote de equipamento.

6.2.7 Outro equipamento

Medidores de conductividade, de oxigénio e de pH ou outros aparelhos semelhantes devem ser regularmente verificados ou antes de cada utilização. As soluções tampão utilizadas para verificações devem ser armazenadas em condições apropriadas e marcadas com data de validade.

Nos casos em que a humidade é importante para os resultados, os higrómetros devem ser calibrados e a calibração deve ser rastreável a padrões nacionais ou internacionais.

Os cronómetros, incluindo os das autoclaves, devem ser verificados usando um cronómetro calibrado.

Quando nos métodos se utilizam centrifugas deve ser feita uma avaliação crítica da força centrífuga. Quando esta for crítica a centrífuga necessita calibração.

7. REAGENTES E MEIOS DE CULTURA

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 4.6 E 5.5

7.1 REAGENTES

Os laboratórios devem assegurar que a qualidade dos reagentes usados é adequada aos ensaios realizados. Inicialmente e durante o período de validade, os laboratórios devem verificar a conformidade de cada lote de reagentes críticos para o ensaio, utilizando organismos de controlo positivo e negativo que sejam rastreáveis a colecções de culturas nacionais ou internacionais reconhecidas.

7.2 MEIOS DE CULTURA PREPARADOS NO LABORATÓRIO

7.2.1 A adequabilidade do comportamento dos meios de cultura, diluentes e outras suspensões preparados no laboratório, deve ser avaliada, quando relevante, no que diz respeito a:

- ❑ recuperação ou sobrevivência dos organismos alvo,

- ❑ inibição ou supressão dos organismos não alvo,
- ❑ propriedades bioquímicas (diferenciais e diagnósticas),
- ❑ propriedades físicas (por exemplo: pH, volume e esterilidade).

Para a avaliação da recuperação ou sobrevivência são preferíveis procedimentos quantitativos (ver-se também a ISO 11133, partes 1 e 2).

7.2.2 As matérias-primas (tanto as usadas nas formulações comerciais desidratadas, como os componentes individuais) devem ser armazenadas em condições apropriadas, por exemplo, em lugar fresco, seco e escuro. Todos os recipientes, especialmente os que contenham meios desidratados, devem estar hermeticamente fechados. Os meios desidratados que se apresentem em pedra, com grumos ou com alteração de cor, não devem ser utilizados. Para a preparação dos meios deve utilizar-se água destilada, desionizada ou produzida por osmose inversa, livre de substâncias bactericidas, inibidoras ou interferentes, salvo se o método de ensaio especificar de outra forma.

7.2.3 O período de validade dos meios preparados nas condições de conservação especificadas deve ser determinado e verificado.

7.3 MEIOS DE CULTURA PRONTOS A USAR

7.3.1 Todos os meios (incluindo diluentes e suspensões) prontos a usar ou parcialmente completos devem estar validados antes da sua utilização. A avaliação do desempenho na recuperação ou sobrevivência dos organismos alvo e a inibição ou supressão dos organismos não alvo tem que ser inteiramente quantitativa; os atributos (por exemplo, propriedades físicas e bioquímicas) devem avaliar-se usando critérios objectivos.

7.3.2 Como parte da validação, o laboratório tem que estar devidamente informado das especificações de qualidade do fabricante que devem incluir, pelo menos o seguinte:

- ❑ Nome dos meios e lista de componentes, incluindo quaisquer suplementos
- ❑ Período de validade e critérios de aceitação aplicados
- ❑ Condições de armazenagem

- ❑ Plano e frequência de amostragem
- ❑ Controlo de esterilidade
- ❑ Controlo do crescimento dos microrganismos alvo e não alvo (em relação a culturas de referência) e critérios de aceitação
- ❑ Controlos físicos e critérios de aceitação aplicados
- ❑ Data de emissão das especificações.

7.3.3 Os lotes dos meios devem estar devidamente identificados. Cada lote fornecido deve ser acompanhado de evidências de que está em conformidade com as especificações de qualidade. O laboratório deve assegurar que será notificado pelo fabricante, no caso de qualquer alteração nas especificações de qualidade.

7.3.4 Quando o fabricante dos meios prontos a usar directamente ou de uma forma parcialmente completa dispuser de um sistema de qualidade reconhecido (por exemplo, um certificado segundo a série ISO 9000), o laboratório poderá verificar, através da validação inicial, que o produto pronto a usar cumpre as especificações estabelecidas, partindo do pressuposto de que o produto é homogéneo. Em outras circunstâncias será necessário realizar controlos adequados em cada lote recebido.

7.4 ROTULAGEM

O laboratório deve assegurar que todos os reagentes (incluindo as soluções de reserva), meios, diluentes e outras suspensões estão adequadamente rotulados de modo a indicar a identidade, concentração, condições de armazenagem, data de preparação, prazo de validade e/ou períodos de armazenagem recomendados. A pessoa responsável pela preparação deve ser identificável através dos registos.

8. MATERIAIS E CULTURAS DE REFERÊNCIA

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 5.6.3

8.1 MATERIAIS DE REFERÊNCIA

Materiais de referência (MR) e materiais de referência certificados (MRC) (veja-se definição no Anexo A) fornecem a rastreabilidade necessária às medições e são usados, por exemplo, para:

- demonstrar a exactidão dos resultados;
- calibrar equipamento
- monitorizar o desempenho do laboratório
- validar métodos
- permitir a comparação de métodos.

Os MR devem ser usados, sempre que possível, nas matrizes apropriadas.

8.2 CULTURAS DE REFERÊNCIA

8.2.1 As culturas de referência são necessárias para estabelecer o desempenho dos meios (incluindo “Kits”), para validação de métodos e para avaliação contínua do desempenho. A rastreabilidade é necessária, por exemplo, quando se pretende estabelecer o desempenho do meio, dos “kits” e validação de métodos. Para demonstrar a rastreabilidade, os laboratórios devem usar estirpes de referência de microrganismos obtidos directamente de uma colecção reconhecida nacional ou internacional, quando exista. Em alternativa podem ser usados derivados comerciais para os quais tenha sido demonstrado, pelo laboratório, serem equivalentes em todas as características relevantes, nas condições de utilização.

8.2.2 Segundo as orientações da Norma ISO 11133-1, estirpes de referência podem ser subcultivadas uma vez para obter “stocks” de referência. Em paralelo, e quando aplicável, deve-se verificar se a estirpe se mantém pura e com as suas características bioquímicas. Recomenda-se que a conservação dos “stocks” de referência seja feita em alíquotas ultra-congeladas ou liofilizadas. As culturas de trabalho para serem usadas na rotina devem ser previamente subcultivadas a partir do “stock” de referência (veja-se Anexo C – preparação de “stocks” de trabalho). Se o “stock” de referência tiver sido descongelado, não podem ser recongelados e reutilizados.

8.2.3 Os “stocks” de trabalho não devem ser subcultivados, excepto se tal for requerido e definido por um método normalizado ou se os laboratórios puderem documentar, que não houve alteração de nenhuma característica relevante.

Os “stocks” de trabalho não devem ser subcultivados para substituir “stocks” de referência. Os derivados comerciais de estirpes de referência só devem ser usados como culturas de trabalho.

9. AMOSTRAGEM

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 5.7

9.1 Em muitos casos os laboratórios de ensaio não são responsáveis pela colheita da amostra inicial para ensaio.

Quando o laboratório é responsável, é fortemente recomendado que esta amostragem seja coberta pela garantia da qualidade e preferencialmente pela acreditação..

9.2 O transporte e armazenagem devem ser feitos em condições que mantenham a integridade da amostra (em refrigeração ou congelação, quando apropriado). As condições devem ser monitorizadas e os registos guardados. Quando apropriado, o transporte e armazenagem da amostra, desde a colheita até à chegada ao laboratório de ensaios, deve estar claramente identificada. A análise das amostras deve ser executada o mais rapidamente possível após a colheita e deve estar de acordo com os regulamentos nacionais e/ou internacionais.

9.3 A colheita da amostra deve ser feita por pessoal especializado. Deve ser feita em condições de assepsia utilizando material esterilizado. As condições ambientais relativas à contaminação do ar e temperatura, devem ser monitorizadas e registadas no local da colheita, bem como a hora da colheita.

10. MANUSEAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFOS 5.7 E 5.8

10.1 A flora microbiana pode ser sensível a factores tais como a temperatura ou o período de armazenagem e transporte, considerando-se importante verificar e registar as condições em que as amostras se encontram ao chegar ao laboratório.

10.2 O laboratório deve ter um procedimento relativo à aceitação e identificação de amostras.

Se uma amostra for insuficiente ou se encontrar em condições precárias devido à deterioração física, temperatura incorrecta, embalagem estragada ou rotulagem deficiente, o laboratório deve consultar o cliente antes de decidir se realiza a análise ou rejeita a amostra. Em qualquer dos casos as condições da amostra devem ser indicada no relatório de ensaio.

10.3 O laboratório deve registar toda a informação relevante e particularmente a seguinte:

- Data e, quando relevante, a hora de recepção;
- Condições de recepção da amostra e, quando necessário, a temperatura;
- Características do trabalho de amostragem (data da amostragem, condições da amostragem, etc.)

10.4 Enquanto não são examinadas, as amostras devem ser armazenadas em condições apropriadas de modo a evitar quaisquer modificações nas populações microbianas presentes. As condições de conservação devem ser definidas e registadas.

10.5 As embalagens e os rótulos das amostras podem estar contaminadas pelo que devem ser manuseadas e armazenadas com cuidado, de modo a evitar a propagação da contaminação.

10.6 A preparação da amostra pelo laboratório deve ser feita imediatamente antes da sua análise considerando-se parte do ensaio. A preparação da amostra deve ser efectuada de acordo com as normas nacionais ou internacionais específicas, quando aplicáveis, ou por métodos internos validados. Procedimentos de sub amostragem deverão ter em conta a distribuição dos microrganismos. (Ver orientações gerais das Normas ISO 6887 e ISO 7218).

10.7 Deve existir um procedimento que defina como reter e eliminar amostras. As amostras devem ser conservadas até à obtenção dos resultados ou enquanto for necessário. (ver 11.1)

As porções das amostras laboratoriais que se sabe estarem altamente contaminadas devem ser descontaminadas antes de irem para o lixo.

11. REMOÇÃO DO LIXO CONTAMINADO

11.1 A eliminação correcta dos materiais contaminados pode não influenciar directamente a qualidade da análise e das amostras, contudo, este procedimento é uma boa prática laboratorial e deve estar em conformidade com os regulamentos ambientais ou de saúde nacionais/internacionais e regulamentos de segurança (ver também ISO 7218).

12. GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS/ CONTROLO DA QUALIDADE DO DESEMPENHO.

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 5.9

12.1 CONTROLO DA QUALIDADE INTERNO

12.1.1 O controlo de qualidade interno consiste em procedimentos efectuados pelo laboratório para uma avaliação contínua do trabalho do mesmo. O objectivo principal é assegurar a consistência dos resultados no dia a dia e, a sua conformidade com os critérios definidos.

12.1.2 É necessário um programa de verificações periódicas para demonstrar que a variabilidade (entre analistas e entre equipamentos ou materiais), está sob controlo. Todos os ensaios incluídos no âmbito da acreditação do laboratório, têm de estar cobertos.

O programa pode envolver:

- . o uso de amostras contaminadas;
- .o uso de materiais de referência (incluindo de esquemas de ensaios interlaboratoriais);
- . ensaios de replicados;
- . avaliação de resultados de ensaios de replicados

O intervalo entre estas verificações é influenciado pela construção do programa e pelo número actual de ensaios. Recomenda-se, quando possível, que os ensaios incorporem controlos para monitorizar o desempenho.

12.1.3 Em situações especiais, um laboratório pode ser acreditado para um ensaio que raramente é realizado. Reconhece-se que nestes casos um programa de controlo de qualidade interno corrente, pode ser inapropriado e que um esquema para demonstrar um desempenho satisfatório feito em paralelo com o ensaio, pode ser mais apropriado.

12.2 AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE (TESTES DE PROFICIÊNCIA)

12.2.1 Os laboratórios devem participar regularmente em ensaios interlaboratoriais que sejam relevantes para o âmbito da acreditação, devendo ser dada preferência a esquemas de ensaios

interlaboratoriais que usem matrizes apropriadas. Em casos específicos a participação deve ser obrigatória.

12.2.2 Os laboratórios devem utilizar a avaliação de qualidade externa, não apenas para avaliar o desvio do laboratório, mas também para verificar a validade de todo o sistema de qualidade.

13. RELATÓRIOS DE ENSAIOS

NP EN ISO 17025, PARÁGRAFO 5.10

13.1 Se o resultado da contagem for negativo, deve ser referido como “não detectado para uma determinada unidade” ou “inferior ao limite de detecção para uma determinada unidade”. O resultado não deve ser dado como “zero para uma determinada unidade” a menos que seja uma exigência regulamentada. Os resultados de ensaios qualitativos devem ser referidos como “detectado/não detectado numa determinada quantidade ou volume”. Também podem ser expressos como “menor que um número específico de microrganismos para uma determinada unidade” quando o número específico de microrganismo excede o limite de detecção do método e isso foi acordado com o cliente.

13.2 Quando uma estimativa da incerteza do resultado é expressa no relatório de ensaio, quaisquer limitações (particularmente se a estimativa não incluir no cálculo a componente de distribuição dos microrganismos dentro da amostra) têm de ser bem esclarecidas ao cliente.

ANEXO A GLOSSÁRIO

Calibração

Conjunto de operações que, em condições específicas, estabelecem a relação entre valores quantitativos indicados por um instrumento de medida, sistema de medição, valores representados por uma medida material ou material de referência e o valor correspondente obtido por padrões.

NOTAS

1 O resultado de uma calibração permite a atribuição de valores a mensuranda ou a determinação de correcções referentes às indicações.

2 A calibração pode, também, determinar outras propriedades metrológicas como o efeito de influência de quantidades.

3 O resultado de uma calibração pode ser registado num documento, geralmente designado por certificado de calibração ou relatório de ensaio.

(VIM: 1993 ISO International vocabulary of basic and general terms in metrology)

Cultura de Trabalho

Sub-cultura primária de um stock de referência (ISO 11133-1:2000)

Cultura de Referência

Termo colectivo para estirpe de referência, stock de referência e culturas de trabalho.

Desvio Negativo

Ocorre quando o método alternativo origina um resultado negativo sem confirmação, quando o método de referência origina um resultado positivo. Este desvio será considerado falso negativo quando o valor verdadeiro é comprovadamente positivo.

Desvio Positivo

Ocorre quando o método alternativo origina um resultado positivo sem confirmação, quando o método de referência origina um resultado negativo. Este desvio será considerado falso positivo quando o valor verdadeiro é comprovadamente negativo.

Especificidade

Fracção do número total de culturas ou colónias negativas correctamente definidas na inspecção presuntiva. (ISO 13843:2000)

Estirpes de Referência

Microrganismos definidos, no mínimo, ao nível do género e da espécie, catalogado e descrito de acordo com as suas características e, de preferência, atestando a sua origem.

(ISO 11133-1:2000). Normalmente obtido a partir de uma colecção nacional ou internacional reconhecida.

Exactidão Relativa

Grau de correspondência dos resultados de um método em avaliação com os resultados obtidos através do método de referência reconhecido.

Limite de Detecção

Aplicado a ensaios microbiológicos qualitativos – É o menor número de microrganismos que pode ser detectado, expressos em números que não podem ser estimados com precisão.

Limite de Determinação

Aplicado a ensaios microbiológicos quantitativos – É o menor número de microrganismos, numa variabilidade definida, que pode ser determinado nas condições experimentais do método em avaliação.

Material de Referência

Material ou substância em que um ou mais valores de propriedades são suficientemente homogêneos e bem definidos para uso em calibração de equipamentos, avaliação de métodos de medição ou atribuição de valores a materiais.

Material de Referência Certificado

Material de referência acompanhado por um certificado, em que um ou mais valores de propriedades estejam certificados por um procedimento que estabeleça a respectiva rastreabilidade a uma verificação precisa da unidade em que o valor da propriedade estão expressos, e cada valor certificado seja acompanhado pela respectiva incerteza para um determinado nível de confiança.

(ISO Guide 30:1992)

Método de Referência

Método minuciosamente investigado, descrevendo de forma clara e exacta as condições e procedimentos necessários para a determinação de um ou mais valores de propriedades, com a exactidão e precisão adequadas ao uso e que, por sua vez, pode ser usado na avaliação da aptidão de outros métodos para as mesmas determinações, em particular, na caracterização de um material de referência. É, normalmente, um método de referência nacional ou internacional.

Repetibilidade

Aproximação entre os resultados de sucessivas medições da mesma mensuranda, efectuadas nas mesmas condições de medição.

(VIM: 1993 ISO International vocabulary of basic and general terms in metrology)

Reprodutibilidade

Aproximação dos resultados da mesma mensuranda efectuadas com alteração das condições de medição.

(VIM: 1993 ISO International vocabulary of basic and general terms in metrology)

Sensibilidade

Fracção do número total de culturas ou colónias positivas correctamente definidas na inspecção presuntiva. (ISO 13843:2000)

Stocks de Referência

Conjunto de culturas idênticas separadas, obtidas por uma sub-cultura única da estirpe de referência. (ISO 11133-1:2000)

Validação

Confirmação, objectivamente evidenciável, de que os requisitos para um determinado uso ou aplicação são cumpridos. (ISO 9000:2000)

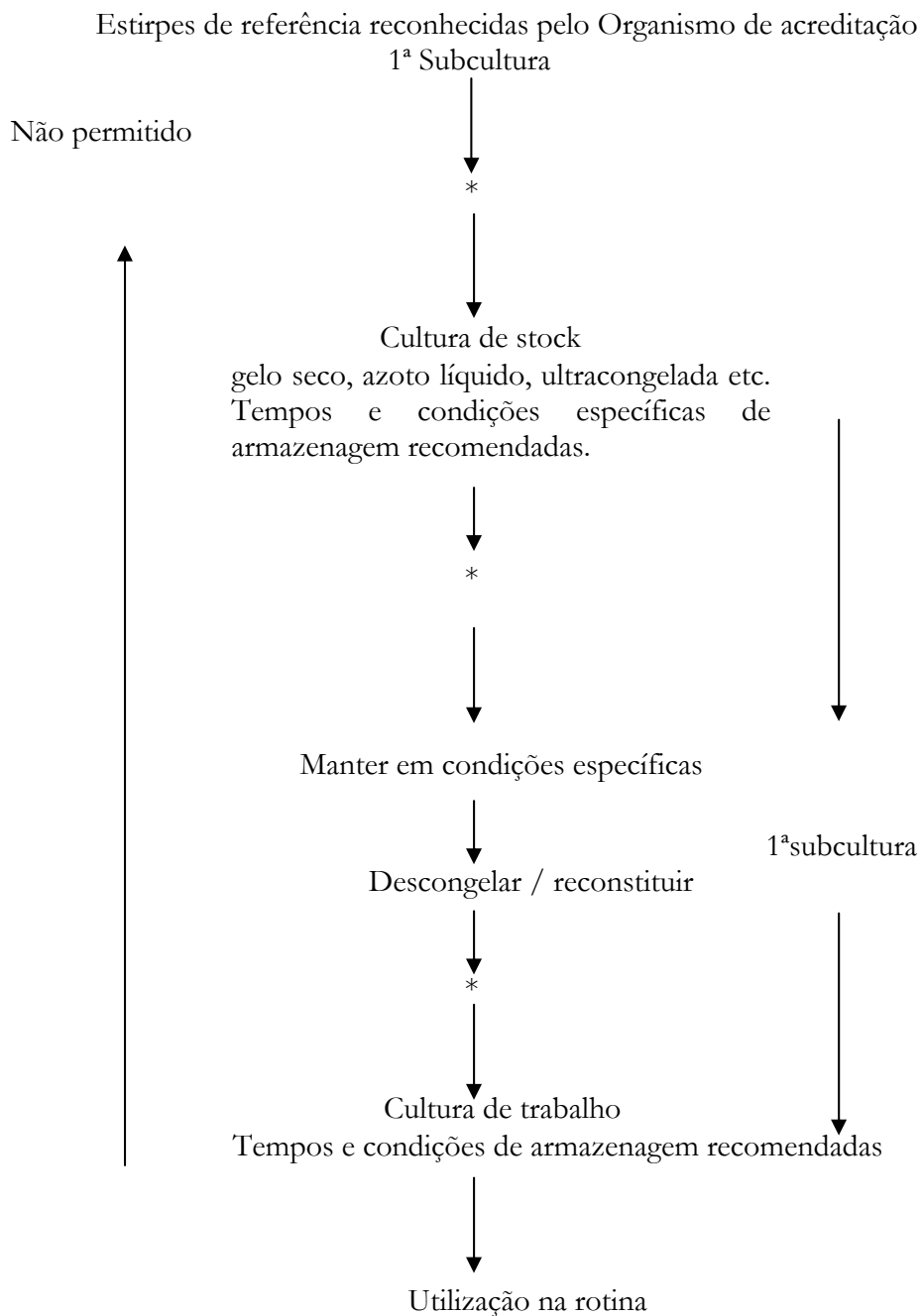
Verificação

Confirmação, objectivamente evidenciável, de que os requisitos especificados são cumpridos. (ISO 9000:2000)

ANEXO B REFERENCIAS

1. ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs - General rules for microbiological examinations.
3. ISO 6887-1, Preparation of dilutions.
4. ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials.
5. ISO 9000, Quality management systems - fundamentals and vocabulary.
6. VIM: 1993, ISO international vocabulary of basic and general terms in metrology.
7. ISO (CIPM):1995, Guide to the expression of uncertainty in measurements .
8. ISO 16140, Food microbiology. Protocol for the validation of alternative methods.
9. ISO 13843, Water quality – Guidance on validation of microbiological methods.
10. ISO 11133-1, Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 1- General guidelines on quality assurance for the preparation of media in the laboratory.
11. ISO 11133-2, Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2- Practical guidelines on performance testing on culture media.
12. EN 12741, Biotechnology- Laboratories for research, development and analysis – Guidance for biotechnology laboratory operations.

ANEXO C - UTILIZAÇÃO DE CULTURAS DE REFERÊNCIA



- Verificações paralelas do grau de pureza e testes bioquímicos sempre que apropriado.
- Todas as partes do processo devem estar integralmente documentadas e devem ser mantidos os registos detalhados de todas as etapas.

ANEXO D - GUIA DE CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO

Esta informação deve ser encarada como guia genérico e a frequência deve ser baseada na necessidade, tipo e anterior comportamento do equipamento.

TIPO DE APARELHO	REQUISITO	FREQUÊNCIA SUGERIDA
Termómetros de referência (termómetro de vidro)	Recalibração completamente rastreável.	De cinco em cinco anos
Termopares de referência	Ponto único (por exemplo ponto de fusão do gelo) Recalibração completamente rastreável Verificação contra termómetro de referência	Anualmente De três em três anos Anualmente
Termómetros de trabalho e Termopares de trabalho	Verificação contra termómetro de referência no ponto de fusão e/ou gama de temperatura de trabalho	Anualmente
Balanças	Calibração totalmente rastreável	Anualmente
Pesos de calibração	Calibração totalmente rastreável	De cinco em cinco anos
Peso(s) de verificação	Verificação contra pesos calibrados ou balança recentemente calibrada	Anualmente
Cronómetros	Verificação contra sinal horário nacional	Anualmente
Material de vidro volumétrico	Calibração gravimétrica para a tolerância requerida	nualmente
Microscópios	Calibração rastreável da objectiva micrométrica (onde apropriado)	Inicialmente
Higrómetros	Calibração rastreável	Anualmente
Centrifugas	Calibração rastreável ou verificação contra um tacómetro independente, quando apropriado.	Anualmente

ANEXO E GUIA PARA VALIDAÇÃO DO EQUIPAMENTO E VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Esta informação deve ser encarada como guia genérico e a frequência deve ser baseada na necessidade, tipo e anterior comportamento do equipamento.

TIPO DE APARELHO	REQUISITOS	FREQUÊNCIA SUGERIDA
Equipamento de temperatura controlada (incubadoras, banhos, frigoríficos, congeladores)	a) Estabelecer a estabilidade/uniformidade da temperatura b) Monitorizar temperatura	a) Inicialmente, de dois em dois anos e depois de reparação/modificação b) Diariamente/cada utilização
Estufa de esterilização	a) Estabelecer estabilidade/uniformidade da temperatura b) Monitorizar temperatura	a) Inicialmente de dois em dois anos e depois de reparação/modificação b) Cada utilização
Autoclave	a) Estabelecer características para cargas típicas/ciclos típicos b) Monitorizar temperatura/tempo	a) Inicialmente de dois em dois anos e depois de reparação/modificação b) Cada utilização
Cabines de segurança	a) Estabelecer tipo de funcionamento b) Monitorização microbiológica) c) Monitorização do fluxo de ar	a) Inicialmente, anualmente e depois de reparação/modificação b) Semanalmente c) Cada utilização
Câmara de fluxo laminar	a) Estabelecer tipo de funcionamento b) Verificar com placas de esterilidade	a) Inicialmente e depois de reparação/modificação b) Semanalmente
Microscópio	Verificação do alinhamento	Diariamente/cada utilização
Medidor de pH	Verificação da calibração usando pelo menos dois tampões	Diariamente/cada utilização
Balanças	Verificação do zero e leitura com um peso	Diariamente/cada utilização
Destilador, desionizador e unidades de osmose reversa	a) Verificação da condutividade b) Verificação da contaminação microbiológica	a) Semanalmente b) Mensalmente
Diluidores gravimétricos	a) Verificação do peso do volume distribuído b) Verificação da razão de diluição	a) Diariamente b) Diariamente

TIPO DE APARELHO	REQUISITOS	FREQUÊNCIA SUGERIDA
Distribuidores de meio	Verificação do volume distribuído	Cada ajustamento ou alteração
Pipetadores/pipetas	Verificar a exactidão e a precisão do volume distribuído	Regularmente (tendo em conta a natureza e a frequência da utilização)
Plaqueadores em espiral	a) Estabelecer o funcionamento contra métodos convencionais b) Verificar a condição da ponta e os pontos de início e fim c) Verificar o volume dispensado	a) Inicialmente e anualmente b) Diariamente/cada utilização c) Mensalmente
Contadores de colónias	Comparar com contagem feita manualmente	Anualmente
Jarras de anaerobiose	Verificar com indicador de anaerobiose	Cada utilização
Ambiente do laboratório	Monitorizar a contaminação microbiológica do ar e das superfícies usando, por ex., amostradores de ar, placas expostas, placas de contacto ou zaragatoas	Semanalmente
Centrifugas	Verificar contra um taquímetro calibrado	Anualmente

ANEXO F GUIA PARA MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

Esta informação deve ser encarada como guia genérico e a frequência deve ser baseada na necessidade, tipo e anterior comportamento do equipamento.

TIPO DE APARELHO	REQUISITOS	FREQUÊNCIA SUGERIDA
(a) Incubadores, (b) frigoríficos, (c) congeladores, estufas	Limpar e desinfetar as superfícies internas	(a) Mensalmente (b) Quando necessário (por ex., de 3 em 3 meses) (c) Quando necessário (por ex., anualmente)
Banho de água	Esvaziar, limpar, desinfetar e reencher	Mensalmente ou cada seis meses se for usado um biocida
Centrífuga	a) Revisão b) Limpeza e desinfecção	a) Anualmente b) Após cada utilização
Autoclave	a) Verificações visuais de borracha (vedação), limpeza/câmara de drenagem b) Revisão completa c) Verificação da segurança da câmara de pressão	a) Regularmente, como recomendado pelo fabricante b) Anualmente ou como recomendado pelo fabricante c) Anualmente
Cabines de segurança	Revisão completa e verificação mecânica	Anualmente ou como recomendado pelo fabricante
Câmara de fluxo laminar	Revisão e verificação mecânica	Anualmente ou conforme o recomendado pelo fabricante
Microscópio	Manutenção completa	Anualmente
Medidor pH	Lavar o eléctrodo	Cada utilização
Balanças / Diluidores gravimétricos	a) Limpeza b) Revisão	a) Cada utilização b) Anualmente
Destilador	Lavar e descalcificar	De acordo com as necessidades (por ex. de 3 em 3 meses)
Desionizador. unidade de osmose reversa	Substituir cartuchos / membranas	Conforme recomendado pelo fabricante
Jarras de anaerobiose	Limpeza / desinfecção	Cada utilização
Distribuidores de meio, equipamento volumétrico, pipetas e equipamento geral	Descontaminação, limpeza e esterilização conforme apropriado	Cada utilização
Plaqueadores em espiral	a) Revisão b) Descontaminação, limpeza e esterilização	a) Anualmente b) Cada utilização
Laboratório	a) Limpar e desinfetar as superfícies de trabalho b) Limpar o chão, desinfetar esgotos e lavatórios c) Outras superfícies	a) Diariamente e durante utilização b) Semanalmente c) De 3 em 3 meses

Últimos guias publicados

- 1** CALIBRAÇÃO DE MATERIAL VOLUMÉTRICO
1995; ISBN 972 - 96727 - 0 - 9
- 2** AUDITORIAS INTERNAS DE LABORATÓRIOS QUÍMICOS
1995; ISBN 972 - 96727 - 1 - 7
- 3** VALIDAÇÃO DE RESULTADOS EM LABORATÓRIOS QUÍMICOS
1996; ISBN 972 - 96727 - 2 - 5
- 4** DETERMINAÇÃO DA MELHOR INCERTEZA DE MEDIÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO DE FORÇAS
1996; ISBN 972 - 96727 - 3 - 3
- 5** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO DE FORÇAS
1996; ISBN 972 - 96727 - 4 - 1
- 6** ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS (*edição 2*)
2007; 978-972-8574-11-6
- 7** ENSAIOS INTERLABORATORIAIS EM QUÍMICA
1996; ISBN 972 - 96727 - 6 - 8
- 8** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DA CALIBRAÇÃO DE MASSAS
1997; ISBN 972 - 96727 - 7 - 6
- 9** ALGUNS EXEMPLOS DE CARTAS DE CONTROLO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISE QUÍMICA
1998; ISBN 972 - 96727 - 8 - 4
- 10** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO NA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO NA ÁREA ELÉCTRICA
1999; ISBN 972 - 96727 - 9 - 2
- 10** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE MEDIÇÃO NA CALIBRAÇÃO DE INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO NA ÁREA ELÉCTRICA VOLUME II
1999; ISBN 972 - 96727 - 9 - 2
- 11** ELABORAÇÃO DO MANUAL DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS
1999; ISBN 972 - 8574 - 00 - 2
- 12** DETERMINAÇÃO DA INCERTEZA DOS RESULTADOS DE VERIFICAÇÃO DE MÁQUINAS DE ENSAIO DE TRACÇÃO OU COMPRESSÃO
1999; ISBN 972 - 8574 - 01 - 0
- 13** VALIDAÇÃO DE MÉTODOS INTERNOS DE ENSAIO EM ANÁLISE QUÍMICA
2000; ISBN 972 - 8574 - 02 - 9
- 14** QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SITUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS FACE À NOVA NORMA EN ISO/IEC 17025
2000; ISBN 972 - 8574 - 03 - 7
- 15** GARANTIA DA QUALIDADE DE SISTEMAS INFORMÁTICOS EM LABORATÓRIOS
2000; ISBN 972 - 8574 - 04 - 5
- 16** DETERMINAÇÃO DA MELHOR INCERTEZA DE MEDIÇÃO ASSOCIADA À CALIBRAÇÃO DE BALANÇAS MANOMÉTRICAS
2000; ISBN 972 - 8574 - 05 - 3
- 17** ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE
2001; 972 - 8574 - 07 - x
- 18** PONTOS DE CALIBRAÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO DA ÁREA ELÉCTRICA
2001; 972 - 8574 - 07 - X
- 19** CÂMARAS TÉRMICAS – CONCEITOS BÁSICOS, REALIZAÇÃO DO ENSAIO TÉRMICO E AVALIAÇÃO DO RELATÓRIO DE ENSAIO
2001; 972 - 8574 - 09 - 6
- 20** DECRETO-LEI Nº 78/2004
ANEXO II – ESPECIFICAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO DO RELATÓRIO DE AUTOCONTROLO
2006; 972-8574-10-X



Associação de Laboratórios Acreditados de Portugal

Rua Filipe Folque, 2, 6º Dto
1050-113 LISBOA
Telef. 21 313 98 40
Fax 21 313 98 41
geral@relacre.pt
www.relacre.pt