

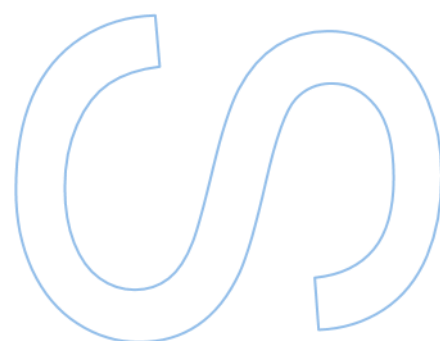
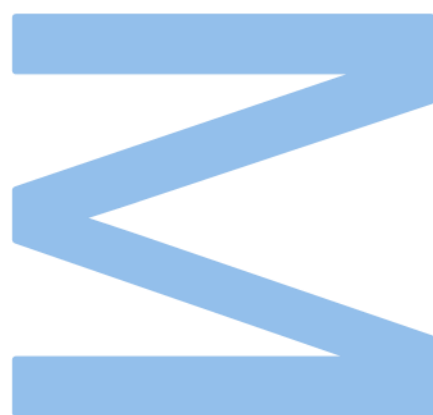


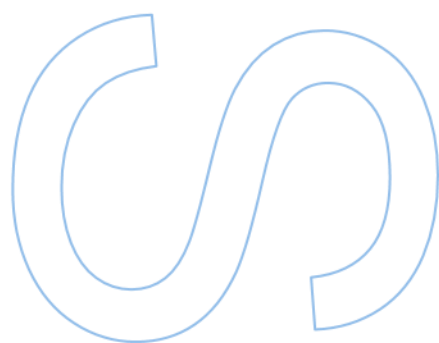
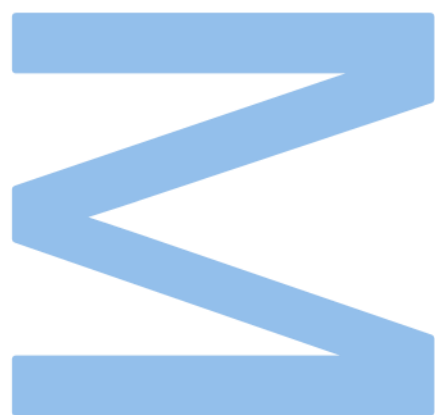
Auditorias técnicas a métodos analíticos em química alimentar

Ricardo Emanuel da Costa Moreira
Métodos Avançados e Acreditação em Análise Química
Departamento de Química e Bioquímica
Faculdade de Ciências da Universidade do Porto
2023

Orientador

Manuel Augusto Gomes de Oliveira Azenha, Professor Auxiliar,
Faculdade de Ciências, Universidade do Porto





Agradecimentos

Para que este estágio pudesse ser bem-sucedido foi vital a influência de várias pessoas a quem gostaria de agradecer.

Primeiramente, agradeço à Silliker Portugal S.A. pela oportunidade de realizar este trabalho num contexto real de empresa e pelo acolhimento que me deram. Ao Eng.º André Oliveira e à Liliana Silva, em particular, por me terem guiado neste processo, no que respeita ao trabalho e ao apoio que me deram para concluir de forma satisfatória.

Assinalo também a disponibilidade e assistência que me foi prestada pelo professor Manuel Azenha.

Aos meus pais pela educação que me permitiu alcançar os meus objetivos e chegar a este ponto.

Aos meus amigos que me acompanharam nos bons e maus momentos, agradeço a amizade.

Resumo

Este estágio curricular foi realizado na empresa Silliker Portugal S.A., um laboratório de análises físico-químicas e microbiológicas para o setor agroalimentar e pertencente ao grupo Mérieux NutriSciences, sendo acreditada segundo o referencial normativo ISO/IEC 17025:2017.

A alimentação é um bem necessário ao bem-estar da população mundial. É, também, alvo de vários processos industriais (físicos, químicos e microbiológicos) ou sujeita a possível adulteração alterando a sua composição. Deste modo foram criados vários requisitos legais para regular os alimentos e assim proteger o consumidor.

Então, os laboratórios analíticos têm um papel importante a desempenhar na segurança alimentar efetuando análises que revelam o estado em que se encontram os produtos alimentares. Estes laboratórios são, portanto, recomendados a formalizarem o seu sistema de gestão de qualidade (SGQ) de forma a que permita garantir resultados exatos e precisos ao longo do tempo.

Para uniformização destes SGQ pelo mundo foi criado um referencial normativo internacional, ISO/IEC 17025:2017. Esta norma permite que os resultados obtidos por diferentes laboratórios possam ser comparados e aceites em diferentes países contribuindo, deste modo, para facilitar o comércio de bens agroalimentares.

O trabalho realizado ao longo de nove meses em contexto empresarial teve como objetivo a realização de auditorias a vários métodos analíticos de química alimentar. Para isso foram aplicados conhecimentos de sala de aula bem como conhecimentos adquiridos no local.

Ao todo foram efetuadas 16 auditorias técnicas aos seguintes métodos acreditados do laboratório de físico-química (FQ) e do laboratório de métodos instrumentais (MIA):

- ISO 660:2020 (ponto 9.3) Animal and vegetable fats and oils. Determination of acid value and acidity.
- ISO 3727-1|IDF 80-1:2001 Butter. Determination of moisture, non-fat solids and fat contents. Part 1: Determination of moisture content (Reference method).
- ISO 5534|IDF 4:2004 Cheese and processed cheese - Determination of total solids content (Reference method).
- ISO 6731|IDF 21:2010 Milk, cream and evaporated milk - Determination of total solids content (Reference method).

- EN ISO 6865:2000 Animal feeding stuffs. Determination of crude fibre content. Method with intermediate filtration.
- ISO 7238 - IDF 104:04 - Butter. Determination of pH of the serum. Potentiometric method.
- NP 477:1983 Leites. Determinação da cinza total.
- NP 1152:1975 Especiarias. Determinação da cinza total.
- NP 1421:1977 Géneros alimentícios derivados de frutos e de produtos hortícolas. Determinação da acidez.
- NP 1841-2:2009 Produtos de pesca e aquacultura. Determinação do teor de azoto de trimetilamina (N-TMA). Parte 2: Método espectrofotométrico.
- PAFQ.060.1 Determinação do teor de cinza total.
- NP EN 12143:1999 Sumos de frutos e de produtos hortícolas. Determinação do teor de sólidos solúveis. Método refratométrico.
- PAFQ.038.0 Determinação de vitamina C. Método por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC).
- PAFQ.101.3 Determinação do peso líquido.
- PAFQ.211.1 Determinação do resíduo seco solúvel. Método refratométrico.
- NP 3913:1991 Café torrado e extratos secos de café e de sucedâneos. Determinação do teor de cinza.

As auditorias foram divididas em duas partes: a auditoria presencial, em que se acompanha o/a analista durante a execução do método e se recolhe informações sobre a amostra analisada no dia da auditoria; e a auditoria vertical, em que o foco cai sobre uma amostra que já tenha sido analisada e o respetivo relatório emitido. No final é elaborado um relatório de auditoria e quaisquer não conformidades (NC) são tratadas de acordo com o procedimento definido.

Conclui-se que as NC detetadas foram maioritariamente relativas à inexistência ou desatualização dos procedimentos relativos à validação dos métodos (VM), bem como no controlo no controlo de reagentes e soluções.

Palavras-chave: Auditoria, ISO/IEC 17025, sistema de gestão da qualidade, métodos analíticos.

Abstract

This curricular internship was carried out at Silliker Portugal S.A., a physical-chemical and microbiological analysis laboratory in the agri-food sector belonging to the Mérieux NutriSciences group, which is accredited according to the international standard ISO/IEC 17025:2017.

Food is a necessary commodity for the well-being of the world's population. It is also subject to various industrial processes (physical, chemical, and microbiological) or subject to possible adulteration thereby changing its composition. In this way, several legal requirements were created to regulate food and thus protect the consumer.

Therefore, analytical laboratories have an important role to play in food safety by carrying out analyses that reveal the state of food products. These laboratories are therefore recommended to implement a quality management system (QMS) that ensures accurate and precise results over time.

To standardize these QMS around the world, a normative reference ISO/IEC 17025:2017 was created. This standard allows results obtained by different laboratories to be compared and accepted in different countries, thus contributing to facilitate the trade of agrifood goods.

The work carried out over nine months in a business context had the objective of auditing various analytical methods in food chemistry. For this, classroom knowledge was applied as well as knowledge acquired on site.

In all, 16 audits were carried out on the following accredited methods from the wet chemistry laboratory (FQ) and the instrumental chemistry laboratory (MIA):

- ISO 660:2020 (ponto 9.3) Animal and vegetable fats and oils. Determination of acid value and acidity.
- ISO 3727-1|IDF 80-1:2001 Butter. Determination of moisture, non-fat solids and fat contents. Part 1: Determination of moisture content (Reference method).
- ISO 5534|IDF 4:2004 Cheese and processed cheese - Determination of total solids content (Reference method).
- ISO 6731|IDF 21:2010 Milk, cream and evaporated milk - Determination of total solids content (Reference method).
- EN ISO 6865:2000 Animal feeding stuffs. Determination of crude fibre content. Method with intermediate filtration.

- ISO 7238 - IDF 104:04 - Butter. Determination of pH of the serum. Potentiometric method.
- NP 477:1983 Leites. Determinação da cinza total.
- NP 1152:1975 Especiarias. Determinação da cinza total.
- NP 1421:1977 Géneros alimentícios derivados de frutos e de produtos hortícolas. Determinação da acidez.
- NP 1841-2:2009 Produtos de pesca e aquacultura. Determinação do teor de azoto de trimetilamina (N-TMA). Parte 2: Método espectral fotométrico.
- PAFQ.060.1 Determinação do teor de cinza total.
- NP EN 12143:1999 Sumos de frutos e de produtos hortícolas. Determinação do teor de sólidos solúveis. Método refratométrico.
- PAFQ.038.0 Determinação de vitamina C. Método por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC).
- PAFQ.101.3 Determinação do peso líquido.
- PAFQ.211.1 Determinação do resíduo seco solúvel. Método refratométrico.
- NP 3913:1991 Café torrado e extratos secos de café e de sucedâneos. Determinação do teor de cinza.

The audits were divided into two parts: the face-to-face audit, in which the technician is accompanied during the execution of the method and information is collected on the sample analysed on the day of the audit; and the vertical audit, in which the focus falls on a sample that has already been analysed and the respective certificate of analysis issued. At the end, an audit report is prepared, and any non-conformities are treated according to the defined procedure.

It was concluded that the detected NC focused mainly on the lack of the method validation document (VM), but also, NC were evidenced in the management of the reagents and solutions regarding their identification.

Keywords: Audit, ISO/IEC 17025, quality management system, analytical methods.

Índice

Lista de Figuras	x
Lista de Quadros	xi
Lista de Abreviaturas	xii
Objetivos do estágio e organização do relatório.....	1
1. Silliker Portugal.....	2
2. Sistema de gestão da qualidade em laboratórios acreditados	6
2.1. Acreditação vs Certificação	9
2.1. Como se faz a Acreditação?.....	12
3. Norma ISO/IEC 17025:2017	14
3.1. Requisitos gerais.....	15
3.2 Requisitos de estrutura.....	16
3.3 Requisitos dos recursos	16
3.4 Requisitos dos processos.....	19
3.5 Requisitos do sistema de gestão.....	23
4. Execução de auditorias internas na Silliker Portugal.....	27
5. Auditorias realizadas.....	41
5.1 PAFQ.060.1 Determinação do teor de cinza total.....	42
5.2 NP 3913:1991 Café torrado e extratos secos de café e de sucedâneos. Determinação do teor de cinza.....	43
5.3 NP 477:1983 Leites. Determinação da cinza total	43
5.4 NP 1152:1975 Especiarias. Determinação da cinza total	43
5.5 EN ISO 6865:2000 Determinação da celulose bruta	44
5.6 ISO 660:2020 (ponto 9.3) Determinação da acidez e Determinação do índice da acidez.....	45
5.7 NP EN 12143:1999 Sumos de frutos e de produtos hortícolas. Determinação do teor de sólidos solúveis. Método refratométrico.....	45
5.8 PAFQ.211.1 Determinação do resíduo seco solúvel. Método refratométrico	46
5.9 ISO 7238 - IDF 104:2004 - Manteiga. Determinação do pH do soro.....	46

5.10 PAFQ.101.3 Determinação do peso líquido.....	46
5.11 NP 1841-2:2009 Produtos de pesca e aquacultura. Determinação do teor de azoto de trimetilamina (N-TMA). Parte 2: Método espectrofotométrico.....	47
5.12 PAFQ.038.0 Determinação de vitamina C. Método por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC)	47
5.13 NP 1421:1977 Géneros alimentícios derivados de frutos e de produtos hortícolas. Determinação da acidez.....	48
5.14 ISO 3727-1 IDF 80-1:2001 Butter. Determination of moisture, non-fat solids and fat contents. Part 1: Determination of moisture content (Reference method)	49
5.15 ISO 6731 IDF 21:2010 Milk, cream and evaporated milk - Determination of total solids content (Reference method).....	49
5.16 ISO 5534 IDF 4:2004 Cheese and processed cheese - Determination of total solids content (Reference method).....	49
Conclusão.....	51
Referências Bibliográficas	53
Anexos	1
Anexo 1 – PAFQ.060	1
Anexo 2 – NP 3913	13
Anexo 3 – NP 477	27
Anexo 4 – NP 1152	40
Anexo 5 – EN ISO 6865	52
Anexo 6 – ISO 660	71
Anexo 7 – NP EN 12143	85
Anexo 8 – PAFQ.211	98
Anexo 9 – ISO 7238	110
Anexo 10 – PAFQ.101	124
Anexo 11 – NP 1841-2	136
Anexo 12 – PAFQ.038	153
Anexo 13 – NP 1421	173
Anexo 14 – ISO 3727-1.....	187

Anexo 15 – ISO 6731	201
Anexo 16 – ISO 5534	215

Lista de Figuras

Figura 1 – Laboratórios Silliker Portugal S.A., Canelas, Vila Nova de Gaia	2
Figura 2 – Logótipo do Grupo Mérieux NutriSciences	3
Figura 3 – Distribuição por regiões do Grupo Mérieux NutriSciences	4
Figura 4 – Resumo dos serviços oferecidos pelo Grupo Mérieux NutriSciences.....	5
Figura 5 - Relação entre o sistema de qualidade (SGQ), a garantia de qualidade (GQ) e o controlo da qualidade (CQ)	6
Figura 6 – Articulação do IPAC face ao Regulamento (CE) 765/2008	10
Figura 7 – Demonstração do contributo da acreditação para a competitividade.....	11
Figura 8 – Esquema do processo de Acreditação	12
Figura 9 – Exemplo de um Anexo Técnico de Acreditação (Silliker Portugal, S.A).....	13

Lista de Quadros

Quadro 1 – Lista de verificação – N° da amostra	27
Quadro 2 – Lista de verificação – Preparação da amostra.....	28
Quadro 3 – Lista de verificação – Controlo documental	29
Quadro 4 – Lista de verificação – Validação dos impressos	30
Quadro 5 – Lista de verificação – Métodos que envolvem curvas de calibração.....	30
Quadro 6 – Lista de verificação – Equipamentos (Temperaturas).....	31
Quadro 7 – Lista de verificação – Equipamentos (Volumes)	32
Quadro 8 – Lista de verificação – Equipamentos (Massas).....	33
Quadro 9 – Lista de verificação – Equipamentos (Outros)	34
Quadro 10 – Lista de verificação - Reagentes	35
Quadro 11 – Lista de verificação – DPCS.....	36
Quadro 12 – Lista de verificação – Execução do método	36
Quadro 13 – Lista de verificação – Condições ambientais no laboratório	37
Quadro 14 – Lista de verificação – Validação do método	37
.....	37
Quadro 15 – Lista de verificação – Identificação da amostra	37
Quadro 16 – Lista de verificação – Série de trabalho.....	38
Quadro 17 – Lista de verificação - DPCS.....	39
Quadro 18 – Lista de verificação – Transcrição dos resultados	39
Quadro 19 – Lista de verificação - Cálculos	40
.....	40
Quadro 20 – Lista de verificação – Recursos humanos	40
Quadro 21 – Lista de verificação – Manutenção de competências.....	41

Lista de Abreviaturas

CQ	CONTROLO DA QUALIDADE
DGES	DIREÇÃO GERAL DO ENSINO SUPERIOR
DPCS	DAILY PROCESS CONTROL SAMPLE
EA	EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION
ECI	ENSAIO DE COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL
EN	EUROPEAN STANDARDS
FCT	FUNDAÇÃO PARA A CIÊNCIA E A TECNOLOGIA
FCUP	FACULDADE DE CIÊNCIAS DA UNIVERSIDADE DO PORTO
GQ	GARANTIA DA QUALIDADE
IAF	INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM
IEC	INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
ILAC	INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION
IQ	IMPRESSO DA QUALIDADE
ISO	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
LIMS	LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM
NC	NÃO CONFORMIDADE
NP	NORMA PORTUGUESA
ONA	ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO
QMS	QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
SGQ	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
SPA	SALA DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS
SPQ	SISTEMA PORTUGUÊS DA QUALIDADE
UP	UNIVERSIDADE DO PORTO
VM	VALIDAÇÃO DE MÉTODO

Objetivos do estágio e organização do relatório

Este estágio foi realizado com o objetivo de desenvolver trabalho em ambiente empresarial e de obter competências na gestão da qualidade. Isto foi feito ao acompanhar a realização de ensaios acreditados e preparando os relatórios de auditoria.

O presente relatório de estágio começa por introduzir a empresa onde ocorreu o estágio, a Siliker Portugal, S.A., desenvolvendo a progressão da empresa ao longo do tempo.

De seguida, descreve-se o que é o sistema de gestão de qualidade e qual a sua importância.

Posteriormente apresenta-se a diferença entre acreditação e certificação. O processo de acreditação é em seguida descrito.

O capítulo 3 deste relatório de estágio descreve o sistema de gestão da qualidade implementado.

O capítulo 4 descreve a realização das auditorias técnicas do laboratório da Siliker Portugal.

O capítulo 5 apresenta as auditorias que foram, de facto, realizadas durante o estágio e quais foram as NC detetadas e o seu tratamento.

O relatório termina com uma conclusão sobre todo este processo e uma breve apreciação do estágio. A conclusão é seguida das referências bibliográficas utilizadas bem como dos relatórios de auditoria elaborados.

1. Silliker Portugal

A Silliker Portugal, S.A. é uma empresa independente de prestação de serviços intimamente ligada aos vários ramos do setor agroalimentar. Iniciou a sua atividade em julho de 1992 em Vila Nova de Gaia com a denominação EGI – Sociedade de Engenharia e Gestão da Qualidade, Lda., tendo rapidamente a EGI se assumido como líder do setor no mercado nacional. Uma imagem das suas instalações pode ser vista na figura 1.



Figura 1 – Laboratórios Silliker Portugal S.A., Canelas, Vila Nova de Gaia

Em 1993 integrou o Sistema Português da Qualidade (SPQ) através da acreditação do laboratório (certificado de acreditação número L0087). No ano de 2000, é criado o laboratório de Análise Sensorial.

Como resultado do crescimento, em 2005 a empresa passou para novas instalações que permitiam albergar os laboratórios e todos os seus serviços.

A multinacional norte-americana Silliker Inc. adquire 86% do capital da empresa, originando a Silliker Portugal S.A., três anos depois, em 2008.

Ano após ano, entre 2009 e 2014, esta empresa aumenta a sua gama de serviços bem como a capacidade de os prestar. Deste modo:

- É lançado o serviço de Estudos de Vida Útil, com o objetivo de ajudar os clientes a validarem o período de validade estabelecido para os diferentes produtos que comercializam.

- É obtida a acreditação para os primeiros ensaios de águas de consumo humano integrados na oferta de serviços analíticos na área ambiental.
- Em 2011 a multinacional norte-americana Silliker Inc. adquiriu mais 10% do capital da empresa.
- O âmbito da acreditação é alargado para análises veterinárias, com a pesquisa de *Salmonella* em amostras de material fecal e ambientais provenientes da produção primária.
- Começam a proporcionar aos seus clientes o serviço de análises aos materiais de embalagem que entram em contacto direto com os géneros alimentícios oferecendo, assim, a oportunidade de avaliarem todos os aspetos dos seus produtos, desde o design e fabrico até à utilização final e eliminação.
- Em 2014 introduzem os serviços de análises de biocidas, de produtos cosméticos e farmacêuticos.

Em 2016 o laboratório de Microbiologia, a Sala de Preparação de Amostras da Físico-Química (SPA) e o Gabinete de Rotulagem & Legislação foram ampliados. O laboratório de Análise Sensorial foi deslocado para novas instalações. Obtiveram ainda acreditação flexível global para 48 dos ensaios acreditados de físico-química. Ainda esse ano, o laboratório passa a utilizar a marca Mérieux NutriSciences (MxNS), cujo logótipo pode ser visto na figura 2 (versão atualizada em outubro de 2021).



Figura 2 – Logótipo do Grupo Mérieux NutriSciences. Imagem retirada do site da Mérieux NutriSciences [2]

A Mérieux NutriSciences é uma subsidiária do Instituto Mérieux, criada em 2011 após a aquisição, pelo Instituto Mérieux, da norte-americana Silliker. A marca engloba mais de 120 laboratórios acreditados, representando um total de mais de 8000 funcionários, espalhados por 27 países.



Figura 3 – Distribuição por regiões do Grupo Mérieux NutriSciences. Imagem retirada do site da Mérieux NutriSciences [2]

O Instituto Mérieux surge em 1897, pela mão de Marcel Mérieux, que tinha sido um estudante de Louis Pasteur. Administrado pelo filho e, depois, pelo neto de Marcel, o instituto foi líder no setor das vacinas (quer humanas quer veterinárias).

Após a aquisição do grupo Silliker o Instituto Mérieux, agora sob a bandeira Mérieux NutriSciences, dedica-se ao setor agroalimentar.

No seguimento da remodelação das instalações iniciada em 2016, procederam à ampliação da Sala de Receção de Amostras em 2017.

Em 2018 foi alargado novamente o âmbito da acreditação, para o ar ambiente interior, com a acreditação de 3 ensaios. Também foi obtida a acreditação para águas minerais naturais e de nascente e águas naturais superficiais e subterrâneas. Todos os ensaios acreditados encontram-se desde então sob o âmbito da acreditação flexível (intermédia ou global).

Ainda em 2018 foram lançados dois novos serviços: Relatórios Nutricionais e Gestão de Crises. Com estes serviços pretendem ajudar os seus clientes na interpretação dos resultados nutricionais de produtos que, dada a sua natureza, não cumprem com as tolerâncias definidas no documento de orientação destinado às autoridades e na gestão das crises que possam ocorrer durante toda a vida útil dos seus produtos e/ou na execução dos processos.

No dia 14 de fevereiro de 2020 inauguraram o escritório em Lisboa, que serve de base para a Assessoria Técnica e como centro de gestão (recolha) das amostras, para posterior envio para as instalações laboratoriais.

Em junho de 2020 é inaugurado oficialmente o Food Science Center (FSC) Portugal (serviços de Inovação & Tecnologia). Ainda em 2020 procedem a uma atualização da designação dos cargos e dos departamentos, que se refletiu no organigrama da empresa.

Em 2021 obtiveram a acreditação para a colheita e análise microbiológica de amostras de ar comprimido.

Em setembro de 2022, durante a Semana Silliker, inauguraram as novas instalações (Escritórios) em Canelas, Vila Nova de Gaia. Estas novas instalações permitiram aumentar a área útil das instalações laboratoriais com a passagem de todos os serviços administrativos (áreas não analíticas) para este local. No seguimento desta reestruturação o laboratório de Métodos Instrumentais de Análise duplicou a sua área útil (novas salas de cromatografia líquida e de cromatografia gasosa).

Todas suas atividades atuais encontram-se enumeradas na figura 4.



Figura 4 – Resumo dos serviços oferecidos pelo Grupo Mérieux NutriSciences. Imagem retirada do site da Mérieux NutriSciences [2]

2. Sistema de gestão da qualidade em laboratórios acreditados

A gestão da qualidade trabalha ao nível organizacional para implementar uma política global da qualidade.

Qualidade pode ser definida com resultados exatos, interpretados e transmitidos de forma correta, a partir de uma amostragem representativa, num prazo adequado e a um preço justo.

Um sistema de gestão da qualidade (SGQ) refere-se aos recursos organizacionais, processos e procedimentos para implementar a gestão da qualidade, que é mais ampla do que a garantia de qualidade (GQ) e que o controlo de qualidade (CQ). No entanto, um programa de GQ é a espinha dorsal do sistema de qualidade laboratorial. A relação entre o sistema de qualidade, a GQ e o CQ, encontra-se esquematizada na Figura 5. A GQ fornece uma ferramenta de gestão dentro da organização. Em situações contratuais, a GQ proporciona confiança ao cliente. [3]



Figura 5 - Relação entre o sistema de qualidade (SGQ), a garantia de qualidade (GQ) e o controlo da qualidade (CQ). Imagem retirada do site FoodSafety Magazine [3]

O CQ é um processo dentro do programa de GQ. O processo consiste em recolher provas de que o nível de qualidade desejado é alcançado, e o processo em si não tem impacto na qualidade do produto. [3]

Além de GQ, o sistema de gestão da qualidade laboratorial também inclui gestão de equipamentos, consumíveis e inventário, gestão de capital, apenas enquadrada nos orçamentos, e formação e suporte contínuo de pessoal e serviço ao cliente. [3]

Para garantir que os resultados do laboratório estão corretos, o programa de GQ incorpora as atividades laboratoriais planeadas e sistemáticas que garantem a precisão e a robustez dos resultados dos ensaios. [3]

O manual de qualidade, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e a documentação são componentes essenciais de um programa de controlo de qualidade. O manual de qualidade refere-se ao documento mestre da política de qualidade do laboratório e serve como o principal recurso para a informação laboratorial. A equipa de gestão é responsável por garantir a adesão ao definido no manual de qualidade laboratorial, plano de GQ e POP. Outros registos suplementares (por exemplo, diários de bordo de instrumentos, formulários de relatórios) também são componentes críticos num programa de controlo de qualidade. No ambiente controlado de um laboratório de ensaio, se a atividade não estiver documentada, a atividade nunca aconteceu. [3]

Além da documentação completa de todos os procedimentos e processos, o laboratório também precisa escolher os métodos corretos para os ensaios e estabelecer protocolos para detetar erros e iniciar ações corretivas. Os métodos validados estão no cerne da componente técnica dos ensaios laboratoriais. Para determinar se os métodos são adequados ao fim a que se destinam, os métodos selecionados devem ter estabelecido a exatidão, a precisão e os limites de deteção e quantificação. Para métodos retirados de um recurso reconhecido, como normas, revistas técnicas ou artigos científicos, geralmente um processo de verificação é suficiente para estabelecer o desempenho do método pelo laboratório. No entanto, se o método analítico for desenvolvido internamente, é necessária uma validação completa. [3]

As auditorias são realizadas para verificação da conformidade com os requisitos do sistema de qualidade. A auditoria é uma ferramenta para avaliar a eficácia do sistema de qualidade e identificar oportunidades para futuras melhorias no processo laboratorial e no desempenho do pessoal. As auditorias internas devem ser realizadas a intervalos adequados e práticos. O Responsável da Qualidade é responsável pela gestão do plano das auditorias, que são realizadas sempre, na medida do possível, por colaboradores independentes da área a auditar. As atividades de auditoria podem incluir verificação do estado da revisão de POP, folhas de cálculo, cadernos de laboratório, registos de calibração de balanças, dados de controlo de trabalho, registos de calibração de pipetas, registos de monitorização de equipamentos e outros itens importantes para a produção

de resultados de ensaios. O auditor normalmente usa uma lista de verificação para determinar o alcance e o conteúdo da auditoria. Os resultados da auditoria iniciam então correções e/ou ações corretivas para garantir a melhoria contínua do sistema de qualidade. [3]

A GQ fornece garantia de que todas as atividades estão a ser executadas dentro de limites predeterminados. Um dos principais processos de GQ em qualquer laboratório é o processo de controlo estatístico (PCE), que utiliza métodos estatísticos para avaliar a variabilidade nos testes laboratoriais e a estabilidade dos procedimentos laboratoriais. As cartas de controlo são uma representação gráfica cronológica do resultado de uma amostra com os limites que identificam a variabilidade dentro da qual o resultado pode oscilar, quando a análise é efetuada em condições normais. São as ferramentas mais comumente adotadas para monitorizar os procedimentos de ensaio. Elas são frequentemente definidas pelo cálculo da média e desvio padrão dos resultados obtidos (para estabelecimento dos seus limites) e intervalo de longo prazo de vários conjuntos de resultados ao longo do tempo. Ao fazer esses cálculos, o laboratório pode estabelecer uma média e variação esperadas para comparação futura. Assim, as cartas de controlo fornecem um padrão em relação ao qual a estabilidade do desempenho do laboratório pode ser avaliada. [3]

Outros procedimentos de controlo de qualidade que garantem que os resultados laboratoriais têm a qualidade exigida incluem a calibração do equipamento, a utilização de materiais de referência, análises em duplicado, amostras cegas e análises em branco de amostras e reagentes. [3]

Rastreabilidade, incerteza e ensaios de comparação interlaboratorial (ECI) são os três principais itens a serem abordados num programa de controlo de qualidade. A rastreabilidade refere-se à garantia de que os resultados das medições podem ser relacionados com uma referência através de uma cadeia documentada e ininterrupta de comparações. Por exemplo, a precisão e a veracidade dos ensaios podem ser determinadas testando um material de referência certificado e comparando os resultados laboratoriais com o valor certificado. O valor certificado do material de referência é geralmente comunicado com incerteza, de modo a que a comparação seja estatisticamente significativa. Os ECI servem como controlo da qualidade externo quando o laboratório participa de um programa de ensaio de amostra de ECI organizado fora do laboratório. O ECI é uma comparação interlaboratorial, na qual vários laboratórios realizam ensaios dentro do seu próprio laboratório com o mesmo material e relatam os resultados à entidade organizadora. O desempenho de cada laboratório é,

então, avaliado com base em cálculos estatísticos. É necessário ao laboratório estabelecer um cronograma apropriado para participar num programa de ECI. [3]

2.1. Acreditação vs Certificação

Acreditação e a Certificação são dois conceitos distintos, na sua definição e aplicação.

A certificação é o procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece que uma organização gere um SGQ conforme as boas práticas de gestão. Deste modo a certificação é aplicável a qualquer tipo de organização segundo a norma ISO 9001:2015, que evidencia a conformidade numa forte componente de gestão, resultando na certificação de organizações. [4]

A acreditação, por outro lado, é o procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece formalmente que uma organização é competente para executar determinadas tarefas. A acreditação é aplicável a laboratórios segundo normas internacionais globalmente aceites e reconhecidas (ISO/IEC 17025:2017 para laboratórios de ensaios e calibrações e ISO 15189 para laboratórios médicos) que evidenciam a competência numa forte componente técnica, resultando na acreditação dos ensaios. [4]

Em Portugal o Organismo Nacional de Acreditação (ONA) é o IPAC (Instituto Português de Acreditação). O IPAC atua sob a supervisão do Ministro da Economia, embora a sua área de intervenção abranja praticamente todos os setores de governação. O IPAC é membro da EA (European co-operation for Accreditation), entidade que congrega os organismos de acreditação europeus, do ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e do IAF (International Accreditation Forum), que congregam os organismos de acreditação à escala mundial. Na figura 6, é visível a forma como o IPAC se relaciona com os organismos de acreditação internacionais e é possível ver em que consiste o regulamento (CE) 765/2008. [4]

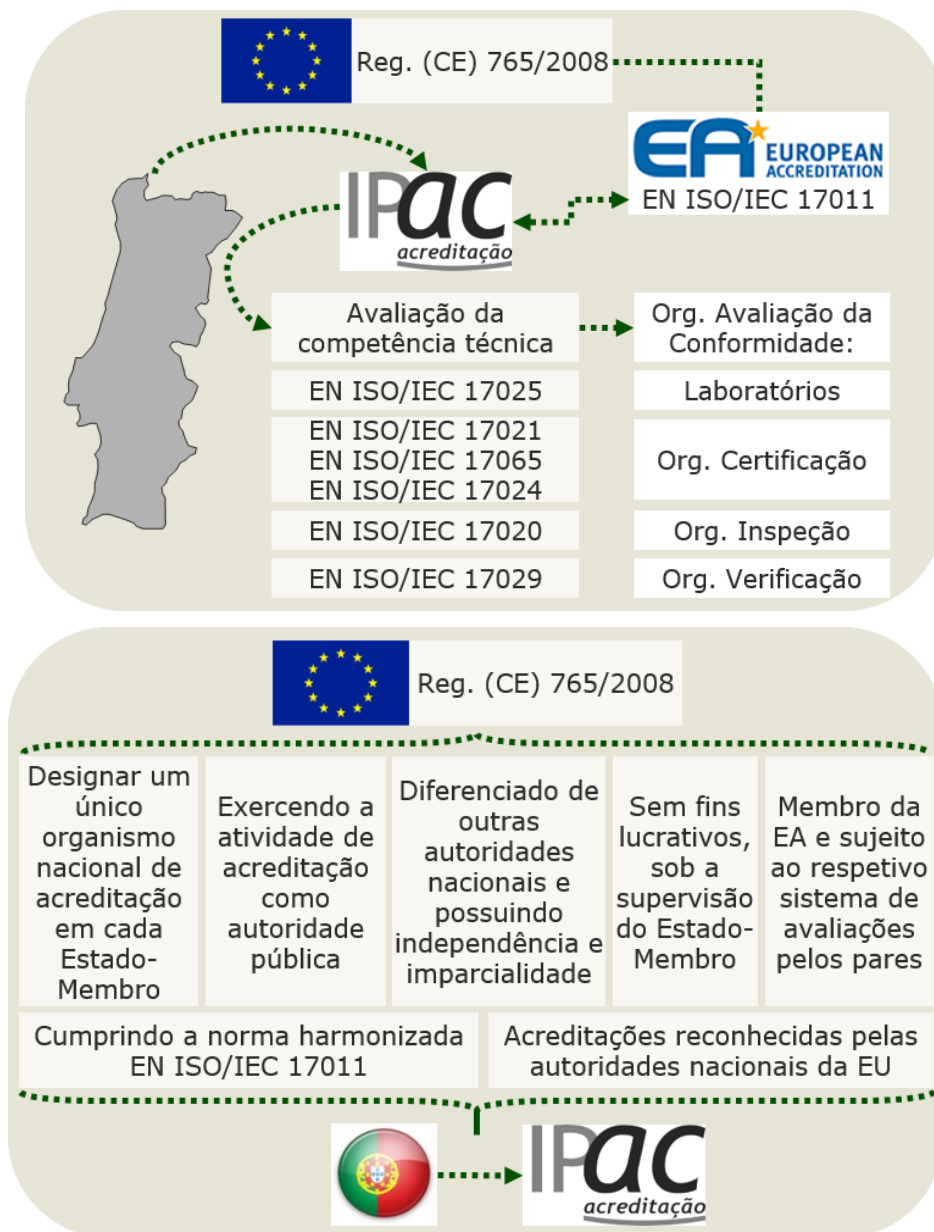


Figura 6 – Articulação do IPAC face ao Regulamento (CE) 765/2008. Imagem retirada do site do IPAC [4]

A acreditação serve para ganhar e transmitir confiança na execução de determinadas atividades técnicas, ao confirmar a existência de um nível de competência técnica mínimo, reconhecido internacionalmente. [4]

Tendo em conta que os organismos de avaliação de conformidade (laboratórios, organismos de certificação, organismos de inspeção e organismos de verificação) atuam em competição entre si, a nível mundial, há uma tendência para racionalizar custos, reduzindo preços podendo até comprometer a correta execução dessas atividades. A acreditação funciona como um regulador técnico, garantindo que no processo de redução de custos a competência técnica não é prejudicada nem que a

confiança na execução é comprometida no que toca à execução das atividades acreditadas. [4]

Esta regulação pode ser criada por opção voluntária da entidade ou imposta por legislação ou pelo mercado, obrigando à acreditação. Uma vez efetuada a regulação de acordo com as mesmas normas internacionais é possível transmitir a confiança a reguladores nacionais, internacionais e multinacionais. [4]

A harmonização de metodologias de acreditação a nível mundial, permite a existência de Acordos de Reconhecimento Mútuo (EA & IAF & ILAC) entre organismos de acreditação, facilitando a livre circulação de bens e serviços abrangidos pelas acreditações. A existência de uma infraestrutura de entidades acreditadas, reconhecida internacionalmente, é um fator de competitividade que atrai investimentos de alto valor acrescentado, como se indica na figura 7. [4]



Figura 7 – Demonstração do contributo da acreditação para a competitividade. Imagem retirada do site do IPAC [4]

A acreditação torna-se assim uma ferramenta de globalização e internacionalização da economia, levando a uma promoção das exportações nacionais. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 obriga as autoridades nacionais dos Estados-Membro da União Europeia (UE) a reconhecerem a equivalência das acreditações dos signatários do Acordo da EA. [4]

2.1. Como se faz a Acreditação?

De forma a permitir que se estabeleçam Acordos de Reconhecimento Internacionais, que são benéficos, o processo de acreditação é regulamentado por normas internacionais. Este processo é descrito a seguir, etapa a etapa, na figura 8. [4]

A primeira etapa deste longo e dispendioso processo é a candidatura. A candidatura é da competência da entidade a acreditar e, consiste no preenchimento e envio ao IPAC dos formulários que correspondem à atividade técnica que se pretende acreditar. De seguida, a candidatura é analisada pelo IPAC para garantir que está completa e se é possível dar seguimento ao processo. [4]

A fase de Avaliação começa com a nomeação da Equipa Avaliadora pelo IPAC. Esta equipa tem a tarefa de estudar a documentação e proceder à avaliação. Após a avaliação propriamente dita é emitido um relatório, identificando as deficiências a serem corrigidas para demonstração do cumprimento das normas de acreditação. A Entidade tem então a possibilidade de responder ao relatório. A Equipa Avaliadora estuda a resposta e emite um parecer, a que se segue uma análise de todo o processo pelo IPAC. [4]

É então tomada uma decisão pelo IPAC, que pode conceder acreditação, renovar quando a Entidade perdeu a acreditação, estender a acreditação a novas atividades ou simplesmente manter a acreditação. Esta decisão, sendo favorável à Entidade, irá desencadear o ciclo anual seguinte. [4]

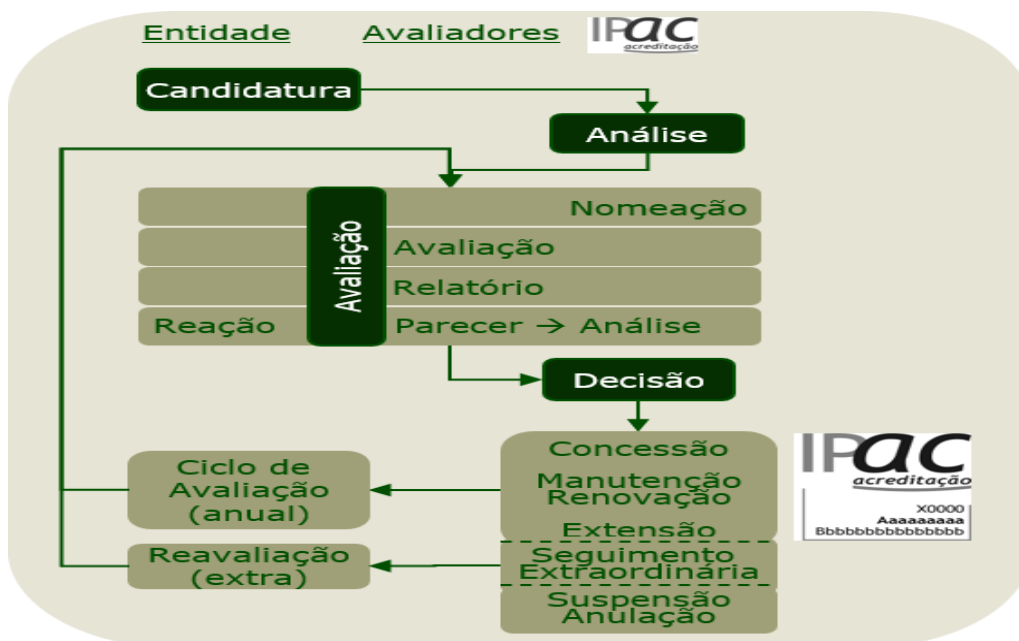


Figura 8 – Esquema do processo de Acreditação. Imagem retirada do site do IPAC [4]

Para permitir identificar uma entidade acreditada o IPAC emite um Certificado de Acreditação com um Anexo Técnico que descreve as atividades acreditadas. O IPAC não reconhece qualquer atividade realizada fora do âmbito do Anexo Técnico, pois não efetua qualquer avaliação da mesma. [4]

O Anexo Técnico é um documento estruturado da seguinte forma, ver figura 9. Apresenta cinco colunas: Nº, Produto, Ensaio, Método de ensaio e a categoria. [4]

A primeira indica o número do ensaio acreditado na lista, a segunda indica qual/ quais as matrizes para as quais o laboratório está acreditado, a terceira indica o tipo de ensaio a realizar, na quarta é identificado o procedimento que foi acreditado para este ensaio e na quinta, a categoria 0, 1 ou 2. Ensaio de categoria 0 é um ensaio realizado nas instalações permanentes do laboratório, ensaio de categoria 1 é um ensaio realizado fora do laboratório ou em instalações móveis e ensaio de categoria 2 é um ensaio nas instalações permanentes e fora destas.

Nº <i>Nr</i>	Produto <i>Product</i>	Ensaio <i>Test</i>	Método de Ensaio <i>Test Method</i>	Categoria <i>Category</i>
76	Esfregaços de superfícies	Tipo de Ensaio: Pesquisa de Microrganismos Patogénicos Método clássico de microbiologia cultural	Acreditação flexível tipo A e B	0
77	Especiarias	Determinação da cinza total. Gravimetria.	NP 1152	0

Figura 9 – Exemplo de um Anexo Técnico de Acreditação (Silliker Portugal, S.A)

É possível adotar um (ou vários) dos três tipos de âmbitos de acreditação:

- Acreditação com descrição fixa;
- Acreditação com descrição flexível intermédia e,
- Acreditação com descrição flexível global (tipo A ou tipo B)

Se o laboratório tem ensaios no âmbito da acreditação flexível global, isto significa que está autorizado a incluir atividades adicionais (produto e/ou parâmetro e/ou documento normativo) no seu âmbito de acreditação com base nas suas próprias validações, sem a avaliação prévia do ONA antes da operação (produção de resultados) da atividade. A possibilidade de introduzir métodos novos, modificados ou desenvolvidos pelo laboratório no âmbito da sua acreditação flexível não inclui a introdução de novos princípios de análise anteriormente não abrangidos no âmbito da acreditação. [1]

Quando se trata de acreditação flexível global tipo A, o laboratório tem a capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à lista associada à acreditação

flexível. Quando se trata de acreditação flexível global tipo B, o laboratório tem a capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente ou adaptados pelo laboratório e adicioná-los à lista associada à acreditação flexível. [1]

O âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia admite a capacidade do laboratório para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação, pressupondo-se que a nova versão apresente características similares à anterior e necessite de competências similares – mesmos princípios de medição, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação. Em relação ao âmbito de acreditação fixa, esta modalidade muda apenas a coluna “Método de ensaio” incluindo a identificação do correspondente documento normativo sem ser assinalada a respetiva data de emissão, assumindo-se que será a versão em vigor. [1]

3. Norma ISO/IEC 17025:2017

Este documento é utilizado para confirmar ou reconhecer a competências dos laboratórios por clientes dos laboratórios, autoridades regulamentadoras, organizações e esquemas que utilizam a avaliação entre pares, organismos de acreditação e outros.

A ISO/IEC 17025:2017 especifica os requisitos gerais de competência, confidencialidade, imparcialidade e funcionamento consistente dos laboratórios.

A utilização da norma facilita a cooperação entre laboratórios e outros organismos ajudando no intercâmbio de informações e experiências bem como na harmonização de normas e procedimentos. A aceitação de resultados entre países é facilitada se os laboratórios estiverem em conformidade com esta norma.

A norma ISO/IEC 17025 foi elaborada, na sua versão atual, em 2017 (versão traduzida em português, NP EN ISO/IEC 17025, homologada em 2018), com o objetivo de substituir a versão de 2005. Isto deve-se, principalmente, à necessidade de alinhar esta norma com as outras normas da Série da ISO 17000, com a incorporação dos termos e da estrutura padronizados pelo comité ISO/CASCO (*ISO committee for conformity assessment*).

É requerido por esta norma que o laboratório planeie e implemente um sistema de gestão de qualidade que permita ao laboratório tratar os riscos e as oportunidades. Esta ação permitirá aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançar resultados e prevenir

efeitos negativos. É responsabilidade do laboratório determinar quais são esses riscos e oportunidades.

3.1. Requisitos gerais

Os primeiros requisitos são os requisitos gerais: a imparcialidade e a confidencialidade.

3.1.1. Imparcialidade

A imparcialidade é definida como sendo a presença de objetividade, isto é, a ausência de conflitos de interesse ou a sua resolução de modo a não influenciarem negativamente as atividades do laboratório.

As ameaças à imparcialidade podem ser categorizadas da seguinte forma:

- Ameaças de interesse próprio: surgem de uma pessoa ou organismo que atua no seu próprio interesse. Por exemplo, medo de ficar desempregado, medo de perder um cliente, dependência excessiva de um contrato.
- Ameaças de autoavaliação: surgem de pessoas ou organismos que avaliam o seu próprio trabalho. Por exemplo, avaliação de produtos para os quais se desenvolveu trabalho de consultoria.
- Ameaças de advocacia: surgem do envolvimento de uma pessoa ou organismo na resolução de litígios envolvendo entidades suas clientes.
- Ameaças de familiaridade ou confiança: surgem de uma pessoa que é demasiado familiar ou confiante numa pessoa para as avaliar objetivamente.
- Ameaças de intimidação: surgem de uma pessoa sentir que foi coagida direta ou indiretamente. Por exemplo, ameaça de ser substituído ou denunciado a um superior hierárquico.
- Ameaças de competição: surge de uma pessoa ou organismo que avalia produtos da concorrência.

Estas ameaças devem ser identificadas continuamente e compete ao laboratório demonstrar que as consegue eliminar ou minimizar. Uma forma de eliminar ou minimizar as ameaças à imparcialidade é através da rotatividade de lugares.

3.1.2 Confidencialidade

Informação pública é aquela que dispensa autorização para ser acedida. Toda a informação gerada durante as atividades laboratoriais é propriedade do cliente. Deste modo o laboratório e o cliente devem acordar, através de compromissos juridicamente

vinculativos, qual a informação que o cliente permite que seja divulgada no domínio público ou aquando de resposta a reclamações.

Quando a informação confidencial é requerida, o cliente deve ser notificado, a menos que tal seja proibido por lei. Por exemplo, quando o cliente está envolvido em litígios.

3.2 Requisitos de estrutura

O laboratório deve ser uma entidade com personalidade jurídica própria ou fazer parte de uma entidade com personalidade jurídica própria de modo a poder ser responsabilizada pelas suas atividades laboratoriais.

O laboratório deve definir e documentar as suas atividades laboratoriais para as quais está em conformidade com esta norma. Deve ainda realizar as suas atividades cumprindo com os requisitos desta norma e dos clientes do laboratório, bem como as exigências das entidades regulamentadoras.

O laboratório é obrigado a definir a sua organização estrutural e documentar as funções e responsabilidades de cada colaborador. Também deve apresentar o seu lugar dentro da entidade-mãe, quando aplicável.

A Silliker Portugal cumpre com estes requisitos ao elaborar o Manual da Qualidade (MQ), a lista com os ensaios acreditados e com uma série de procedimentos que asseguram a aplicação consistente das suas atividades laboratoriais pelo pessoal.

3.3 Requisitos dos recursos

Estes requisitos são organizacionais. O laboratório deve dispor de pessoal, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de suporte necessários à gestão e à execução das suas atividades.

3.3.1 Pessoal

Estes requisitos dizem respeito ao perfil do pessoal, ou seja, habilitações e se está previsto a empresa dar formações. Tudo isto deve estar bem descrito em procedimentos para o efeito.

O pessoal deve ser responsabilizado, ou seja, o pessoal deve trabalhar cumprindo com os requisitos da imparcialidade e confidencialidade.

No que toca à gestão do pessoal, o laboratório deve dispor de procedimentos para a seleção dos seus colaboradores, identificando para cada função as habilitações necessárias.

A formação do pessoal deverá estar documentada, bem como as posições na hierarquia interna do laboratório, os seus poderes/cargos, definindo as prioridades.

O laboratório é também obrigado a documentar e monitorizar as competências do pessoal.

3.3.2 Instalações e condições ambientais

O laboratório deve ter instalações adequadas às atividades a realizar, garantindo que estas não interferem negativamente com os resultados analíticos. As influências que podem afetar a validade dos resultados são, como exemplos: a contaminação microbiológica, poeiras, perturbações eletromagnéticas, radiações, humidade, fontes de alimentação elétrica, temperatura, ruído e vibrações.

O laboratório é obrigado a monitorizar, controlar e registar as condições ambientais de acordo com as especificações, métodos ou procedimentos relevantes, devendo gerar para o efeito mecanismos de avaliação destas condições.

No caso de trabalho externo, o laboratório deverá garantir que as mesmas condições são mantidas.

3.3.3 Equipamento

O laboratório deve dispor de todo o equipamento necessário à execução das suas atividades, isto inclui, instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou dispositivos auxiliares.

Relativamente ao equipamento de medição, este deve ser capaz de atingir a exatidão de medição requerida para obter um resultado válido.

O laboratório é obrigado a elaborar e manter procedimentos de manuseamento do equipamento.

A norma obriga a que o laboratório estabeleça um programa de calibração, o qual deve ser atualizado conforme necessário para garantir o bom estado de calibração.

Os equipamentos calibrados deverão estar devidamente identificados de modo a permitir ao utilizador identificar o estado da calibração.

Se forem necessárias verificações intermédias, também será necessário estabelecer o respetivo procedimento.

Quando um equipamento ficar defeituoso, ou no geral, fora de especificação, então este deve ser retirado do serviço. Todos os defeitos e ajustes aos equipamentos deverão ser registados e mantidos para consulta.

O laboratório deve possuir o registo dos seguintes pontos referentes aos equipamentos:

- A identificação do equipamento, incluindo a versão do software e do firmware.
- O nome do fabricante, a identificação do modelo e o número de série ou outra identificação única.
- A evidência de verificação de que o equipamento está em conformidade com os requisitos especificados.
- A localização atual.
- As datas de calibração, resultados das calibrações, ajustes, critérios de aceitação e a data prevista para a próxima calibração ou o intervalo de calibração.
- A documentação de materiais de referência, resultados, critérios de aceitação, datas relevantes e o período de validade.
- O plano de manutenção e a manutenção realizada até à data, quando relevante para o desempenho do equipamento.
- A informação detalhada de qualquer dano, mau funcionamento, modificação ou reparação do equipamento.

3.3.4 Rastreabilidade metrológica

O laboratório deve estabelecer e manter a rastreabilidade metrológica dos seus resultados de medição através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza da medição, relacionando os resultados a uma referência apropriada.

O laboratório tem várias formas de assegurar a rastreabilidade metrológica. Através da calibração realizada por laboratório competente (acreditado) segundo a ISO/IEC 17025:2017, através de valores certificados de materiais de referência certificados fornecidos por um produtor competente, segundo a norma ISO 17034:2016, ou realização direta das unidades SI, garantida por comparação, direta ou indireta, com padrões nacionais ou internacionais.

3.3.5 Produtos e serviços de fornecedores externos

Os produtos e serviços de fornecedores externos têm de ser os adequados à atividade do laboratório. Para cumprir com este requisito, é responsabilidade do laboratório definir critérios, num procedimento e reter os respetivos registos, para avaliar se um fornecedor é adequado ou não às operações do laboratório.

Deste modo o laboratório deverá comunicar os seus requisitos para o fornecedor externo.

3.4 Requisitos dos processos

3.4.1 Análise de consultas, propostas e contratos

O foco principal é colocado sobre os procedimentos. O laboratório deverá desenvolver procedimentos que permitam uma análise crítica em relação às propostas e contratos.

Deverá desenvolver procedimentos para receber um cliente no laboratório. Isto permitirá ao laboratório criar confiança no cliente demonstrando uma atividade transparente. O laboratório tem a permissão de criar áreas reservadas para o efeito, apenas dando acesso razoável ao cliente e não colocando em causa a confidencialidade dos outros clientes.

O laboratório deverá ter capacidade para aconselhamento ao cliente. Quando tal não for demonstrado, o laboratório não deverá prever aconselhamento técnico.

O procedimento técnico do laboratório não poderá ser alterado a pedido do cliente, a não ser que o novo procedimento esteja devidamente documentado e validado.

A proposta e o contrato devem ser acordados entre o cliente e o laboratório. Quaisquer desvios ao contrato deverão ser comunicados ao cliente. Quaisquer desvios ao contrato solicitados pelo cliente deverão ser devidamente analisados e comunicados a todos os envolvidos (da parte do laboratório).

3.4.2 Seleção, verificação e validação de métodos

O método selecionado deverá ser o adequado ao fim pretendido. A norma recomenda que o método selecionado tenha uma incerteza caracterizada (bem identificada e estimada).

O método deverá estar documentado na versão mais recente, podendo este estar arquivado em duas extensões diferentes. Uma versão completa para fins de acreditação e uma versão sucinta para prática laboratorial.

O laboratório pode utilizar métodos desenvolvidos ou modificados internamente, sendo, porém, recomendado que utilize métodos publicados em normas internacionais, nacionais ou regionais, por organismos técnicos reconhecidos ou em revistas ou artigos científicos relevantes.

Antes de implementar os métodos, o laboratório deverá verificar que os consegue executar corretamente, atingindo assim o desempenho exigido.

Os desvios aos métodos só devem ocorrer se estiverem devidamente justificados, registados e aceites pelo cliente.

O laboratório deverá ter competência para validar os métodos que usa. A validação deverá ser tão extensa quanto necessário para averiguar que o método funciona para o fim pretendido.

Algumas características a validar/definir são a gama de trabalho, exatidão, incerteza de medição, limite de deteção e/ou quantificação, seletividade do método, linearidade, repetibilidade, reprodutibilidade, robustez e erro de medição sistemático.

3.4.3 Amostragem

O laboratório deve ter um plano e um método de amostragem, que aborde os fatores a serem controlados e se baseie em métodos estatísticos apropriados, com o objetivo de assegurar a validade dos resultados dos ensaios subsequentes. Estes documentos devem estar disponíveis no local onde a amostragem for realizada.

O método de amostragem deve descrever a seleção das amostras ou locais, o plano de amostragem, a preparação e tratamento de amostra(s), material ou produto para produzir o item requerido para ensaio subsequente.

Este requisito foi uma adição da versão de 2017 desta norma.

3.4.4 Manuseamento de itens de ensaio

O laboratório deve ter um procedimento para o transporte, receção, manuseamento, proteção, armazenamento, retenção e eliminação ou devolução dos itens de ensaio, incluindo todas as providências necessárias para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

O material de vidro pode ser monitorizado internamente e depois calibrado externamente.

3.4.5 Registos técnicos

Este requisito é relativo ao relatório a enviar ao cliente. Deste modo, o relatório deverá incluir os parâmetros pedidos pelo cliente e também a incerteza associada.

A indicação das datas de ensaio, de emissão do relatório e da receção de amostra é vital e, portanto, obrigatória.

A forma como o relatório é feito e entregue ao cliente deve ser combinada previamente.

Todos os registos devem ser arquivados para futura análise de causas na sequência de uma eventual não conformidade (NC).

3.4.6 Avaliação da incerteza de medição

Os laboratórios devem identificar as contribuições para a incerteza de medição. Nesta avaliação, todas as contribuições que sejam significativas, incluindo aquelas oriundas da amostragem, devem ser consideradas utilizando-se métodos de análise apropriados.

Um laboratório que realiza ensaios deve avaliar a incerteza de medição.

Se o ensaio impossibilitar uma avaliação rigorosa da incerteza, deve ser feita uma estimativa baseada na compreensão dos princípios teóricos do método ou na experiência prática sobre o mesmo.

3.4.7 Assegurar a validade dos resultados

De modo a assegurar a validade dos resultados o laboratório pode recorrer a várias ferramentas. Por exemplo:

- Materiais de referência ou materiais de controlo da qualidade;
- Equipamentos alternativos calibrados;
- Verificação do funcionamento dos equipamentos;
- Cartas de controlo construídas com padrões de controlo;
- Verificações intermédias dos equipamentos;
- Ensaio em duplicado;
- Comparação interlaboratorial;
- Análise de amostras cegas.

3.4.8 Apresentação dos resultados

Os resultados devem ser sempre revistos e autorizados antes de serem emitidos.

Os resultados devem ser apresentados de forma clara e objetiva, num relatório contendo toda a informação necessária à sua interpretação.

Os relatórios devem conter:

- Título;
- Nome e morada do laboratório;
- Nome e contacto do cliente;
- Identificação do método utilizado;
- Descrição do estado do item;
- Data da receção e data da amostragem, quando esta é crítica para a validade dos resultados;
- Data do ensaio;
- Data da emissão do relatório;
- Os resultados incluindo as unidades apropriadas;
- Desvios, adições ou exclusões ao método;
- Identificação das pessoas que autorizam o relatório;
- Identificação de resultados quando emitidos por fornecedores externos.

3.4.9 Reclamações

O laboratório deverá dispor de um procedimento para a gestão de reclamações (receção, tratamento, acompanhamento, fecho e avaliação da eficácia da ação corretiva definida e implementado, caso aplicável).

A reclamação pode ser realizada presencialmente, por carta, por telefone ou por qualquer meio digital.

O laboratório deverá estabelecer mecanismos de resolução de reclamações.

3.4.10 Trabalho não conforme

De acordo com a norma, o trabalho não conforme não é esperado. No entanto, não conformidades (NC) podem sempre acontecer e há procedimentos para as corrigir.

Sempre que há uma não conformidade (NC), deve haver uma avaliação para ver se há correções e/ou ações corretivas para as NC.

Quando se efetua uma análise de causas pode ser necessária a participação do analista envolvido e este ser responsável por toda a atividade.

3.4.11 Controlo de dados e gestão de informação

O laboratório deve ter acesso aos dados e à informação necessária para realizar as suas atividades.

A norma obriga à proteção de dados, isto é, só o interessado é que pode consultar a sua informação pessoal.

Deve ser garantida a integridade da informação, não permitindo que qualquer pessoa possa alterar a informação.

3.5 Requisitos do sistema de gestão

Para implementar a norma ISO/IEC 17025:2017 é fundamental que o laboratório respeite alguns requisitos de gestão sem ter de aderir à ISO 9001. Deste modo, em 2017, foi inserido este capítulo na norma.

O laboratório tem, portanto, duas opções:

- Opção A, o sistema de gestão do laboratório deve incluir os seguintes requisitos da norma ISO 9001:
 - Documentação do sistema de gestão (ver 3.5.1);
 - Controlo de documentos do sistema de gestão (ver 3.5.2);
 - Controlo de registos (ver 3.5.3);
 - Ações para tratar riscos e oportunidades (ver 3.5.4);
 - Melhoria (ver 3.5.5);
 - Ações corretivas (ver 3.5.6);
 - Auditorias internas (ver 3.5.7);
 - Revisões pela gestão (ver 3.5.8).
- Opção B, a adesão à norma ISO 9001.

3.5.1 Documentação do sistema de gestão

É responsabilidade da gestão estabelecer, documentar e manter políticas e objetivos com o objetivo de cumprir com esta norma. Deve, ainda, garantir que essas políticas e objetivos são implementados e conhecidos por toda a organização.

As políticas e objetivos devem incluir a competência, a imparcialidade e o funcionamento consistente do laboratório.

Todos os procedimentos e documentos utilizados para garantir o cumprimento destes requisitos devem estar formalizados no sistema de gestão.

Todo o pessoal envolvido nas atividades do laboratório deve ter acesso à documentação do sistema de gestão, em particular às partes que são relevantes à sua função.

3.5.2 Controlo de documentos do sistema de gestão

Os documentos (internos e externos) relativos ao cumprimento desta norma devem ser controlados pelo laboratório.

Os documentos devem ser aprovados em relação à sua adequação antes do pessoal autorizado os emitir. Periodicamente, essa documentação deve ser submetida à análise crítica e devem ser atualizados.

O laboratório deve assegurar, ainda, que as alterações e a situação atual da revisão dos documentos sejam identificadas e as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de utilização.

3.5.3 Controlo de registos

O laboratório deve estabelecer e reter registos legíveis para demonstração do cumprimento dos requisitos normativos.

3.5.4 Ações para tratar riscos e oportunidades

As ações para tratar riscos e oportunidades são vitais para o laboratório assegurar que o sistema de gestão alcança os resultados pretendidos. Com efeito, deve-se procurar aumentar as oportunidades e prevenir ou reduzir impactos negativos e potenciais falhas nas atividades do laboratório.

Deste modo o laboratório deve planear as ações para tratar riscos e oportunidades, tendo em conta que estas ações deverão ser proporcionais ao potencial impacto na validade dos resultados do laboratório.

As oportunidades podem levar à extensão do âmbito da acreditação, abordar novos clientes ou a utilização de novas tecnologias. Todas estas opções para responder às necessidades do cliente.

3.5.5 Melhoria

A melhoria é uma dessas oportunidades acima mencionadas. O laboratório deverá identificar e selecionar oportunidades de melhoria e implementar as ações necessárias.

É importante que o laboratório procure obter o retorno da informação do cliente de modo a recolher informações necessárias à identificação de novas oportunidades de melhoria. Estas oportunidades deverão ser analisadas pelo sistema de gestão.

3.5.6 Ações corretivas

Funcionam como oportunidades de melhoria e devem estar adequadas às não conformidades encontradas.

Quando ocorre uma não conformidade o laboratório deverá reagir pondo em curso correções e com a implementação das ações corretivas adequadas e proporcionais à NC detetada.

O laboratório é obrigado a manter registos das não conformidades e das respetivas ações corretivas.

Ações corretivas são ações decorrentes da análise de causas após a deteção de uma NC com vista a identificar o motivo da não conformidade. Ações corretivas têm como objetivo eliminar a causa da NC de modo que esta não volte a surgir, ou seja, prevenir a existência de NC.

Existem, ainda, ações de correção. São implementadas imediatamente que é detetada uma NC, com o objetivo de a eliminar, ou seja, de a corrigir.

3.5.7 Auditorias internas

As auditorias internas são ferramentas que o laboratório utiliza com o objetivo de recolher informação sobre o sistema de gestão. Estas informações permitirão ao laboratório perceber se o sistema está conforme os requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017 e se o sistema está implementado e mantido com eficiência.

Por este motivo, o laboratório deverá estabelecer um plano de auditorias internas com uma determinada frequência, tendo em consideração quais os critérios e o âmbito de cada auditoria. Deverá, ainda, assegurar que os resultados são devidamente comunicados ao pessoal relevante e as ações corretivas são implementadas e registadas.

Com vista a garantir imparcialidade nenhum colaborador deverá auditar o seu próprio trabalho.

As auditorias são divididas em três tipos, consoante a sua aplicação: primeira, segunda e terceira parte.

A auditoria de primeira parte, também conhecida como auditoria interna, é uma auditoria efetuada por uma organização aos seus próprios sistemas, procedimentos e instalações, recorrendo a pessoal próprio qualificado ou auditores contratados. A independência do auditor pode ser demonstrada pela não responsabilidade pela área auditada.

A auditoria de segunda parte é efetuada por um cliente aos seus fornecedores ou subfornecedores. A auditoria de terceira parte é efetuada por um organismo externo independente.

A auditoria interna na Silliker Portugal é realizada preferencialmente por um analista (técnico de laboratório) aos ensaios que este não execute no dia a dia. Com esta metodologia, pretende garantir que todos os métodos do âmbito da acreditação são auditados no mínimo a cada dois anos (e no máximo uma vez em cada ciclo de acreditação) e os restantes métodos são auditados em períodos não superiores a 4 anos.

A auditoria interna na Silliker Portugal divide-se em auditoria presencial e auditoria vertical. A auditoria presencial é efetuada pelo auditor interno acompanhando a execução do ensaio de uma amostra. A auditoria vertical incide sobre uma amostra que tenha sido analisada há algum tempo e cujo relatório de ensaio já tenha sido emitido ao cliente. Na primeira pretende-se auditar sobretudo a parte técnica da execução. Na segunda pretende-se auditar a parte documental, em termos de rastreabilidade.

Estão ainda previstas auditorias *corporate* (Grupo MxNS). Estas são realizadas por um colaborador do grupo MxNS que é tão independente quanto possível do laboratório a auditar. Nestas auditorias é verificado o grau de cumprimento e implementação dos *Standard Operating Procedures* (SOP), procedimentos operativos do Grupo MxNS.

3.5.8 Revisões pela gestão

A gestão do laboratório deve rever o sistema de gestão em intervalos planeados, de forma a assegurar a sua contínua aptidão, adequação e eficácia, incluindo as políticas e objetivos declarados relacionados com o cumprimento desta norma.

4. Execução de auditorias internas na Siliker Portugal

O processo de execução de uma auditoria no laboratório começa com a leitura prévia do procedimento do método a auditar, tendo em especial atenção os pontos críticos (normalmente enumerados no próprio procedimento), pois são as potenciais fontes de erro/não conformidade.

O relatório da auditoria é realizado num impresso da qualidade (IQ). Este impresso tem no cabeçalho a indicação do método auditado, a data de auditoria, a equipa que realizou a auditoria e a data do relatório. Todas as evidências decorrentes da auditoria são registadas na coluna “Comentários”.

O auditor deve colocar uma cruz (X) numa de três colunas: cumpre (C), não cumpre (NC) ou não é aplicável (NA). Quando numa alínea de um dado item é detetada uma não conformidade, o auditor deve assinalar a coluna NC com uma cruz seguida da alínea onde esta ocorreu. Se o item não for aplicável ao método auditado, o auditor deverá assinalar a coluna NA com uma cruz e deixar a coluna “Comentários” vazia. A última coluna do relatório é o local onde após terminada a auditoria e, iniciado o tratamento das não conformidades, se deverá colocar o número da não conformidade, para efeitos de rastreabilidade.

Após a leitura do procedimento do método, o auditor, fazendo acompanhar-se pela lista de verificação, ou *checklist*, inicia a auditoria presencial. Nesta fase pretende-se acompanhar uma amostra que seja analisada naquele dia (ver quadro 1).

Quadro 1 – Lista de verificação – Nº da amostra

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):
A) N.º da amostra.

Selecionada a amostra procede-se à auditoria na Sala de Preparação de Amostras (SPA).

Aqui a *checklist* (ver quadro 2) distingue se a preparação da amostra foi realizada no dia da auditoria ou noutro dia, visto que algumas amostras uma vez preparadas podem ser armazenadas e analisadas noutro dia. Nesta etapa questiona-se o analista do SPA

responsável pela preparação da amostra em questão. Deve registar-se qual a temperatura de acondicionamento da amostra, antes e após a sua preparação, se a preparação está registada no impresso IQ.269 “Registo da preparação de amostras – SPA – Química” e se o procedimento realizado está de acordo com o procedimento do método auditado e com o procedimento interno PAFQ.044 “Métodos de preparação das amostras”. Embora não esteja expressamente descrito na lista de verificação, o auditor interno deve assegurar que a versão do procedimento PAFQ.044 mantido pelos analistas do SPA é a mais recente.

Quadro 2 – Lista de verificação – Preparação da amostra

Preparação da amostra

– No dia da auditoria presencial:

- A)** Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação?
- B)** A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ O procedimento necessita de ser atualizado?
- C)** A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ O procedimento necessita de ser atualizado?
- D)** A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras – SPA – Química?
- E)** Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual?
- F)** A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?

Preparação da amostra

– Dia diferente do da auditoria presencial:

- A)** A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269?
- B)** Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual?
- C)** Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação?
- D)** A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ O procedimento necessita de ser atualizado?
- E)** A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ O procedimento necessita de ser atualizado?
- F)** A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?

Depois, o auditor acompanha a analista do laboratório na execução do método. Esta etapa é a mais extensa do processo. O auditor deve verificar se os documentos que se encontram na posse do analista, em papel ou digital, estão nas suas versões mais recentes. No quadro 3 a lista de verificação diferencia entre as normas, documentos externos e os procedimentos internos, elaborados pelo laboratório, podendo ser apenas a compilação de várias normas, como no caso do procedimento PAFQ.060 “Determinação do teor de cinza total”.

Quadro 3 – Lista de verificação – Controlo documental

ITEM
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?

O “NUTRIA” é o sistema de gestão de informação laboratorial do Grupo MxNS e é a partir do qual que se obtém o boletim de ensaio que é disponibilizado ao cliente, de acordo com o definido na norma ISO/IEC 17025:2017. Embora os dados referentes aos ensaios sejam inseridos diretamente no *software* “NUTRIA”, ainda há alguns métodos com impressos da qualidade (IQ) associados. Devido a esses métodos, o auditor deve verificar se estes impressos estão devidamente validados (ver quadro 4). Esta validação consiste em calcular à mão os mesmos cálculos automáticos presentes nos IQ. Se for detetado um erro, o IQ é corrigido e uma nova versão é adotada. Por exemplo o IQ.XX.0 passaria a IQ.XX.1.

Quadro 4 – Lista de verificação – Validação dos impressos

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- A)** Existem impressos associados ao método?
- B)** O impresso necessita de ser atualizado?
- C)** Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?

Os métodos que fazem maior uso de IQ são os que envolvem curvas de calibração (ver quadro 5). O auditor deve verificar os registos da curva de calibração: o coeficiente de correlação, a sua representação gráfica e o seu declive. Os coeficientes de correlação têm de ser iguais ou superiores a 0,995. A representação gráfica deve ser sempre uma reta. O declive deve estar sempre dentro dos limites estabelecidos para cada ensaio, com a sua representação gráfica no impresso da qualidade associado (carta de controlo dos declives das retas do ensaio).

Quadro 5 – Lista de verificação – Métodos que envolvem curvas de calibração.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

– Métodos que envolvem curvas de calibração:

- A)** A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade?
 - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5).
 - A sua representação gráfica seja uma reta.
 - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo.
- B)** Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?

À medida que o analista executa o método, utiliza vários equipamentos conforme indicado no procedimento do método de ensaio. O auditor tem, por isso, que registar os

equipamentos e todos os registos que existam a cerca da calibração, manutenção e cartas de controlo.

Os equipamentos de temperatura (ver quadro 6) incluem, entre outros, os frigoríficos, congeladores, estufas e muflas, usados durante a execução do método. As sondas utilizadas nas verificações internas são, também, registadas pelo auditor.

Quadro 6 – Lista de verificação – Equipamentos (Temperaturas)

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

– Temperaturas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado?
- B)** Existe etiqueta de identificação?
- C)** O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
- D)** É utilizado o equipamento adequado?
- E)** Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
- F)** Registos relativos à calibração.
- F1)** Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
- F2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- G)** Registos relativos à verificação.
- G1)** Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
- G2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- H)** Registos relativos à manutenção.
- H1)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- I)** As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
- I1)** Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Os equipamentos associados aos volumes (ver quadro 7) são, entre outros, buretas, micropipetas, pipetas automáticas.

Quadro 7 – Lista de verificação – Equipamentos (Volumes)

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

– Volumes (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
- B)** Existe etiqueta de identificação?
- C)** O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
- D)** É utilizado o equipamento adequado?
- E)** Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
- F)** Registos relativos à calibração.
- F1)** Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
- F2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- G)** Registos relativos à verificação.
- G1)** Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
- G2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- H)** Registos relativos à manutenção.
- H1)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- I)** As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
- I1)** Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Os equipamentos associados às massas (ver quadro 8) são as balanças. As balanças são verificadas antes da primeira utilização diária, recorrendo a massas calibradas externamente. Essas massas calibradas são, também, registadas pelo auditor.

Quadro 8 – Lista de verificação – Equipamentos (Massas)

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

– Massas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
- B)** Existe etiqueta de identificação?
- C)** O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
- D)** É utilizado o equipamento adequado?
- E)** Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
- F)** Registos relativos à calibração.
- F1)** Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
- F2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- G)** Registos relativos à verificação.
- G1)** Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
- G2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- H)** Registos relativos à manutenção.
- H1)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- I)** As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
- I1)** Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Existe, ainda, uma categoria “Outros” (ver quadro 9) em que estão incluídos os outros equipamentos que não pertencem às categorias anteriores, como os potenciómetros e os respetivos elétrodos.

Quadro 9 – Lista de verificação – Equipamentos (Outros)

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Outros (inclui equipamentos SPA):

A) Equipamento utilizado.

B) Existe etiqueta de identificação?

C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?

D) É utilizado o equipamento adequado?

E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?

F) Registos relativos à utilização.

G) Registos relativos à calibração.

G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?

G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

H) Registos relativos à verificação.

H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

I) Registos relativos à manutenção.

I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?

J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Em alguns métodos são utilizados reagentes, soluções ou consumíveis (ver quadro 10). O auditor deve verificar que as embalagens estão devidamente identificadas com a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista que abriu a embalagem. Este registo deve também ser verificado no IQ.197 “Controlo dos reagentes”, para reagentes, e IQ.210 “Controlo da preparação – Soluções_Placas de TLC” para as soluções.

Quadro 10 – Lista de verificação - Reagentes

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsiccador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

Cada sequência de ensaios, ou série de trabalho, deve incluir, segundo procedimento interno e como parte do plano de GQ, uma amostra de controlo de processo, conhecida pela sigla DPCS (Daily Process Control Samples – Amostras diárias de controlo dos processos). O DPCS é analisado seguindo o método auditado. O auditor deve identificar o DPCS e verificar que a embalagem em que está contido possui data de preparação e o nome do analista que o preparou. O SOP-008, procedimento interno do Grupo MxNS relativamente à gestão do DPCS de Química, tem indicado as datas de validade para

cada DPCS. Os registos digitais devem ser verificados em relação a estas informações (ver quadro 11).

Quadro 11 – Lista de verificação – DPCS

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Daily Process Control Samples (DPCS):

- A)** Qual o DPCS utilizado?
- B)** Data de preparação e analista?
- C)** A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry?
- D)** Os registos estão atualizados?

Tendo terminado a execução do ensaio da amostra escolhida, o auditor deve indicar na *checklist* (ver quadro 12) se o analista cumpriu com o procedimento do método e ainda se o procedimento requer atualização. A atualização do procedimento acontece quando este é interno. Em relação às normas externas, como as ISO, o laboratório apenas pode elaborar uma instrução de trabalho complementar, mas nunca poderá alterar o que está definido nessa norma.

Quadro 12 – Lista de verificação – Execução do método

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- A)** ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista?
- B)** ☐ procedimento necessita de ser atualizado?

Um dos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017 é o controlo das condições ambientais, ou seja, temperatura e humidade, entre outros. O auditor deve, por isso, registar quais os termohigrómetros utilizados na monitorização das condições ambientais (ver quadro 13).

Quadro 13 – Lista de verificação – Condições ambientais no laboratório

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):**- Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA):****A)** Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?

O último item da lista na parte da Auditoria Presencial é referente à validação do método (ver quadro 14). A Silliker Portugal S.A. tem definida necessidade de proceder a uma revalidação dos métodos a cada 5 anos. Os procedimentos internos não incluem os dados do protocolo de Validação do Método (VM), fazendo a referência a este documento de modo que não seja necessário realizar uma nova revisão do procedimento interno sempre que se atualizem os dados da validação.

Quadro 14 – Lista de verificação – Validação do método

Validação do método**A)** Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤ 5 anos)?**B)** O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?

A etapa seguinte no processo da auditoria é a realização de uma Auditoria Vertical. Esta inicia-se da mesma forma com a identificação da amostra, incluindo agora o relatório de ensaio (ver quadro 15).

Quadro 15 – Lista de verificação – Identificação da amostra

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído):**A)** N.º da amostra.**B)** N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos.**C)** N.º do boletim analítico.

O item seguinte diz respeito à rastreabilidade do método, data do ensaio, analista e equipamentos utilizados na execução do método (ver quadro 16).

Segundo o critério da Silliker, o analista deve realizar um número de duplicados que esteja entre 5 e 10% do número de ensaios na série de trabalho.

Quadro 16 – Lista de verificação – Série de trabalho

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído):

- Lista de trabalho ou impresso:
- A) A lista de trabalho tem emendas não controladas?
- B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)?
- C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual?
- D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?

O resultado do DPCS é inserido pela analista no fim da série de trabalho no software ZetaSafe. O ZetaSafe é um sistema do grupo Mérieux NutriSciences que permite monitorizar o desempenho dos vários laboratórios do mundo. No ZetaSafe é criada uma carta de controlo com os valores inseridos pela analista de um dado DPCS em relação a um dado ensaio. Os limites de controlo dos DPCS são obtidos em duas fases. A primeira fase, limites temporários, consiste na obtenção de sete pontos individuais na carta de controlo utilizando o novo DPCS em simultâneo com o DPCS a substituir. O DPCS antigo é utilizado para validar os resultados de cliente enquanto não é gerada a nova carta de controlo. A segunda fase, os limites fixos, consiste na obtenção de vinte pontos individuais utilizando apenas o novo DPCS. Os limites são calculados segundo $\bar{x} \pm 3\sigma$, em que $\bar{x}$ é o valor médio dos sete ou vinte pontos, respetivamente, e σ é o valor do desvio padrão dos sete ou vinte pontos, respetivamente. Cada laboratório (a nível da bancada, do analista) conhece apenas o seu desempenho e as suas cartas de controlo (o Responsável da Qualidade de cada laboratório do Grupo MxNS tem acesso aos resultados de todos os laboratórios, de forma a verificar o cumprimento dos requisitos de desempenho definidos). O auditor deve preencher a *checklist* com estas informações (ver quadro 17).

Quadro 17 – Lista de verificação - DPCS

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído):

- Daily Process Control Samples (DPCS):
- A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta?
- B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada?
- C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?

O item seguinte, transcrição de resultados (ver quadro 18), pode ser não aplicável, quando o sistema informático tem acesso direto aos dados (nomeadamente nas pesagens, registos dos equipamentos, etc.).

Quadro 18 – Lista de verificação – Transcrição dos resultados

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído):

- Transcrição dos resultados:
- A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?

Neste item da lista, Cálculos (ver quadro 19), a primeira alínea consiste em verificar se existe, ou não, a validação do método no NUTRIA. Semelhante à validação dos impressos, esta ação é realizada com o intuito de avaliar se o NUTRIA executa os cálculos corretamente.

Quadro 19 – Lista de verificação - Cálculos

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído):

- Cálculos

A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma?

A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto?

B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?

O penúltimo item da lista é referente aos recursos humanos (ver quadro 20). Este ponto está alinhado com o requisito 6.2 Pessoal, da norma ISO/IEC 17025:2017.

Quadro 20 – Lista de verificação – Recursos humanos

Recursos humanos (PGQ.01):

A documentação dos recursos humanos está atualizada?

A1) IQ.24 Plano de formação inicial.

A2) IQ.25 Descrição de funções.

A3) Ficha de aptidão (médica).

A4) Certificado de habilitações.

A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos).

A6) Certificados de participação em ações de formação.

A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente).

A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores.

A9) IQ.26 Lista de competências.

B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?

O último item da lista é relativo à manutenção de competências dos analistas (ver quadro 21). A manutenção de competências requer que tenha existido, pelo menos, um resultado válido, por ano, em ECI por cada um dos analistas qualificados para a realização do método. Existe a distinção entre analista principal, quem executa o método frequentemente, e analista substituto, mas são ambos devidamente qualificados para a realização dos ensaios.

Quadro 21 – Lista de verificação – Manutenção de competências

Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?

Terminada a auditoria e o relatório é altura de iniciar o tratamento das NC. É atribuído um número a cada NC, registada e identificada a sua causa (origem), definida uma correção para a eliminação imediata da não conformidade e das suas consequências e, caso aplicável, definida e implementada uma ação corretiva adequada à dimensão da constatação com o objetivo de eliminar a causa identificada. Durante o tratamento da NC poderá ser possível que a causa não seja identificada e, por esse motivo, não haver lugar á implementação de uma ação corretiva. No entanto, deverá ser sempre considerada a possibilidade de se definir uma correção.

5. Auditorias realizadas

As auditorias internas são um requisito da norma ISO/IEC 17025:2017, como descrito anteriormente no capítulo 3.5.7 Auditorias internas. As auditorias permitem verificar se todas as operações respeitantes às atividades dos laboratórios cumprem os requisitos do sistema de gestão e da norma ISO/IEC 17025:2017. No decorrer das auditorias técnicas foram detetadas não conformidades que possibilitaram a identificação de atividades que necessitavam de ações corretivas irem de encontro aos requisitos normativos aplicáveis.

Os métodos auditados foram os seguintes:

- **PAFQ.060.1** Determinação do teor de cinza total;
- **NP 3913:1991** Café torrado e extratos secos de café e de sucedâneos. Determinação do teor de cinza;
- **NP 477:1983** Leites. Determinação da cinza total;
- **NP 1152:1975** Especiarias. Determinação da cinza total;
- **EN ISO 6865:2000** Determinação da celulose bruta;
- **ISO 660:2020 (ponto 9.3)** Determinação da acidez e Determinação do índice da acidez;

- **NP EN 12143:1999** Sumos de frutos e de produtos hortícolas. Determinação do teor de sólidos solúveis. Método refratométrico;
- **PAFQ.211.1** Determinação do resíduo seco solúvel. Método refratométrico;
- **ISO 7238 - IDF 104:2004** - Manteiga. Determinação do pH do soro;
- **PAFQ.101.3** Determinação do peso líquido;
- **NP 1841-2:2009** Produtos de pesca e aquacultura. Determinação do teor de azoto de trimetilamina (N-TMA). Parte 2: Método espectrofotométrico;
- **PAFQ.038.0** Determinação de vitamina C. Método por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC);
- **NP 1421:1977** Géneros alimentícios derivados de frutos e de produtos hortícolas. Determinação da acidez;
- **ISO 3727-1|IDF 80-1:2001** Butter. Determination of moisture, non-fat solids and fat contents. Part 1: Determination of moisture content (Reference method);
- **ISO 6731|IDF 21:2010** Milk, cream and evaporated milk - Determination of total solids content (Reference method);
- **ISO 5534|IDF 4:2004** Cheese and processed cheese - Determination of total solids content (Reference method);

De seguida são apresentadas as evidências das auditorias e os respetivos relatórios encontram-se em Anexo.

5.1 PAFQ.060.1 Determinação do teor de cinza total

Esta auditoria foi realizada no dia 25-01-2023. O relatório encontra-se no Anexo 1.

Constatou-se que a metodologia definida no parágrafo 6.2.1 “Sílica gel com indicador de humidade” não está de acordo com a metodologia definida no parágrafo 6.7 do procedimento PGL.06.6 “Gestão de reagentes e soluções” e que todos os registos são efetuados diretamente no sistema informático (nutria) e não no impresso IQ.90A “Determinação de cinza” como indicado no procedimento. A correção implementada foi a atualização do procedimento, possível uma vez que é um procedimento interno.

Em relação aos equipamentos foi constatado que a periodicidade relativa à verificação das sondas de trabalho, definida no procedimento PEQ.20.0 “Muflas” não está de acordo com a periodicidade definida no procedimento PCE.08.4 “Medição e monitorização das temperaturas”. A correção definida foi a atualização do procedimento PEQ.20.0.

5.2 NP 3913:1991 Café torrado e extratos secos de café e de sucedâneos. Determinação do teor de cinza

Esta auditoria foi realizada no dia 02-02-2023. O relatório encontra-se no Anexo 2.

No decorrer desta auditoria foi detetada uma não conformidade. Não foi evidenciado o procedimento relativo à validação deste método. A atualização dos dados de validação e a apresentação do procedimento de validação do método, foi a correção definida.

5.3 NP 477:1983 Leites. Determinação da cinza total

Esta auditoria foi realizada no dia 07-02-2023. O relatório encontra-se no Anexo 3.

No decorrer desta auditoria foi detetada uma não conformidade. Não foi evidenciado o procedimento relativo à validação deste método. A atualização dos dados de validação e a apresentação do procedimento de validação do método, foi a correção definida.

5.4 NP 1152:1975 Especiarias. Determinação da cinza total

Esta auditoria foi realizada no dia 09-02-2023. O relatório encontra-se no Anexo 4.

Durante a auditoria constatou-se que o copo contendo o DPCS, caril comercial, não tinha a identificação relativa à data de preparação nem o nome da analista que o preparou. Não foram evidenciados registos relativos à preparação deste DPCS no impresso IQ.213.0 Relatório-Tratamento de informação-Preparação DPCS. Constatou-se que o laboratório iniciou o registo relativo à preparação dos DPCS em janeiro de 2019. Como este DPCS já se encontrava em uso anteriormente a esta prática, por este motivo a data da sua preparação não foi rastreada no impresso IQ.213.0. Neste caso, a correção não foi aplicável.

Não foi evidenciado o registo da temperatura e humidade da sala das balanças do laboratório de físico-química e do próprio laboratório relativo ao dia 09-02-2023 à tarde. Não foi possível efetuar a correção desta não conformidade, uma vez que a sua causa foi o facto de a analista se ter esquecido de efetuar o registo na referida tarde. Foram verificados os restantes registos e constatou-se que a tarde do dia 09-02-2023 foi o único período sem registo.

Não foi evidenciado o procedimento relativo à validação deste método. A atualização dos dados de validação e a apresentação do procedimento de validação do método, foi a correção definida.

5.5 EN ISO 6865:2000 Animal feeding stuffs. Determination of crude fibre content. Method with intermediate filtration

Esta auditoria foi realizada entre os dias 14/16-02-2023. O relatório encontra-se no Anexo 5.

De modo a complementar a metodologia definida na norma, a equipa auditora recomendou ao laboratório a elaboração de uma instrução de trabalho, para definir: tempo de incineração na mufla, limite máximo aceitável para o ensaio em branco, periodicidade do ensaio em branco, fórmula de cálculo considerando o resultado do ensaio em branco e rastreabilidade do lote da celite. A recomendação foi aceite pelo laboratório e foi elaborada a instrução de trabalho complementar à norma EN ISO 6865.

A primeira NC, 1098/Q/Fev23, é relativa ao equipamento *Fibertec* 8000, em que se constatou que o procedimento interno PEQ.43.0 não contemplava o equipamento utilizado. A correção consistiu na revisão do procedimento, de modo a considerar o novo equipamento *Fibertec* 8000.

No item da *checklist* sobre os reagentes e soluções, foram detetadas várias não conformidades:

- O hidrogenoftalato de potássio, enquanto padrão seco, não tinha a etiqueta, indicativa dessa secagem, atualizada. Para corrigir esta não conformidade, a analista procedeu à secagem do hidrogenoftalato de potássio de modo a atualizar a etiqueta.
- Aquando da abertura do lote de hidrogenoftalato de potássio, em 02/05/2022, o analista não verificou a existência do respetivo certificado. Este certificado apenas ficou disponível na pasta eletrónica em 08/2022, no entanto a analista não efetuou o seu pedido no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta aquando da sua abertura.
- As soluções de hidróxido de potássio e de ácido sulfúrico 0,23N, não tinham as etiquetas de preparação nem de padronização. Como os registos estavam devidamente atualizados, de modo a corrigir a não conformidade, a analista colocou nos frascos das soluções as respetivas etiquetas atualizadas.

- Na embalagem de 1-octanol não foi evidenciada a data de validade, pelo que a correção transcrição da data de validade definida no certificado de lote para a respetiva embalagem.
- A celite utilizada pela analista foi previamente seca, conforme definido na norma, e colocada num frasco. Pela ausência de informação relativamente à data da secagem desta celite não foi possível rastrear o lote utilizado. Dada a natureza da não conformidade não foi possível efetuar a sua correção.

Foi evidenciado que o procedimento relativo à validação do método (VM) foi atualizado há mais de cinco anos, tendo sido efetuada a última revisão em 06-07-2016. A atualização dos dados de validação e a apresentação de uma nova revisão do procedimento de validação do método, foi a correção definida.

Durante a auditoria vertical, foi constatado que não é possível rastrear qual a posição, de seis, utilizada no equipamento *Fibertec*. O laboratório definiu o registo no sistema informático, da posição utilizada no equipamento *Fibertec*.

5.6 ISO 660:2020 (ponto 9.3) Animal and vegetable fats and oils. Determination of acid value and acidity

A auditoria foi realizada no dia 10-03-2023. O relatório encontra-se no Anexo 6.

No decorrer da auditoria foi apenas identificada uma NC. O VM foi evidenciado, no entanto, a última revisão deste VM foi realizada no dia 07-02-2017, pelo que o critério de 5 anos não foi cumprido.

Esta NC foi identificada como NC 1110/Q/Mar23. A correção implementada foi a atualização do VM.

5.7 NP EN 12143:1999 Sumos de frutos e de produtos hortícolas. Determinação do teor de sólidos solúveis. Método refratométrico

Esta auditoria foi realizada no dia 21-03-2023. O relatório encontra-se no Anexo 7.

A execução do método e a rastreabilidade durante a auditoria vertical cumpriram com todos os requisitos.

Foi constatado que o VM em vigor é de 20-07-2015, ou seja, datado com mais de cinco anos, pelo que a correção foi a atualização do documento de modo a cumprir com o critério.

5.8 PAFQ.211.1 Determinação do resíduo seco solúvel. Método refratométrico

Esta auditoria foi realizada no dia 21-03-2023. O relatório encontra-se no Anexo 8.

Constatou-se que a data da versão em vigor do VM era 11-08-2017, o que é superior a cinco anos. A correção implementada foi a atualização deste documento.

5.9 ISO 7238 - IDF 104:2004 - Butter. Determination of pH of the serum. Potentiometric method

A auditoria foi realizada no dia 04-05-2023. O relatório encontra-se no Anexo 9.

De modo a complementar a metodologia definida na norma, a equipa auditora recomendou ao laboratório a elaboração de uma instrução de trabalho. A recomendação foi aceite pelo laboratório e foi elaborada a instrução de trabalho complementar à norma ISO 7238.

Durante a execução deste método, constatou-se que não era realizado o ensaio com DPCS. Os únicos DPCS associados a determinação de pH são *salsicha, powdered beverage, cheese e infant formula*. A correção implementada foi a aquisição de uma amostra remanescente de um ensaio de comparação interlaboratorial para analisar em cada série de trabalho de modo a evidenciar a justeza do ensaio.

Constatou-se que as temperaturas registadas na carta de controlo do congelador 20B (1) estavam todas fora dos limites, facto que já tinha sido constatado em auditoria *corporate*.

A última versão do VM era de 29-06-2017, superior a cinco anos, pelo que a correção foi a elaboração da atualização do documento.

5.10 PAFQ.101.3 Determinação do peso líquido

Esta auditoria foi realizada no dia 19-05-2023. O relatório encontra-se no Anexo 10.

Durante a auditoria vertical foi auditada uma amostra de 02-03-2023. Foi constatado que o método reportado era o PAFQ.101.2 quando a versão em vigor nessa data era o

PAFQ.101.3. Não foi evidenciada a rastreabilidade à balança utilizada. Não foi possível efetuar a correção destas não conformidades.

5.11 NP 1841-2:2009 Produtos de pesca e aquacultura. Determinação do teor de azoto de trimetilamina (N-TMA). Parte 2: Método espectrofotométrico

Esta auditoria decorreu no dia 26-05-2023. O relatório encontra-se no Anexo 11.

Ao longo desta auditoria foi evidenciada a necessidade da realização de uma instrução de trabalho anexa à norma, de modo a clarificar a metodologia (por exemplo datas de validade das soluções). Por isso a correção foi a elaboração dessa instrução.

Em relação aos equipamentos, foi constatado que as verificações do espectrofotómetro não cumpriam com o período descrito no procedimento PEQ.50.2, mensal. A analista responsável pela realização destas verificações esteve ausente do laboratório por baixa médica. Apesar da existência de uma matriz de substituição para estas verificações e a mesma estar afixada no laboratório de físico-química, a analista substituta por esquecimento não as realizou. Por este motivo não foi aplicável a correção desta não conformidade.

Relativamente aos reagentes, não foi evidenciada a data de validade na embalagem do reagente de trimetilamina hidrato de cloreto. De modo à sua correção, a analista, no decorrer da auditoria, transcreveu a data de validade definida no certificado de lote para a respetiva embalagem.

Foi constatado que a data do VM, 28-06-2017, é superior a cinco anos, ou seja, não está em cumprimento com o critério definido. Assim a correção foi atualizar o documento.

Na auditoria vertical, não foi evidenciada a rastreabilidade às micropipetas utilizadas. Não foi possível aplicar uma correção.

5.12 PAFQ.038.0 Determinação de vitamina C. Método por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC)

Esta auditoria foi realizada no dia 05-06-2023. O relatório encontra-se no Anexo 12.

Durante a auditoria não foi evidenciado o cumprimento do definido no parágrafo 6.4.2.1 Extração: "Transferir para um tubo de centrifuga (6.3.22) e centrifugar (6.3.21) durante 10 minutos".

Foi constatado que o procedimento precisava de ser atualizado de modo a considerar o resumo em inglês, o ensaio em branco (branco do processo e branco do equipamento), condições operatórias e os tempos de retenção. A correção foi proceder à atualização do procedimento PAFQ.038.

Relativamente aos reagentes foi evidenciada a utilização do mesmo lote de L-ácido ascórbico para calibrar e verificar, no entanto constatou-se que o laboratório já tinha procedido à encomenda de um padrão de lote diferente para controlar e validar a reta de calibração. Foi, também, evidenciado que este reagente estava fora de validade. Aquando da receção do novo padrão de calibração, o laboratório definiu que iria ser utilizado para efetuar a reta de calibração e o lote fora de validade ficou a ser utilizado para controlar a validade da curva de calibração durante o ensaio e a sequência de análise. Não foi evidenciado o certificado de lote, como definido no procedimento interno PGL.06.6 "Gestão de reagentes e soluções", no entanto constatou-se que este estava erradamente guardado noutra pasta eletrónica.

Para o fosfato de sódio dodecahidratado também não foi evidenciado o seu certificado de lote nem o pedido do mesmo. Não houve correção a implementar.

Constatou-se que a versão em vigor do VM tinha uma data superior a cinco anos, 30-03-2016, tendo sido implementado como correção a sua atualização.

5.13 NP 1421:1977 Géneros alimentícios derivados de frutos e de produtos hortícolas. Determinação da acidez

Esta auditoria foi realizada no dia 20-06-2023. O relatório encontra-se no Anexo 13.

Durante a auditoria apenas foi constatada uma não conformidade. Não foi evidenciado o VM deste método, pelo que a correção implementada foi a elaboração pelo laboratório deste documento.

5.14 ISO 3727-1|IDF 80-1:2001 Butter. Determination of moisture, non-fat solids and fat contents. Part 1: Determination of moisture content (Reference method)

Esta auditoria decorreu no dia 23-06-2023. O relatório da auditoria encontra-se no Anexo 14.

No decorrer da auditoria não foram detetadas quaisquer não conformidades.

5.15 ISO 6731|IDF 21:2010 Milk, cream and evaporated milk - Determination of total solids content (Reference method)

Esta auditoria foi realizada no dia 26-06-2023. O respetivo relatório encontra-se no Anexo 15.

Ao acompanhar a execução do método constatou-se que não era realizado nenhum DPCS. Segundo procedimentos internos quando o número de ensaios de um método é inferior a 100 ensaios por ano, não é obrigatório que o laboratório construa uma carta de controlo. No entanto, o laboratório deve incluir em cada série de trabalho uma amostra padrão. Desta forma, o laboratório irá definir um padrão diário de controlo de processo no método ISO 6731.

A segunda NC, 1226/Q/Jul23, relativa à não evidência de uma versão do VM nos últimos cinco anos. A última versão é do dia 20-02-2017.

5.16 ISO 5534|IDF 4:2004 Cheese and processed cheese - Determination of total solids content (Reference method)

A auditoria foi realizada no dia 28-06-2023. O relatório pode ser encontrado no Anexo 16.

Durante a auditoria foram encontradas 5 não conformidades.

A primeira NC, 1227/Q/Jul23, diz respeito ao DPCS. O procedimento do grupo Mérieux NutriSciences AS-SOP-008 *Addendum 1* indica que o DPCS, *processed cheese*, deve ser utilizado durante um período máximo de 1 semana, contudo, o laboratório estava a utilizar o mesmo *processed cheese* até este terminar e só então preparava outro. Como ação corretiva, o laboratório realizou estudos de forma a perceber se seria possível estender o prazo de validade do DPCS, para que não fosse gerado desperdício.

A norma requer que se utilize areia do mar como um reagente. A segunda NC, 1228/Q/Jul23, surgiu porque não foi evidenciado na embalagem do reagente a data de validade tal como é descrito no procedimento interno PGL.06 (procedimento geral do laboratório). A correção implementada foi indicar à analista que colocasse a data na embalagem.

A terceira NC, 1229/Q/Jul23, é referente à necessidade de rever o VM deste método uma vez que a última revisão data de 09-03-2017, ou seja, mais de cinco anos. A correção implementada foi a atualização do VM.

A quarta NC, 1230/Q/Jul23, surgiu no âmbito da auditoria vertical. Assim constatou-se que o resultado que tinha sido submetido na plataforma Zeta foi 43,54 g/100g enquanto o resultado obtido no Nutria foi 45,54 g/100g. Para além do erro de transcrição, e tendo em conta os limites da carta de controlo, o valor do Nutria, o valor correto, estaria fora dos limites estabelecidos.

A quinta e última NC, 1231/Q/Jul23, também foi detetada durante a auditoria vertical, quando não foi evidenciado o registo relativo à validação do método no Nutria, o impresso IQ.310 Validação de métodos - NUTRIA. A correção implementada foi a elaboração do respetivo registo.

Conclusão

A implementação e manutenção de um SGQ que garanta o correto funcionamento das atividades do laboratório é um pré-requisito para a obtenção da acreditação. A acreditação é um processo no qual o laboratório demonstra às entidades regulamentadoras e aos seus clientes a capacidade técnica e de controlo de qualidade necessárias para originar resultados válidos.

Este relatório foi elaborado no âmbito de atividades desenvolvidas durante um estágio curricular na empresa Silliker Portugal S.A. Teve como principal objetivo o acompanhamento de todas as atividades de controlo da qualidade dos ensaios realizados de acordo com o SGQ implementado.

Todos os ensaios acreditados estão sujeitos a auditoria obrigatória num ciclo de quatro anos. Nestas pretende-se avaliar todos os aspetos associados ao método. Por exemplo, a realização de duplicados, a validação de impressos relativos aos métodos, as verificações de equipamentos, a utilização de DPCS, a rastreabilidade, entre muitos outros aspetos.

A Silliker Portugal elabora anualmente um programa de auditorias internas. No decorrer das auditorias são registadas todas as evidências verificadas durante a execução do ensaio. Depois, as NC detetadas são compiladas juntamente da evidência num relatório.

Embora a Silliker também efetue auditorias a métodos não acreditados com vista a melhorias, neste estágio, foram realizadas auditorias a 16 métodos acreditados. Nestas foram detetadas várias NC, sendo que, estas incidiram sobretudo na falta dos relatórios de validação dos métodos (VM). A justificação mais provável para esta anomalia constante deve-se às atualizações dos VM serem feitas nos períodos entre auditorias do IPAC. Deste modo estas NC são detetadas em auditoria interna e não em auditoria externa.

Houve também NC provocadas por falta de identificação de reagentes e soluções, padronizadas ou não, e algumas NC relacionadas com a insuficiência ou ausência completa de informação nos procedimentos internos ou normas.

Em resposta às não conformidades, foram aplicadas, sempre que possível, as respetivas correções, com vista a corrigir o erro no momento, e ações corretivas, de modo a que o erro não reapareça. É de realçar que estas ações se enquadram com um dos objetivos da Silliker Portugal e do Grupo MxNS que é a melhoria continua visando a excelência no trabalho desenvolvido.

A realização de auditorias revelou-se uma ferramenta essencial para a Silliker assegurar a clientes e entidades regulamentadoras um trabalho conforme.

Este estágio cumpriu com os objetivos definidos ao permitir ao estagiário adquirir competências inseridas na Gestão da Qualidade. Permitiu o acompanhamento, ainda que de forma superficial, dos vários pontos do SGQ da Silliker que foram, mais tarde, alvo das auditorias: validação de impressos (IQ); validação das calibrações externas das micropipetas; validação das verificações internas das sondas de temperatura de frigoríficos, congeladores, muflas e estufas; elaboração e substituição das etiquetas nos respetivos equipamentos, registo dos resultados dos ensaios de comparação interlaboratorial, etc. Conferiu ao estagiário capacidade de realizar auditorias técnicas, elaborando os respetivos relatórios e ao acompanhar a resolução de não conformidades, como por exemplo, a atualização dos procedimentos internos, quer de métodos analíticos, quer de procedimentos relativos aos equipamentos.

Referências Bibliográficas

- [1] Manual da Qualidade, Silliker Portugal S.A, Edição 16, Revisão 0 de 2022-12-14
- [2] Mérieux NutriSciences. Disponível em: [Silliker Portugal, S. A. - Mérieux NutriSciences \(merieuxnutrisciences.com\)](https://www.sillikerportugal.com/pt/merieuxnutrisciences), visitado em 2023-08-10
- [3] FoodSafety Magazine, “What Defines a Laboratory Quality System?”. Disponível em: <https://www.food-safety.com/articles/4341-what-defines-a-laboratory-quality-system>, visitado em 2023-09-23
- [4] IPAC, “O que é a acreditação?”. Disponível em: [IPAC](https://www.ipac.pt/), visitado em 2023-08-10
- [5] NP EN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração
- [6] Instituto Português de Acreditação (IPAC), “DRC005 Procedimento para acreditação de laboratórios”, 2019-11-06
- [7] Instituto Português de Acreditação (IPAC), “OGC001 Guia para a aplicação da NP EN ISO/IEC 17025:2018”, 2018-12-31

Anexos

Anexo 1 – PAFQ.060

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: PAFQ.060.1 Determinação do teor de cinza total	
Data da auditoria: 2023-01-25					
Auditor(a): Liliana Silva, Ricardo Moreira					
Data da elaboração do relatório: 2023-01-27					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?	X			A) Sim. PAFQ.060.1 B) Sim. PAFQ.060.1 C) Sim, controlado no impresso IQ.148.1 Índice - Pasta 4.PAFQ - Procedimentos relativos às Análises Físico-Químicas	
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?			X		
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. PAFQ.060.1 B) Sim. PAFQ.060.1 C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada pelo André Oliveira em 2017-05-12	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			Amostra nº 5T39560 Queijo de cabra	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Refrigeração. B) Sim. Não. C) Sim. Não. D) Sim. Verificado o impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química. Data: 2023-01-25 Preparadora: Érika Semana: 4 Moinho: 121E Lamina: M E) Não. F) Não, foi entregue diretamente à analista.	
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X	X (B1,B2)		A) Sim. B) Sim. B1) A metodologia definida no parágrafo 6.2.1 Silica gel com indicador de humidade não está de acordo com a metodologia definida no parágrafo 6.7 do procedimento PQL.06.6 Gestão de reagentes e soluções. B2) Constatou-se que todos os registos são efetuados diretamente no sistema informático (nutris) e não no impresso IQ.90A Determinação de cinzas como indicado no procedimento.	1073/G/Fev2023

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Não. B) NA C) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - ☐ seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Salsicha e Infant formula. B) Salsicha 2022-11-15 Érika; Infant formula 2023-01-17 Susana C) Não está definida data de validade relativa à preparação do infant formula. D) Salsicha - Sim. Verificado o impresso IQ.213.0 Data preparação: 15-11-2022 Moinho: 121f Lamina: g Preparadora: Érika D1) Infant Formula - Sim. Verificado o impresso IQ.213.0 Preparação DPCS Data preparação: 17-01-2023 Moinho: 121g Lamina: f Preparadora: Susana	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Temperaturas (inclui equipamentos SPA):

A) Equipamento utilizado?

B) Existe etiqueta de identificação?

C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10

D) É utilizado o equipamento adequado?

E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização,

calibração, verificação e manutenção?

F) Registos relativos à calibração.

F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?

F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão

devidamente validados?

G) Registos relativos à verificação.

G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão

devidamente validados?

H) Registos relativos à manutenção.

H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão

devidamente validados?

I) As operações de utilização, calibração, verificação e

manutenção são efetuadas de acordo com o(s)

procedimento(s) em vigor?

I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Frigorífico 152AK

A) 152AK

B) Sim

C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2

D) Sim.

E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.14.3 Frigoríficos e congeladores.

F) NA

F1) NA

F2) NA

G) NA

G1) NA

G2) NA

H) Verificado o impresso IQ.35.2: Manutenção efetuada em 2023-01-30 por Maria do Carmo

H1) NA

I) Sim.

I1) Não.

Sonda 131DK - Frig 152AK

A) 131DK

B) Sim.

C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2

D) Sim.

E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4

F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 131DK: sonda 102E, calibrada pela Filabo em 2022-10-21. Certificado LMT2022150 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25.

F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA

F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.

G) Equipamento verificado a (3±2) °C em 2023-01. Próxima verificação 2024-01.

G1) Verificada a etiqueta IQ.253.1.

G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.

H) NA

H1) NA

I) Sim.

I1) Não.

	X (Mufla 34D-IT)	<u>Mufla 34D</u> A) 34D B) Sim. C) Sim, verificado o IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.20.0 Muflas. F) Equipamento calibrado a (550±10) °C pela Frlabo em 2022-03-02, certificado de calibração LMET2022037 emitido em 2022-03-10. Apto em 2022-03-16. Próxima calibração 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 - Manutenção efetuada em 2023-01-23 por Elisabete. H1) NA I) Sim. I1) Sim. A periodicidade relativa à verificação das sondas de trabalho, definida no procedimento PEQ.20.0 não está de acordo com a periodicidade definida no procedimento PCE.08.4 <u>Sonda 123B - Mufla 34D</u> A) 123B B) Sim. C) Sim, verificado no impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 123B: sonda 122, calibrada pela EIA em 2022-06-22, certificado de calibração nº CL-22115TP-22 emitido em 2022-06-23. Apto em 2022-07-19 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (425±10) °C, (500±10) °C, (550±10) °C em 2022-11. Próxima verificação 2023-11. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA H1) NA I) Sim. I1) Não	1074/IQ/Fev2023
		<u>Placa de aquecimento SIM</u> A) SIM B) Sim C) Sim D) Sim E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.01.1 Agitadores, placas e mantas. F) NA G) NA H) Equipamento limpo - OK I) Sim. I1) Não	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
---	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		<u>Balança 2H</u> A) 2H B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificados os impressos IQ.133.2A e IQ.133.2B Verificação interna das balanças - diário dos dias 2023-01-25 e 26 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.133.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. <u>Massa 5mg</u> A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não	
X	X	<u>Massa 1g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-28. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não <u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não	

	<u>Mazza 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado n.º CL-45696MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): – Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção.	<u>Termohigrómetros:</u> A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-01-25 (manhã): temperatura de 19,3°C e humidade 29,9%; - 2023-01-25 (tarde): temperatura de 17,9°C e humidade 40,4%; - 2023-01-26 (manhã): temperatura 18,4 °C e humidade 30,8%; - 2023-01-26 (tarde): temperatura 18,3°C e humidade 40,3% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. J) NA. J) Sim. J1) Não.

I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		<u>A2) 11W - Sala das balanças FQ</u> B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-01-25 (manhã): temperatura de 18,1°C e humidade 26%; - 2023-01-25 (tarde): temperatura de 19,8°C e humidade 25%; - 2023-01-26 (manhã): temperatura 17,3 ° C e humidade 26% - 2023-01-26 (tarde): temperatura 20,5 ° C e humidade 26% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA. G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
			<u>A3) 11AA - LAB FQ</u> B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-01-25 (manhã): temperatura de 17,3°C e humidade 26%; - 2023-01-25 (tarde): temperatura de 19,5°C e humidade 26%; - 2023-01-26 (manhã): temperatura 16,3°C e humidade 28% - 2023-01-26 (tarde): temperatura 21,3°C e humidade 26% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA. G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsicador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

x

Silica gel com indicador de humidade

Data da regeneração: 24-01-2023

Próxima regeneração: 24-02-2023

Analista: Elisabete

Etiquetas atualizadas.

A5) Papel de filtro isento de cinza

Verificado o certificado de conformidade vwr 516-0856,454 (ashless filter paper)

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X			A) Sim, verificado o VM.023.1 de 2017-03-22 B) Sim.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra nº 5T18607 Massa de pão cru B) NA C) Relatório de ensaio nº 1539259-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X			A) NA B) É garantida a rastreabilidade no batch (ASHE\$-230117-1) atualizado em 18-01-2023 e criado por PT_ELIFEI C) Sim, infant formula e a salicicha. D) Nesta série de trabalho foram realizadas 30 amostras, das quais 3 em duplicado.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado o registo no impresso IQ.106.1 Infant formula (PR243-DEC21), registado em 18-01-2023. Resultado = 2,70 g/100g (intervalo de aceitação: 2,63-2,83 g/100g) Salsicha (PR102-NOV22), registado a 18-01-2023. Resultado = 2,059 g/100g (intervalo de aceitação 1,98-2,13 g/100g) B) Sim. RSD = 0,85%, sendo RSD máximo de 3%. C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Sim, verificado o impresso IQ.310.2 Validação de métodos Nutria de 2018-05-03. A1) Sim. B) Sim, resultado expresso em g/100g com 2 casas decimais.	
Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificado a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-03-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-09-28 Workshop Hand On e 2022-09-09 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2009 A9) NA B) Não, a analista entrou ao serviço em 2009-12-02. PGQ.01.21: "Nota 1: As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos ao longo deste procedimento."	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: junho 2022 - Bipea white port - amostra nº 2022/017725 - resultado aceitável agosto 2022 - Silliker/Bipea dietary biscuit - amostra nº 2022/021420 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 2 – NP 3913

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA				Método: NP 3913:1991 Café torrado e extractos secos de café e de sucedâneos. Determinação do teor de cinza. Data da auditoria: 02-02-2023 Auditor(a): Liliana Silva, Ricardo Moreira Data da elaboração do relatório: 03-02-2023	
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC	
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X			
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. NP 3913:1991 B) Sim. Verificado no site do IPQ: catalogonormas.ipq.pt C) Sim, controlado no impresso IQ.148.1 Índice - Café e sucedâneos - Normas várias		
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. NP 3913:1991 B) Sim. NP 3913:1991 C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada por Liliana Silva em 2015-11-24.		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			Amostra nº 5760909 Café	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Página 1

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X		A) Sim. Verificado o impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química. Data: 2023-02-01 Preparadora: Liliana Semana: 5 Caixa: 78 Rejeitar semana: 11 B) Não. C) Ambiente. D) Sim. Não. E) Sim. Não. F) Não. A amostra foi guardada à temperatura ambiente.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X		A) Sim. B) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Não. B) NA C) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - ☐ seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Café B) 2022-09-09 Érika C) Não está definido data de validade relativa à preparação do café pois este padrão é um DPCS interno. D) Sim, verificado o impresso IQ.213.0 Data preparação: 2022-09-09 Moinho: 130b Preparadora: Érika	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluindo SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	

Página 2

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			<u>Mufa 34D</u> A) 34D B) Sim. C) Sim, verificado o IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.20.0 Mufas. F) Equipamento calibrado a (550±10) °C pela Frilabo em 2022-03-02, certificado de calibração LMET2022037 emitido em 2022-03-10. Apto em 2022-03-16. Próxima calibração 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 - Manutenção efetuada em 2023-01-23 por Elisabete. H1) NA I) Sim I1) Sim. A periodicidade relativa à verificação das sondas de trabalho, definidas no procedimento PEQ.20.0 não está de acordo com a periodicidade definida no procedimento PCE.08.4 - NC já detetada anteriormente 1074/IQ/Fev2023 <u>Sonda 123B - Mufa 34D</u> A) 123B B) Sim C) Sim, verificado no impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 123B: sonda 122, calibrada pela EIA em 2022-06-22, certificado de calibração nº CL-22115TP-22 emitido em 2022-06-23. Apto em 2022-07-19 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (425±10) °C, (500±10) °C, (550±10) °C em 2022-11. Próxima verificação 2023-11. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA H1) NA	
	X		H) NA H1) NA I) Sim I1) Não <u>Placa de aquecimento 51M</u> A) 51M B) Sim C) Sim D) Sim E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.01.1 Agitadores, placas e mantas. F) NA G) NA H) Equipamento limpo - OK I) Sim I1) Não	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		x		
---	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Massas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?

Balança an

- A)** 2H
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-13. Próxima calibração em 2023-06.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30.
G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário dos dias 2023-02-02 e 03 - registos atualizados.
G1) NA
G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23.
H) Equipamento limpo - OK
H1) NA
I) Sim
I1) Não.

Massa 5mg

- A)** 135
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
G) NA
H) NA
I) Sim
I1) Não

11) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	<u>Massa 1g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-28. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim It) Não <u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim It) Não
		<u>Massa 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim It) Não

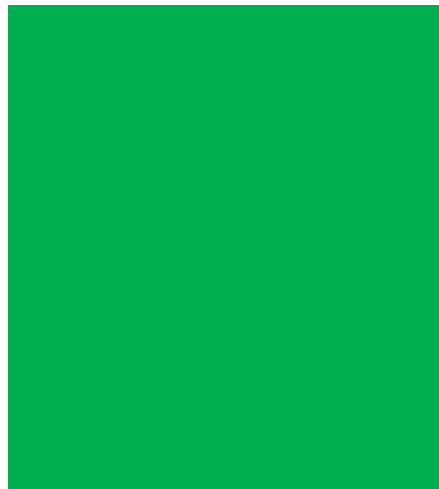
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):
- Outros (inclui equipamentos SPA):
A) Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à utilização.
G) Registos relativos à calibração.
G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à verificação.
H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

Termohigrómetros:
A1) 11AE - SPA
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
D) Sim.
E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-02-02 (manhã): temperatura de 14,7 °C e humidade 33,4 %;
 - 2023-02-02 (tarde): temperatura de 13,1°C e humidade 33,1 %;
 - 2023-02-03 (manhã): temperatura 15,6 °C e humidade 42 %
 - 2023-02-03 (tarde): temperatura 13,4°C e humidade 48,3%
G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13.
G1) NA
G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
I) NA.
I1) NA.
J) Sim.
J1) Não.

H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) Registos relativos à manutenção.
I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

A2) 11W - Sala das balanças FR
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
D) Sim.
E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-02-02 (manhã): temperatura de 18,5°C e humidade 26 %;
 - 2023-02-02 (tarde): temperatura de 20 °C e humidade 23 %;
 - 2023-02-03 (manhã): temperatura 18,2 °C e humidade 26%
 - 2023-02-03 (tarde): temperatura 19,8 °C e humidade 24%
G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13.
G1) NA
G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
I) NA.
I1) NA.
J) Sim.
J1) Não.

x



A3) T1AA - LAB FQ

B) Sim.

C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.

D) Sim.

E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.

F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:

- 2023-02-02 (manhã): temperatura de 19,4°C e humidade 27%;

- 2023-02-02 (tarde): temperatura de 18,7°C e humidade 25%;

- 2023-02-03 (manhã): temperatura 17,4°C e humidade 29%;

- 2023-02-03 (tarde): temperatura 19,1°C e humidade 28%

G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro T1AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13.

G1) NA

G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.

H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.

H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.

H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21.

I) NA.

I1) NA.

J) Sim.

J1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X		Silica gel com indicador de humidade Data da regeneração: 24-02-2023 Próxima regeneração: 24-03-2023 Analista: Elisabete Etiqueta atualizada.	
--	---	--	---	--

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X (A)		A) Não. Não foi evidenciado o procedimento em relação à validação deste método. B) NA	1079/G/Fev2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra nº 5701619 Café Intenso SQ B) NA C) Relatório de ensaio nº 1536722-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X			A) NA B) Foi garantida a rastreabilidade no batch (ASHES-230111-1) atualizado em 13-01-2023 criado por PT_ELIFEI Balança: 2H Mufa: 34D C) Sim. Café comercial PR1168-SEP22. D) Nesta série de trabalho foram realizadas quatro amostras das quais uma em duplicado.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado o impresso IQ.106.1 Café comercial (PR1168-SEP22) registado a 12-01-2023. Resultado = 4,34 g/100g (intervalo de aceitação: 4,03 - 4,73 g/100g) B) NA C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Sim. Verificado IQ.310 Validação de métodos NUTRIA de 2018-05-04 por Ana Neves. A1) Sim. B) Sim. Resultado expresso em g/100g e com uma casa decimal.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.53 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X		A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificada a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-03-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-03-28 'Workshop Hand On e 2022-03-03 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2003 A9) NA B) Não, a analista entrou ao serviço em 2003-12-02. PGQ.01.21: "Nota 1: As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos ao longo deste procedimento."	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado o relatório IQ.213.0 "Verificação da existência de ECI's para o método NP 3313:1991 Determinação do teor de cinza total_Gravimetria", de 2022-03-23: "Foi verificada a existência de um ECI para a determinação do teor de cinza total no produto café torrado e extratos secos de café e de sucedâneos (Fornecedor_LGC; Esquema_QFCS; Amostra_802), no entanto esta amostra não está inserida no âmbito da acreditação do fornecedor. Apesar de se encontrar fora do âmbito da acreditação do fornecedor, o laboratório já tinha detetado em verificações anteriores e após o contacto com o fornecedor, que o n.º de laboratórios participantes nesta amostra é bastante reduzido. Por este motivo e de modo a avaliar o n.º de participantes na ronda realizada em 2022 (FC314) foi enviado um email para o fornecedor pedindo que envie este relatório. Apesar de o n.º de laboratórios participantes ser apenas 6, o laboratório vai inscrever-se na próxima ronda disponível (QFCS - Ronda 326 - sample 802). 2022-10-03, LF"	

Anexo 3 – NP 477

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: NP 477 Leites. Determinação da cinza total	
Data da auditoria: 07-02-2023					
Auditor(a): Lílana Silva, Ricardo Moreira					
Data da elaboração do relatório: 08-02-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. NP 477:1983 B) Sim. Verificado no site do IPQ. catalogosnormas.ipq.pt C) Sim. Controlado no IQ.148.1 Índice - Laticínios - Normas Várias	
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. NP 477:1983 B) Sim. NP 477:1983 C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada pela Lílana Silva em 2016-11-30.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			Pelo facto de não existirem amostras de cliente, foi simulada a sua realização com o DPCS.	

Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?	X		A) Sim B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X		A) Não. B) NA C) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?		X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X		A) Milk powder pos-mp 19-1 B) 2022-12-28 pela Érika. C) Não está definida data de validade relativa à preparação do milk powder pois este padrão é um DPCS interno. D) Sim. Verificado o impresso IQ.213.0 Data preparação: 2022-12-28 moinho: 121e lâmina: m Preparadora: Érika.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11V - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação.			<u>Mufla 34B</u> A) 34B B) Sim. C) Sim, verificado o IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.20.0 Muflas. F) Equipamento calibrado a (425±10) °C pela Frlabo em 2022-03-03, certificado de calibração LMET2022046 emitido em 2022-03-10. Apto em 2022-03-16. Próxima calibração 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 - Manutenção efetuada em 2023-01-23 por Elisabete. H1) NA I) Sim I1) Sim. A periodicidade relativa à verificação das sondas de trabalho, definida no procedimento PEQ.20.0 não está de acordo com a periodicidade definida no procedimento PCE.08.4 - NC já detetada anteriormente 1074/IQ/Fev2023	
G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			<u>PCE.08.4 - NC já detetada anteriormente 1074/IQ/Fev2023</u> <u>Sonda 123H - Mufla 34B</u> A) 123H B) Sim C) Sim, verificado no impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 123H: sonda 122, calibrada pela EIA em 2022-06-22, certificado de calibração n° CL-22115TP-22 emitido em 2022-06-23. Apto em 2022-07-19 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (425±10) °C, (500±10) °C, (550±10) °C, (600±10) °C e (800±10) °C em 2022-11. Próxima verificação 2023-11. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.259.1. G2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA H1) NA I) Sim I1) Não	

	X		Placa de aquecimento 5lM A) 5lM B) Sim C) Sim D) Sim E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.01.1 Agitadores, placas e mantas. F) NA G) NA H) Equipamento limpo - OK I) Sim II) Não	
--	---	--	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		X		
---	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Massas (inclui equipamentos SPA):

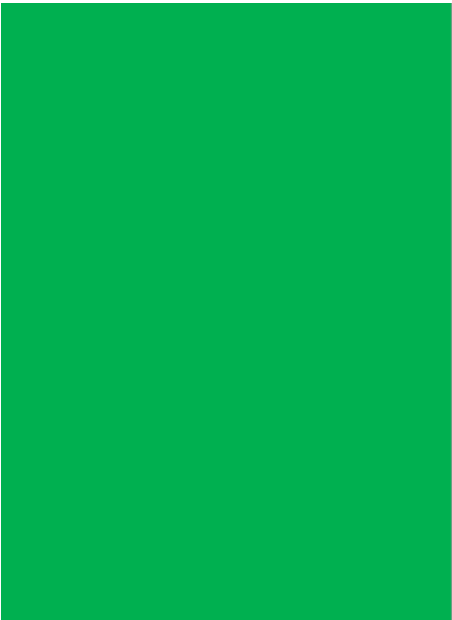
- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Balança 2H

- A) 2H
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-13. Próxima calibração em 2023-06.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2003-03-30.
 G) Verificados os impressos IQ.193.2A e IQ.193.2B Verificação interna das balanças - diário dos dias 2023-02-07 e 08 - registos atualizados.
 G1) NA
 G2) Sim, impresso IQ.193.2B validado a 2016-02-23.
 H) Equipamento limpo - OK
 H1) NA
 I) Sim
 I1) Não.

Moeda 5mg

- A) 135
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
 G) NA.
 H) NA
 I) Sim
 I1) Não

	X	<u>Massa 1 g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-28. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não <u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não
		<u>Massa 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos?		Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-02-07 (manhã): temperatura de 16,7 °C e humidade 30,3 %; - 2023-02-07 (tarde): temperatura de 13,3°C e humidade 30,1 %; - 2023-02-08 (manhã): temperatura 16,3 °C e humidade 32,1 % - 2023-02-08 (tarde): temperatura 19,4°C e humidade 37% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	A2) 11V - Sala das balanças FR B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-02-07 (manhã): temperatura de 18,1°C e humidade 24 %; - 2023-02-07 (tarde): temperatura de 19,5 °C e humidade 25 %; - 2023-02-08 (manhã): temperatura 18,5°C e humidade 23% - 2023-02-08 (tarde): temperatura 19,1 e humidade 24% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11V: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.

A3) 11AA - LAB FQ

B) Sim.

C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.

D) Sim.

E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.

F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:

- 2023-02-07 (manhã): temperatura de 18,1°C e humidade 24%;

- 2023-02-07 (tarde): temperatura de 18,6°C e humidade 24%;

- 2023-02-08 (manhã): temperatura 13,3°C e humidade 24%;

- 2023-02-08 (tarde): temperatura 21,1°C e humidade 24%

G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13.

G1) NA

G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.

H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.

H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.

H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21.

I) NA.

I1) NA.

J) Sim.

J1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.137. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X	Silica gel com indicador de humidade Data da regeneração: 24-01-2023 Próxima regeneração: 24-02-2023 Analista: Elizabete Etiqueta atualizada.	
--	---	---	--

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X(A)	A) Não. Não foi evidenciado o procedimento em relação à validação deste método. B) NA	1031/G/Fev2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X	A) Amostra nº 5631187 Leite B) NA C) Relatório de ensaio nº1515482-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X	A) NA B) Foi garantida a rastreabilidade no batch (ASHES-221219-2) atualizado em 20-12-2022 criado por PT_ELIFEI Balança: 2H Mufla: 34B C) Sim. Milk powder (PR051-JAN22) D) Nesta série de trabalho foram realizadas 10 amostras das quais uma em duplicado.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Foi verificado o IQ.106.1 Milk powder (PR051-JAN22) foi registado em 20-12-2022. O resultado foi 0,570 g/100g (intervalo de aceitação: 0,57 - 0,60 g/100g) B) NA C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Sim, verificado o impresso IQ.310.2 Validação de métodos Nutria de 2018-02-16. A1) Sim. B) Sim. Resultado expresso em g/100g e arredondado às décimas.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.53 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X		A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificada a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-03-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-03-28 Workshop Hand On e 2022-03-03 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2009 A9) NA B) Não, a analista entrou ao serviço em 2009-12-02. PGQ.01.21: "Nota 1: As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos ao longo deste procedimento."	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: Abril 2022 - Bipes UHT milk - amostra nº 2022/008603 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 4 – NP 1152

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: NP 1152:1975 Especiarias. Determinação da cinza total	
Data da auditoria: 09-02-2023					
Auditor(a): Liliana Silva, Ricardo Moreira					
Data da elaboração do relatório: 10-02-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. NP 1152:1975 B) Sim. Verificado no site do IPQ. catalogonormas.ipq.pt C) Sim. Controlada no IQ.148,1Índice - Especiarias - Normas várias, atualizado em 2021-07-19	
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. NP 1152:1975 B) Sim. NP 1152:1975 C) Sim. Verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2016-11-24 por Liliana Silva	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			A) Amostra nº 5774147 Erva-doce	

Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química. Data de preparação: 2023-02-07 Preparadora: Susana Semana: 6 Caixa: 5 Rejeitar semana: 12 Moinho: 130c B) Não. C) Ambiente. D) Sim, verificado o procedimento PAFQ.044.5. Não. E) Sim. Não. F) Não. A amostra foi mantida à temperatura ambiente.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Não. B) NA C) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?		X (B), (D)		A) Caril comercial. B) No copo que contém o DPCS, não foi evidenciada a data de preparação nem o nome da analista. C) Não está definida data de validade relativa à preparação do caril pois este padrão é um DPCS interno. D) Não foram evidenciados registos relativos à preparação deste DPCS.	1092/IQ/Fev2023
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (inclui SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação.				Mufla 34D A) 34D B) Sim. C) Sim, verificado o IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.20.0 Muflas. F) Equipamento calibrado a (550±10) °C pela Frilabo em 2022-03-02, certificado de calibração LMET2022037 emitido em 2022-03-10. Apto em 2022-03-16. Próxima calibração 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 - Manutenção efetuada em 2023-01-23 por Elisabete. H1) NA I) Sim I1) Sim. A periodicidade relativa à verificação das sondas de trabalho, definida no procedimento PEQ.20.0 não está de acordo com a periodicidade definida no procedimento PCE.08.4 - NC já detetada anteriormente 1074/IQ/Fev2023	

G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			no procedimento PCE.08.4 - NC já detetada anteriormente 10/74/Q/F-ev2023 <u>Sonda 123B - Mufla 34D</u> A) 123B B) Sim C) Sim, verificado no impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 123B: sonda 122, calibrada pela EIA em 2022-06-22, certificado de calibração n.º CL-22115TP-22 emitido em 2022-06-23. Apto em 2022-07-19 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (425±10) °C, (500±10) °C, (550±10) °C em 2022-11. Próxima verificação 2023-11. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.259.1. G2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA H1) NA I) Sim I1) Não	
	X		<u>Placa de aquecimento 51M</u> A) 51M B) Sim C) Sim D) Sim E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.01.1 Agitadores, placas e mantas. F) NA G) NA H) Equipamento limpo - OK I) Sim I1) Não	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) ☐ registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
--	--	--	---	--	--

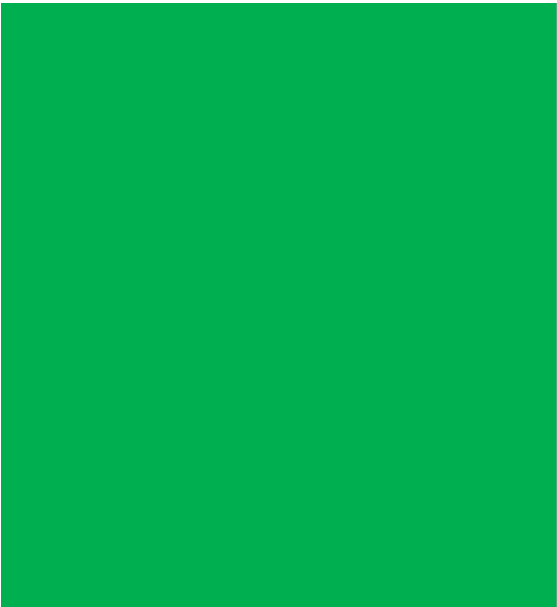
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):
- Massas (inclui equipamentos SPA):
A) Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Calibração

- A) 2H
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30.
 G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário dos dias 2023-02-09 e 10 - registos atualizados.
 G1) NA
 G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23.
 H) Equipamento limpo - OK
 H1) NA
 I) Sim
 I1) Não.

Massa 5mg

- A) 135
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
 G) NA.
 H) NA
 I) Sim
 I1) Não

	X	<u>Massa 1 g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-28. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não <u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não
		<u>Massa 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?		Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-02-03 (manhã): temperatura de 16,4°C e humidade 36,6 %; - 2023-02-03 (tarde): temperatura de 19,5°C e humidade 34,6 %; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X (A2,F;A3,F)	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-02-03 (manhã): temperatura de 20,3°C e humidade 23%; - 2023-02-03 (tarde): não foi evidenciado o registo da temperatura nem da humidade; - 2023-02-10 (manhã): temperatura 20,7°C e humidade 21%; - 2023-02-10 (tarde): temperatura 20,7°C e humidade <20 % G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	1093/IQ/Fev2023



A3) 11AA - LAB FQ

E) Sim.

C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.

D) Sim.

E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.

F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:

- 2023-02-09 (manhã): temperatura de 21,3°C e humidade 24%;

- 2023-02-09 (tarde): não foi evidenciado o registo da temperatura nem da humidade;

- 2023-02-10 (manhã): temperatura 20,8 °C e humidade 22%;

- 2023-02-10 (tarde): temperatura 21°C e humidade 23%;

G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19.

G1) NA

G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.

H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.

H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.

H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.

I) NA.

I1) NA.

J) Sim.

J1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X		Silica gel com indicador de humidade Data da regeneração: 24-01-2023 Próxima regeneração: 24-02-2023 Analista: Elizabete Etiqueta atualizada.	
--	---	--	---	--

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) ☐ O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X		A) Não foi evidenciado o procedimento relativo à validação deste método. B) NA	1034/Q/Fev2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X		A) Amostra nº 5682347 Órgãos em folha B) NA C) Relatório de ensaio nº 1526482-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X		A) NA B) A rastreabilidade é garantida no batch (ASHES-230103-3) atualizado em 04-01-2023 criado por PT_ELIFEI Balança: 2H Mufla: 34D C) Sim. Caril comercial (PR1173_JAN22) D) Nesta série de trabalho foram realizadas 2 amostras das quais uma em duplicado.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Foi verificado o IQ.106.1 Caril comercial (PR1173-JAN22) foi registado em 04-01-2023. Resultado foi 32,02 g/100g (intervalo de aceitação: 31,64-33,01 g/100g) B) NA C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Sim, verificado o impresso IQ.310.2 Validação de métodos Nutria de 2018-04-24. A1) Sim. B) Sim. Resultado expresso em g/100g e com uma casa decimal.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.53 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X		A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificada a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-03-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-03-28 Workshop Hand On e 2022-03-03 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2009 A9) NA B) Não, a analista entrou ao serviço em 2003-12-02. PGQ.01.21: "Nota 1: As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos ao longo deste procedimento."	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: Não foi evidenciada nenhuma participação em 2022, última participação em dezembro de 2021. Verificado o IQ.213.0 Verificação da existência de ECI's para o método NP 1152:1975 Determinação da cinza total_Gravimetria, de 2021-08-19, constatou-se que o laboratório decidiu a sua participação na ronda LGC_QFCS_Ronda 308_sample 815 a realizar em dezembro de 2021. Após avaliação do relatório verificou-se que o n.º de laboratórios participantes foi reduzido (apenas 6) pelo que o laboratório não decidiu inscrever-se em 2022. B) NA	

Anexo 5 – EN ISO 6865

 Better Food. Better Health. Better World.		RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: EN ISO 6865:2000 Determinação da celulose bruta
					Data da auditoria: 14-02-2023 a 16-02-2023
					Auditor(a): Liliana Silva, Ricardo Moreira
					Data da elaboração do relatório: 16-02-2023
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. EN ISO 6865:2000 B) Sim. Verificado o site do IPQ. Catologosnormas.ipq.pt C) Sim. Controlado no IQ.148.1 Índice - Alimentos para animais - Normas Várias, atualizado em 2022-05-16	
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. EN ISO 6865:2000 B) Sim. EN ISO 6865:2000 C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada por Liliana Silva em 2016-11-30	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			A) Amostra n.º 5783388 Alimento para animais	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.269: Data: 10-02-2023 Analista: Suzana Semana: 6 Caixa: 11 Rejeitar semana: 12 Moinho: 130c B) Não. C) Ambiente. D) Sim. Não. E) Sim. Não. F) Não. A amostra foi mantida à temperatura ambiente.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X (com recomendação)			A) Sim B) NA. Recomenda-se que seja criada uma instrução de trabalho complementar à norma. - Tempo de inceneração na muflo - Limite máximo aceitável para o ensaio em branco - Periodicidade do ensaio em branco - Fórmula de cálculo considerando o resultado do ensaio em branco. - Rastreabilidade do lote de celite	1037/0/Fev2023

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Não. B) NA C) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - ☐ O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Soyflour B) Data de preparação: 14-02-2023 Analista: Susana C) O SOP-008 não define data de validade. D) Sim. Verificado o impresso IQ.213.0: Data de preparação: 14-02-2023 Moínho: 121f Lâmina: a Preparadora: Susana	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Temperaturas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado?
- B)** Existe etiqueta de identificação?
- C)** O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
- D)** É utilizado o equipamento adequado?
- E)** Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
- F)** Registos relativos à calibração.
- F1)** Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
- F2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- G)** Registos relativos à verificação.

Estufa 14D

- A) 14D
- B) Sim
- C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2.
- D) Sim
- E) O procedimento relativo à utilização, verificação, calibração e manutenção é o PEG.13 Estufas.
- F) Equipamento calibrado a (130,0±2,0)°C pela Frlsbo em 2022-10-19, certificado de calibração LMET2022306 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10
- F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3.
- F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30.
- G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados.
- G1) NA
- G2) NA
- H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento - registos atualizados.
- H1) NA
- I) Sim.
- I1) Não.

- G)** Registos relativos à verificação.
- G1)** Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
- G2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- H)** Registos relativos à manutenção.
- H1)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- I)** As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
- I1)** Algum procedimento necessita de ser atualizado?

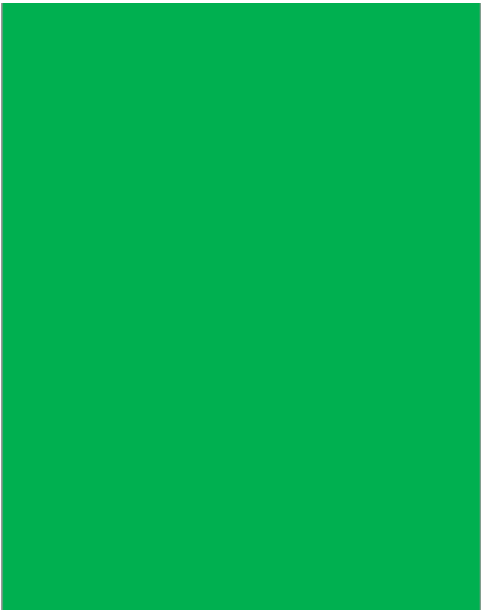
Sonda 86GN - Estufa 14D

- A) 86GN
- B) Sim
- C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2.
- D) Sim
- E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4.
- F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GN: sonda 110G, calibrada pela EIA em 2021-10-18, certificado de calibração nº CL-35548TP-21 emitido em 2021-10-18. Apto em 2022-07-19 por André Oliveira.
- F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3
- F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
- G) Equipamento verificado a (130±2)°C em 2022-03. Próxima verificação 2023-03.
- G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
- G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
- H) NA
- H1) NA
- I) Sim
- I1) Não

	X	<u>Mufa 34B</u> A) 34B B) Sim. C) Sim, verificado o IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.20.0 Mufas. F) Equipamento calibrado a (500±10) °C pela Frlabo em 2022-03-03, certificado de calibração LMET2022046 emitido em 2022-03-10. Apto em 2022-03-16. Próxima calibração 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 - Manutenção efetuada em 2023-01-23 por Elisabete Feiteira. H1) NA I) Sim I1) Sim. A periodicidade relativa à verificação das sondas de trabalho, definida no procedimento PEQ.20.0 não está de acordo com a periodicidade definida no procedimento PCF.08.4 - NC já detetada anteriormente 10/14/19/Fev/2023	
		<u>Sonda 123H - Mufa 34B</u> A) 123H B) Sim C) Sim, verificado no impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 123H: sonda 122, calibrada pela EIA em 2022-06-22, certificado de calibração nº CL-22115TP-22 emitido em 2022-06-23. Apto em 2022-07-19 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (500±10) °C em 2022-11. Próxima verificação 2023-11. G1) Sim. Verificado a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA H1) NA I) Sim I1) Não	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ, 10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
--	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			<u>Calibração</u> A) 2H B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário dos dias 2023-02-14 e 15 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. <u>Massa 5mg</u> A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não	
--	--	--	---	--

	X	<u>Massa 1 g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-28. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não <u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não
		<u>Massa 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Outros (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à utilização.
G) Registos relativos à calibração.
G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à verificação.
H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) Registos relativos à manutenção.
I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Fibertec 41D

- A) 41D
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.43.0 Fibertec.
 F) NA
 G) NA
 H) NA
 I) NA
 J) Não.
J1) Sim. O procedimento PEQ.43.0 não contempla o equipamento utilizado (41D - Fibertec 8000)

Termohigrómetros:

A1) 11AE - SPA

- B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
 D) Sim.
 E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
 F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-02-10 (manhã): temperatura de 16,3°C e humidade 30,1 %;
 - 2023-02-10 (tarde): temperatura de 13,2°C e humidade 29,3%;
 G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13.
 G1) NA
 G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30.
 H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
 H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
 H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21.
 I) NA.
 I1) NA.
 J) Sim.
 J1) Não.

	X	X (Fibertec 41D_J1)	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-02-14 (manhã): temperatura 19,5°C e humidade 25%; - 2023-02-14 (tarde): temperatura 21,2°C e humidade 27%; - 2023-02-15 (manhã): temperatura 19,9°C e humidade 26%; - 2023-02-15 (tarde): temperatura 20,8°C e humidade 24%; - 2023-02-16 (manhã): temperatura 20,4°C e humidade 28% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 válido em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	1036/Q/Fev2023
			A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-02-14 (manhã): temperatura 18,9 °C e humidade 27%; - 2023-02-14 (tarde): temperatura 20,9°C e humidade 29%; - 2023-02-15 (manhã): temperatura 18,6°C e humidade 26%; - 2023-02-15 (tarde): temperatura 20,5°C e humidade 23%; - 2023-02-16 (manhã): temperatura 19,5°C e humidade 31% G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 válido em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X	X (hidrogenof talato de potássio_A 4.5_B; Ácido sulfúrico_A 1.2; 1- octanoL_A1. 2; solução KOH 0,23 N_A2.4_A 3.4; Solução H2SO4 013 N_A2.4;A3 .4; Celite_A1.1)	A1) Hidróxido de potássio (B6) A1.1) Lote n.º 22A314140. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes. A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista. Data de abertura: 23-01-2023 Data de validade: 04-04-2024 Analista: Célia B) Existe certificado de lote. A1) Hidrogenofofáto de potássio (C16) A1.1) Lote n.º 22C154120. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes. A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista. Abertura: 2022-05-02 Validade: 2027-03-04 Analista: Isabel Pontes A4.2) 2022-07-25 A4.3) 2022-10-25 A4.4) Isabel Pontes A4.5) Não. A analista Isabel Pontes procedeu à secagem do padrão posteriormente a 2022-10-25, no entanto, não atualizou a etiqueta. B) Não foi evidenciado o pedido de certificado de lote no impresso IQ.139 em 2022-05-02. No entanto, constatou-se que ficou disponível na pasta em agosto-2022. A1) Fenolftaleína (E7) A1.1) Lote n.º K51093933. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes. A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista. Abertura: 24-05-2021 Validade mínima: 23-02-2024 Retest: 08-2024 Analista: Isabel Pontes B) Existe certificado de lote. A2) Solução de fenolftaleína 1%. Verificado o controlo da solução no impresso IQ.210.2 Controlo da preparação - Soluções_Placas de TLC. A2.1) Preparação em 12-12-2022 A2.2) Válida até 12-03-2023 A2.3) Isabel Pontes	1033, 1100, 1101, 1102/IQ/Fev2023
--	---	--	---	--

1099, 1100, 1101,
1102/Q/Fev2023

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsiccador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

X

X
(hidrogenof
talato de
potássio_A
4.5_B;
Ácido
sulfúrico_A
1.2; 1-
octanol_A1.
2; solução
KOH 0,23
N_A2.4_A
3.4; Solução
H2SO4 013
N_A2.4; A3
.4;
C... ..

A1) Carbonato de sódio (C36)

A1.1) Lote n.º 19425402. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista.

Abertura: 11-11-2022

Validade: dezembro-2025

Analista: Iria

A4.2) 2022-12-30

A4.3) 2023-03-30

A4.4) Mafalda Rodrigues

A4.5) Sim.

B) Foi evidenciado o pedido do certificado de lote a 02-03-2021, encontrando-se o certificado de lote disponível em 18-03-2021.

A1) Carmim de indigo (E9)

A1.1) Lote n.º 18E164124. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista.

Abertura: 23-07-2019

Validade: 03-05-2023

Analista: Fátima Santos

B) Existe o certificado de lote.

A1) Laranja de metilo (E1)

A1.1) Lote n.º BCBQ3600V. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista.

Abertura: 14-02-21017

Validade: Não definida. Última avaliação da conformidade: 2022-09-06 (Mafalda). Próxima avaliação da conformidade: 02-2023

Analista: Fátima

B) Existe o certificado de lote.

A2) Indicador carmin de indigo - laranja de metilo

Verificado o controlo da solução no impresso IQ.210.2 Controlo da preparação - Soluções_Placas de TLC.

A2.1) 06-12-2022

A2.2) 06-03-2023

A2.3) Mafalda

A2.4) Sim.

1033, 1100, 1101,
1102/IQ/Fev2023

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsicador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X	X (hidrogenof talato de potássio_A 4.5_B; Ácido sulfúrico_A 1.2; 1- octanol_A1, 2; solução KOH 0,23 N_A2.4_A 3.4; Solução H2SO4 013 N_A2.4.A3	A1) 1-octanol (F15) A1.1) Lote n.º S8162431 220. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3. A1.2) Foi evidenciada a data de abertura e rubrica da analista. Data de abertura: 31-01-2023 Data de validade: Não foi evidenciada. Rúbrica: Isabel Pontes B) Existe certificado de lote. A1) Éter de petróleo (D2) A1.1) Lote n.º 22G234037. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3. A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e rubrica da analista. Data de abertura: 10-02-2023 Data de validade: 26-07-2027 Rúbrica: Tânia B) Existe certificado de lote. A1) Acetona (D10) A1.1) Lote n.º 22J054006. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3. A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e rubrica da analista. Data de abertura: 03-02-2023 Data de validade: 23-03-2027 Rúbrica: Tânia B) Existe certificado de lote. Silica gel (Exsicador Padrões) Data de regeneração: 18-01-2023 Próxima regeneração: 18-02-2023 Analista: Mafalda Silica gel (Exsicador Cadinhos) Data de regeneração: 14-02-2023 Próxima regeneração: 14-03-2023 Analista: Isabel Pontes	1033, 1100, 1101, 1102/IQ/Fev2023
---	---	---	---	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X	X (hidroxi- talato de potássio_A 4.5_B; Ácido sulfúrico_A 1.2; 1- octanoL_A1. 2; solução KOH 0,23 N_A2.4_A 3.4; Solução H2SO4 013 N_A2.4;A3 .4; Celite_A1.1)	A1) Celite (F22) A1.1) A celite utilizada pela analista foi previamente seca, conforme definido na norma, e colocada num frasco. Pela ausência de informação relativamente à data da secagem desta celite não é possível rastrear o lote utilizado. Lote A0423630 - em uso entre 27-01-2022 e 26-01-2023. Lote A0431730 - em uso desde 26-01-2023.	1039, 1100, 1101, 1102/Q/Fev2023
--	----------	--	---	---

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X(A)		A) Existe o VM.048.0. Não, última revisão efetuada em 2016-07-06. B) NA	1103/G/Fev2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra n.º 56T2242 Alimentação animal, sêmes trigo B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1522536-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X	X(B)		A) NA B) Não é evidenciada a rastreabilidade da posição utilizada no equipamento n.º 41D para cada amostra. Balança: 2H Fibertec : 41D Estufa: 14D Mufla: 34B C) Sim. Soyflour (PR0132-MAR22) D) Foram realizadas 10 amostras das quais 1 em duplicado.	1104/G/Fev2023

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Sim. Verificado o impresso IQ.106.1 Registo de resultados. Registo efetuado no dia 03-01-2023 (5,296 g/100g) B) Sim. rsd permitido = 5 % rsd obtido = 3,27 % C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Sim. Verificado o impresso IQ.310.2 Validação de métodos Nutrio, realizado em 2018-05-23 por Ana Neves. A1) Sim. B) Sim. O resultado é apresentado em g/100g com arredondamento a uma casa decimal.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2 de 2012-11-07 A2) Verificado IQ.25.3 de 2021-02-03 A3) Verificada a ficha de aptidão médica de 2022-03-11 A4) Verificado o certificado de formação profissional de 2002-03-27 A5) Verificado o cv de 2021-03-24. A6) 2022-11-08: ZETA reciclagem de conhecimentos, 2022-10-10: PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-03-28: workshop hand on A7) Verificado o formulário de resposta de 2023-02-07. A8) Verificado o IQ.88.0 de 2012-07-30 A9) NA B) Verificado o impresso IQ.255.1: Competência atribuída em 2012-10-18.	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: maio 2022 - Bipes A.A - amostra nº 2022/012979 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 6 – ISO 660

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: ISO 660:2020 (ponto 9.3) Determinação da acidez e Determinação do índice da acidez	
				Data da auditoria: 2023-03-10	
				Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva	
				Data da elaboração do relatório: 2023-03-13	
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim, ISO 660:2020 (ponto 9.3) B) Sim, Verificado o site do IPQ, Catologosnormas.ipq.pt C) Sim, verificado o impresso IQ.148.1 Índice - Gorduras e óleos comestíveis - Normas ISO - Pasta 2.	
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais?	X			A) Sim, cópia controlada em 2020-05-08 por Liliana Silva B) Sim, ISO 660:2020 C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X		A) Amostra n.º 5875054 Gordura	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X		A) Refrigeração. B) NA C) Sim. D) NA E) NA F) Não. A amostra foi entregue à analista.	

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			x		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	x			A) Sim. B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	x			A) Não. B) NA C) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Olive oil (PR061-DEC22) B) NA C) Sim. D) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?			A) Banho 16f B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.05.3 Banhos. F) NA G) NA H) Verificado o IQ.35. Manutenção efetuada por Maria do Carmo em 03-02-2023. H1) Não. I) Sim. I1) Não. A) Frigorífico 20B(4) B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.14.3 Banhos. F) NA G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o IQ.35. Manutenção efetuada por Maria do Carmo em 01-02-2023. H1) Não. I) Sim. I1) Não.	
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		A) Sonda 191BS - frigorífico 20B(4) B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 191BS: sonda 102D, calibrada pela Frilabo em 2022-11-23. Certificado LMT2022164 emitido em 2022-12-02. Apto em 2022-12-05 F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (3±2) °C em 2023-02. Próxima verificação 2024-02. G1) Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		A) Bareta a B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEG.07.1 Material de vidro volumétrico. F) O equipamento foi calibrado em 2019-10-29, certificado n.º CL-26178VL-19 emitido em 2019-11-06 pela EIA. Equipamento apto em 2019-11-12. Próxima calibração em 2024-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) NA H) NA I) Sim. I1) Não. A) Bareta b B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEG.07.1 F) O equipamento foi calibrado em 2020-10-21, certificado n.º CL-29581VL-20 emitido em 2019-11-06 pela EIA. Equipamento apto em 2020-10-26. Próxima calibração em 2025-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) NA H) NA I) Sim. I1) Não.	
---	---	--	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Massas (inclui equipamentos SPA):

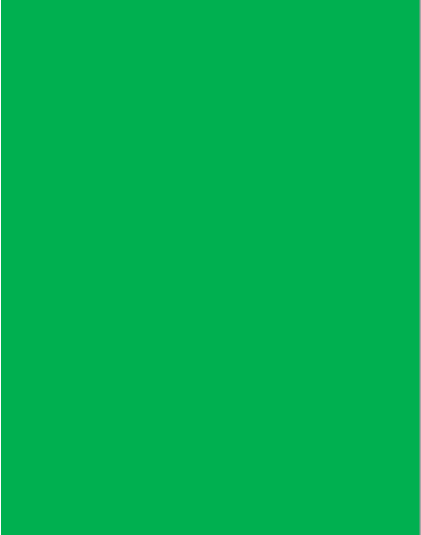
- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Balança 2H

- A)** 2H
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-13. Próxima calibração em 2023-06.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30.
G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-03-10 - registos atualizados.
G1) NA
G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23.
H) Equipamento limpo - OK
H1) NA
I) Sim
I1) Não.

Massa 5mg

- A)** 135
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
G) NA.
H) NA
I) Sim
I1) Não

	X	<u>Massa 1 g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEG.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-26. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim H) Não <u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEG.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim H) Não
		<u>Massa 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEG.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim H) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Outros (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à utilização.
G) Registos relativos à calibração.
G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à verificação.
H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) Registos relativos à manutenção.
I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Termohigrómetros:

A1) 11AE - SPA

- B)** Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
D) Sim.
E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-03-10 (manhã): temperatura 17,9 °C e humidade 68,2 %;
 - 2023-03-10 (tarde): temperatura 19,5°C e humidade 69,6%;
G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-19.
G1) NA
G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.259.1.
H2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
I) NA.
I1) NA.
J) Sim.
J1) Não.

A2) 11W - Sala das balanças FQ

- B)** Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
D) Sim.
E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-03-10 (manhã): temperatura 19,8°C e humidade 57%;
 - 2023-03-10 (tarde): temperatura 20,8 °C e humidade 53%;
G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-19.
G1) NA
G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.

X

H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
 H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
 H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
 I) NA.
 I1) NA.
 J) Sim.
 J1) Não.

A3) 11AA - LAB FQ

B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
 D) Sim.
 E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
 F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-02-10 (manhã): temperatura 19,3°C e humidade 63%;
 - 2023-02-10 (tarde): temperatura 21,1°C e humidade 58%;
 G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19.
 G1) NA
 G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
 H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
 H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
 H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
 I) NA.
 I1) NA.
 J) Sim.
 J1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A1) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198).	X	A1) Hidróxido de sódio (B4) A1.1) Lote n.º 22A254117. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes. A1.2) 22-02-2023, 13-11-2024, Inovais <u>A2) Solução de hidróxido de sódio 0.1N</u> Verificado o controlo da solução no impresso IQ.210.2 Controlo da preparação - Soluções_Placas de TLC. A2.1) 10-03-2023 A2.2) 10-04-2023 A2.3) Isabel Pontes A2.4) Sim A3) Sim, verificado o impresso IQ.124.0B Padronização do hidróxido de sódio - os registos encontram-se atualizados. A3.1) 10-03-2023 A3.2) 17-03-2023 A3.3) Isabel Pontes A3.4) Sim B) Existe. A1) Hidrogenoftalato de potássio (C16) A1.1) Lote n.º 22C154120. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3. A1.2) 02-05-2022, 04-03-2027, Isabel Pontes A4.1) Hidrogenoftalato de potássio A4.2) 07/03/2023 A4.3) 07/06/2023 A4.4) Isabel Pontes A4.5) Sim B) Existe. A1) Etanol (D9) A1.1) Lote n.º M0900. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 A1.2) 10-03-2023, 06-03-2026, Tânia B) Existe.	
--	----------	--	--

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?		☐ Existe. A1) Fenoltalcina (ET) A1.1) Lote n.º K51093933 917. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 A1.2) 24-05-2021, 29-02-2024, Isabel Pontes A2) Solução de fenoltalcina 1% Verificado o controlo da solução no impresso IQ.210.2 Controlo da preparação - Soluções_Placas de TLC. A2.1) 12-12-2022 A2.2) 12-03-2023 A2.3) Isabel Pontes A2.4) Sim. B) Existe	
Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) ☐ O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X(A)	A) Sim, VM.055.0. <i>Não, última revisão efetuada em 2017-02-07</i> B) NA	1110/G/MAR2023

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X		A) Amostra n.º 5785252 Azeite virgem extra B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1567803-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X		A) NA B) Sim Balança 2h Banho 16f Bureta 5 Concentração de NaOH 0,1001N C) Sim. Olive oil (PR061-DEC22) D) Foram realizadas 5 amostras das quais 1 em duplicado.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Sim. Verificado o impresso IQ.106.1 Registo de resultados. Resultado introduzido em 10-02-2023 (0,457 g/100g). B) Sim. rsd permitido = 5 % rsd obtido (temporário) = 0,40 % C) NA	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Sim. Verificado o impresso IQ.310.2 Validação de métodos Nutria, realizado em 2018-03-28 por Ana Neves. A1) Sim. B) Sim. O resultado é apresentado em g/100g e arredondado com duas casas decimais.	
Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X		A1) Verificado IQ.24.2 de 2012-11-07 A2) Verificado IQ.25.3 de 2021-02-03 A3) Verificada a ficha de aptidão médica de 2022-03-11 A4) Verificado o certificado de formação profissional de 2002-03-27 A5) Verificado o cv de 2021-03-24. A6) 2022-11-08: ZETA reciclagem de conhecimentos, 2022-10-10: PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-09-28: workshop hand on A7) Verificado o formulário de resposta de 2023-02-07. A8) Verificado o IQ.88.0 de 2012-07-30 A9) NA B) Verificado o impresso IQ.255.1: Competência atribuída em 2012-10-18.	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: fevereiro 2022 - Bipea_extra virgin olive oil - amostra nº 2022/002945 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 7 – NP EN 12143

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: NP EN 12143 Sumos de frutos e de produtos hortícolas. Determinação do teor de sólidos solúveis. Método refractométrico.	
Data da auditoria: 21-03-2022					
Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva					
Data da elaboração do relatório: 22-03-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. NP EN 12143 B) Sim. Verificado no site do IPQ, catalogosnormas.ipq.pt C) Sim. Verificado o impresso IQ.148.1 Índice - Derivados de frutos e produtos hortícolas - Normas várias.	
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. NP EN 12143 B) Sim. NP EN 12143 C) Sim. Verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2016-11-23 por Liliana Silva	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			Pelo facto de não existirem amostras de cliente, foi simulada a sua realização com um iced tea (Amostra n.º 5887049)	

Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Sim. IQ.63.1B Brix - NP EN 12143 B) Não. C) Validado em 2019-03-26.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Powdered beverage (PR081-MAR22) B) 20/03/2023 por Mónica Ferreira C) Sim, validade semanal. D) Sim, verificado o IQ.213.0 Preparação DPCS.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Temperaturas (inclui equipamentos SPA):

A) Equipamento utilizado?

B) Existe etiqueta de identificação?

C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?

D) É utilizado o equipamento adequado?

E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?

F) Registos relativos à calibração.

F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?

F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

G) Registos relativos à verificação.

G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

H) Registos relativos à manutenção.

H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?

I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

x

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Volumes (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
- B)** Existe etiqueta de identificação?
- C)** O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
- D)** É utilizado o equipamento adequado?
- E)** Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
- F)** Registos relativos à calibração.
- F1)** Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
- F2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- G)** Registos relativos à verificação.
- G1)** Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
- G2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- H)** Registos relativos à manutenção.
- H1)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- I)** As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
- I1)** Algum procedimento necessita de ser atualizado?

x

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Massas (inclui equipamentos SPA):

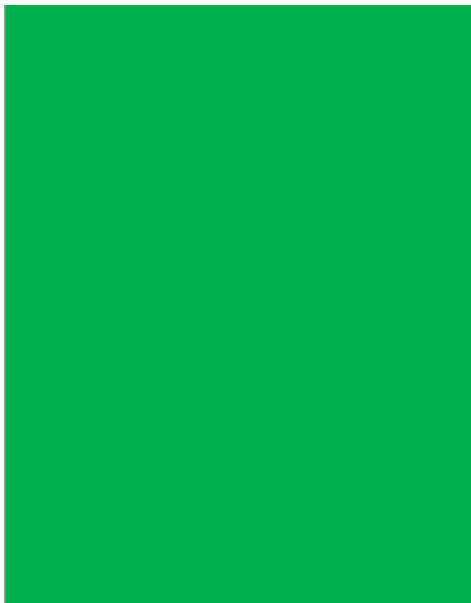
- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Balança 2G

- A)** 2G
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21350MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30.
G) Verificados os impressos IQ.133.2A e IQ.133.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-02-28 - registos atualizados.
G1) NA
G2) Sim, impresso IQ.133.2B validado a 2016-02-23.
H) Equipamento limpo - OK
H1) NA
I) Sim
I1) Não.

Massa 1g

- A)** 256
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-3552MS-22 emitido em 2022-03-17. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-28. Próxima calibração em 2023-03.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
G) NA
H) NA
I) Sim
I1) Não

	X		<u>Massa 10 g</u>
			A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não
			<u>Massa 100 g</u>
			A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		<u>Refratómetro:</u> A) 26 B) Sim C) Sim. Verificado o impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.23.1 Refratómetro digital F) NA G) NA H) Sempre que utilizado - Verificação com as soluções de sacarose (1,10,30 e 60 %) - verificado o IQ.63.0C Brix - PAFQ.211 - registos atualizados. Anualmente - Verificação com padrões comerciais de sacarose (10 e 60 %) - verificado o IQ.31.4 - registos atualizados. I) Verificado o IQ.35.1 Manutenção do equipamento. Manutenção efetuada a 28-12-2022 por Joana Moreira I1) NA J) Sim J1) Não. <u>Termohigrómetros:</u> A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-03-21 (manhã): temperatura 18,2 °C e humidade 52,5 %; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
--	--	---	--

	X	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-03-21 (manhã): temperatura 20°C e humidade 33%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
		A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-03-21 (manhã): temperatura 19,8 °C e humidade 41 %; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsiccador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

X

A1) Sacarose (C94)

A1.1) Lote n.º BCCD9484. Verificado o impresso IQ.197.3.

A1.2) Sim.

Data de abertura: 24-05-2022

Data de validade: 06-2025

Analista: Joana

B) Existe.

A2) Solução de sacarose a 12

A2.1) 28-02-2023

A2.2) 30-03-2023

A2.3) Joana Moreira

A2.4) Sim.

A2) Solução de sacarose a 10%

A2.1) 28-02-2023

A2.2) 30-03-2023

A2.3) Joana Moreira

A2.4) Sim.

A2) Solução de sacarose a 30%

A2.1) 28-02-2023

A2.2) 30-03-2023

A2.3) Joana Moreira

A2.4) Sim.

A2) Solução de sacarose a 60%

A2.1) 28-02-2023

A2.2) 30-03-2023

A2.3) Joana Moreira

A2.4) Sim.

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X(A)	A) Sim, VM.026.0 Não, última atualização efetuada em 2015-07-20. B) NA	1134/Q/Abr2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.			X Este método não está a ser utilizado em amostras de cliente.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?			X Este método não está a ser utilizado em amostras de cliente.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?			X	Este método não está a ser utilizado em amostras de cliente.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X	Este método não está a ser utilizado em amostras de cliente.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?			X	A) Verificada a validação do método no nutriú (10.310.2) realizada em 2018-05-08 por Ana Neves. Este método não está a ser utilizado em amostras de cliente.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.53 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2 de 2021-10-26. A2) Verificado IQ.25.3 de 2021-08-31. A3) Verificada a ficha de aptidão médica de 2023-02-08. A4) Verificado o certificado de habilitações de mestrado em biotecnologia emitido em 2021-01-07. A5) Verificado o curriculum vitae de 2021-02-23. A6) Zeta: reciclagem de conhecimentos 2022-11-08; PGL06.6 Gestão de reagentes e soluções 2022-10-10; Team building: one team 2022-09-09. A7) Verificado o comprovativo (ficheiro Excel) relativo à tomada de conhecimento do IQ.53 de 2023-02-08. A8) Verificado o IQ.88.1 de 2021-01-23. A9) NA B) Sim, verificado o IQ.255.3. Competência atribuída em 2021-05-06 por Liliana Silva	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: março 2022 - Bipes Apricot nectar - amostra nº 2022/007259 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 8 – PAFQ.211

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: PAFQ.211.1 Determinação do resíduo seco solúvel. Método refratométrico.	
Data da auditoria: 21-03-2023					
Auditor(a): Ricardo Moreira, Lílana Silva					
Data da elaboração do relatório: 22-03-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?	X			A) Sim. PAFQ.211.1 B) Sim. PAFQ.211.1 C) Sim, controlado no IQ.148.1 Índice, Pasta 4 - PAFQ Procedimentos relativos às análises físico-químicas - Parte 1	
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?			X		
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X		«	A) Sim. B) Sim. PAFQ.211.1 C) Verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2018-04-19 por André Oliveira.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			A) Amostra n.º 5899181 Molho Mirin	

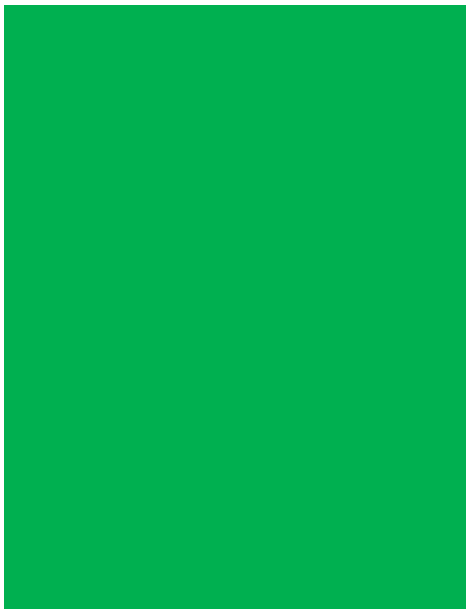
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X		Página 1 A) Ambiente B) Sim. C) Sim. Não. D) Sim. Verificado o impresso IQ.269. Data de preparação: 21-03-2023 Analista: Liliana E) Não. F) Não. A amostra foi entregue diretamente à analista.	
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?		X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Sim. IQ.63.0C Brix - PAFQ.211 B) Não. C) Validado em 2019-03-26.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Powdered beverage (PR081-MAR22) B) 20/03/2023 por Mónica Ferreira C) Sim, validade semanal. D) Sim, verificado o IQ.213.0 Preparação DPCS.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) <i>Algum procedimento necessita de ser atualizado?</i>			X		
---	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) ☐ registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		x		
--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		<u>Balança 2G</u> A) 2G B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21350MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-02-28 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. <u>Massa 1g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-9552MS-22 emitido em 2022-03-11. Calibrado a 2022-03-16. Apto em 2022-03-26. Próxima calibração em 2023-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não	
--	--	--	--

	X		<u>Massa 10 g</u>
			A) T6
			B) Sim.
			C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
			D) Sim.
			E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
			F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
			F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
			F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
			G) NA.
			H) NA
			I) Sim
			II) Não
			<u>Massa 100 g</u>
			A) 55
			B) Sim.
			C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
			D) Sim.
			E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
			F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11.
			F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
			F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
			G) NA.
			H) NA
			I) Sim
			II) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			<u>Refratómetro</u> A) 26 B) Sim C) Sim. Verificado o impresso IQ.10.2. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, verificação e manutenção é o PEQ.23.1 Refratómetro digital F) NA G) NA H) Sempre que utilizado - Verificação com as soluções de sacarose (1,10,30 e 60 %) - verificado o IQ.63.0C Brix - PAFQ.211 - registos atualizados. Anualmente - Verificação com padrões comerciais de sacarose (10 e 60 %) - verificado o IQ.31.4 - registos atualizados. I) Verificado o IQ.35.1 Manutenção do equipamento. Manutenção efetuada a 28-12-2022 por Joana Moreira I1) NA J) Sim J1) Não. <u>Termohigrómetros:</u> A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-03-21 (manhã): temperatura 18,2 °C e humidade 52,5 %; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
	x		A2) 11W - Sala das balanças FR B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-03-21 (manhã): temperatura 20°C e humidade 33%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

			A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-03-21 (manhã): temperatura 19,8 °C e humidade 41 %; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. II) NA. J) Sim. J1) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.137. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rúbrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.138). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X		A1) Sacarose (C94) A1.1) Lote n.º BCCD9484. Verificado o impresso IQ.137.3. A1.2) Sim. Data de abertura: 24-05-2022 Data de validade: 06-2025 Analista: Joana B) Existe. A2) Solução de sacarose a 1% A2.1) 28-02-2023 A2.2) 30-03-2023 A2.3) Joana Moreira A2.4) Sim. A2) Solução de sacarose a 10% A2.1) 28-02-2023 A2.2) 30-03-2023 A2.3) Joana Moreira A2.4) Sim. A2) Solução de sacarose a 30% A2.1) 28-02-2023 A2.2) 30-03-2023 A2.3) Joana Moreira A2.4) Sim. A2) Solução de sacarose a 60% A2.1) 28-02-2023 A2.2) 30-03-2023 A2.3) Joana Moreira A2.4) Sim.	

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X	X(A)	A) Sim. VM.064.1 Não, a última revisão foi efetuada em 2017-08-11 B) Sim.	1135/IG/Abr2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X		A) Amostra n.º 5737188 café B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1544345-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X		A) NA B) Sim. PAFQ.211 24-01-2023 Joana Moreira Balança 2G Refratómetro 26 C) Sim. Powdered beverage D) Foram realizadas 4 amostras pela NP T85 e 1 amostra pelo PAFQ.211.1, realizada em duplicado.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.106.1 Registo de resultados. Resultado introduzido em 24-01-2023 (5,96). B) Verificado Chemistry - Control chart calculation form de 2023-03-03. rsd permitido = 2% rsd obtido = 1,34% C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?	X			A) Sim.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Verificada a validação do método no nutris (IQ.310.2) realizada por Ana Neves em 2018-05-08. A1) Sim. B) O resultado é apresentado em g/100g e arredondado às décimas.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2 de 2021-10-26. A2) Verificado IQ.25.3 de 2021-08-31. A3) Verificada a ficha de aptidão médica de 2023-02-08. A4) Verificado o certificado de habilitações de mestrado em biotecnologia emitido em 2021-01-07. A5) Verificado o curriculum vitae de 2021-02-23. A6) Zeta: reciclagem de conhecimentos 2022-11-08; PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções 2022-10-10; Team building: one team 2022-09-09. A7) Verificado o comprovativo (ficheiro Excel) relativo à tomada de conhecimento do IQ.59 de 2023-02-08. A8) Verificado o IQ.88.1 de 2021-01-23. A9) NA. B) Sim, verificado o IQ.255.3. Competência atribuída em 2021-05-06 por Liliana Silva	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: março 2022 - Bipes Energy drink - amostra nº 2022/007245 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 9 – ISO 7238

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: ISO 7238 - IDF 104:04 - Manteiga. Determinação do pH do soro.	
Data da auditoria: 04-05-2023					
Auditor(a): Ricardo Moreira, Líliliana Silva					
Data da elaboração do relatório: 05-05-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. ISO 7238 - IDF104:2004. B) Sim. Verificado no site da ISO. iso.org. C) Sim, verificado o impresso IQ.148.1 Índice - Laticínios - Normas várias.	
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. B) Sim. ISO 7238 - IDF104:2004. C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2019-07-29 por Líliliana Silva.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			A) Amostra n.º 2023/008145 Manteiga (amostra de ensaio de comparação interlaboratorial)	

Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Refrigeração. B) Sim. Não. C) Sim. Não. D) Sim . Verificado o IQ.269. Data: 04-05-2023 Analista: Liliana Banho: 9G E) Sim. Banho 9G. F) Não, foi diretamente entregue à analista.	
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?	X		A) Sim. B) NA <i>Recomenda-se a elaboração de uma instrução de trabalho, anexo à norma ISO 7238, de modo a complementar a metodologia definida.</i>	1149/Q/Mai2023
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X		A) Sim. IQ.305.1 Determinação de pH B) Não. C) Sim, 2018-02-08 por Liliana Silva.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?		X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X		Não existe DPCS associado a esta norma. Salsicha, p.beverage, cheese e infant formula são os únicos DPCS associados à determinação do pH.	1150/Q/Mai2023

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?			<u>Banho 9E</u> A) 9E B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.05.4 Banhos. F) Equipamento calibrado a (65,0±1,0)°C pela Filabo em 2022-05-23, certificado de calibração LMET202215 emitido em 2022-06-02. Apto em 2022-06-03. Próxima calibração em 2023-05. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-03-10 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	
G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			<u>Sonda 86GJ - Banho 9E</u> A) 86GJ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GJ: sonda 110I, calibrada pela Filabo em 2022-11-29, certificado de calibração n.º LMT2022185 emitido em 2022-12-15. Apto em 2022-12-16 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (65±1)°C em 2023-03. Fator de correção -0,2 °C. Próxima verificação 2024-03. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.259.1. G2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	

	X	Congelador 20B (1) A) 20B (1) B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.14.4 Frigoríficos e Congeladores. F) NA G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. Constatou-se que todas as temperaturas registadas se encontram fora do intervalo definido, no entanto este facto já foi constatado em auditoria corporate. G1) NA G2) NA H) Manutenção externa realizada: 2022-05-16 e 2022-11-29. H1) NA I) Sim. I1) Não.
		Sonda 19IDA - Congelador 20B (1) A) 19IDA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 19IDA: sonda 102D, calibrada pela Filabo em 2022-11-29, certificado de calibração n.º LMT2022184 emitido em 2022-12-02. Apto em 2022-12-16 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (-18±3)°C em 2023-02. Próxima verificação 2024-02. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.259.1. G2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			Banho 9G A) 9G B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.05.4 Banhos. F) Equipamento calibrado a (34,0±1,0)°C pela Frilabo em 2023-03-14, certificado de calibração LMET2022127 emitido em 2023-03-21. Apto em 2023-03-24. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-04-06 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não. Sonda 86GP - Banho 9G A) 86GP B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GP: sonda 110H, calibrada pela Frilabo em 2022-10-20, certificado de calibração nº LMT2022143 emitido em 2022-11-18. Apto em 2022-11-23 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (34±1)°C em 2023-03. Fator de correção 0,6 °C. Próxima verificação 2023-03. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.
--	--	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) ☐ registo do equipamento está atualizado no impresso IQ, 10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
---	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
--	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?			<u>Centrífuga 31B</u> A) 31B B) Sim C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e calibração é o PEQ.08. F) NA G) NA (rotação aproximada de 1400 rpm). H) NA I) NA J) Sim J1) Não. <u>Potenciômetro 24A</u> A) 24A B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, manutenção e verificação é o PEQ.12.8 Potenciômetro. F) NA G) NA H) NA I) NA J) Sim. J1) Não.	
J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		<u>Eléctrodo 153BS</u> A) 153BS B) Sim C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção do eléctrodo é o PEQ.12.8. O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4 F) NA G) Sonda de referência utilizada na verificação do eléctrodo 153BS: sonda 110G calibrada pelo Frilabo em 2022-10-20, certificado de calibração n.º LMT2022148 emitido em 2022-11-18. Apto em 2022-11-23 G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. Impresso 153BS - IQ.266.2 Controlo de parâmetros do eléctrodo (potenciômetro) validado em 2022-02-18. H) Impresso 153BS - IQ.266.2 Controlo de parâmetros do eléctrodo (potenciômetro). H1) NA I) NA J) NA J1) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?			Termohigrómetros: 11AE - SPA A) 11AE B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-05-04 (manhã): temperatura 22,1°C e humidade 56,2%; - 2023-05-04 (tarde): temperatura 23,2°C e humidade 62,5 %; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.	
H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		11AA - LAB FQ A) 11AA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-05-04 (manhã): temperatura 23,7°C e humidade 47%; - 2023-05-04 (tarde): temperatura 23,2°C e humidade 50%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsiccador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

X

A1) Solução de verificação pH 4,00 (F4)

A1.1) Lote n.º P2N619162N. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, a rubrica da analista e a data de validade.

Data de abertura: 04-05-2023

Data de validade: Retest 2024/12

Analista: MF

B) Existe o certificado de lote.

A1) Solução de calibração pH 4,01 (F4)

A1.1) Lote n.º 1H192C. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, a rubrica da analista e a data de validade.

Data de abertura: 15-11-2022

Data de validade: 11-07-2024

Analista: Tânia

B) Existe o certificado de lote.

A1) Solução de verificação pH 7,00 (F5)

A1.1) Lote n.º P2N506033A. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, a rubrica da analista e a data de validade.

Data de abertura: 04-05-2023

Data de validade: Retest 2025/01

Analista: MF

B) Existe o certificado de lote.

A1) Solução de calibração pH 7,00 (F5)

A1.1) Lote n.º 1H115G. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, a rubrica da analista e a data de validade.

Data de abertura: 15-11-2022

Data de validade: 25-04-2024

Analista: Tânia

B) Existe o certificado de lote.

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X		A) Existe. VM.054.1. N.º. Última revisão em 2017-06-23. B) NA	1148/G/Mai2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra n.º 4943416 Manteiga com sal. B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1315478-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X			A) NA B) É garantida a rastreabilidade. Método: ISO 7238:04 Data: 23/04/2022 Analista: Joana Moreira Balança: 38D Potenciómetro/Eléctrodo: 24H/153BH C) Nesta série de trabalho foram realizados os DPCS: salsicha, p.beverage, processed cheese e infant formula. D) Nesta série de trabalho só esta amostra foi analisada por esta norma.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado o IQ.106.1 Registo de resultados salsicha - PR1203-JAN22 - 5,59 - OK p.beverage - PR082-JUN21 - 3,08 - OK processed cheese - PR038-DEC21 - 5,88 - OK infant formula - PR0111-DEC21 - 6,88 - OK B) Verificado SOP.008 salsicha - NA p.beverage - rsdmáx 2% rsd_obtido 1,44% - OK processed cheese - rsdmáx 2% rsd_obtido 0,74% - OK infant formula - rsdmáx 2% rsd_obtido 1,56% - OK C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Verificada a validação do método no Nutris (IQ.310.2) realizada por Liliana Silva em 2018-03-16. A1) Sim. B) Sim. O resultado é apresentado arredondado à centésima.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Sim, verificado IQ.24.2 de 2010-07-01. A2) Sim, verificado IQ.25.3 de 2021-02-08. A3) Sim, verificado ficha de aptidão para o trabalho de 08-02-2023. A4) Sim, verificado o certificado de formação profissional de 2010-05-19. A5) Sim, verificado o curriculum atualizado em 2021-05-24. A6) ZET A: Reciclagem de conhecimentos de 2022-11-08; PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções de 2022-10-10; Workshop Hand On de 2022-03-28. A7) Verificada a tomada de conhecimento em 2022-01-28. A8) Sim, verificado IQ.88.0 de 2009-11-09. A9) NA B) B) Verificado o IQ.255.2: analista qualificada em 2017-06-29.	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: maio 2022 - LGC_Butter - amostra nº 2022/012974 e amostra 2022/012975 - resultados aceitáveis B) NA	

Anexo 10 – PAFQ.101

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: PAFQ.101.3 Determinação do peso líquido	
Data da auditoria: 19-05-2023					
Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva					
Data da elaboração do relatório: 20-05-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?	X			A) Sim. PAFQ.101.3 B) Não C) Verificado o impresso IQ.148 Índice - Pasta 4 - PAFQ Procedimento relativo às análises físico-químicas	
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?			X		
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. B) Sim. PAFQ.101.3 C) Cópia controlada em 2023-02-22 por Liliana Silva	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			A) Amostra nº 6075932 Grassinos em azeitona preta e Amostra nº 6084140 Barra amêndoa e arando-oaju-amêndoa	

Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?	X		A) Sim. B) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?			X	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ,04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois noventa (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ,04?			X	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?			X	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetro HAE	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

– Temperaturas (inclui equipamentos SPA):

A) Equipamento utilizado?

B) Existe etiqueta de identificação?

C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?

D) É utilizado o equipamento adequado?

E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?

F) Registos relativos à calibração.

F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?

F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

G) Registos relativos à verificação.

G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

H) Registos relativos à manutenção.

H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

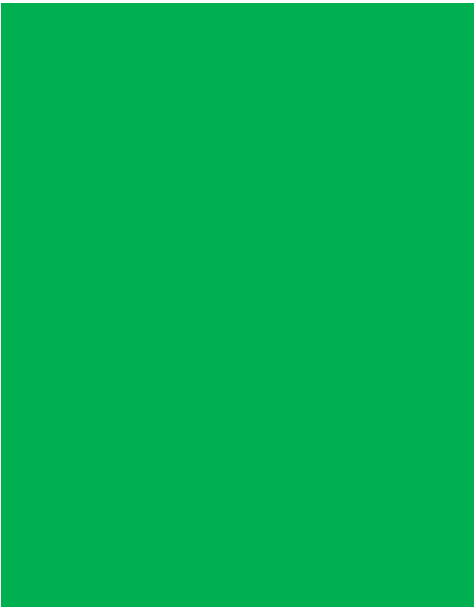
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?

I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Página 3

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ 10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?				Página 4	
---	--	--	--	-----------------	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			Equipamento A) 39F B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-2200 g pela EIA, certificado nº CL-21355MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-05-19 - registo atualizado. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. Massa 1g A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não	
--	--	--	--	--

	X	<u>Massa 10 g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não <u>Massa 100 g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não
		<u>Massa 500 g</u> A) 136 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45638MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		11AE - SPA A) 11AE B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-05-13 (manhã): temperatura 21,1°C e humidade 23,3%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.	
--	----------	--	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsiccador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

x

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X			A) VM.027.3 Sim. Última atualização em 2023-03-23 B) Sim.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra nº 5838271 Farinha of fermento. B) NA C) Relatório de ensaio nº 1533988-0.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?		X (B)		A) NA B) Método: Não é evidenciada a correta revisão do PAFQ.101 em vigor. Em vigor está o PAFQ.101.3, desde 2023-02-17, estando a ser reportado o PAFQ.101.2. Data: Sim. 02-03-2023 Analista: Sim, Susana Jesus Equipamentos: Não é evidenciada a balança utilizada. C) NA D) NA	1163/Q/Msi2023

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SDP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Verificada a validação do método no Nutria (IQ.310.2) realizada por Ana Neves em 2016-05-23. A1) Sim. B) Sim, o resultado é apresentado em gramas com arredondamento a uma casa decimal.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.53 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado o IQ.24.2 de 2021-04-20. A2) Verificado o IQ.25.3 de 2022-08-22. A3) Verificada ficha de aptidão para o trabalho de 2023-02-08. A4) Verificado certificado de qualificações de 2018-03-14. A5) Verificado o CV de 2023-05-17. A6) PAFQ.101.3 Determinação do peso líquido; PAFQ.140.1 Determinação do peso líquido escurrido 22-03-2023; ZETA: Reciclagem de conhecimentos de 2022-11-08; NUTRIA (online): Alterações no Storage Location manager de 2022-03-30 A7) Verificado o ficheiro relativo à tomada de conhecimento da declaração de confidencialidade (2023-02-08). A8) Verificado o IQ.88.1 A9) NA B) Sim. Verificado IQ.255.3. Competência atribuída em 2021-01-25 por Liliana Silva.	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado o impresso IQ.257: junho 2022 - ANFACO_atún en aceite de girassol - 2022/017745 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 11 – NP 1841-2

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: NP 1841-2:2009 Produtos de pesca e aquacultura. Determinação do teor de azoto de trimetilamina (N-TMA). Parte 2: Data da auditoria: 26-05-2023 Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva Data da elaboração do relatório: 29-05-2023	
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. B) Sim. Verificado no site do IPQ. http://www.ipq.pt/loja/normas C) Sim.	
Controlo documental: A) ☐ analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. B) Sim. NP 1841-2:2009 C) Verificado IQ.11.6. Cópia controlada em 2017-06-13 por Liliana Silva.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X		Amostra nº. 6071408 Medalhões de pescada-do-cabo	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?		X		

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.269. Data de preparação: 25-05-2023 Preparadora: Susana Moinho: 121F Lâmina: P B) Não. C) Refrigeração. Frigorífico 152AK utilizado para descongelar a amostra durante a noite. D) Sim. E) Sim. Não. F) Congelador 15TH	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) <i>Sugere-se a realização de uma instrução de trabalho anexa à norma, de modo a clarificar a metodologia (por exemplo datas de validade das soluções)</i>	11/7/IG/Jun2023
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Impresso IQ.158.1 Soluções de calibração Impresso IQ.76.1AT Nota de calibração da trimetilsilina B) Não. C) Sim. Impresso IQ.158.0 validado em 2013-07-10. Verificada nota existente no IQ.148.1 Índice relativa à revisão n.º1 do IQ.158 Impresso IQ.76.1AT validado em 2022-12-13	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?	X		A) - $r = 0,99981$ - sim - sim. $m = 0,01644$. (intervalo de aceitação: 0,01272 - 0,01896) B) Verificou-se que após a curva de calibração, a analista prosseguiu com a leitura dos padrões de verificação e não com o ensaio em branco. O ensaio em branco foi lido posteriormente aos padrões de verificação. Verificou-se que o DPCS (ensaio de recuperação) foi lido no fim da série de trabalho e não posteriormente à leitura dos primeiros padrões de verificação. A analista foi sensibilizada durante a auditoria.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X		A) O DPCS é um ensaio de recuperação. (PR1264-NOV20). Os resultados são validados pelo desempenho aceitável do ensaio de recuperação. B) NA C) NA D) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetros: A1) T1AE - SPA A2) T1W - Sala das balanças FQ A3) T1AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?			Frigorífico 152Q A) 152Q B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.14.3 Frigoríficos e Congeladores. F) NA G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o IQ.35.2 Manutenção efetuada por Maria da Glória a 06-05-2023. H1) Não. NA I) Sim. I1) Não.	

F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

X

Sonda 131BN - Frigorífico 152Q

A) 131DK

B) Sim.

C) Sim.

D) Sim.

E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4.

F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 131BN: sonda 102D, calibrada pela Frlabo em 2022-11-29. Certificado LMT2022184 emitido em 2022-12-02. Apto em 2022-12-05.

F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA

F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30.

G) Equipamento verificado a (2,5±2,5) °C em 2023-03. Próxima verificação 2024-03.

G1) Verificada a etiqueta IQ.253.1.

G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.

H) NA

I) Sim.

I1) Não.

Frigorífico 152AK

A) 152AK

B) Sim.

C) Sim.

D) Sim.

E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.14.3 Frigoríficos e Congeladores.

F) NA

G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados.

G1) NA

G2) NA

H) Verificado o IQ.35.2 Manutenção efetuada por Maria do Carmo a 20-04-2023.

H1) Não. NA

I) Sim.

I1) Não.

	Sonda 191DK - Frigorífico 152AK A) 191DK B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 191DK: sonda 102E, calibrada pela Frilabo em 2022-10-21. Certificado LMT2022150 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25 F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (3±2) °C em 2023-01. Próxima verificação 2024-01. G1) Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não. Congelador 157H A) 157H B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.14.3 Frigoríficos e Congeladores. F) NA G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o IQ.35.2. Manutenção efetuada por Maria do Carmo em 12-04-2023. H1) Não. I) Sim. I1) Não.
	Sonda 191DH - Congelador 157H A) 191DH B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 191DH: sonda 102E, calibrada pela Frilabo em 2022-10-21. Certificado LMT2022150 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25 F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (-18±3) °C em 2023-01. Próxima verificação 2024-01. G1) Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	Micropipeta 82D A) 82D B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.43.1 Micropipetas, pipetas descartáveis e pipetadores automáticos. F) O equipamento foi calibrado (500 µl - 5000 µl) em 2023-03-09, certificado n.º 01183 emitido em 2023-03-09 pela Frlsbo. Equipamento apto em 2023-03-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) Verificado o IQ.45.2 Verificação diária das micropipetas - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) NA I) Sim. I1) Não. Micropipeta 77F A) 77F B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.43.1 Micropipetas, pipetas descartáveis e pipetadores automáticos. F) O equipamento foi calibrado (200 µl - 2000 µl) em 2023-03-09, certificado n.º 01182 emitido em 2023-03-09 pela Frlsbo. Equipamento apto em 2023-03-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) Verificado o IQ.45.2 Verificação diária das micropipetas - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) NA I) Sim. I1) Não.	
		Micropipeta 82U A) 82U B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.43.1 Micropipetas, pipetas descartáveis e pipetadores automáticos. F) O equipamento foi calibrado (1000 µl - 10000 µl) em 2023-03-09, certificado n.º 13310 emitido em 2023-03-09 pela Frlsbo. Equipamento apto em 2023-03-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) Verificado o IQ.45.2 Verificação diária das micropipetas - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) NA I) Sim. I1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Balança 2H A) 2H B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-2135IMS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-05-26 - registo atualizado. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. Balança 38D A) 38D B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-2135IMS-22 emitido em 2022-07-05. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-05-26 - registo atualizado. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.139.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não.	
--	--	---	--

	X	<u>Massa 5mg</u> A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não <u>Massa 1g</u> A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não
		<u>Massa 10g</u> A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não <u>Massa 100g</u> A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não

		Massa 500 g A) 136 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45698MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		<u>Homogeneizador de laboratório 132F</u> A) 132F B) Sim. C) Sim. Verificado IQ.10.6. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização é o PEQ.16.2 Homogeneizadores. F) NA G) NA H) NA I) NA J) Sim J1) Não <u>Espectrofotómetro 78C</u> A) 78C B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.50.2 Espectrofotmetro de UV_Vis F) NA G) Equipamento calibrado em 2022-12-06, com o certificado nº 22.12.2002 emitido em 2022-12-06 pela SOGUILAB. Equipamento apto em 2023-01-06. Próxima calibração em 2023-12. G1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. G2) NA H) Verificado o IQ.165.5: Verificação da absorvância com soluções de dicromato de potássio - verificações realizadas em 2023-01-31 e 2023-04-28 - não cumpre com a periodicidade definida no PEQ.50.2 (mensal). Verificação do comprimento de onda com o filtro de hómio - verificações realizadas em 2023-01-10 e 2023-05-02 - não cumpre com a periodicidade definida no PEQ.50.2 (mensal). H1) NA H2) NA I) NA I1) NA J) Sim. J1) Não	

	X	X	Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-05-26 (manhã): temperatura de 22,8°C e humidade 30,7%; - 2023-05-26 (tarde): temperatura de 24,1°C e humidade 46,8%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	NC 1173/G/JUN2023
			A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-05-26 (manhã): temperatura de 23,8°C e humidade 23%; - 2023-05-26 (tarde): temperatura de 22,3°C e humidade 35%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

		A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-05-26 (manhã): temperatura de 24,1°C e humidade 23%; - 2023-05-26 (tarde): temperatura de 23,4°C e humidade 40%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198).		A1) Sulfato de sódio (C56) A1.1) Lote nº J0560. Verificado IQ.197.3 A1.2) Data de abertura: 20-03-2023 Data de validade: (Retest) 24-03-2023 Mónica Ferreira. B) Existe certificado de lote. A1) Hidróxido de potássio (B6) A1.1) Lote nº 22F0T4132. Verificado IQ.197.3 A1.2) Data de abertura: 21-04-2023 Data de validade: 06-10-2024 Tânia. A2) Solução Hidróxido de potássio 45% (m/v) A2.1) 13-04-2023 A2.2) 13-10-2023 A2.3) Ana Martins A2.4) Sim. B) Existe certificado de lote. A1) Ácido clorídrico (H7) A1.1) Lote nº 23A304022. Verificado IQ.197.3 A1.2) Data de abertura: 25-05-2023 Data de validade: 26-01-2028 Analista: MF A2) Solução Ácido clorídrico 25% A2.1) 24-05-2023 A2.2) 24-11-2023 A2.3) Ana Martins A2.4) Sim. B) Existe certificado de lote.	

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

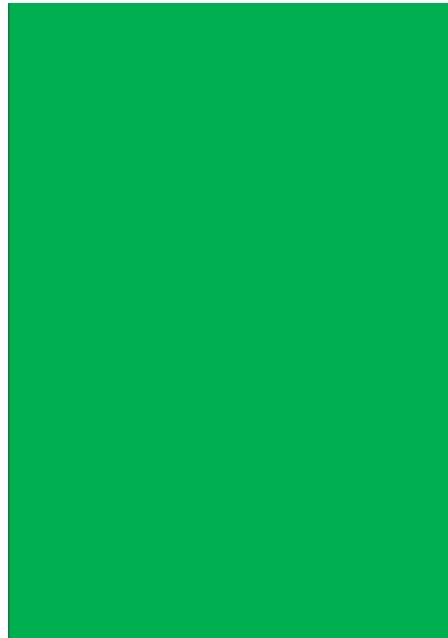
X

X
(Trimetilamina
hidrato de
cloreto)

A1) Aldeído fórmico (D11)
A1.1) Lote: 21D224017. Verificado IQ.137.3
A1.2) Data de abertura: 21-11-2022
Validade: 19-04-2024.
Analista: Isabel Novais
A2) Solução Aldeído fórmico 20%
A2.1) 19-04-2023
A2.2) 19-10-2023
A2.3) Ana Martins
A2.4) Sim.
B) Existe certificado de lote.

A1) Ácido pícrico (A12)
A1.1) Lote: 20378801. Verificado IQ.137.3
A1.2) Data de abertura: 23-02-2021
Validade: 12-2024.
Analista: Ana Martins
A2) Solução Ácido pícrico 20 g/l
A2.1) 28-04-2023
A2.2) 28-05-2023
A2.3) Ana Martins
A2.4) Sim.
B) Existe certificado de lote.

NC 1174/G/JUN2023



A1) Trimetilamina hidrato de clorato 36% - (Calibrar) (F42)

A1.1) Lote: X29E023. Verificado IQ.197.3

A1.2) Data de abertura: 28-01-2021

Validade: Não foi evidenciada.

Analista: Ana Martins

B) Existe certificado de lote.

A1) Trimetilamina hidrato de clorato - (Verificar) (F42)

A1.1) Lote: S7950578 039. Verificado IQ.197.3

A1.2) Data de abertura: 26-03-2021

Validade: 30-04-2025.

Analista: Ana Martins

B) Existe certificado de lote.

A1) Ácido tricloroacético

A1.1) Lote: STBK6833. Verificado IQ.197.3

A1.2) Data de abertura: 26/05/2023

Validade: (retest) 03-2024

Analista: Ana Martins

A2) Solução Ácido tricloroacético 5% m/v

A2.1) 19-04-2023

A2.2) 19-10-2023

A2.3) Ana Martins

A2.4) Sim.

B) Existe certificado de lote.

A1) Tolueno (D42)

A1.1) Lote: 21B232448. Verificado IQ.197.3

A1.2) Data de abertura: 04-04-2023

Validade: 22-02-2024.

Analista: Ana Martins

B) Existe certificado de lote.

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X		A) Existe VM.057.1 Última atualização em 2017-06-28 B) NA	NC 1175/G/JUN2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra n.º 5381034 Pescado B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1633253-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X	X(B)		A) NA B) Método: NP 1841-2 Data: 19-04-2023 Analista: Ana Martins Balança: 2H, 38D Espectrofotómetro: 78C Homogeneizador: 132F Não foi evidenciada a rastreabilidade às micropipetas utilizadas. C) Sim, ensaio de recuperação. (PR1264-NOV20) D) Nesta série de trabalho foram realizadas 3 amostras das quais 1 em duplicado.	NC 1176/G/JUN2023

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X		A) Foi verificado o IQ.106.1 Ensaio de recuperação (PR1264-NOV20) foi registado em 19-04-2023. O resultado foi 34,68 % (intervalo de aceitação: 80 - 120 %) B) NA C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X		A) Verificada a validação do método no Nutrio (IQ.310.2) realizada por Liliana Silva em 2018-03-23. A1) Sim. B) Sim, o resultado é apresentado em mg/100g com arredondamento a duas casas decimais.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X		A1) Verificado plano de formação do pessoal técnico de 02-03-1995. A2) Verificado IQ.25.3 Descrição de funções de 2021-02-08. A3) Verificada ficha de aptidão para o trabalho de 2023-02-08. A4) Verificado o certificado de habilitações de 1994-07-05. A5) Verificado o CV atualizado em 28-05-2023. A6) ZETA: reciclagem de conhecimentos 2022-11-08; PGL06.6 Gestão de reagentes e soluções 2022-10-10; Workshop Hard ON 2022-03-08. A7) Verificado o ficheiro excel relativo à tomada de conhecimento da declaração de confidencialidade. (2023-02-17) A8) NA (a analista entrou ao serviço em 1994, tendo o impresso IQ.88.0 entrado ao serviço em 2006) A9) NA B) As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos no procedimento PGQ.01 Gestão dos recursos humanos.	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X		A) Foi efetuada uma pesquisa por ECI's no EPTIS que resultou em dois fornecedores. O primeiro (LGC) não foi escolhido por ter um número reduzido de participantes, enquanto o segundo (MasterLab) apresentou custos elevados. B) NA	

Anexo 12 – PAFQ.038



RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA

Método: PAFQ.038.0 Determinação de vitamina C. Método por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC).

Data da auditoria: 05-06-2023

Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva

Data da elaboração do relatório: 09-06-2023

ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?	X			A) Sim. PAFQ.038.0 B) Sim. PAFQ.038.0 C) Sim.	
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?			X		
Controlo documental: A) O analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais?	X			A) Não. B) NA C) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X			Amostra n.º 5864638 Leite UHT magro	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		

Página 1

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? O procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Sim, verificado o impresso IQ.263 Data da preparação: 29-05-2023 Preparadora: Liliana Maia B) Sim. Banho 3G C) Ambiente D) Sim. Não. E) Sim. Não. F) A amostra foi guardada no congelador 157G	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) O procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) O procedimento necessita de ser atualizado?		X		A) Não foi evidenciado o cumprimento do definido no parágrafo 6.4.2.1 Extração: "Transferir para um tubo de centrifuga (6.3.22) e centrifugar (6.3.21) durante 10 minutos". B) Sim. Necessita de ser atualizado de modo a considerar o Abstract, Ensaio em branco (branco do processo e branco do equipamento), condições operatórias, os tempos de retenção.	12/18/01/Jun2023
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) Sim. IQ.162.1AG Soluções calibração - vitamina C IQ.76.1AS Reta de calibração da vitamina C IQ.206.0H Registos primários MIA - vitamina C B) Não. C) Validação do impresso IQ.162.0AG realizada em 2019-11-15. No dia 2020-09-21 os impressos IQ.162 foram revistos de modo a incluir a rastreabilidade ao código interno do padrão, não afetando os cálculos. Por este motivo consideraram-se válidas as validações das versões anteriores de cada um destes impressos.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?	X		A) $r = 0,99927 > 0,995$ representação gráfica é uma reta. Declive = 535,53840 (intervalo de aceitação: 408,9027 - 635,087) B) Sim.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X		A) Infant formula (PCS - IMF22 - 1) B) Data de preparação: 16-05-2023 Analista: Erika C) Não é definida validade no SOP-008. D) Sim.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11AN - Sala das balanças MIA A3) 11X - Laboratório MIA A4) 11AP - Sala equipamentos HPLC_GC	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?			Banho 3G A) 3G B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.05.4 Banhos. F) Equipamento calibrado a (33,0±1,0)°C pela Frilabo em 2023-03-14, certificado de calibração LMET2022127 emitido em 2023-03-21. Apto em 2023-03-24. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-04-06 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	
G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			Sonda 86GP - Banho 3G A) 86GP B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GP: sonda 110H, calibrada pela Frilabo em 2022-10-20, certificado de calibração nº LMT2022143 emitido em 2022-11-18. Apto em 2022-11-23 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (33±1)°C em 2023-03. Fator de correção 0,6 °C. Próxima verificação 2023-03. Verificação em curso no laboratório. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	

	X	Frigorífico 152AC A) 152AC B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.14.3 Frigoríficos e Congeladores. F) Equipamento calibrado em 2022-10-04 pela EIA, certificado n.º ES-33170TP-22 emitido em 2022-11-03. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o IQ.35.2 Manutenção efetuada por Maria do Carmo em 2023-04-12. H1) Não. NA I) Sim. I1) Não.
		Sonda 131CT - Frigorífico 152AC A) 131CT B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 131CT: sonda 102F, calibrada pela EIA em 2021-11-19, certificado CL-40736TP-21 emitido em 2021-11-19. Apto em 2021-11-22 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. G) Equipamento verificado a (4±2) °C em 2023-06. Próxima verificação 2024-06. G1) Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.

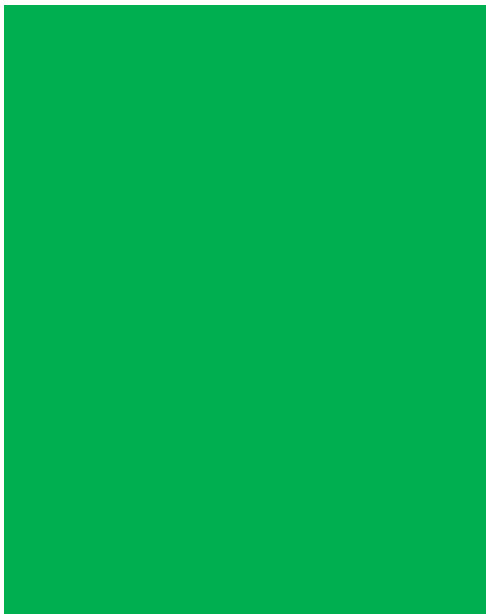
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	Congelador 157G A) 157G B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção é o PEQ.14.3 Frigoríficos e Congeladores. F) Equipamento calibrado em 2022-10-05 pela EIA, certificado n.º ES-33172TP-22 emitido em 2022-11-07. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificada o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o IQ.35.2. Manutenção efetuada por Maria do Carmo em 07-03-2023. H1) Não. I) Sim. I1) Não. Sonda 191CX - Congelador 157G A) 191CX B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) A sonda de referência utilizada na verificação da sonda 191CX: sonda 102F, calibrada pela EIA em 2021-11-19, certificado CL-40736TP-21 emitido em 2021-11-19. Apto em 2021-11-22 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. G) Equipamento verificado a (-21±3) °C em 2023-06. Fator de correção -1 °C. Próxima verificação 2024-06. G1) Verificada a etiqueta IQ.259.1. G2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	
--	---	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	Micropipeta 82AD A) 82AD B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.43.1 Micropipetas, pipetas descartáveis e pipetadores automáticos. F) O equipamento foi calibrado (1000 µl - 10000 µl) em 2023-03-03, certificado n.º 13303 emitido em 2023-03-03 pela Frilabo. Equipamento apto em 2023-03-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) Verificado o IQ.45.2 Verificação diária das micropipetas - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) NA I) Sim. I1) Não. Micropipeta 82AF A) 82AF B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.43.1 Micropipetas, pipetas descartáveis e pipetadores automáticos. F) O equipamento foi calibrado (500 µl - 5000 µl) em 2023-03-03, certificado n.º 13312 emitido em 2023-03-03 pela Frilabo. Equipamento apto em 2023-03-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) Verificado o IQ.45.2 Verificação diária das micropipetas - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) NA I) Sim. I1) Não.	
---	----------	---	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):
- Massas (inclui equipamentos SPA):
A) Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Balança 38E
A) 38E
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado na gama 0-620 g pela Frilabo, certificado nº LMM2023024 emitido em 2023-03-22. Calibrado a 2023-03-15. Apto em 2023-03-24. Próxima calibração em 2024-03.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30.
G) Verificados os impressos IQ.193.2A e IQ.193.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-06-05 - registo atualizado.
G1) NA
G2) Sim, impresso IQ.193.2B validado a 2016-02-23.
H) Equipamento limpo - OK
H1) NA
I) Sim
I1) Não.

Massa 5mg
A) 135
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
G) NA.
H) NA
I) Sim
I1) Não

	X		Massa 1 g
			A) 256
			B) Sim.
			C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
			D) Sim.
			E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
			F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03.
			F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
			F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
			G) NA.
			H) NA
			I) Sim
			J) Não
			Massa 10 g
			A) 76
			B) Sim.
			C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
			D) Sim.
			E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
			F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10.
			F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
			F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
			G) NA.
			H) NA
			I) Sim
			J) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Massas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Massa 100 g

- A) 55
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
 G) NA.
 H) NA
 I) Sim
 I1) Não

Massa 500 g

- A) 136
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
 G) NA.
 H) NA
 I) Sim
 I1) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?			Agitador magnético 53I A) 53I B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, manutenção e verificação é o PEG.01 F) NA G) NA H) NA I) NA J) Sim. J1) Não. Potenciômetro 24C A) 24C B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, manutenção e verificação é o PEG.12.8 Potenciômetro. F) NA G) NA H) NA I) NA J) Sim. J1) Não.	
J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X		Eléctrodo 153BO A) 153BO B) Sim C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização e manutenção do eléctrodo é o PEG.12.8. O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4 F) NA G) Sonda de referência utilizada na verificação do eléctrodo 153BO: sonda 110I calibrada pelo Frlsbo em 2022-11-23, certificado de calibração n.º LMT2022185 emitido em 2022-12-15. Apto em 2022-12-16 G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. Impresso 153BO - IQ.268.2 Controlo de parâmetros do eléctrodo (potenciômetro) validado em 2022-02-18. H) Equipamento verificado a (20±1)°C em 2023-02. Valor de correção -0,3°C. Próxima verificação em 2024-02. Impresso 153BO - IQ.268.2 Controlo de parâmetros do eléctrodo (potenciômetro). H1) NA I) NA J) NA J1) NA	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Outros (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à utilização.
G) Registos relativos à calibração.
G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à verificação.
H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

Termohigrómetros:

- A1)** 11AE - SPA
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
D) Sim.
E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-06-05 (manhã): temperatura de 22,3°C e humidade 54,7%;
 - 2023-06-05 (tarde): temperatura de 23°C e humidade 53%;
G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-19.
G1) NA
G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
H1) Sim. Verificado a etiqueta IQ.253.1.
H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
I) NA.
I1) NA.
J) Sim.
J1) Não.

- I)** Registos relativos à manutenção.
I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

- A1)** 11AN - sala de balanças MIA
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
D) Sim.
E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-06-05 (manhã): temperatura de 21,9°C e humidade 42,6%;
G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AN: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-19.
G1) NA
G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
H1) Sim. Verificado a etiqueta IQ.253.1.
H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
I) NA.
I1) NA.
J) Sim.
J1) Não.

X

		A1) 11X - Laboratório MIA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-05 (manhã): temperatura de 21,4°C e humidade 40%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11X: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificado a etiqueta IQ.259.1. H2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
		A1) 11AP - sala equipamentos HPLC_GC B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-05 (manhã): temperatura de 23°C e humidade 44,3%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AP: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-19. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificado a etiqueta IQ.259.1. H2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada?	X	X (L-ácido ascórbico, fosfato de sódio dodecahidratado)	A1) Dihidrogenofosfato de potássio (C98) A1.1) Lote n.º AM1703173. Verificado o IQ.197.3 A1.2) Data abertura: 2023-03-20 Validade: Avaliação da conformidade 2026-07 Analista: Joana Rangel B) Existe certificado de lote. A1) L-cisteína 98+% (F175) A1.1) Lote n.º 10242432. Verificado o IQ.197.3 A1.2) Data abertura: 03-11-2022 Validade: Avaliação de conformidade 2023/10 Analista: Joana Rangel B) Existe certificado de lote. A1) L-ácido ascórbico (A5) A1.1) Lote n.º 19J314108. Verificado o IQ.197.3 Foi evidenciada a utilização do mesmo lote para calibrar e verificar. A1.2) Data abertura: 19-01-2022 Validade: 28-06-2022 reagente fora de validade Analista: Joana Rangel B) Não foi evidenciado o certificado de lote, nem o seu pedido no impresso IQ.133.0 Pedido dos certificados de lote em falta aquando da sua abertura. A1) Fosfato de sódio dodecahidratado (C127) A1.1) Lote n.º AM1615078 143. Verificado o IQ.197.3 A1.2) Data abertura: 30-11-2022 Validade: Avaliação de conformidade 2023/11 Analista: AR B) Não foi evidenciado o certificado de lote, nem o seu pedido no impresso IQ.133.0 Pedido dos certificados de lote em falta aquando da sua abertura.	1219/G/Jun2023
---	---	---	--	----------------

A5) Consumíveis (IQ.138).

B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?

dodecahidr
atado)

A1) Brometo de hexadeciltrimetilamónio (C126)
A1.1) Lote n.º 36045319 143. Verificado o IQ.197.3
A1.2) Data abertura: 23-12-2022
Validade: Avaliação de conformidade 2021/04
Analista: Joana Rangel
B) Existe certificado de lote.

A1) Ácido metafosfórico (A24)
A1.1) Lote n.º 22J14110. Verificado o IQ.197.3
A1.2) Data abertura: 05-06-2023
Validade: 03-03-2027
Analista: Joana Rangel
A2) Solução ácido metafosfórico, 200 g/l
A2.1) 05-06-2023
A2.2) 05-07-2023
A2.3) Joana Rangel
A2.4) Sim.
B) Existe certificado de lote.

A1) Metanol (D13)
A1.1) Lote n.º 23C024014. Verificado o IQ.197.3
A1.2) Data abertura: 05-06-2023
Validade: 28-02-2028
Analista: Joana Rangel
B) Existe certificado de lote.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.137. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.138). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X	X (L-ácido ascórbico, fosfato de sódio dodecahidratado)	A5) Verificado o registo no impresso IQ.138.0 da coluna 12BT Lote: 0202323261 Abertura: 18-05-2023 Analista: Joana Rangel Verificado o certificado de lote.	12/19/0/Jun2023
--	---	---	--	-----------------

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X (A)		A) Sim. VM.040.0 Não, última revisão em 2016-03-30 B) Sim.	1220/G/Jun2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra n.º 5351715 Gelatina com -30% açúcar - sabor morango. B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1623408-0.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X			A) NA B) É garantida a rastreabilidade. Método: PAFQ.038.0 Data: 14/04/2023 Analista: Joana Rangel Balança: 38E Placa de agitação: 53G Potenciómetro: 24a HPLC-UV/Vis: 247 C) Sim. Infant formula. D) Nesta série de trabalho foram analisadas 6 amostras das quais 2 em duplicado.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☒ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.106.1 Registo de resultados - 2022. Registo efetuado no dia 13-04-2023 (566 mg/kg) - PR660-DEC21 B) rsd max = 10% Verificado Chemistry - Control chart calculation form gerado por Laura Sousa em 2022-11-07: rsd obtido = 6,80 % C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☒ O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Verificada a validação do método no Nutris (IQ.310.2) realizada por Liliana Silva em 2018-03-07. A1) Sim. B) O resultado é apresentado em mg/100g com arredondamento às décimas.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.0 Plano de formação do pessoal técnico de 2002-07-02. A2) Verificado IQ.25.3 Descrição de funções de 2021-02-08 A3) Verificada a ficha de aptidão para o trabalho de 2023-03-15. A4) Verificado certificado de formação profissional de 27-03-2002. A5) Verificado o currículo atualizado em 23-03-2023. A6) Interface NUTRIA - HPLC em 2022-11-03, ZET A: Reciclagem de conhecimentos em 2022-11-08, Gestão de colunas HPLC, Reciclagem de conhecimentos em 2022-11-03. A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 2023-02-06 A8) NA (A analista entrou ao serviço em 2002-04-01 tendo sido criado o impresso IQ.88.0 em 2006-03-24) A9) NA B) Não, a analista entrou ao serviço em 2003-12-02. PGQ.01.21: "Nota 1: As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos ao longo deste procedimento."	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: fevereiro 2022 - Silliker infant milk - amostra nº 2022/001839 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 13 – NP 1421

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: NP 1421:1977 Géneros alimentícios derivados de frutos e de produtos hortícolas. Determinação da acidez.	
Data da auditoria: 20-06-2023					
Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva					
Data da elaboração do relatório: 22-06-2023					
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. NP 1421:1977 B) Sim. Verificado o site do IPQ. ipq.pt/loja/normas C) Sim.	
Controlo documental: A) ☐ analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais?	X			A) Sim. B) Sim. NP 1421:1977 C) Sim, verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2016-11-30 por Liliana Silva.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X		A) Amostra n.º 6182740 Refrigerante Laranja Manga.	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X		A) Ambiente B) Sim. Não. C) Sim. Não. D) Sim. Verificado o IQ.263 Data da preparação: 20-06-2023 Preparadora: Liliana Msia E) Não. F) Não. A amostra foi entregue à analista.	

Página 1

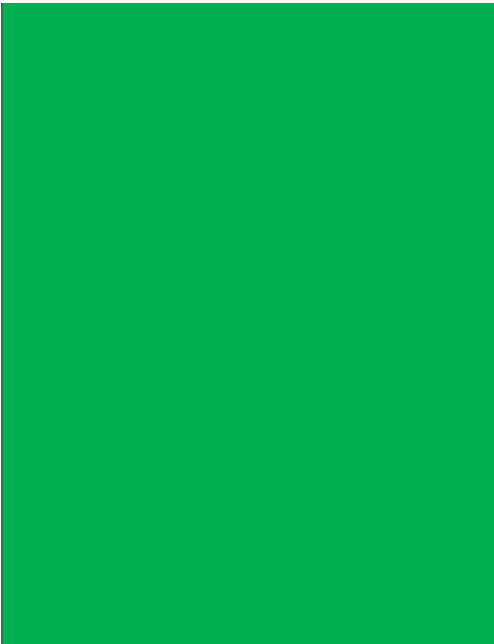
Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?			X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - ☐ O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Powdered beverage B) Preparação em 16/06/2023 Analista: MF C) Sim, está definida a validade máxima de uma semana. D) Sim. Preparação: 19/06/2023 moinho: 121F lâmina: BE massa toma (g): 50,2 balança: 33F Val: 26/06/2023 Analista: MF	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
--	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	<u>Bureta A</u> A) A B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.07.1 Material de vidro volumétrico. F) O equipamento foi calibrado em 2019-10-23, certificado n.º CL-26178VL-19 emitido em 2019-11-06 pela EIA. Equipamento apto em 2019-11-12. Próxima calibração em 2024-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) NA G) NA H) NA I) Sim. I1) Não. <u>Pipetador automático 64B</u> A) 64B B) Sim. C) Sim. D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração e manutenção é o PEQ.43.1 Micropipetas, pipetas descartáveis e pipetadores automáticos. F) NA G) NA H) NA I) Sim. I1) Não.	
---	---	---	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		<u>Balança 2H</u> A) 2H B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21351MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-13. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificados os impressos IQ.193.2A e IQ.193.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-06-20 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.193.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. <u>Massa 5mg.</u> A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não	
--	--	---	--

	X	Massa 1 g A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim H) Não Massa 10 g A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim H) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Massas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Massa 100 g

- A) Sim.
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45696MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-06. Próxima calibração em 2023-11.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
 G) NA.
 H) NA
 I) Sim
 I1) Não

Massa 500 g

- A) 136
 B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
 D) Sim.
 E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem.
 F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45696MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-06. Próxima calibração em 2023-11.
 F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA.
 F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado.
 G) NA.
 H) NA
 I) Sim
 I1) Não

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Outros (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à utilização.
G) Registos relativos à calibração.
G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à verificação.
H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

Termohigrómetros:

A1) 11AE - SPA

- B) Sim.
 C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos.
 D) Sim.
 E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade.
 F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade:
 - 2023-06-20 (manhã): temperatura 22,5°C e humidade 56,4%;
 G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 5T calibrado pela EIA em 2022-06-09, certificado nº CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-19.
 G1) NA
 G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
 H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01.
 H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.259.1.
 H2) Sim, impressos IQ.259.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.259.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
 I) NA.
 I1) NA.
 J) Sim.
 J1) Não.

H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-20 (manhã): temperatura 24,4°C e humidade 43%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas, Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.
		A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-20 (manhã): temperatura 23,3°C e humidade 45%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas, Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

A) Registos de controlo de:

A1) Reagentes

A1.1) IQ.197.

A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica?

A2) Soluções (IQ.210).

A2.1) Data de preparação da solução.

A2.2) Data de validade da solução.

A2.3) Analista responsável pela preparação.

A2.4) A etiqueta está atualizada?

A3) A solução é padronizada?

A3.1) Os registos estão atualizados?

A3.1) Data de padronização.

A3.2) Data de validade da padronização.

A3.3) Analista responsável pela padronização.

A3.4) A etiqueta está atualizada?

A4) Padrões secos e guardados em exsicador

A4.1) Nome

A4.2) Data da realização da secagem

A4.3) Data da validade da secagem

A4.4) Rubrica do analista

A4.5) A etiqueta está atualizada?

A5) Consumíveis (IQ.198).

X

A1) Hidróxido de sódio (B4)

A1.1) Lote n.º 22J274110. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica da analista.

Data de abertura: 02-06-2023

Data de validade: 26-03-2025

Analista: IP

B) Existe certificado de lote.

A2) Solução de hidróxido de sódio, 0.10N

Verificado o controlo da solução no impresso IQ.210.2 Controlo da preparação - Soluções_Placas de TLC.

A2.1) 16-06-2023

A2.2) 16-07-2023

A2.3) IP

A2.4) Sim.

A3) Sim.

A3.1) Sim.

A3.2) 16-06-2023

A3.3) 23-06-2023

A3.4) Sim.

A1) Hidrogenofterato de potássio (C16)

A1.1) Lote n.º 22C154120. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica da analista.

Abertura: 02-05-2022

Validade: 04-03-2027

Analista: IP

A4.2) 16-06-2023

A4.3) 16-03-2023

A4.4) IP

A4.5) Sim.

B) Existe certificado de lote.

A1) Fenolftaleína (E7)

A1.1) Lote n.º K51033333 317. Foi evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes.

A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica da analista.

Abertura: 24-05-2021

Validade mínima: (Retest) 25-02-2024

Analista: IP

B) Existe certificado de lote.

A2) Solução de fenolftaleína 1%

Verificado o controlo da solução no impresso IQ.210.2 Controlo da preparação - Soluções_Placas de TLC.

A2.1) 03-04-2023

A2.2) 03-07-2023

A2.3) IP

A2.4) Sim.

A5) Sílica gel (Exsicador padrões)

Sílica regenerada: 20-06-2023

Próxima regeneração: 20-07-2023

Analista: Mafalda

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X		A) Não foi evidenciado o VM para este método. B) NA	12/24/02/Jul2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X		A) Amostra n.º 6075358 Iced tea mango B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1674827-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X		A) NA B) É garantida a rastreabilidade. Método: NP 1421 Data: 24-05-2023 Analista: Isabel Pontes Balança: 2H Bureta: A Concentração do NaOH: 0,1000 N C) Sim. Powdered beverage (PR083-MAR22) D) Nesta série de trabalho foram analisadas 20 amostras das quais 2 em duplicado.	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☒ desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.106.1 Registo de resultados - 2023. Registo efetuado no dia 24-05-2023 (0,2851 g/100g) - PR063-MAR22. Intervalo de aceitação: 0,271 - 0,299 g/100g B) NA C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Verificada a validação do método no Nutria (IQ.310.2) realizada por André Oliveira em 2018-01-12. A1) Sim. B) O resultado é apresentado em g/100ml com arredondamento a uma casa decimal.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X		A1) Verificado IQ.24.2 de 2012-11-07 A2) Verificado IQ.25.3 de 2021-02-09 A3) Verificada a ficha de aptidão médica de 2022-03-11 A4) Verificado o certificado de formação profissional de 2002-09-27 A5) Verificado o cv de 2021-03-24. A6) 2022-11-08: ZET A reciclagem de conhecimentos, 2022-10-10: PGL06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-09-28: workshop hand on A7) Verificado o formulário de resposta de 2023-02-07. A8) Verificado o IQ.88.0 de 2012-07-30 A9) NA B) Verificado o impresso IQ.255.1: Competência atribuída em 2014-01-09.	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X		A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: março 2022 - Bipes_Apricot nectar - 2022/007250 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 14 – ISO 3727-1



RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA

Método: ISO 3727-1|IDF 80-1:2001 Butter. Determination of moisture, non-fat solids and fat contents. Part 1: Determination of

Data da auditoria: 23-06-2023

Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva

Data da elaboração do relatório: 26-06-2023

ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. ISO 3727-1:2001. B) Sim. Verificado o site da ISO, iso.org C) Sim.	
Controlo documental: A) ☐ analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. B) Sim. ISO 3727-1:2001 C) Verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2016-11-30 por Liliana Silva	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X		A) Amostra n.º 6183106 Manteiga de vaca sem sal	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X		A) Refrigeração. Frigorífico 152W B) Sim. Não. C) Sim. Não. D) Sim. Data de preparação: 2023-06-23 Preparadora: Liliana E) Sim. Banho 3G F) Não. A amostra foi entregue à analista.	

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) IQ.201.1 Carta de controlo - utilizado para o ensaio em branco. B) Não. C) Validado em 2023-01-13 por Liliana Silva.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?	X			A) Manteiga comercial B) 03/07/2020 por Susana C) Não foi evidenciada data de validade no SOP-008 uma vez que se trata de um DPCS comercial. D) Sim.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11w - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?				Estufa 14D A) 14D B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.13.1 Estufa F) Equipamento calibrado a (102,5±1,5)°C pela Fritabo em 2022-10-13, certificado de calibração LMET2022306 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-03-08 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	

G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			Sonda 86GN - Estufa 14D A) 86GN B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GN: sonda 110G, calibrada pela EIA em 2021-10-18, certificado de calibração nº CL-35548TP-21 emitido em 2021-10-18. Apto em 2021-11-05 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. G) Equipamento verificado a (102,5±1,5)°C em 2022-03. Fator de correção -0,4 °C. Próxima verificação 2023-03. Nota: Verificada realização da verificação no impresso IQ.260.2 em 2023-05-23. O DQ aguarda a finalização das verificações do laboratório de físico-química para iniciar as avaliações dos resultados. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	
	X		Banho 3G A) 3G B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.05.4 Banhos. F) Equipamento calibrado a (34,0±1,0)°C pela Frlabo em 2023-03-14, certificado de calibração LMET2022127 emitido em 2023-03-21. Apto em 2023-03-24. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-04-06 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	
			Sonda 86GP - Banho 3G A) 86GP B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GP: sonda 110H, calibrada pela Frlabo em 2022-10-20, certificado de calibração nº LMT2022143 emitido em 2022-11-18. Apto em 2022-11-23 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. G) Equipamento verificado a (34±1)°C em 2023-03. Fator de correção 0,6 °C. Próxima verificação 2023-03. Nota: Verificou-se no decorrer da auditoria que se encontrava em curso a realização das verificações das sondas no laboratório de físico-química. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Temperaturas (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado?
B) Existe etiqueta de identificação?
C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
D) É utilizado o equipamento adequado?
E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
F) Registos relativos à calibração.
F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
G) Registos relativos à verificação.
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
H) Registos relativos à manutenção.
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

Congelador 157C (DPCS)

- A)** 157C
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.14.4 Frigoríficos e Congeladores.
F) NA
G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados.
G1) NA
G2) NA
H) Manutenção realizada a 10-03-2023 por Maria do Carmo.
H1) NA
I) Sim.
I1) Não.

Sonda 131BO - Congelador 157C

- A)** 131BO
B) Sim.
C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2
D) Sim.
E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4.
F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 131BO: sonda 102E, calibrada pela EIA em 2021-11-19, certificado de calibração nº CL-40734TP-21 emitido em 2021-11-22. Apto em 2021-11-22 por André Oliveira.
F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3
F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30.
G) Equipamento verificado a (-18±2)°C em 2022-03. Próxima verificação 2023-03.
G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1.
G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21.
H) NA
I) Sim.
I1) Não.

	X		I) Sim. II) Não. Frigorífico 152W A) 152W B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.14.4 Frigoríficos e Congeladores. F) NA G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Manutenção realizada em 12-04-2023 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. II) Não. Sonda 131DE - Frigorífico 152W A) 131DE B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 131DE: sonda 102D, calibrada pela FIA em 2022-11-23, certificado de calibração nº LMT2022184 emitido em 2022-12-02. Apto em 2022-12-05 por André Oliveira.	
			F1) Sim, verificado o impresso IQ.145.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (3±2)°C em 2023-02. Próxima verificação 2024-02. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. II) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Volumes (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ. 10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?			x		
--	--	--	---	--	--

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Balança 2F A) 2F B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21343MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2003-03-30. G) Verificados os impressos IQ.139.2A e IQ.139.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-06-23 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.139.2B - validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. Massa 5mg A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não.	
--	--	---	--

	X	Massa 1 g A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não Massa 10 g A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não
		Massa 100 g A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim II) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?		Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.1 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-23 (manhã): temperatura 23,1°C e humidade 55,3%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.1 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-23 (manhã): temperatura 24,2°C e humidade 45%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

		A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-23 (manhã): temperatura 23,6°C e humidade 48%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. H) NA I) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X	A) Pedra pomes (F6) A1.1) Lote n.º 22C244118. Evidenciado o controlo no impresso IQ.197.3 Controlo de reagentes. Verificado o cumprimento do diâmetro definido na norma (0,8 - 8 mm) Verificada a especificação no site: 0,8 - 3 mm. (CAS # 1332-09-8) A1.2) Foi evidenciada a data de abertura, data de validade e a rubrica do analista. Data de abertura: 02-01-2023 Data de validade: 16-02-2027 Analista: EF B) Existe certificado de lote.	

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?	X			A) Sim. VM.089.0 Última revisão em 2020-05-18 B) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra n.º 5373010 Manteiga magra B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1642817-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X			A) NA B) É garantida a rastreabilidade Método: ISO 3127-1 Data: 19-04-2023 Analista: Elisabete Feiteira Balança: 2F Estufa: 14H C) Sim. Manteiga comercial (PR1153-JAN22) D) Nesta série de trabalho foram analisadas 3 amostras das quais 2 em duplicado.	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.106.1 Registo de resultados - 2023. Registo efetuado no dia 19-04-2023 (14,T1 g/100g) - PR1153-JAN22. Intervalo de aceitação: 13,30 - 15,52 g/100g B) NA C) NA	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Verificada a validação do método no Nutria (IQ.310.2) realizada por Liliana Silva em 2018-02-12. A1) Sim. B) O resultado é apresentado em g/100g com arredondamento a duas casas decimais.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos – Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificado a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-03-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-09-28 Workshop Hand On e 2022-09-09 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2003 A9) NA B) Não, a analista entrou ao serviço em 2009-12-02. PGQ.01.21: "Nota 1: As datas de validação de competências anteriores à atualização do impresso IQ.26 Lista de competências (Junho de 2012), não são possíveis de registar. Todas as competências validadas numa data posterior a Junho de 2012 são registadas nos impressos referidos ao longo deste procedimento."	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: maio 2022 - LGC_Butter - amostra nº 2022/012374 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 15 – ISO 6731

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: ISO 6731/IDF 21:2010 Milk, cream and evaporated milk – Determination of total solids content (Reference method)	
				Data da auditoria: 26-06-2023	
				Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva	
				Data da elaboração do relatório: 29-06-2023	
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. ISO 6731/IDF 21:2010 B) Sim. Verificado o site da ISO. iso.org C) Sim.	
Controlo documental: A) ☐ analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. B) Sim. ISO 6731/IDF 21:2010 C) Verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2016-11-30 por Liliana Silva	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X		A) Amostra n.º 6187834 Notas para culinária	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X		A) Ambiente. B) Sim. N5o. C) Sim. N5o. D) Sim, verificado o impresso IQ.269 Data de preparação: 26-06-2023 Preparadora: Liliana Banho: 3G E) Sim. Banho 3G F) N5o. A amostra foi entregue à analista.	

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?			X		

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) O impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?			X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ O coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - ☐ O seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?			X	Página 2	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?		X		c) Infrequent tests If a lab performs less than one hundred samples per year, then a control chart is not required. However, the test must include a reference sample that has a known amount of the analyte. These reference samples must be present in every batch to give an assessment of accuracy. Examples of a reference sample are a certified reference material, an unused PT material, a spiked matrix, or a material that has been characterized by other laboratories. Esta metodologia definida no procedimento AS-SOP-008 versão 10 emitido em 01-11-2022 e implementado a 01-12-2022 não está a ser cumprida.	1225/Q/Jul2023
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X			A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) ☐ registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação.		Estufa 14D A) 14D B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.13.1 Estufa F) Equipamento calibrado a (102,5±1,5)°C pela Frilabo em 2022-10-19, certificado de calibração LMET2022306 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-03-08 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	
G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Sonda 86GN - Estufa 14D A) 86GN B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GN: sonda 110G, calibrada pela EIA em 2021-10-18, certificado de calibração nº CL-35548TP-21 emitido em 2021-10-18. Apto em 2021-11-05 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (102,5±1,5)°C em 2022-03. Fator de correção -0,4 °C. Próxima verificação 2023-03. Nota: Verificada realização da verificação no impresso IQ.260.2 em 2023-05-23. O DR aguarda a finalização das verificações do laboratório de físico-química para iniciar as avaliações dos resultados. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	

	X		Banho 9G A) 9G B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.05.4 Banhos. F) Equipamento calibrado a (34,0±1,0)°C pela Filabo em 2023-03-14, certificado de calibração LMET2022127 emitido em 2023-03-21. Apto em 2023-03-24. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-04-06 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	
			Sonda 86GP - Banho 9G A) 86GP B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GP: sonda 110H, calibrada pela Filabo em 2022-10-20, certificado de calibração nº LMT2022149 emitido em 2022-11-18. Apto em 2022-11-23 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (34±1)°C em 2023-03. Fator de correção 0,6 °C. Próxima verificação 2023-03. Nota: Verificou-se no decorrer da auditoria que se encontra em curso a realização das verificações das sondas no laboratório de físico-química. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Volumes (inclui equipamentos SPA):

A) Equipamento utilizado.

B) Existe etiqueta de identificação?

C) ☐ registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?

D) É utilizado o equipamento adequado?

E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?

F) Registos relativos à calibração.

F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?

F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

G) Registos relativos à verificação.

G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?

G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

H) Registos relativos à manutenção.

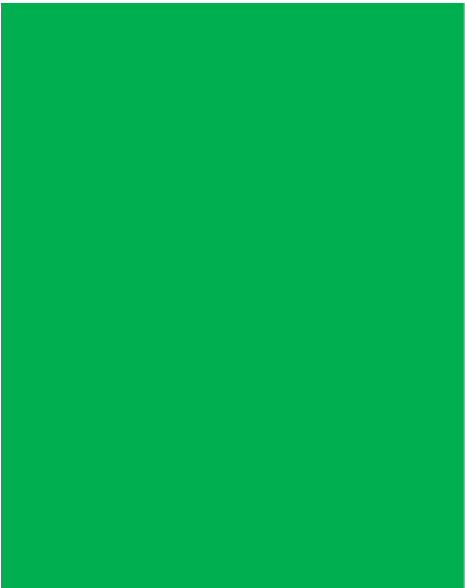
H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?

I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?

I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?

x

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Balança 2F A) 2F B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21349MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Apto em 2022-07-19. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificados os impressos IQ.199.2A e IQ.199.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-06-26 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.199.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. Massa 5mg A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não.	
--	--	---	--

	X		Massa 1 g A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não Massa 10 g A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não	
			Massa 100 g A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?		Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-26 (manhã): temperatura 24,6°C e humidade 38,1%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-26 (manhã): temperatura 25,4°C e humidade 26%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

			A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-26 (manhã): temperatura 25,4°C e humidade 26%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.197. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.198). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?		X		

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X	A) Sim. VM.053.0 Última revisão em 2017-02-20 B) NA	1226/01/Jul2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X		A) Amostra n.º 6033880 Leite com chocolate UHT B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1660797-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X		A) NA B) É garantida a rastreabilidade. Método: ISO 6731 Data: 03-05-2023 Analista: Elisabete Feiteira Balança: 2F Estufa: 14D C) NA D) Nesta série de trabalho foi analisada apenas esta amostra em duplicado	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) ☐ O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) ☐ O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) ☐ O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?			X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) ☐ O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) ☐ O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?	X			A) Verificada a revalidação do método no Nutris (10.310.2) realizada por Carla Freitas em 2022-10-20. A1) Sim. B) O resultado é apresentado em g/100g com arredondamento a duas casas decimais.	

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificada a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-09-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-09-28 Workshop Hand On e 2022-09-09 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2009 A9) NA B) Atribuída a competência em 2017-02-20 (YM.059)	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: abril 2022 - Bipes_UHT milk - amostra n.º 2022/008603 - resultado aceitável maio 2022 - LGC_Whipping cream - amostra n.º 2022/012973 - resultado aceitável B) NA	

Anexo 16 – ISO 5534

 Better Food. Better Health. Better World.	RELATÓRIO AUDITORIA TÉCNICA - QUÍMICA			Método: ISO 5534 IDF 4:2004 Cheese and processed cheese - Determination of total solids content (Reference method)	
				Data da auditoria: 28-06-2023	
				Auditor(a): Ricardo Moreira, Liliana Silva	
				Data da elaboração do relatório: 30-06-2023	
ITEM	C	NC	NA	Comentários	Número NC
Controlo documental: Procedimento interno A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) Existe em suporte papel? Revisão? C) Está devidamente controlado?			X		
Controlo documental: Norma: A) Existe em suporte eletrónico? Revisão? B) A revisão utilizada está em vigor? C) Está devidamente controlada?	X			A) Sim. ISO 5534:2004. B) Sim. Verificado o site da ISO, iso.org C) Sim.	
Controlo documental: A) ☐ analista tem uma cópia do procedimento interno/norma? B) A cópia utilizada corresponde ao método em vigor? C) A cópia está devidamente controlada/registada no impresso IQ.11 Fotocópias de documentos originais ?	X			A) Sim. B) Sim. ISO 5534:2004 C) Verificado o impresso IQ.11.6. Cópia controlada em 2016-11-30 por Liliana Silva	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) N.º da amostra.	X		A) Amostra n.º 6136361 Queijo fresco Matinal	
Preparação da amostra - No dia da auditoria presencial: A) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? B) A preparação foi realizada de acordo com o definido no procedimento PAFQ.044 Métodos de preparação das amostras para análise? O procedimento necessita de ser atualizado? C) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? O procedimento necessita de ser atualizado? D) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.263 Registo da preparação de amostras - SPA - Química? E) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?			X	

Página 1

Preparação da amostra - Dia diferente do da auditoria presencial: A) A preparação foi devidamente rastreada no impresso IQ.269? B) Foi utilizado um banho na preparação da amostra? Qual? C) Temperatura de acondicionamento da amostra antes da preparação? Ambiente, refrigeração ou congelação? D) A metodologia para a preparação deste tipo de amostra encontra-se definida no procedimento PAFQ.044? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? E) A metodologia de preparação definida no procedimento PAFQ.044 está de acordo com a metodologia definida na norma ou procedimento interno? ☐ procedimento necessita de ser atualizado? F) A amostra depois de preparada foi guardada no frigorífico? Qual?	X			A) Sim. Verificado o impresso IQ.269 Data preparação: 27-06-2023 Preparadora: #Liliana Moinho: 121f Lâmina: E B) Não. C) Refrigeração. D) Sim. Não. E) Sim. Não. F) Sim. Frigorífico 152W	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) ☐ procedimento interno/norma foi seguido pelo analista? B) ☐ procedimento necessita de ser atualizado?	X			A) Sim. B) NA	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Existem impressos associados ao método? B) ☐ impresso necessita de ser atualizado? C) Se existem impressos com cálculos automáticos, estes estão devidamente validados?	X			A) IQ.201.1 Carta de controlo - utilizado para o ensaio em branco. B) Não. C) Validado em 2023-01-13 por Liliana Silva.	

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Métodos que envolvem curvas de calibração: A) A curva de calibração cumpre com os critérios de aceitação definidos no procedimento PCQ.04 Controlo da Qualidade? - ☐ coeficiente de correlação tenha, no mínimo, dois nove (9) seguidos de um cinco (5). - A sua representação gráfica seja uma reta. - ☐ seu declive esteja dentro dos limites da respetiva carta de controlo. B) Foi cumprida a sequência de análise e os respetivos critérios de aceitação como definido no procedimento PCQ.04?		X		
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) Qual o DPCS utilizado? B) Data de preparação e analista? C) A data de validade definida está de acordo com o definido no SOP-008 DPCS Chemistry? D) Os registos estão atualizados?		X (C)	A) Processed cheese B) 13/06/2023 por Liliana C) Após verificar o que se encontra definido no procedimento AS-SOP-008 Addendum 1 Storage conditions para a matriz "Processed cheese": "Store unopened packs at 5°C ± 3°C. Use opened packs for no more than a week. Once opened, the sample can be kept a week in an air-tight container at 5 - 8°C", constatou-se que esta prática não está a ser utilizada pelo laboratório, pois a amostra está a ser utilizada até terminar. D) Sim.	1227/6/Jul2023
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Condições ambientais dos espaços utilizados no laboratório (incluir SPA): A) Quais os equipamentos utilizados para monitorizar a temperatura e humidade?	X		A) Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA A2) 11W - Sala das balanças FQ A3) 11AA - LAB FQ	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação.			Estufa 14D A) 14D B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.13.1 Estufa F) Equipamento calibrado a (102,5±1,5)°C pela Frilabo em 2022-10-13, certificado de calibração LMET2022306 emitido em 2022-10-24. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3. F2) Sim, impresso IQ.113.1-A Verificação de calibrações externas-A. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Verificado o impresso IQ.35.2 Manutenção de equipamento. Manutenção realizada em 2023-03-08 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não.	

G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Sonda 86GN - Estufa 14D A) 86GN B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 86GN: sonda 110G, calibrada pela EIA em 2021-10-18, certificado de calibração nº CL-35548TP-21 emitido em 2021-10-18. Apto em 2021-11-05 por André Oliveira. F1) Não está atualizada, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (102,5±1,5)°C em 2022-03. Fator de correção -0,4 °C. Próxima verificação 2023-03. Nota: Verificada realização da verificação no impresso IQ.260.2 em 2023-05-23. O DQ aguarda a finalização das verificações do laboratório de físico-química para iniciar as avaliações dos resultados. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1 G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.
X	X	Frigorífico 152w A) 152w B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.14.4 Frigoríficos e Congeladores. F) NA G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Manutenção realizada em 12-04-2023 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não. Sonda 191DE - Frigorífico 152w A) 191DE B) Sim C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 191DE: sonda 102D, calibrada pela EIA em 2022-11-29, certificado de calibração nº LMT2022164 emitido em 2022-12-02. Apto em 2022-12-05 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (3±2)°C em 2023-02. Próxima verificação 2024-02. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1 G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Temperaturas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado? B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Frigorífico 152AE A) 152AE B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.14.4 Frigoríficos e Congeladores. F) NA G) Verificado o impresso IQ.112.5 Carta de Controlo (B) - registos atualizados. G1) NA G2) NA H) Manutenção realizada em 08-03-2023 por Maria do Carmo. H1) NA I) Sim. I1) Não. Sonda 131P - Frigorífico 152AE A) 131P B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à verificação é o PCE.08.4. F) Sonda de referência utilizada na verificação da sonda 131P: sonda 102F, calibrada pela EIA em 2021-11-13, certificado de calibração nº CL-40736TP-21 emitido em 2021-11-13. Apto em 2021-11-22 por André Oliveira. F1) Sim, verificado o impresso IQ.146.3 F2) Sim, impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2009-03-30. G) Equipamento verificado a (5±2)°C em 2022-06. Próxima verificação 2023-06. G1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. G2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. H) NA I) Sim. I1) Não.	
--	--	---	--

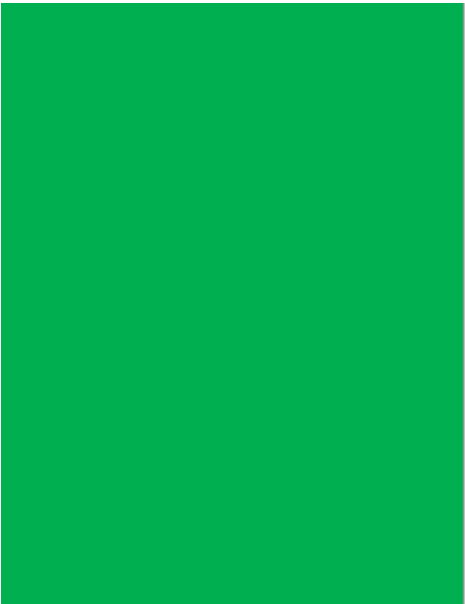
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria):

- Volumes (inclui equipamentos SPA):

- A)** Equipamento utilizado.
- B)** Existe etiqueta de identificação?
- C)** O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos?
- D)** É utilizado o equipamento adequado?
- E)** Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção?
- F)** Registos relativos à calibração.
- F1)** Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada?
- F2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- G)** Registos relativos à verificação.
- G1)** Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?
- G2)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- H)** Registos relativos à manutenção.
- H1)** Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados?
- I)** As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor?
- I1)** Algum procedimento necessita de ser atualizado?

x

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Massas (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) ☐ registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à calibração. F1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? F2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? G) Registos relativos à verificação. G1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à manutenção. H1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? I1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?		Balança 2F A) 2F B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado na gama 0-220 g pela EIA, certificado nº CL-21343MS-22 emitido em 2022-06-30. Calibrado a 2022-06-06. Próxima calibração em 2023-06. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-B Verificação de calibrações externas-B. Impresso validado em 2009-03-30. G) Verificados os impressos IQ.193.2A e IQ.193.2B Verificação interna das balanças - diário do dia 2023-06-28 - registos atualizados. G1) NA G2) Sim, impresso IQ.193.2B validado a 2016-02-23. H) Equipamento limpo - OK H1) NA I) Sim I1) Não. Massa 5mg A) 135 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40633MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim I1) Não
---	--	--

	X	Massa 1 g A) 256 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-13462MS-23 emitido em 2023-03-13. Calibrado a 2023-03-10. Apto em 2023-03-15. Próxima calibração em 2024-03. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não Massa 10 g A) 76 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-40635MS-22 emitido em 2022-10-18. Calibrado a 2022-10-18. Apto em 2022-10-25. Próxima calibração em 2023-10. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não
		Massa 100 g A) 55 B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 D) Sim. E) O procedimento relativo à utilização, calibração, verificação e manutenção é o PEQ.36.3 Instrumentos de pesagem. F) Equipamento calibrado pela EIA, certificado nº CL-45636MS-22 emitido em 2022-11-04. Calibrado a 2022-11-04. Apto em 2022-11-08. Próxima calibração em 2023-11. F1) Sim. Verificado o impresso IQ.146.3 [etiqueta] Confirmação do EMA. F2) A aceitação da calibração externa é feita no próprio certificado. G) NA. H) NA I) Sim J) Não.

Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): - Outros (inclui equipamentos SPA): A) Equipamento utilizado. B) Existe etiqueta de identificação? C) O registo do equipamento está atualizado no impresso IQ.10 Gestão de equipamentos? D) É utilizado o equipamento adequado? E) Qual(is) o(s) procedimento(s) relativo(s) à utilização, calibração, verificação e manutenção? F) Registos relativos à utilização. G) Registos relativos à calibração. G1) Existe etiqueta relativa à calibração? Está atualizada? G2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? H) Registos relativos à verificação. H1) Existe etiqueta relativa à verificação? Está atualizada?		Termohigrómetros: A1) 11AE - SPA B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-28 (manhã): temperatura 24,4°C e humidade 43,1%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AE: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (22,5±2,5)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
H2) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? I) Registos relativos à manutenção. I1) Existem impressos com cálculos automáticos? Estão devidamente validados? J) As operações de utilização, calibração, verificação e manutenção são efetuadas de acordo com o(s) procedimento(s) em vigor? J1) Algum procedimento necessita de ser atualizado?	X	A2) 11W - Sala das balanças FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-28 (manhã): temperatura 24,3°C e humidade 53%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11W: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-03, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-03, apto em 2022-07-13. G1) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2013-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	

		A3) 11AA - LAB FQ B) Sim. C) Sim, verificado o impresso IQ.10.2 Gestão de equipamentos. D) Sim. E) Utilização, calibração, verificação e manutenção: PEQ.15.2 Controlo da Temperatura e da Humidade. F) Foi verificado no impresso IQ.100.7 Registo de temperatura e humidade: - 2023-06-28 (manhã): temperatura 24,4°C e humidade 35%; G) Termohigrómetro de referência utilizado na verificação do termohigrómetro 11AA: termohigrómetro 57 calibrado pelo EIA em 2022-06-09, certificado n.º CL-22342TP-22 emitido em 2022-06-09, apto em 2022-07-19. H) NA G2) A aceitação da calibração externa é no impresso IQ.113.1-D Verificação de calibrações externas-D. Impresso validado em 2003-03-30. H) Equipamento verificado a (20±2)°C em 2023-01. Próxima verificação: 2024-01. H1) Sim. Verificada a etiqueta IQ.253.1. H2) Sim, impressos IQ.253.1 Verificação interna - Sondas de temperatura e IQ.260.2 Registos das verificações internas - Temperaturas. Impresso IQ.253.1 validado em 2017-01-17 e IQ.260.2 validado em 2019-11-21. I) NA. I1) NA. J) Sim. J1) Não.	
Auditoria presencial (amostra analisada no dia da auditoria): A) Registos de controlo de: A1) Reagentes A1.1) IQ.137. A1.2) Na embalagem está registada a data de abertura, data de validade e a rubrica? A2) Soluções (IQ.210). A2.1) Data de preparação da solução. A2.2) Data de validade da solução. A2.3) Analista responsável pela preparação. A2.4) A etiqueta está atualizada? A3) A solução é padronizada? A3.1) Os registos estão atualizados? A3.1) Data de padronização. A3.2) Data de validade da padronização. A3.3) Analista responsável pela padronização. A3.4) A etiqueta está atualizada? A4) Padrões secos e guardados em exsiccador A4.1) Nome A4.2) Data da realização da secagem A4.3) Data da validade da secagem A4.4) Rubrica do analista A4.5) A etiqueta está atualizada? A5) Consumíveis (IQ.138). B) Existem os certificados de lote? No caso de não existirem, estão pedidos no impresso IQ.139 Pedido dos certificados de lote em falta?	X(A1.2)	A1) Sea sand (F36) A1.1) Lote n.º TA5228112 211. Verificado o IQ.137.3 A1.2) Não foi evidenciada a data de validade na embalagem. Data de abertura: 27-06-2023 Analista: Elisabete Feltre B) Existe certificado de lote.	1228/01/Jul2023

Validação do método A) Existe procedimento relativo à validação do método (VM)? Está atualizado (≤5 anos)? B) O procedimento interno está atualizado com os dados do VM?		X		A) Sim, VM.063.0 Última revisão em 2017-03-09 B) NA	1223/Q/Jul2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): A) N.º da amostra. B) N.º da lista de trabalho ou impresso utilizado para os cálculos. C) N.º do boletim analítico.	X			A) Amostra n.º 6014390 Queijo fresco Matinal cottage B) NA C) Relatório de ensaio n.º 1638328-0	
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Lista de trabalho ou impresso: A) A lista de trabalho tem emendas não controladas? B) É garantida a rastreabilidade (método, data, analista, equipamentos)? C) Foi realizada uma amostra diária de controlo de processo (DPCS) na série de trabalho? Qual? D) Foram realizados duplicados de acordo com o definido no procedimento PCQ.04 Controlo da qualidade ("São realizadas em duplicado entre 5 a 10% do total de análises")?	X			A) NA B) É garantida a rastreabilidade. Método: ISO 5534 Data: 03-05-2023 Analista: Elizabete Feiteira Balança: 2F Estufa: 14D C) Sim, Processed cheese D) Nesta série de trabalho foi analisada apenas esta amostra em duplicado	

Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Daily Process Control Samples (DPCS): A) O registo do resultado foi corretamente efetuado no Zeta? B) O desvio padrão relativo (rsd) está de acordo com o definido no SOP.08? No caso de ser superior ao definido, a não conformidade está registada e tratada? C) As não conformidades geradas por DPCS fora de limites/BIAS estão registadas e tratadas?		X (A)	A) O registo efetuado no Zeta foi humidade = 43,54 g/100g, quando o valor obtido no Nutris foi de 54,455 g/100g, ou seja, humidade = 45,54 g/100g. Os limites para o DPCS são: - PR096-DEC21: 42,84 - 43,37 g/100g B) rsd máx: 1% rsd obtido: 0,43% Verificado Chemistry - Control chart calculation form de 2022-03-30. C) NA	1230/07/Jul2023
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Transcrição dos resultados: A) O resultado final ou as variáveis foram devidamente transcritas para o sistema informático?		X		
Auditoria vertical (amostra com ensaio concluído): - Cálculos A) A fórmula de cálculo definida no LIMS ou no impresso está de acordo com a definida no procedimento/norma? A1) O resultado apresentado no boletim analítico está correto? B) O arredondamento e apresentação dos resultados estão de acordo com o definido no procedimento/norma?		X(A)	A) Não evidenciado o registo relativo à validação do método no Nutris (IQ.310.2) A1) Sim. B) O resultado é apresentado em g/100g com arredondamento a duas casas decimais.	1231/07/Jul2023

Recursos humanos (PGQ.01): A documentação dos recursos humanos está atualizada? A1) IQ.24 Plano de formação inicial. A2) IQ.25 Descrição de funções. A3) Ficha de aptidão (médica). A4) Certificado de habilitações. A5) Curriculum vitae (atualizado de dois em dois anos). A6) Certificados de participação em ações de formação. A7) IQ.59 Acordo de confidencialidade e normas éticas (renovado anualmente). A8) IQ.88 Tomada de conhecimento de documentos - Novos colaboradores. A9) IQ.26 Lista de competências. B) Existem registos da qualificação inicial? Em que data foi atribuída a competência à analista para realizar o ensaio?	X			A1) Verificado IQ.24.2, datado de 10-04-2010 A2) Verificado IQ.25.3, datado de 2021-02-08. A3) Verificada a ficha de aptidão para o trabalho, datado de 11-03-2022. A4) Verificado o certificado de formação profissional, datado de 17-09-2008. A5) Verificado o currículo atualizado em 2021-03-07. A6) 2022-10-10 PGL.06.6 Gestão de reagentes e soluções, 2022-03-28 Workshop Hand On e 2022-03-03 TEAM BUILDING: One Team A7) Verificado a tomada de conhecimento no dia 24-01-2022 A8) Verificado IQ.88.0, datado de 05-01-2009 A9) NA B) Verificado IQ.255.2 - Atribuída a competência em 2017-03-03 (VM.063).	
Manutenção de competências: A) Existem duas participações por ano em ensaios de comparação interlaboratorial (ECI's) ou amostras cegas? B) As não conformidades geradas por ECI ou amostras cegas fora de limites estão registadas e tratadas?	X			A) Verificado IQ.257.1 Matriz de qualificação/competências: stembro 2022 - DRRR_Processed cheese - Sample 1 - amostra nº 2022/026405 - resultado aceitável B) NA	