

1

PROCEDIMENTO PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

PROJETO DRC005 • ~~2018-12-31~~ 2019-09-02

2

3

ÍNDICE

1. Objetivo	2
2. Campo de aplicação	2
3. Critérios de acreditação	2
3.1. Critérios gerais	2
3.2. Critérios específicos	3
4. Processo de acreditação	3
4.1. Documentação de candidatura	3
4.2. Mecanismos de avaliação	4
4.3. Acompanhamento e renovação	7
4.4. Âmbito de Acreditação	7
5. Acreditação de laboratórios de ensaio (ISO/IEC 17025)	10
5.1. Descrição do âmbito	10
5.2. Alterações de âmbito	14 <u>144</u>
5.3. Acreditação para amostragem	15 <u>154</u>
6. Acreditação de laboratórios de calibração (ISO/IEC 17025)	16 <u>164</u>
6.1. Descrição do âmbito	16 <u>164</u>
6.2. Alterações de âmbito	20 <u>202</u>
7. Acreditação de laboratórios clínicos (ISO 15189)	21 <u>212</u>
7.1. Descrição do âmbito	21 <u>212</u>
7.2. Alterações de âmbito	24 <u>242</u>
7.3. Acreditação para colheita de amostras	24 <u>242</u>
8. Anexo - Fluxograma de Identificação de Documentos Normativos	26 <u>262</u>

Total de Páginas: ~~26~~ 262

ALTERAÇÕES

~~Revisão geral do documento, com a explicitação e atualização de políticas e procedimentos em vigor, pelo que não foram assinaladas as alterações, devendo ser relido o documento no seu todo.~~ Alteração da política relativa à acreditação para colheita de amostras na acreditação de laboratórios clínicos. Clarificação do conceito de amostragem na acreditação segundo a ISO/IEC 17025. Clarificação de disposições relativas a instalações. Simplificações, clarificações e correções editoriais diversas.

4

5

6 1. Objetivo

7 O presente documento tem por objetivo descrever o sistema de acreditação de entidades que realizem
8 atividades laboratoriais¹.

9 Este documento complementa e especifica as metodologias e critérios de acreditação descritos no
10 Regulamento Geral de Acreditação (DRC001), ~~e deve assim ser lido e aplicado em conjunto.~~

11 2. Campo de aplicação

12 As disposições contidas no presente documento aplicam-se a todos os laboratórios acreditados ou
13 candidatos à acreditação.

14 Dado que cada entidade é única, e não podem ser previstas todas as circunstâncias, podem ser necessários
15 desvios, excepcionais e justificados, a este documento, o qual será depois atualizado, se necessário.

16 Ressalvam-se destas orientações as situações previstas ou abrangidas por regulamentação nacional ou
17 internacional, ou por esquemas sectoriais² reconhecidos pela EA ou pela ILAC.

18 3. Critérios de acreditação

19 Os critérios de acreditação são os requisitos que os laboratórios devem cumprir para serem acreditados.
20 Podem tratar-se de requisitos de carácter geral (aplicáveis a todas as acreditações), de requisitos de
21 carácter específico, conforme cada esquema ou sector de acreditação, e ainda de requisitos suplementares,
22 conforme o modelo de descrição do âmbito de acreditação.

23 3.1. Critérios gerais

24 Todos os laboratórios devem cumprir os requisitos e obrigações gerais definidos e referenciados pelo
25 Regulamento Geral de Acreditação (DRC001).

26 Os laboratórios devem cumprir com os requisitos estabelecidos por documentos IPAC, EA e ILAC obrigatórios
27 para o seu âmbito de atuação, bem como eventuais requisitos específicos de esquemas sectoriais
28 proprietários ou regulamentares.

29 Considera-se que as linhas de orientação definidas em documentos IPAC, EA ou ILAC correspondem a uma
30 forma comprovada de satisfação dos requisitos relevantes. Sendo aceites outras abordagens, as mesmas
31 devem ser tecnicamente justificadas devendo o laboratório conservar registos dessas justificações.

32 À data de emissão deste procedimento consideram-se como de aplicação obrigatória ou transversal pelos
33 laboratórios os seguintes documentos EA e ILAC, cujos princípios foram incorporados neste procedimento
34 ou, consoante aplicável, no Guia para a aplicação da ISO/IEC 17025 (OGC001) ou no Guia para a aplicação
35 da ISO 15189 (OGC004):

- 36 – EA-2/15 M - EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes;
- 37 – EA-4/02 - Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration;
- 38 – EA-4/17 M - EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical
39 laboratories;
- 40 – EA-4/18 INF - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
- 41 – ILAC P9 - ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities;
- 42 – ILAC P10 - ILAC Policy on Traceability of Measurement Results;
- 43 – ILAC P14 - ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.

¹ Ensaios, calibrações, exames clínicos e atividades de amostragem, ou de colheita de amostras, associadas.

² Um esquema sectorial é definido por um conjunto de regras, procedimentos e requisitos adicionais aplicáveis a um dado tipo de atividades laboratoriais. Quando estas disposições são estabelecidas por uma entidade externa, que reconhece atividades laboratoriais no âmbito do esquema, designa-se essa entidade por dono de esquema e o esquema por esquema proprietário. Um esquema regulamentar é aquele em que a acreditação é legalmente exigida para exercer a atividade, atuando normalmente como dono do esquema um organismo governamental ou público.

44 ~~Ressalva-se que c~~ompete a cada laboratório manter sob controlo os documentos externos que lhe sejam
45 aplicáveis não sendo necessário controlar, contudo, os documentos EA e ILAC que sejam de aplicação
46 obrigatória dado que as respetivas disposições estão contempladas nos documentos do IPAC, exceto quando
47 explicitamente assinalado o contrário.

48 Recomenda-se a consulta do documento EA-INF/01 (disponível em www.european-accreditation.org) e do
49 sítio da ILAC na internet (www.ilac.org) para identificação dos documentos relevantes e da respetiva
50 categoria.

51 **3.1.1 Realização de calibrações internas**

52 O IPAC considera que as calibrações internas devem cumprir requisitos idênticos aos de um laboratório de
53 calibração acreditado, constituindo uma alternativa económica e não uma alternativa técnica à calibração
54 por entidade externa competente³.

55 Assim, as calibrações internas são sujeitas a avaliação presencial, podendo, para o efeito, o IPAC incluir um
56 ou mais elementos adicionais na equipa avaliadora.

57 A calibração interna dos instrumentos de medição e padrões ~~pelo laboratório~~ carece, caso o mesmo não
58 esteja acreditado como laboratório de calibração para as atividades relevantes, de avaliação e decisão pelo
59 IPAC, devendo o laboratório ser avaliado previamente quanto à competência para a realização dessas
60 atividades. Tal decisão não confere, em caso algum, o estatuto de laboratório acreditado para a realização
61 dessas calibrações pelo que é vedada a publicitação desses serviços ~~para o exterior~~ como estando
62 acreditados.

63 A introdução de novas calibrações internas associadas à atividade acreditada do laboratório deve ser objeto
64 de solicitação prévia ao IPAC.

65 Estas disposições são também aplicáveis, com as devidas adaptações terminológicas, à realização de ensaios
66 metrológicos e funcionais sobre padrões, instrumentos de medição ou dispositivos sujeitos a caracterização
67 metrológica (e.g. meios termorregulados).

68 **3.2. Critérios específicos**

69 Os critérios específicos estão descritos abaixo para cada esquema de acreditação.

Esquema de acreditação	Referencial	Guia de aplicação
Laboratórios de Ensaio	ISO/IEC 17025	OGC001
Laboratórios de Calibração		
Laboratórios Clínicos	ISO 15189	OGC004

70 Aos laboratórios que realizam exames clínicos em produtos biológicos de origem humana só é aplicável o
71 referencial de acreditação ISO 15189.

72 Podem existir ainda critérios específicos para determinados sectores de Acreditação os quais são descritos
73 em Requisitos Específicos de Acreditação (documentos da série OEC).

74 São ainda de considerar os restantes documentos IPAC da série OGC os quais providenciam disposições ou
75 linhas de orientação para situações específicas.

76 **4. Processo de acreditação**

77 O processo de acreditação encontra-se descrito no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001), pelo que o
78 mesmo deve ser consultado como referência, explicitando-se abaixo os casos particulares julgados
79 relevantes.

80 **4.1. Documentação de candidatura**

81 A documentação a preencher e remeter ao IPAC é a seguinte:

³ Estas disposições referem-se a atividades de calibração instrumental e não às de calibração analítica (ver OGC002).

- 82 - Formulário geral de candidatura (DIC002⁴): a usar nas concessões e sempre que ocorram alterações
83 relevantes aos dados que constam do formulário;
- 84 - Formulário específico de candidatura relevante (conforme especificado na tabela seguinte): a usar
85 nas concessões e quando se solicitam alterações ao âmbito da acreditação;
- 86 - Elementos solicitados nos formulários de candidatura;
- 87 - Documentos adicionais considerados relevantes, nomeadamente os associados a requisitos
88 suplementares ao processo de acreditação emitidos, por exemplo, por um regulador ou
89 proprietário de esquema sectorial.

90

Esquema de acreditação	Formulário geral	Formulários específicos
Laboratórios de Ensaio	DIC002 ⁴	DIC006 ⁴
Laboratórios de Calibração		DIC005 ⁴
Laboratórios Clínicos		DIC009 ⁴

91 4.2. Mecanismos de avaliação

92 4.2.1 Avaliação presencial

93 O processo de avaliação presencial decorre como descrito no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001).

94 A avaliação presencial é programada de modo a assegurar a cobertura do âmbito a acreditar na avaliação
95 de concessão (ou extensão), ou do âmbito acreditado num ciclo de acreditação.

96 ~~Quando a atividade acreditada seja disponibilizada em, ou a partir de, diversas instalações, todas~~ Todas
97 ~~essas~~ as instalações do tipo 1 (ver 4.4.3) são visitadas na avaliação de concessão (ou extensão). As
98 instalações do tipo 2 (ver 4.4.3) serão visitadas por amostragem, tendo em consideração o risco envolvido.

99 Apenas as atividades laboratoriais realizadas após a concessão (ou extensão) da acreditação podem ser
100 associadas ao Símbolo 'Acreditação' (ver DRC002).

101 Nos casos em que seja necessário testemunhar a realização de atividades laboratoriais nas instalações de
102 clientes do laboratório acreditado (ou candidato) compete-lhe:

- 103 - Comunicar ao seu cliente a realização do testemunho e explicar-lhe como se processa;
- 104 - Contratualizar com o seu cliente a presença da equipa avaliadora do IPAC;
- 105 - Diligenciar para que o testemunho possa ser realizado no prazo acordado.

106 4.2.2 Ensaios de aptidão

107 ~~Considera-se como~~ O conceito de ensaio de aptidão ~~o conceito está~~ definido na ISO/IEC 17043, ~~tendo~~
108 ~~também em conta o disposto no ILAC P9.~~

109 A participação em ensaios de aptidão⁵ (desde que disponíveis⁶ e apropriados) é obrigatória, sendo um dos
110 elementos que contribui para demonstrar a competência para cada atividade₁ ou tipo de atividade₁
111 laboratorial acreditada ou candidata. A participação em ensaios específicos pode ser obrigatória por
112 requisitos regulamentares, por requisitos de esquemas sectoriais, ou por requisitos da EA ou da ILAC.

113 A acreditação para atividades de amostragem pressupõe a participação em ensaios de aptidão com esta
114 componente.

115 A frequência mínima de participação não deve ser inferior a:

⁴ Ou interface equivalente em portal eletrónico indicado pelo IPAC.

⁵ Na área de calibrações é comum designarem-se tais ensaios por comparações interlaboratoriais e na área de laboratórios clínicos são conhecidos por programas de avaliação externa da qualidade. As auditorias de medição são um caso particular de ensaio de aptidão.

⁶ Considera-se como ensaio de aptidão disponível aquele que não carece de desenvolvimento por parte do organizador podendo ser fornecido no curto prazo. Não carece, contudo, de publicitação proactiva por parte do organizador.

116 - Uma participação representativa e satisfatória (e.g. por tipo de produto, característica e técnica)
117 do âmbito a acreditar antes da concessão (ou extensão)⁷;

118 - Uma participação representativa⁸ (e.g. por tipo de produto, característica e técnica) do âmbito
119 acreditado durante cada ciclo de acreditação⁹. Quando estiver em causa uma extensão do âmbito
120 de acreditação, a primeira participação após decisão favorável deve ocorrer até ao final do ciclo
121 posterior àquele em que foi avaliada presencialmente a extensão pela primeira vez.

122 Em caso de desempenho insatisfatório ou questionável, o laboratório deve avaliar as causas, consequências
123 e se este tipo de desempenho é ou não recorrente. Se aplicável, deve ainda desencadear as devidas ações
124 corretivas, a análise de eventuais repercussões nas atividades laboratoriais e, se necessário, suspender a
125 realização das mesmas. Em caso de desempenho insatisfatório, e quando tecnicamente justificável em
126 função da análise de causas, o laboratório deve também participar num novo ensaio de aptidão (ou
127 auditoria de medição) logo que disponível de forma a comprovar a eficácia das ações implementadas.

128 Caso existam falhas sucessivas, ou de dimensão significativa e/ou inexplicável, bem como a ausência ou
129 inadequação de ações corretivas, o IPAC poderá tomar uma decisão de acreditação desfavorável ou
130 suspender a acreditação, para os atividades laboratoriais afetadas.

131 No caso de laboratórios de calibração, os resultados da participação em ensaios de aptidão podem servir
132 também para confirmar o valor de Melhor Incerteza atribuído ou a atribuir, que poderá em consequência
133 ser revisto pelo IPAC - espera-se portanto que desde que o objeto a calibrar e a metodologia do ensaio de
134 aptidão assim o permita, o laboratório não apresente uma incerteza significativamente superior à Melhor
135 Incerteza, e obtenha resultados satisfatórios¹⁰. Desta forma, a participação nos ensaios de aptidão deverá
136 ser feita usando os meios que permitam essa confirmação, sempre que possível.

137 Uma vez que a calibração interna deve evidenciar uma fiabilidade técnica comparável a uma calibração
138 externa, os laboratórios que efetuem calibrações internas devem participar em ensaios de aptidão que
139 sejam relevantes e abrangentes destas atividades.

140 4.2.2.1 Plano de participação em ensaios de aptidão

141 O laboratório deve ~~ainda~~ elaborar um Plano de participação em ensaios de aptidão, contemplando também
142 eventuais calibrações internas relevantes, a atualizar face à respetiva implementação, assim como
143 controlar a sua execução, de forma a demonstrar a cobertura representativa do âmbito de acreditação em
144 cada ciclo de acreditação (e do âmbito candidato antes da concessão ou extensão).

145 O laboratório deve considerar na elaboração e atualização deste Plano de participação os fatores
146 relevantes, nomeadamente os seguintes:

147 - Os requisitos de frequência mínima de participação incluídos neste documento;

148 - A frequência e extensão de outras ações de controlo da qualidade relevantes, especialmente
149 aquelas que permitem identificar, quantificar e acompanhar eventuais desvios sistemáticos;

150 - Os resultados de desempenho em ensaios de aptidão anteriores;

151 - Circunstâncias relevantes e aspetos específicos do laboratório que possam justificar desvios à
152 frequência de participação habitual na área técnica;

153 - A disponibilidade de ensaios de aptidão.

154 A análise efetuada a esses fatores deve estar documentada no Plano ou deve-lhe ser inequivocamente
155 rastreável.

⁷ No caso da acreditação com descrição flexível global, pode ser incluído uma nova atividade na Lista de atividades sob acreditação flexível previamente à participação em ensaio de aptidão que envolva especificamente aquela atividade devendo, contudo, ser avaliada a respetiva necessidade em sede de validação do método (ou da verificação da sua implementação, no caso de método normalizado) e programada a participação tão cedo quanto possível, quando seja determinada essa necessidade.

⁸ A participação em ensaios de aptidão deve, quando aplicável, envolver atividades laboratoriais e recursos distintos dos envolvidos nas participações anteriores. Tal abrange, por exemplo, alternância dos produtos (ou matrizes) face a eventual agrupamento de produtos (ou matrizes), dos equipamentos e do pessoal.

⁹ Considerando-se, para este efeito, o período compreendido entre o início do ano civil do primeiro acompanhamento e o fim do ano civil da renovação. Cada ensaio de aptidão deve ser considerado apenas para efeitos de Concessão ou de um único ciclo de acreditação. Consulte-se a seção 4.3 sobre o conceito de ciclo de acreditação.

¹⁰ Caso assim não aconteça o IPAC pode aumentar administrativamente o valor da Melhor Incerteza.

- 156 Recomenda-se a consulta do EA-4/18¹¹ para a elaboração do Plano de Participação.
- 157 O IPAC reconhece como competentes os seguintes organizadores de ensaios de aptidão:
- 158 – Os organizadores acreditados pelo IPAC ou por organismos de acreditação signatários do Acordo
159 Multilateral da EA ou da ILAC e que sejam identificados pelo respetivo símbolo de acreditação
160 (consultar signatários e respetivos sítios na Internet em www.european-accreditation.org e
161 www.ilac.org);
 - 162 – Os laboratórios nacionais de metrologia e os laboratórios designados que sejam signatários do
163 Acordo de Reconhecimento do CIPM (e.g. IPQ), bem como os Comitês Consultivos do CIPM ou as
164 organizações regionais de metrologia (e.g. EURAMET).
- 165 Para a pesquisa de outros fornecedores adequados, o IPAC recomenda ainda a consulta:
- 166 – Da EPTIS (www.eptis.bam.de);
 - 167 – Das entidades que organizem de forma independente e tenham historial e aceitação na área
168 técnica, ou que tenham atribuições legais na matéria.
- 169 A referência na EPTIS, ou o historial de aceitação, não é, contudo, sinónimo de reconhecimento de
170 competência e [e imparcialidade](#) do organizador pelo IPAC, pelo que os laboratórios deverão ter esse aspeto
171 em conta no processo de qualificação de fornecedores. Por outro lado, a informação constante na EPTIS
172 deve ser considerada como indicativa, não constituindo um diretório exaustivo de todos os organizadores.
- 173 Devem ser conservados os registos de pesquisas que comprovem a inexistência de ensaios de aptidão, se for
174 esse o caso.
- 175 Devem ainda ser consultadas as disposições do OGC001 quanto à participação noutras comparações
176 interlaboratoriais que não ensaios de aptidão.
- 177 **4.2.2.2 Disposições específicas relativas à candidatura, avaliação e decisão**
- 178 Na análise da candidatura à acreditação (concessão e extensão) serão considerados, quando disponíveis, os
179 resultados da participação em ensaios de aptidão nos últimos quatro anos face à data de candidatura.
- 180 A ausência de participação em ensaios de aptidão relevantes anteriores à data de candidatura não
181 condiciona a aceitação da mesma, exceto quando a candidatura se enquadre num esquema que disponha
182 em sentido contrário.
- 183 A avaliação presencial será efetuada mesmo quando não exista evidência de participação, ou inscrição, em
184 ensaios de aptidão. O relatório de avaliação incluirá informação sobre a disponibilidade e participação em
185 ensaios de aptidão relevantes.
- 186 Na eventualidade do registo de não-conformidades sobre esta matéria, e caso seja evidenciado que o
187 período expectável para a disponibilidade dos resultados da participação é superior a 6 meses (prazo
188 máximo para resolução de não-conformidades identificadas em avaliações de concessão e extensão), pode
189 ser tomada uma decisão favorável antes de decorridos os referidos 6 meses. Nestas circunstâncias e no que
190 diz respeito quanto ao processo de tomada de decisão¹²:
- 191 – Se no decorrer do processo for evidenciada a inscrição em ensaios de aptidão relevantes, contudo
192 sem resultados disponíveis: Pode ser concedida a acreditação devendo o laboratório enviar dos
193 resultados ao IPAC logo que disponíveis. Posteriormente:
 - 194 – Se os resultados não forem disponibilizados até à próxima avaliação presencial (e.g. o ensaio
195 de aptidão não foi concretizado, o laboratório acabou por não participar, ensaio de aptidão
196 em curso), a situação será objeto de acompanhamento na próxima avaliação presencial sendo
197 as conclusões registadas no respetivo relatório (sob a forma de não conformidade, se for o
198 caso). Poderá ser decidida uma suspensão da acreditação para as atividades laboratoriais
199 relevantes em função das razões específicas para a indisponibilidade de resultados (i.e.
200 quando a causa resida no próprio laboratório).
 - 201 – Se os resultados forem disponibilizados e traduzirem um desempenho insatisfatório ou
202 questionável: O envio dos resultados ao IPAC deve ser acompanhado por evidências de
203 aplicação do procedimento de trabalho não conforme. Essas evidências serão objeto de
204 análise e decisão a qual poderá ser a de suspender as atividades laboratoriais relevantes.

¹¹ Este documento deve ser objeto de controlo por parte do laboratório.

¹² Presumindo-se a inexistência de outras situações carentes de resolução.

- 205 – Se os resultados forem disponibilizados e traduzirem um desempenho satisfatório, não é
206 desencadeada qualquer ação adicional por parte do IPAC.
- 207 – É evidenciado que não existem ensaios de aptidão relevantes disponíveis: o plano de participação
208 será objeto de acompanhamento nomeadamente face à evolução da oferta de ensaios de aptidão
209 relevantes.

210 4.3. Acompanhamento e renovação

- 211 O processo de acompanhamento e renovação está genericamente descrito no Regulamento Geral de
212 Acreditação (DRC001) - os ciclos de acreditação têm a duração de quatro anos.
- 213 O primeiro ciclo de acreditação inicia-se após a decisão de concessão e finda na decisão de renovação; o
214 segundo ciclo inicia-se após essa decisão de renovação e finda na decisão de renovação seguinte (veja-se a
215 figura abaixo). Os ciclos posteriores seguem-se de modo semelhante.
- 216 Nas avaliações de renovação são cobertos todos os requisitos do referencial em causa e reforçada a
217 amostragem das atividades laboratoriais efetuada durante os acompanhamentos de forma a assegurar a
218 representatividade no ciclo.
- 219 São realizadas avaliações presenciais anuais, procurando manter-se uma periodicidade de 12 meses - as
220 avaliações de seguimento e extraordinárias não são contabilizadas para efeitos de cumprimento do ciclo,
221 exceto quando combinadas com a avaliação anual de acompanhamento ou de renovação.
- 222 Existem casos onde a quantidade e diversidade de atividades laboratoriais requer uma carga de intervenção
223 muito elevada por parte da equipa avaliadora. Nessas circunstâncias, e.g. para situações em que essa carga
224 seja superior a 20 homens.dia, pode ser decidido substituir uma única avaliação regular por várias
225 avaliações mais pequenas ao longo do ano.

Ano	2017		2018		2019		2020		2021		2022		2023		2024		2025		2026		2027		(...)
Avaliações	C	d	A1	d	A2	d	A3	d	R	d	A1	d	A2	d	A3	d	R	d	A1	d	A2	d	(...)
Ciclos																							(...)
Equipas	EQUIPA 1								EQUIPA 2								EQUIPA 3						

- 226 ~~Quando a atividade acreditada seja disponibilizada em, ou a partir de, diversas instalações, será~~
227 ~~estabelecido um processo de amostragem que assegure que todas~~ ~~Todas~~ ~~as~~ ~~essas~~ instalações dos tipos 1 e 2
228 ~~(ver 4.4.3 são visitadas pelo menos uma vez em cada ciclo de acreditação, tendo em consideração o risco~~
229 ~~associado.~~

230 Para a preparação das avaliações de acompanhamento e renovação, devem ser enviados ao IPAC com a
231 antecedência prevista no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001) os seguintes elementos:

- 232 – Manual do sistema de gestão¹³;
- 233 – Relatório da última auditoria interna e correspondente plano de ações corretivas;
- 234 – Registos da última revisão pela gestão;
- 235 – Relação atualizada dos riscos à imparcialidade e disposições associadas;
- 236 – Plano de participação em ensaios de aptidão e informação sobre a respetiva execução
237 (envolvendo as calibrações internas autorizadas, quando aplicável);
- 238 – Resultados da participação em comparações interlaboratoriais, incluindo ensaios de aptidão,
239 desde a anterior avaliação (incluindo as calibrações internas autorizadas, quando aplicável);
- 240 – Procedimentos (e.g. técnicos, gestão), se solicitados;
- 241 – Lista de atividades sob acreditação flexível, se aplicável;

242 4.4. Âmbito de Acreditação

243 Compete a cada laboratório definir o âmbito de atividade para o qual deseja ser acreditado.

¹³ Quando o laboratório não tenha organizado a informação sob a forma de um manual, o que só poderá ocorrer nos casos em que o referencial aplicável não o exija, deve ser remetida uma matriz que correlacione as cláusulas desse referencial com os documentos relevantes do laboratório bem como aqueles que estabeleçam as políticas, procedimentos e processos requeridos por esse referencial.

244 **4.4.1 Descrição do âmbito**

245 Tal como definido no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001), o âmbito de acreditação é descrito num
246 Anexo Técnico que identifica:

- 247 - O código alfanumérico de registo da acreditação, rastreável ao correspondente Certificado de
248 Acreditação;
- 249 - A entidade legal que dá personalidade jurídica à unidade técnica acreditada;
- 250 - A unidade técnica que executa a(s) atividade(s) acreditada(s);
- 251 - As instalações onde sejam realizadas atividades chave (instalações dos tipos 1 e 2, de acordo com
252 4.4.3), incluindo a descrição dessas atividades;
- 253 - As atividades acreditadas, descritas na forma de uma tabela conforme discriminado para cada
254 esquema de acreditação nas secções 5, 6 e 7 deste documento. A cada atividade acreditada
255 corresponderá uma entrada distinta desta tabela do Anexo Técnico, sendo executada de acordo
256 com o(s) documento normativo(s) indicado(s) na mesma (ver 4.4.4). A cada atividade acreditada
257 é ainda associado:
- 258 - Um Sector e o(s) Programa(s) (ver 4.4.2);
- 259 - As instalações afetas à execução das atividades acreditadas¹⁴ (ver 4.4.3).

260 **4.4.2 Sectores e programas**

261 O IPAC estabeleceu Sectores e Programas de acreditação para laboratórios para fins de harmonização e
262 sistematização da apresentação de âmbitos, qualificação de avaliadores e pesquisa de âmbitos acreditados.
263 A lista associada, disponível na hiperligação <http://www.ipac.pt/pesquisa/da3da4.asp>, pode ser alterada
264 face a candidaturas para novos sectores ou por necessidades de harmonização podendo existir necessidades
265 de desenvolvimento aquando da receção de candidaturas.

266 **4.4.3 Tipos e categorias de instalações**

267 Consideram-se os tipos e categorias de instalações discriminados no quadro seguinte.

Tipo de instalação	Descrição								
1	Instalações controladas pelo laboratório e onde são realizadas atividades laboratoriais ou onde a partir das quais são realizadas atividades laboratoriais. Normalmente nestas instalações são realizadas também outras atividades chave (descritas no tipo 2), sendo a gestão do sistema centralizada numa destas instalações (a qual é normalmente designada por Sede enquanto as restantes por Delegações). <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Categoria</th> <th>Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Atividades realizadas nas instalações do laboratório. Incluem-se nesta categoria os laboratórios móveis.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Atividades realizadas fora das instalações do laboratório. As atividades realizadas nas instalações do cliente, ou por este designadas, incluem-se nesta categoria. São afetas à(s) instalação(ões) onde os correspondentes meios se encontram ou reportam.</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Atividades realizadas nas instalações do laboratório e fora destas.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria	Descrição	A	Atividades realizadas nas instalações do laboratório. Incluem-se nesta categoria os laboratórios móveis.	B	Atividades realizadas fora das instalações do laboratório. As atividades realizadas nas instalações do cliente, ou por este designadas, incluem-se nesta categoria. São afetas à(s) instalação(ões) onde os correspondentes meios se encontram ou reportam.	C	Atividades realizadas nas instalações do laboratório e fora destas.
Categoria	Descrição								
A	Atividades realizadas nas instalações do laboratório. Incluem-se nesta categoria os laboratórios móveis.								
B	Atividades realizadas fora das instalações do laboratório. As atividades realizadas nas instalações do cliente, ou por este designadas, incluem-se nesta categoria. São afetas à(s) instalação(ões) onde os correspondentes meios se encontram ou reportam.								
C	Atividades realizadas nas instalações do laboratório e fora destas.								
2	Instalações onde não se realizem atividades laboratoriais (ou a partir delas) mas onde sejam efetuadas outras atividades chave como a gestão do sistema, formulação de políticas, desenvolvimento de processos e procedimentos, qualificação de técnicos, análise de contrato, planeamento de atividades laboratoriais, arquivo de registos e de documentos.								
3	Instalações controladas pelo laboratório e onde se realizem atividades não-chave. Tipicamente tal envolve instalações onde seja efetuada uma mera angariação de clientes, quando a análise de contrato é feita noutra local, ou instalações onde sejam armazenados equipamentos, quando os mesmos não careçam de condições ambientais específicas de armazenamento. As instalações do tipo 3 não carecem de discriminação no âmbito mas o elenco das mesmas deve ser mantido atualizado junto do IPAC.								

¹⁴ As atividades realizadas nas instalações do cliente, ou por este designadas, são indexadas às instalações do laboratório a partir das quais são controladas.

268 O laboratório deve identificar (e notificar o IPAC de alterações) todas as instalações sob seu controle onde
269 realiza as atividades para o cumprimento dos critérios e obrigações de acreditação.

270 [A inclusão de novas instalações onde sejam realizadas atividades chave \(instalações dos tipos 1 e 2\) no](#)
271 [âmbito é considerada uma extensão do mesmo.](#)

272 [A substituição desse tipo instalações críticas é considerada uma alteração relevante no quadro da seção](#)
273 [11.1.4 do DRC001. Os preços associados dependem das ações que venham a ser consideradas necessárias e](#)
274 [que podem variar desde a mera emissão de Anexo Técnico revisto \(caso em que são aplicáveis os preços](#)
275 [previstos para alterações administrativas nos termos da seção 9 do DRC004\) até à realização de avaliação](#)
276 [presencial de extensão.](#)

277 4.4.4 Identificação de documentos normativos

278 Considera-se como documento normativo (EN 45020) todo o documento que forneça regras, linhas de
279 orientação ou disposições para a realização de atividades laboratoriais incluindo-se nessa definição,
280 nomeadamente, normas, especificações técnicas, regulamentos, diplomas legais ou procedimentos
281 internos¹⁵.

282 A identificação dos documentos normativos é feita tendo em conta os princípios estabelecidos no
283 fluxograma em Anexo (ver a secção 8). Assim, apresenta-se:

- 284 – Com referência ao método normalizado (exemplo: NP EN 1097-5:2011), caso o laboratório cumpra
285 integralmente o documento normativo;
- 286 – Com referência a um método interno equivalente (exemplo: PI 001:2012 equivalente a
287 NP EN 1097-5:2011), caso demonstre a equivalência conforme aquele fluxograma¹⁶.
- 288 – Com referência a um método interno (exemplo: PI 001:2012), caso não se integre nos casos
289 anteriores.

290 Não são incluídos documentos que se limitem a especificar critérios de conformidade não definindo a
291 metodologia de execução da atividade laboratorial.

292 Caso exista necessidade de limitar o âmbito de acreditação a determinadas características ou modos
293 operatórios, são assinaladas as correspondentes restrições aos documentos normativos.

294 Há necessidade de apresentar vários documentos normativos quando estes se complementam para a
295 definição e execução das atividades laboratoriais.

296 Os documentos normativos que sejam referenciados explicitamente por outros documentos normativos
297 designam-se como secundários e podem ser omitidos quando envolvam o tipo de atividade laboratorial
298 preconizada no documento normativo principal¹⁷.

299 A referência aos documentos normativos secundários nos relatórios (ou certificados) deve obedecer às
300 seguintes condições, exemplificadas para ensaios:

- 301 (a) Se o documento normativo secundário definir também metodologia de realização de ensaio (ensaio
302 secundário), e quando o documento normativo principal requerer também a apresentação dos
303 resultados do ensaio secundário, estes podem ser indicados no relatório de ensaio, sem qualquer

¹⁵ Um projeto de norma não é considerado como definindo um método normalizado pelo que se o laboratório pretende acreditar a metodologia associada deve considera-lo como método interno, sujeito a validação técnica pelo laboratório.

¹⁶ Neste caso, é incluída no Anexo Técnico a informação “Método interno equivalente é aquele que tem a mesma área de aplicação (característica e matrizes) e que cumpre as características de desempenho, obtendo resultados comparáveis ao(s) método(s) normalizado(s) junto indicado(s)”. Esta abordagem não contempla declarações de equivalência entre métodos normalizados ou entre métodos internos. A inclusão de declarações de equivalência é considerada como uma extensão do âmbito, sujeita à respetiva instrução de processo. As declarações de equivalência são apenas possível na acreditação de laboratórios de ensaio (ISO/IEC 17025) com a descrição fixa do âmbito.

Quando o método normalizado face ao qual é declarada a equivalência fique obsoleto, o laboratório deve reavaliar a comparação efetuada, podendo concluir:

- (a) Que se mantém a equivalência o que requer a atualização da declaração de equivalência (atualização normativa);
- (b) Que não se mantém a equivalência
 - i. Mantendo-se o método interno válido o que requer a eliminação da declaração de equivalência (atualização normativa); ou
 - ii. Não se mantendo o método interno válido o que determina a sua suspensão ou anulação (e eventual extensão).

¹⁷ Estas disposições são aplicáveis apenas a métodos normalizados não envolvendo métodos internos (nem os procedimentos internos que os descrevem).

304 ressalva quando ao seu estatuto face à acreditação, mesmo que o documento normativo secundário não
305 faça parte do âmbito de acreditação do laboratório;
306 (b) Se o ensaio secundário não estiver também explicitamente coberto pelo no âmbito de acreditação do
307 laboratório, este não pode emitir, no âmbito da sua acreditação, resultados do ensaio secundário de
308 modo independente do resultado do ensaio principal.

309 Considere-se a seguinte situação, a título de exemplo (os documentos normativos indicados são fictícios):

- 310 – Um laboratório está acreditado para determinar a característica “A” de acordo com a ISO
311 777:2015;
312 – A ISO 888:2015 é documento normativo secundário da ISO 777:2015 na determinação da
313 característica “B”, não estando o laboratório acreditado para este ensaio;

314 Nestas circunstâncias, antecipam-se três possibilidades de apresentação de resultados, tal como
315 exemplificado nos quadros abaixo.

316

Possibilidade 1 – Situação <u>aceite</u>		
Característica	Valor	Documento normativo
A	78,5 g	ISO 777:2015
B	2,1 %	

317

Possibilidade 2 – Situação <u>não aceite</u>		
Característica	Valor	Documento normativo
A	78,5 g	ISO 777:2015
		ISO 888:2015

318

Possibilidade 3 – Situação <u>não aceite</u> (exceto se a determinação de B for assinalada como não acreditada)		
Característica	Valor	Documento normativo
A	78,5 g	ISO 777:2015
B	2,1 %	ISO 888:2015

319 5. Acreditação de laboratórios de ensaio (ISO/IEC 17025)

320 A definição de ensaio encontra-se na NP EN ISO/IEC 17000¹⁸. Para efeitos deste documento, considera-se
321 que um ensaio corresponde à determinação de uma característica realizada de acordo com um método
322 descrito normalmente num único documento normativo (procedimento).

323 O IPAC não acredita laboratórios de ensaio para determinações que recorram apenas a métodos de cálculo
324 exceto quando esse laboratório seja acreditado (ou candidato) para pelo menos uma das grandezas de
325 entrada da respetiva função de medição, sendo as restantes grandezas de entrada determinadas por outros
326 laboratórios acreditados, ou caso a implementação de disposições legais torne necessária a acreditação de
327 métodos de cálculo.

328 5.1. Descrição do âmbito

329 A tabela de atividades acreditadas (ver 4.4.1) é estabelecida com base nos seguintes descritores:

- 330 – Produto;
331 – Característica;
332 – Método.

333 O IPAC descreve os âmbitos de acreditação de laboratórios de ensaio (ISO/IEC 17025) segundo os seguintes
334 modelos:

- 335 – Descrição fixa (5.1.1);
336 – Descrição flexível intermédia (5.1.2.9)

¹⁸ Ensaio: Determinação de uma ou mais características de um objeto de avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

337 – Descrição flexível global (5.1.3).

338 As diferenças e semelhanças essenciais entre aqueles modelos estão sintetizadas na tabela abaixo.

339

Modelo	Produto	Característica	Método
Descrição fixa	Objeto sujeito à determinação da característica (ou sujeito à amostragem). A identificação do produto deve ter em conta o campo de aplicação do documento normativo associado ao método, cabendo ao laboratório demonstrar que o mesmo é aplicável a todas as formas de produto abrangidas pela designação escolhida.	Característica a determinar (ou propósito da amostragem).	Documento normativo (ver 4.4.4) que descreve de forma detalhada a lógica de operações utilizadas na determinação de uma característica (ou na amostragem). ^{19 20} A identificação do método inclui a da respetiva versão.
Descrição flexível intermédia			A identificação do método não inclui a da respetiva versão.
Descrição flexível global	<ul style="list-style-type: none"> - Análogo aos restantes modelos; ou - Com flexibilidade ao nível do tipo de produto. 	<ul style="list-style-type: none"> - Análogo aos restantes modelos; ou - Com flexibilidade ao nível do tipo de características. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo A: introdução de métodos normalizados; ou - Tipo B: introdução de métodos não normalizados

340 É possível haver uma combinação dos modelos de descrição acima indicados no mesmo Anexo Técnico.

341 O IPAC considera que por defeito é aplicável a descrição fixa competindo ao laboratório selecionar e
342 solicitar uma descrição flexível, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

343 5.1.1 Descrição fixa

344 Apresentam-se a seguir exemplos de descrição fixa para ensaio.

Nº	Produto	Característica	Método	Categoria
1	Pasta	Determinação do teor de matéria seca	ISO 638:2008	A
2	Ligantes betuminosos	Determinação da penetração	Proc. Interno 010 (versão 12-11-2011), equivalente a NP EN 1426:2010	A
3	Ruído ambiente	Medição dos níveis de pressão sonora. Critério de incomodidade	NP ISO 1996-1:2011 NP ISO 1996-2:2011 Anexo I do Decreto-Lei nº 9/2007 Proc. Interno 001, versão 3	B

345 Cada conjugação única de Produto, Característica e Método (sendo este definido por um único documento
346 normativo ou por vários documentos normativos complementares) deve corresponder a uma única entrada
347 na tabela de atividades.

348 Se necessário, e.g. quando o mesmo documento normativo defina vários métodos para a determinação da
349 mesma característica, será indicada a cláusula, ou seção, relevante do documento normativo.

350 5.1.2 Descrição flexível intermédia

351 A descrição flexível intermédia reconhece a capacidade do laboratório para implementar novas versões de
352 documentos normativos no âmbito da acreditação, pressupondo-se que a nova versão apresente atributos
353 similares à anterior e requeira meios e competências similares - mesmos princípios de medição (ou

¹⁹ Definição baseada nas definições de método de medição (VIM, 2.5) e procedimento de medição (VIM, 2.6).

²⁰ Quando relevante (por exemplo, no caso de métodos internos para a descrição fixa do âmbito de acreditação), deve também ser indicada a técnica de ensaio ou o princípio de medição.

- 354 determinação), tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e
355 formação. Caso tal não se verifique, será necessário solicitar a extensão correspondente.
- 356 Corresponde ao reconhecimento da competência para otimizar métodos já acreditados analisando e
357 identificando se a alteração do documento normativo²¹ introduz recursos, incluindo competências, que
358 careçam de avaliação presencial pelo IPAC.
- 359 Reflete-se em não registar no âmbito a versão do documento normativo associado, assumindo-se por defeito
360 que será a versão em vigor. Caso seja mantida ou incluída excepcionalmente uma versão obsoleta, deve ser
361 cumprido o disposto em 5.2.2 .
- 362 Apresenta-se a seguir exemplos de descrição flexível intermédia para ensaio.

Nº	Produto	Característica	Método	Categoria
1	Pasta	Determinação do teor de matéria seca.	ISO 638	A
2	Lubrificantes	Determinação do Ponto de Inflamação em Vaso Fechado.	ASTM D 93 Método Pensky Martens	A
3	Águas residuais	Determinação de Ferro	Procedimento Interno 104 Absorção atómica por chama	C

363 5.1.2.1 Requisitos suplementares

- 364 Para o laboratório se poder candidatar à descrição flexível intermédia é necessário que, para o âmbito
365 técnico em questão:
- 366 – O laboratório documente a metodologia para, e demonstre ser capaz de, detetar e implementar
367 atempada e adequadamente novas versões dos documentos normativos em causa. O laboratório
368 deve elaborar (e conservar) uma comparação entre as versões com as alterações ocorridas seguida
369 de uma apreciação sobre o impacto e eventuais medidas de adaptação que tenham de ser
370 implementadas, incluindo a verificação de que são cumpridas as características de desempenho;
 - 371 – A nova versão do documento normativo não altere significativamente as competências, recursos,
372 incluindo equipamentos, e metodologias necessárias para a atividade laboratorial, sem o que será
373 necessário solicitar a confirmação da alteração ao IPAC, podendo vir a ser considerado que é
374 necessária uma instrução de processo de extensão;
 - 375 – O laboratório mantenha atualizada uma lista de atividades laboratoriais sob acreditação flexível
376 intermédia²², com informação equivalente à do Anexo Técnico, indicando para cada uma das
377 atividades laboratoriais com a descrição flexível qual a versão do documento normativo a que
378 corresponde a acreditação²³, devendo ser designado um responsável pela aprovação da dita Lista.
379 Esta Lista deve estar disponível ao público²⁴ e ser enviada ao IPAC para preparação das avaliações
380 ou sempre que solicitado.

381 5.1.2.2 Candidatura e avaliação

- 382 O laboratório deverá preencher e enviar o formulário específico relevante, remetendo os elementos
383 solicitados nesse formulário.

²¹ [Sublinha-se que se trata de alterações ao mesmo documento normativo \(com a mesma identificação alfanumérica\). Por norma um diferente código alfanumérico corresponde a um diferente documento normativo. Contudo, existem casos em que, mesmo com uma descontinuidade na identificação, existe continuidade no conteúdo \(o que é identificado pelo emissor\). O laboratório deve contactar o IPAC antes de incluir na lista de atividades laboratoriais sob acreditação flexível intermédia um documento normativo distinto do discriminado no Anexo Técnico. Estas situações serão processadas pelo IPAC como uma alteração de dados administrativos \(cláusula 9.1 do DRC004\).](#)

²² A lista de atividades sob acreditação flexível intermédia deve ser autossuficiente nos processos de comunicação do laboratório com as partes interessadas e.g. sem necessidade de complementar a sua leitura com a do anexo técnico em vigor.

²³ Tratando-se de um documento obsoleto o mesmo deve ser assinalado como tal.

²⁴ Considera-se suficiente que esteja disponível a pedido não carecendo, portanto, de disponibilização permanente como a proporcionada e.g. pela publicação na Internet. O objetivo é assegurar que qualquer interessado tenha acesso à informação em causa sem obstáculos desproporcionados. Neste quadro, não se antecipa que a mera disponibilização nas instalações do laboratório seja suficiente a menos que o universo de clientes do laboratório seja muito próximo e fechado como pode acontecer num laboratório de apoio à produção que realize atividades exclusivamente para esse fim.

384 Será realizada uma avaliação presencial específica da competência e recolha de evidências de cumprimento
385 dos requisitos aplicáveis, incluindo os suplementares.

386 O IPAC confirmará nas avaliações de manutenção que se mantêm as condições acima descritas. Caso o
387 laboratório não as respeite, o IPAC pode suspender ou retirar este modelo de descrição flexível intermédia,
388 sem prejuízo de outras sanções ou ações.

389 5.1.3 Descrição flexível global

390 Os descritores utilizados na descrição do âmbito de acreditação segundo este modelo delimitam o
391 perímetro de competência técnica reconhecida, sendo delegada no laboratório a capacidade de o fazer
392 refletir numa lista de atividades individualizadas (lista de atividades sob acreditação flexível global).

393 O modelo de descrição flexível global possibilita uma ou mais das seguintes vertentes de flexibilidade:

- 394 - Flexibilidade ao nível do produto, o que permite alterar o produto dentro de um determinado tipo
395 de produtos (alteração entre produtos do mesmo sector - de natureza equivalente) desde que a
396 técnica não se altere;
- 397 - Flexibilidade ao nível da característica dentro de uma família de características, possibilitando a
398 inclusão de características do mesmo tipo quando a sua determinação recorra à mesma técnica;
- 399 - Flexibilidade ao nível do documento normativo usado, possibilitando adicionar ou alterar os
400 documentos normativos em causa, para uma mesma técnica. Esta flexibilidade pode ainda
401 abranger as seguintes modalidades:
 - 402 - Tipo A: Capacidade para implementar métodos normalizados;
 - 403 - Tipo B: Capacidade para implementar métodos não normalizados.

404 Consideram-se como recorrendo à mesma técnica os métodos que apresentem atributos similares que
405 pressuponham competências semelhantes - fundamentos comuns de natureza científica e tecnológica,
406 incluindo os mesmos princípios de medição quando aplicável, tecnologia (equipamentos), validação,
407 calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação.

408 O modelo de descrição flexível global tem implícita a descrição flexível intermédia (5.1.2.9) no que
409 concerne à atualização das versões dos documentos normativos.

410 As disposições de certos esquemas sectoriais (e.g. quando uma autorização legal dependa de evidência de
411 acreditação de determinados ensaios) podem ser incompatíveis com a utilização do modelo de descrição
412 flexível global.

413 Apresentam-se a seguir exemplos de descrição flexível global para ensaio.

Nº	Produto	Característica	Método	Categoria
1	Tipo de produtos: Produtos Biológicos	Tipo de características: Confirmação qualitativa de estimulantes	Flexibilidade tipo A e tipo B (GC/MS/MS)	A
2	Tipo de produtos: Águas	Determinação de pH	Flexibilidade tipo A (Potenciometria)	A
3	Tipo de produtos: Amostras alimentares	Tipo de características: Detecção de organismos	Flexibilidade tipo B (PCR)	A

414 5.1.3.1 Requisitos suplementares

415 Para o laboratório se poder candidatar à descrição flexível global é necessário que, para o âmbito técnico
416 em questão:

- 417 - O laboratório evidencie um domínio representativo da tecnologia e saber associados a cada
418 entrada na tabela de atividades, nomeadamente através da acreditação prévia (fixa ou flexível
419 intermédia) de atividades representativas das competências associadas;
- 420 - Possua procedimentos documentados para verificar a implementação de métodos normalizados
421 e/ou para validar métodos internos (consoante seja aplicável o tipo A e/ou B) que sejam
422 tecnicamente adequados para cada entrada na tabela de atividades. Devem ser notificadas ao IPAC
423 no prazo de quinze dias eventuais alterações significativas a esses procedimentos bem como de
424 situações de trabalho não conforme que possam redefinir os limites da acreditação flexível;
- 425 - Evidencie registos técnicos representativos da implementação daqueles procedimentos. Devem ser
426 conservados todos os registos de implementação e validação referentes à inclusão de atividades na
427 lista. Nos casos em que sejam excluídos atividades da lista, a informação correspondente deve ser
428 conservada até ao final do ciclo de acreditação posterior ao atual;

- 429 - Mantenha atualizada uma lista de atividades sob acreditação flexível global, dentro do
430 enquadramento de competência dado pelo Anexo Técnico, com formato equivalente à descrição de
431 âmbito fixo e indexando cada atividade inscrita nesta Lista ao correspondente Anexo Técnico. Esta
432 lista deve ser considerada como um documento do sistema de gestão do laboratório, devendo ser
433 mantida uma versão controlada, atualizada, e disponível ao público²⁵ e ao IPAC. O laboratório deve
434 ainda notificar o IPAC no prazo de quinze dias de cada atualização feita à lista enviando a nova
435 versão em formato adequado à publicação e pesquisa no sítio do IPAC na internet
- 436 - Designe o responsável pelo controlo e aprovação da lista de atividades sob acreditação flexível, e
437 o(s) responsável(eis) pela aprovação técnica dos métodos a incluir nessa Lista²⁶, com as necessárias
438 competências;
- 439 - Mantenha para cada item objeto de acreditação flexível global pelo menos uma atividade na
440 respetiva lista. Se o mesmo item envolver flexibilidade do tipo A e flexibilidade do tipo B, a
441 disposição anterior é aplicável aos dois tipos de flexibilidade;
- 442 - Tenha em consideração as disposições do EA-2/15²⁷, em particular na metodologia de análise de
443 consultas, propostas e contratos e informação ao cliente;
- 444 - Abranja a implementação do modelo de acreditação flexível nos seus processos de auditoria
445 interna e revisão pela gestão.

446 5.1.3.2 Candidatura e Avaliação

447 O laboratório deverá preencher e enviar o formulário específico relevante, remetendo os elementos
448 solicitados nesse formulário.

449 Será realizada uma avaliação presencial específica da competência e recolha de evidências de cumprimento
450 dos requisitos aplicáveis, incluindo os suplementares.

451 O IPAC confirmará nas avaliações de manutenção que se mantêm as condições acima descritas. Caso o
452 laboratório não respeite estas condições, o IPAC pode restringir, suspender ou retirar este modelo de
453 descrição flexível, sem prejuízo de outras sanções ou ações. Quando o IPAC suspenda um item no âmbito de
454 acreditação o laboratório deve retirar as atividades associadas a esse item da lista de atividades sob
455 acreditação flexível ou assinalá-los como suspensos.

456 5.2. Alterações de âmbito

457 5.2.1 Extensões

458 No caso da descrição fixa e flexível intermédia do âmbito, considera-se extensão da acreditação o
459 alargamento do âmbito de acreditação a novas atividades, tal como estão descritas nos Anexos Técnicos -
460 assim é considerada como extensão a introdução, ou alteração, dos produtos, características a determinar
461 ou amostrar e métodos associados.

462 No caso da descrição flexível global, considera-se extensão a alteração do âmbito a novos produtos (ou tipo
463 de produtos), novas características (ou família de características), novas técnicas de ensaio ou amostragem,
464 bem como às modalidades de gestão da lista de atividades sob acreditação flexível (e.g. de Tipo A para
465 Tipo B).

466 São ainda consideradas extensões as alterações de categoria das instalações e a introdução de instalações
467 do tipo 1 ou 2 (ver 4.4.3).

468 O processo de extensão decorre como previsto no Regulamento Geral de Acreditação.

469 5.2.2 Alterações Normativas

470 O laboratório tem ao seu dispor as seguintes modalidades para lidar com alterações normativas:

²⁵ Considera-se suficiente que esteja disponível a pedido não carecendo, portanto, de disponibilização permanente como a proporcionada e.g. pela publicação na internet. O objetivo é assegurar que toda a parte interessada tenha acesso à informação em causa sem obstáculos desproporcionados. Neste quadro não se antecipa que a mera disponibilização nas instalações do laboratório seja suficiente a menos que o universo de clientes do laboratório seja muito próximo e fechado como pode acontecer num laboratório de apoio à produção que realize atividades exclusivamente para esse fim.

²⁶ As responsabilidades de gestão da Lista e aprovação técnica de métodos podem ser acumuladas na mesma pessoa.

²⁷ Este documento deve ser objeto de controlo por parte do laboratório.

- 471 1. Através da adoção da descrição flexível global do seu âmbito de acreditação, que não referencia
472 documentos normativos nos Anexos Técnicos, recomendado para laboratórios previamente
473 acreditados segundo os regimes de descrição fixa ou flexível intermédia e para áreas sujeitas a
474 pedidos frequentes de clientes para documentos normativos distintos - ver 5.1.3 ;
- 475 2. Através da adoção de uma descrição flexível intermédia do seu âmbito de acreditação, sem
476 discriminação da versão do documento normativo em causa, recomendado para os casos em que os
477 laboratórios recorrem a um conjunto de documentos normativos bem delimitado mas sujeito a
478 revisões frequentes ou regulares - ver [5.1.2 0](#);
- 479 3. Através de pedidos de extensão do âmbito de acreditação, para novos documentos normativos ou
480 versões mais recentes de documentos normativos, caso esteja subjacente uma alteração
481 significativa dos equipamentos e metodologia ou a aquisição de competências distintas - ver 5.2.1 ;
- 482 4. Através de pedidos de atualização normativa para versões mais recentes dos documentos
483 normativos que não impliquem alterações significativas dos equipamentos e metodologias,
484 recomendado para situações pontuais e pouco frequentes, conforme descrito abaixo.

485 Desta forma, competindo ao laboratório controlar os documentos normativos utilizados na realização das
486 atividades laboratoriais e mantê-los permanentemente atualizados, devem gerir as alterações normativas
487 por uma das modalidades acima indicadas.

488 A admissão às modalidades 1, 2 e 3 descritas acima, requer uma concessão ou extensão específica,
489 conforme descrito nas respetivas secções.

490 A apreciação dos pedidos de atualização normativa enquadrados na modalidade 4 acima é normalmente
491 feita documentalmentemente devendo o laboratório formalizar o pedido de atualização normativa através do
492 preenchimento e envio do formulário específico de candidatura bem como dos elementos neste indicados.

493 Excepcionalmente pode ser mantida ou incluída a acreditação para documentos normativos obsoletos desde
494 que o laboratório apresente razões que o IPAC considere como técnica (a versão atual do documento
495 normativo contém erros técnicos comprovados) e/ou contratualmente válidas (certas disposições legais
496 requerem a utilização da versão obsoleta ou a mesma foi contratualizada com clientes. Este último caso
497 não deve perdurar por mais do que um ano após o fim da transição). Nos restantes casos, a implementação
498 da nova versão do documento normativo deve ser feita de acordo com o prazo de transição correspondente
499 estabelecido pelo seu emissor e/ou com as disposições legais ou contratuais aplicáveis, sendo expectável
500 que não seja superior a um ano.

501 Compete ao IPAC decidir envolver avaliadores e/ou peritos técnicos para gerar a informação e confiança
502 necessárias à tomada de decisão, podendo inclusive solicitar documentação adicional à descrita
503 anteriormente.

504 5.3. Acreditação para amostragem

505 A definição de amostragem encontra-se na NP EN ISO/IEC 17000²⁸. Para efeitos deste documento,
506 considera-se que:

- 507 - A amostragem pode ou não incluir ~~quer~~ a realização das operações inerentes ao planeamento, e
508 inclui necessariamente ~~quer~~ as operações associadas à recolha (colheita) propriamente dita. Caso a
509 atividade inclua o planeamento será identificada no âmbito de acreditação como Amostragem.
510 Caso se limite à recolha será identificada como Colheita;
- 511 - A identificação de uma atividade de amostragem está associada ~~está associada~~ às características
512 que se pretendem determinar e é realizada de acordo com um método descrito normalmente num
513 único documento normativo (procedimento).

514 O conceito de amostragem não se refere, assim, à preparação da amostra ou item recebido, mas sim à sua
515 recolha de forma representativa. Em certos casos (por exemplo, análises forenses), a amostra poderá não
516 ser representativa, mas determinada pela disponibilidade. A amostragem Abrange pode abranger, assim, as
517 atividades de conceção do plano de amostragem, de recolha de amostras ou itens (colheita), incluindo
518 preservação e conservação, se aplicável, e o seu transporte até ao laboratório que efetua o ensaio.

519 As atividades de conceção e planeamento da amostragem não são acreditadas isoladamente da respetiva
520 colheita de amostras, podendo no entanto o laboratório optar por acreditar apenas a atividade de colheita.

²⁸ Amostragem: Recolha de uma amostra do objeto de avaliação da conformidade, de acordo com um procedimento.

521 ~~- Desta forma, o IPAC procederá à acreditação de acordo com o referencial ISO/IEC 17025, de~~ podará
522 acreditar entidades que:

- 523 - Realizem apenas atividades de amostragem, sem realizar as subseqüentes determinações;
- 524 - Realizem ~~simultaneamente~~ atividades de amostragem e as ~~respetivas~~ determinações associadas em
525 campo ou no laboratório.

526 ~~As atividades de concepção e planejamento da amostragem não são acreditadas isoladamente da respetiva~~
527 ~~colheita de amostras, podendo no entanto o laboratório optar por acreditar apenas a atividade de colheita.~~

528 5.3.1 Requisitos específicos de acreditação

529 Como regra geral, aplicam-se todos os requisitos da ISO/IEC 17025, quer os laboratórios apenas pretendam
530 a acreditação para a amostragem, ~~ou quer~~ conjuntamente com determinações.

531 5.3.2 Descrição do âmbito para atividades de amostragem

532 A identificação das atividades de amostragem nos Anexos Técnicos faz-se por referência aos termos
533 “amostragem”, no caso de envolver todo o processo de amostragem (planeamento e colheita), ou “colheita
534 de amostras” no campo descritor da Característica. Pode ser indicado na mesma linha do Anexo Técnico
535 atividades de amostragem e a subseqüente determinação, quando aplicável. Considera-se que podem ser
536 agrupados na mesma linha do Anexo Técnico as características ou grupos de características que obedeçam
537 aos mesmos requisitos e metodologias de amostragem.

538 Apresentam-se abaixo alguns exemplos:

Nº	Produto	Característica	Método	Categoria
1	Águas de consumo	Colheita de amostras para análise de Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos (PAH's)	ISO 5667-5:2006 Procedimento Interno 160 (versão 1)	B
2	Efluentes Gasosos	Amostragem e determinação de partículas.	EN 13284-1:2001 Método gravimétrico	C
3	Águas de Piscina	Colheita de amostras para análise de características microbiológicas: Bactérias Coliformes, Escherichia coli, Enterococos, Estafilococos totais, Estafilococos coagulase positiva	ISO 19458:2006 Procedimento Interno 150 (versão 1)	B

539 6. Acreditação de laboratórios de calibração (ISO/IEC 17025)

540 A definição de calibração consta do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)²⁹, e no contexto de
541 acreditação de laboratórios de calibração pelo IPAC segundo a ISO/IEC 17025, considera-se que o objeto da
542 calibração a acreditar será um instrumento de medição ou padrão, conforme definido pelo VIM. Outros
543 equipamentos ou materiais, que poderão ser ensaiados, ou determinadas as suas características de
544 funcionamento, são enquadrados pelo IPAC no âmbito da acreditação de laboratórios de ensaio.

545 6.1. Descrição do âmbito

546 A tabela de atividades acreditadas (ver 4.4.1) é estabelecida com base nos seguintes descritores:

- 547 - Instrumento de medição (ou Padrão);
- 548 - Intervalo de medição;
- 549 - Melhor incerteza;
- 550 - Método de calibração.

551 O IPAC descreve os âmbitos de acreditação de laboratórios de calibração segundo os seguintes modelos:

- 552 - Descrição fixa (6.1.1);

²⁹ Calibração: operação que estabelece, sob condições especificadas, num primeiro passo, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; num segundo passo, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação.

553 - Descrição flexível intermédia (6.1.2 9).

554 As diferenças e semelhanças essenciais entre aqueles modelos estão sintetizadas na tabela abaixo.

555

556

Modelo	Instrumento de medição (ou Padrão de medição)	Intervalo de medição	Melhor Incerteza	Método
Descrição fixa	Instrumento de medição: Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares (VIM, 3.1). Padrão de medição: Realização da definição duma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência (VIM, 5.1).	Conjunto de valores de grandezas da mesma natureza que pode ser medido por um dado instrumento de medição ou sistema de medição com incerteza de medição instrumental especificada, sob condições determinadas (VIM, 4.7). É indicado através de um conjunto de valores discretos e/ou de intervalos contínuos de valores e respetivas unidades (grandezas), sem sobreposição de extremos. Se aplicável, são ainda indicados os valores de outras grandezas necessárias à caracterização da medição, ou características do Instrumento de Medição ou Padrão que sejam relevantes	Conforme especificado a seguir (ver 6.1.3 9).	Documento normativo (ver 4.4.4) que descreve de forma detalhada a lógica de operações utilizadas na realização de uma calibração, de acordo com um ou mais princípios de medição e com um dado método de medição, baseada num modelo de medição e incluindo todo cálculo destinado à obtenção do resultado de calibração. ^{31 32 33 34} A identificação do método inclui a da respetiva versão.
Descrição flexível intermédia	Se relevante e aplicável é também identificada a classe metrológica e/ou a grandeza. ³⁰			A identificação do método não inclui a da respetiva versão.

557 É possível haver uma combinação dos modelos de descrição acima indicadas para o mesmo Anexo Técnico.

558 Por defeito é atribuída uma descrição fixa, competindo ao laboratório selecionar e solicitar a descrição

559 flexível intermédia, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

560 6.1.1 Descrição fixa

561 Apresentam-se a seguir exemplos de descrição fixa para laboratórios de calibração.

Nº	Instrumento de Medição / Padrão	Intervalo de Medição	Melhor Incerteza	Método de Calibração	Categoria
1.1	Instrumentos de Pesagem	1 mg ≤ M ≤ 10 mg	0,01 mg	Proc. Interno 010 (versão 4)	C

³⁰ Na área elétrica, podem não ser identificados todos os equipamentos passíveis de calibração, referenciando-se então a grandeza em causa e a indicação de “medição” ou “geração”, consoante se tratem de equipamentos medidores ou geradores.

³¹ Definição baseada nas definições de método de medição (VIM, 2.5) e procedimento de medição (VIM, 2.6).

³² O modelo de medição (VIM, 2.48) é um aspeto diferenciador dos métodos de calibração com impacto determinante nos balanços de incerteza.

³³ Se um mesmo documento normativo incluir métodos de calibração distintos, estes devem ser apresentados como calibrações distintas no âmbito de acreditação, incluindo uma referência sucinta ao método aplicado (exemplo: direto, indireto, comparação, transferência, zero, substituição, etc.), de forma a distingui-los.

³⁴ Entende-se que a possibilidade de substituição do(s) padrão(ões) por outro(s) do mesmo tipo, mas com diferente exatidão, na calibração de um mesmo produto ou grandeza, e para o mesmo intervalo de medição, não constitui fator diferenciador do método de calibração, mesmo que não permita atingir a melhor incerteza acreditada para aquela calibração, quando essa impossibilidade seja determinada pelas características do objeto a calibrar e não apenas por mera opção de substituição do padrão. Ou seja, a melhor incerteza deve continuar a ser possível nas calibrações em rotina segundo esse método.

Nº	Instrumento de Medição / Padrão	Intervalo de Medição	Melhor Incerteza	Método de Calibração	Categoria
1.2	Instrumentos de Pesagem	$10 \text{ mg} < M \leq 1 \text{ g}$	0,02 mg	Proc. Interno 010 (versão 4)	C
2.1	Micrómetro de Profundidades	$0 \text{ mm} \leq L \leq 25 \text{ mm}$	$2,7 \times 10^{-3} \text{ mm}$	DIN 863-2:1999-04 Proc. Interno 011 (versão 2)	A
3.1	Tensão alternada - Medição e Geração	$1 \text{ mV} \leq U < 2 \text{ mV}$ (20 Hz a 100 kHz)	$5,6 \times 10^{-3} \times U$	Proc. Interno 005 (Ed.2011-01-01)	A

562 Cada conjugação única de Instrumento de medição (ou Padrão), Intervalo de medição, Melhor Incerteza e
563 Método de calibração (sendo este definido por um único documento normativo ou por vários documentos
564 normativos complementares) deve corresponder a uma única entrada na tabela de atividades.

565 6.1.2 Descrição flexível intermédia

566 Nos laboratórios de calibração, a descrição flexível do âmbito de acreditação tem mais limitações que no
567 caso dos laboratórios de ensaios, em virtude da necessidade de atribuir a Melhor Incerteza e o respetivo
568 enquadramento.

569 Assim, a descrição flexível intermédia para laboratórios de calibração reconhece a capacidade do
570 laboratório implementar novas versões de documentos normativos, pressupondo-se que a nova versão
571 apresente características similares à anterior, requerendo meios e competências similares - mesmos
572 princípios de medição, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, cálculo de incertezas,
573 aprendizagem e formação.

574 Corresponde ao reconhecimento da competência para otimizar métodos acreditados identificando se a
575 alteração do documento normativo³⁵ introduz recursos, incluindo competências, que careçam de avaliação
576 presencial pelo IPAC.

577 Reflete-se em não registar no âmbito a versão do documento normativo (ou documentos) associado,
578 assumindo-se por defeito que será a versão em vigor. Caso seja mantida ou incluída excepcionalmente uma
579 versão obsoleta, deve ser cumprido o disposto em 6.2.2 .

580 Apresentam-se de seguida alguns exemplos de descrição flexível intermédia para laboratórios de calibração.

Nº	Instrumento de Medição / Padrão	Intervalo de Medição	Melhor Incerteza	Método de Calibração	Categoria
1.1	Massas Classes de Exatidão F1, F2 e M1 (OIML)	1 mg	0,03 mg	OIML R-111	A
1.2	Massas Classes de Exatidão F1, F2 e M1 (OIML)	2 mg	0,03 mg	OIML R-111	A
2.1	Micrómetro de Profundidades	$0 \text{ mm} \leq L \leq 25 \text{ mm}$	$2,7 \times 10^{-3} \text{ mm}$	DIN 863-2 Procedimento Interno 011	A
3.1	Tensão alternada - Medição e Geração	$1 \text{ mV} \leq U < 2 \text{ mV}$ (20 Hz a 100 kHz)	$5,6 \times 10^{-3} \times U$	Procedimento Interno 005	A

581 6.1.2.1 Requisitos suplementares

582 Para o laboratório se poder candidatar à descrição flexível intermédia é necessário que, para o âmbito
583 técnico em questão:

- 584 - O laboratório documente a metodologia para, e demonstre ser capaz de, detetar e implementar
585 atempada e adequadamente novas versões dos documentos normativos em causa. O laboratório
586 deve elaborar (e conservar) uma comparação entre as versões com as alterações ocorridas seguida

³⁵ Sublinha-se que se trata de alterações ao mesmo documento normativo (com a mesma identificação alfanumérica). Por norma um diferente código alfanumérico corresponde a um diferente documento normativo. Contudo, existem casos em que, mesmo com uma descontinuidade na identificação, existe continuidade no conteúdo (o que é identificado pelo emissor). O laboratório deve contactar o IPAC antes de incluir na lista de atividades laboratoriais sob acreditação flexível intermédia um documento normativo distinto do discriminado no Anexo Técnico. Estas situações serão processadas pelo IPAC como uma alteração de dados administrativos (cláusula 9.1 do DRC004).

- 587 de uma apreciação sobre o impacto e eventuais medidas de adaptação que tenham de ser
588 implementadas, incluindo a verificação de que são cumpridas as características de desempenho
589 com particular destaque para a Melhor Incerteza;
- 590 – A nova versão do documento normativo não altere significativamente as competências, recursos,
591 incluindo equipamentos, e metodologias necessárias para a atividade de calibração, sem o que será
592 necessário solicitar a confirmação da alteração ao IPAC, podendo vir a ser considerado que é
593 necessária uma instrução de processo de extensão;
- 594 – O laboratório mantenha atualizada uma lista de calibrações sob acreditação flexível intermédia³⁶,
595 com informação equivalente à do Anexo Técnico, indicando para cada uma das calibrações com a
596 descrição flexível qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação³⁷,
597 devendo ser designado um responsável pela aprovação da dita Lista. Esta Lista deve estar
598 disponível ao público³⁸ e ser enviada ao IPAC para preparação das avaliações ou sempre que
599 solicitado.

600 **6.1.2.2 Candidatura e avaliação**

- 601 O laboratório deverá preencher e enviar o formulário específico relevante, remetendo os elementos
602 solicitados nesse formulário.
- 603 Será realizada uma avaliação presencial específica da competência e recolha de evidências de cumprimento
604 dos requisitos aplicáveis, incluindo os suplementares.
- 605 O IPAC confirmará nas avaliações de manutenção que se mantêm as condições acima descritas. Caso o
606 laboratório não as respeite, o IPAC pode suspender ou retirar este modelo de descrição flexível intermédia,
607 sem prejuízo de outras sanções ou ações.

608 **6.1.3 Melhor Incerteza**

- 609 A Melhor Incerteza é definida como a menor incerteza que um laboratório pode apresentar para uma
610 determinada calibração, considerando-se todos os componentes que para ela contribuam, sendo portanto
611 passível de ser alcançada - ver ILAC P14³⁹ e EA-4/02⁴⁰, onde a Melhor Incerteza é designada por CMC
612 (*Calibration and Measurement Capability*).
- 613 A Melhor Incerteza é um parâmetro contratual entre o laboratório e o IPAC, estabelecido nos Anexos
614 Técnicos, devendo o laboratório reportar nas suas atividades de rotina incertezas iguais ou superiores a esta
615 Melhor Incerteza.
- 616 A Melhor Incerteza deve ser definida para cada tipo de instrumento de medição ou padrão, em cuja
617 calibração sejam usados um conjunto definido de meios e o mesmo método de calibração, e ser
618 fundamentada teoricamente através dos respetivos balanços, detalhados em consonância com as instruções
619 do IPAC. Deste modo, para cada intervalo de medição e respetivo método de calibração deve ser
620 apresentada a Melhor Incerteza.
- 621 Existem quatro-cinco modalidades de apresentação das Melhores Incertezas:
- 622 – Definição através de um único valor - neste caso a Melhor Incerteza deve ser válida em todo o
623 intervalo de medição ou valor discreto considerado para a mensuranda;
- 624 – Definição em modo analítico - neste caso a Melhor Incerteza deve ser apresentada como uma
625 função (percentagem ou outra fração, ou equação) da mensuranda;

³⁶ A lista de calibrações sob acreditação flexível deve ser autossuficiente nos processos de comunicação do laboratório com as partes interessadas e.g. sem necessidade de complementar a sua leitura com a do anexo técnico em vigor.

³⁷ Tratando-se de um documento obsoleto o mesmo deve ser assinalado como tal.

³⁸ Considera-se suficiente que esteja disponível a pedido não carecendo, portanto, de disponibilização permanente como a proporcionada e.g. pela publicação na Internet. O objetivo é assegurar que qualquer interessado tenha acesso à informação em causa sem obstáculos desproporcionados. Neste quadro, não se antecipa que a mera disponibilização nas instalações do laboratório seja suficiente a menos que o universo de clientes do laboratório seja muito próximo e fechado como pode acontecer num laboratório de apoio à produção que realize atividades exclusivamente para esse fim.

³⁹ Este documento deve ser objeto de controlo por parte do laboratório.

⁴⁰ Existe uma versão portuguesa do EA-4/02 publicada pelo IPAC (documento OGC010).

- 626 - Definição em modo indexado - neste caso a Melhor Incerteza deve ser indexada a uma
627 característica associada à mensuranda, como por exemplo o respetivo erro máximo admissível da
628 classe OIML;
- 629 - Definição em modo matricial - neste caso a Melhor Incerteza depende de valores da mensuranda e
630 de parâmetros adicionais;
- 631 - Definição em modo gráfico - aplica-se desde que cada eixo apresente uma resolução suficiente
632 para obter uma incerteza com pelo menos dois algarismos significativos. Esta modalidade apenas
633 será adotada em casos excecionais devidamente justificados.
- 634 A apresentação do valor da Melhor Incerteza deve seguir as metodologias do EA-4/02 e ILAC P14, ou seja,
635 no máximo com dois algarismos significativos, quando é expressa por valor ou valores.
- 636 Caso a mesma seja expressa na forma de uma função ou expressão, deve conter pelo menos mais um
637 algarismo significativo para garantir que o arredondamento final pelo laboratório conduza a dois algarismos
638 significativos corretos.
- 639 Apenas em circunstâncias excecionais, e nas condições previstas no ILAC P14, será aceite que as **estimativas**
640 **avaliações** de incertezas não incluam contribuições dos objetos sob calibração. Tais casos serão assinalados
641 nos Anexos Técnicos. No caso do instrumento de medição poder ter várias resoluções, cabe ao laboratório
642 associar uma resolução específica à **estimativa da** Melhor Incerteza. A **estimativa avaliação** de incerteza
643 para calibrações concretas de instrumentos com piores resoluções será normalmente degradada face à
644 Melhor Incerteza. Nos casos em que sejam calibrados instrumentos com melhor resolução face à
645 considerada na **estimativa da** Melhor Incerteza não poderão ser reportadas, contudo, **estimativas de**
646 incertezas mais baixas do que a Melhor Incerteza.
- 647 A Melhor Incerteza deve ser demonstrada na prática aquando da participação em ensaios de aptidão e,
648 eventualmente, outras comparações interlaboratoriais - ver 4.2.2 .

649 **6.2. Alterações de âmbito**

650 **6.2.1 Extensões**

- 651 Considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novas calibrações tal como
652 estão descritas nos Anexos Técnicos - assim é considerada como extensão a introdução ou alteração nas
653 grandezas, instrumentos de medição ou padrões a calibrar, intervalos de medição, Melhores Incertezas e
654 métodos associados.
- 655 São ainda consideradas extensões as alterações de categoria (referente ao local de realização de
656 calibrações) e a introdução de instalações do tipo 1 ou 2 (ver 4.4.3 4.4.2).
- 657 O processo de extensão decorre como previsto no Regulamento Geral de Acreditação.

658 **6.2.2 Alterações normativas**

- 659 O laboratório tem ao seu dispor as seguintes modalidades para lidar com alterações normativas:
- 660 1. Através da adoção de uma descrição flexível do seu âmbito de acreditação, sem discriminação da
661 versão do documento normativo em causa. Esta modalidade é recomendada para os casos em que
662 os laboratórios recorrem a um conjunto de documentos normativos bem delimitado mas sujeito a
663 alterações frequentes ou regulares - ver 6.1.2 0;
 - 664 2. Através de pedidos de extensão do âmbito de acreditação, para novos documentos normativos ou
665 versões mais recentes de documentos normativos, caso esteja subjacente uma alteração
666 significativa dos equipamentos e metodologia ou a aquisição de competências distintas - ver 6.2.1 ;
 - 667 3. Através de pedidos de atualização normativa para versões mais recentes dos documentos
668 normativos que não impliquem alterações significativas dos equipamentos e metodologias,
669 recomendado para situações pontuais e pouco frequentes, conforme descrito abaixo.
- 670 Desta forma, competindo ao laboratório controlar os documentos normativos utilizados na realização das
671 calibrações e mantê-los permanentemente atualizados, devem gerir as alterações normativas por uma das
672 modalidades acima indicadas.
- 673 A admissão às modalidades 1 e 2 descritas acima, requer uma concessão ou extensão específica, conforme
674 descrito nas respetivas secções.
- 675 A apreciação dos pedidos de atualização normativa enquadrados na modalidade 3 acima é normalmente
676 feita documentalmentemente devendo o laboratório formalizar o pedido de atualização normativa através do
677 preenchimento e envio do formulário específico de candidatura bem como dos elementos neste indicados.

678 Excepcionalmente pode ser mantida ou incluída a acreditação para documentos normativos obsoletos desde
679 que o laboratório apresente razões que o IPAC considere como técnica (a versão atual do documento
680 normativo contém erros técnicos comprovados) e/ou contratualmente válidas (certas disposições legais
681 requerem a utilização da versão obsoleta ou a mesma foi contratualizada com clientes. Este último caso
682 não deve perdurar por mais do que um ano após o fim da transição). Nos restantes casos, a implementação
683 da nova versão do documento normativo deve ser feita de acordo com o prazo de transição correspondente
684 estabelecido pelo seu emissor e/ou com as disposições legais ou contratuais aplicáveis, sendo expectável
685 que não seja superior a um ano.

686 Compete ao IPAC decidir envolver avaliadores e/ou peritos técnicos para gerar a informação e confiança
687 necessárias à tomada de decisão, podendo inclusive solicitar documentação adicional à descrita
688 anteriormente.

689 7. Acreditação de laboratórios clínicos (ISO 15189)

690 Esta secção destina-se à acreditação de laboratórios clínicos segundo a ISO 15189 a qual inclui, entre
691 outras, as definições de laboratório clínico e de exame laboratorial.

692 7.1. Descrição do âmbito

693 A tabela de atividades acreditadas (ver 4.4.1) é estabelecida com base nos seguintes descritores:

- 694 – Amostra;
- 695 – Exame laboratorial / Método de exame;
- 696 – Procedimento.

697 ~~O âmbito de acreditação para colheita de amostras nos laboratórios clínicos é estabelecido através da~~
698 ~~identificação dos postos de colheita e da respetiva morada, indicando, quando aplicável, que a colheita~~
699 ~~pode ser realizada nas instalações do cliente ou por este designadas.~~

700 Considerando as disposições do EA-4/17 quanto à adoção de uma descrição flexível do âmbito no domínio
701 dos laboratórios clínicos e, por outro lado, o facto dos documentos normativos utilizados no sector serem
702 sujeitos a atualizações frequentes, o IPAC descreve os âmbitos de acreditação de laboratórios clínicos
703 segundo os seguintes modelos:

- 704 – Descrição flexível intermédia (7.1.1);
- 705 – Descrição flexível global (7.1.2), abrangendo a implementação de novos métodos normalizados
706 (tipo A), ou a introdução de métodos não normalizados (tipo B).

Modelos	Amostra	Exame laboratorial (Método de exame)	Procedimento
Descrição flexível intermédia	Uma ou mais partes obtidas de parte discreta de um fluido do corpo, sopro, cabelo ou tecido colhido para exame laboratorial, estudo ou análise de uma ou mais grandezas ou propriedades assumidas, para aplicar a um todo. ⁴¹	Propriedade cujo valor ou características se pretende determinar (Conjunto de operações para o efeito) ⁴²	Documento normativo (ver 4.4.4) que descreve o método de exame. A identificação do procedimento não inclui a respetiva versão.
Descrição flexível global	Amostra ou tipo de amostra (amostras de natureza equivalente).	Propriedade ou Valência i.e. família de propriedades (propriedades do mesmo tipo que recorram ao mesmo método) / (Conjunto de operações para o efeito)	– Tipo A: introdução de métodos normalizados; ou – Tipo B: introdução de métodos não normalizados

⁴¹ Definição baseada nas definições de amostra primária (3.16) e amostra (3.24) na ISO 15189.

⁴² Definição baseada na definição de exame laboratorial (3.7) na ISO 15189.

707 O IPAC considera que por defeito é atribuída uma descrição flexível intermédia, competindo ao laboratório
708 solicitar a descrição flexível global, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

709 **7.1.1 Descrição flexível intermédia**

710 Apresentam-se a seguir exemplos de descrição flexível intermédia para a acreditação segundo a ISO 15189.

Nº	Amostra	Exame laboratorial (Método)	Procedimento	Categoria
1	Sangue humano	Alfafetoproteína (Quimioluminescência)	Proc. Interno 083	A
2	Urina humano	Péptido C (Quimioluminescência)	Proc. Interno 084	A
3	Soro humano	Ácido Úrico (Uricase ponto final)	Proc. Interno 012	A

711 O âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia reconhece a capacidade do laboratório para
712 implementar novas versões de documentos normativos⁴³ no âmbito da acreditação, pressupondo-se que a
713 nova versão apresente atributos similares à anterior que pressuponha meios e competências similares -
714 mesmos princípios de medição (ou determinação), tecnologia (equipamentos), validação, calibração,
715 controlo da qualidade, aprendizagem e formação.

716 O laboratório deve:

- 717 - Documentar a metodologia para, e demonstrar ser capaz de, detetar e implementar atempada e
718 adequadamente novas versões dos documentos normativos em causa;
- 719 - Elaborar (e conservar) uma comparação entre as versões com as alterações ocorridas seguida de
720 uma apreciação sobre o impacto e eventuais medidas de adaptação que tenham de ser
721 implementadas, incluindo a verificação de que são cumpridas as características de desempenho. A
722 nova versão do documento normativo não deve alterar significativamente as competências,
723 recursos, incluindo equipamentos, e metodologias necessárias para a atividade de exame, sem o
724 que será necessário solicitar a confirmação da alteração ao IPAC, podendo vir a ser considerado
725 que é necessária uma instrução de processo de extensão;
- 726 - Manter atualizada a lista de exames sob acreditação recorrendo ao formulário IPAC OIC002,
727 indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que corresponde a
728 acreditação. Esta Lista deve estar disponível ao público⁴⁴ e ser enviada ao IPAC para preparação
729 das avaliações ou sempre que solicitado.

730 **7.1.2 Descrição flexível global**

731 O documento EA-4/17 é de cumprimento obrigatório pelos laboratórios clínicos que optem pela descrição
732 flexível global do âmbito de acreditação.

733 Os descritores utilizados na descrição do âmbito de acreditação segundo este modelo delimitam o
734 perímetro de competência técnica reconhecida sendo delegada no laboratório a capacidade de o fazer
735 refletir numa lista de exames individualizados (lista de ensaios sob acreditação flexível global).

736 A descrição flexível global do âmbito de acreditação consiste em identificar no Anexo Técnico as amostras
737 (ou tipo de amostras), propriedades (ou valências: famílias de propriedades), e métodos para os quais se
738 reconhece a competência técnica para o laboratório atuar, sem discriminar os exames de forma individual
739 (descrição flexível intermédia).

740 A lista de valências para o sector das Análises Clínicas pode ser consultada no anexo ao documento OEC012.

741 Este modelo pode abranger as seguintes modalidades de gestão da Lista de Exames sob Acreditação
742 Flexível:

⁴³ [Sublinha-se que se trata de alterações ao mesmo documento normativo \(com a mesma identificação alfanumérica\). Por norma um diferente código alfanumérico corresponde a um diferente documento normativo. Contudo, existem casos em que, mesmo com uma descontinuidade na identificação, existe continuidade no conteúdo \(o que é identificado pelo emissor\). O laboratório deve contactar o IPAC antes de incluir na lista de atividades laboratoriais sob acreditação flexível intermédia um documento normativo distinto do discriminado no Anexo Técnico. Estas situações serão processadas pelo IPAC como uma alteração de dados administrativos \(cláusula 9.1 do DRC004\).](#)

⁴⁴ Considera-se suficiente que esteja disponível a pedido não carecendo, portanto, de disponibilização permanente como a proporcionada e.g. pela publicação na Internet. O objetivo é assegurar que qualquer interessado tenha acesso à informação em causa sem obstáculos desproporcionados. Neste quadro, não se antecipa que a mera disponibilização nas instalações do laboratório seja suficiente.

- 743 – Tipo A: capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à Lista de Exames sob
744 Acreditação Flexível Global;
- 745 – Tipo B: capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente ou adaptados pelo
746 laboratório e adicioná-los à Lista de Exames sob Acreditação Flexível Global.
- 747 Apresentam-se abaixo exemplos de descrição flexível global para acreditação segundo a ISO 15189.

Nº	Amostra	Exame (Método)	Procedimento	Categoria
1	Tipo de amostra: Sangue e urina humanos	Tipo de exame: Bioquímica (Quimioluminescência)	Flexibilidade tipo A	A
2	Tipo de amostra: Sangue humano	Tipo de exame: Hematologia (Citometria de fluxo)	Flexibilidade tipo A	A
3	Tipo de amostra: Urina humana Líquidos biológicos humanos	Tipo de exame: Parasitologia (Exame direto)	Flexibilidade tipo A	A

748 7.1.2.1 Requisitos suplementares

- 749 Para o laboratório se poder candidatar à descrição flexível global é necessário que, para o âmbito técnico
750 em questão:
- 751 – O laboratório evidencie um domínio representativo da tecnologia e saber associados a cada
752 entrada na tabela de atividades, nomeadamente através da acreditação flexível intermédia prévia
753 de exames representativos das competências associadas;
- 754 – Possua procedimentos documentados para verificar a implementação de métodos normalizados
755 e/ou para validar métodos internos (consoante seja aplicável o tipo A e/ou B) que sejam
756 tecnicamente adequados para cada entrada na tabela de atividades. Devem ser notificadas ao IPAC
757 no prazo de quinze dias eventuais alterações significativas a esses procedimentos bem como de
758 situações de trabalho não conforme que possam redefinir os limites da acreditação flexível;
- 759 – Evidencie registos técnicos representativos da implementação daqueles procedimentos. Devem ser
760 conservados todos os registos de implementação e validação referentes à inclusão de exames na
761 lista. Nos casos em que sejam excluídos exames da lista, a informação correspondente deve ser
762 conservada até ao final do ciclo de acreditação posterior ao atual;
- 763 – Mantenha atualizada uma lista de exames sob acreditação flexível, dentro do enquadramento de
764 competência dado pelo Anexo Técnico, com formato equivalente à descrição de âmbito flexível
765 intermédia e indexando cada exame inscrito nesta Lista ao ~~à~~correspondente-Anexo Técnico,
766 identificando-o e indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que
767 corresponde a acreditação. Para além desta Lista o laboratório deve ainda manter atualizado o
768 formulário IPAC OIC002 com indicação de todos os exames cobertos pela acreditação. Estes
769 documentos devem ser considerados como parte integrante do sistema de gestão do laboratório,
770 devendo ser mantidas versões controladas, atualizadas, e disponíveis ao público⁴⁵ e ao IPAC. O
771 laboratório deve ainda notificar o IPAC no prazo de quinze dias de cada atualização feita à lista
772 enviando a nova versão em formato adequado à publicação e pesquisa no sítio do IPAC na internet;
- 773 – Designe o responsável pelo controlo e aprovação da lista de exames sob acreditação flexível, e o(s)
774 responsável(eis) pela aprovação técnica dos métodos a incluir nessa Lista⁴⁶, com as necessárias
775 competências;
- 776 – Mantenha para cada item objeto de acreditação flexível global pelo menos um exame na respetiva
777 lista de exames. Se o mesmo item envolver flexibilidade do tipo A e flexibilidade do tipo B, a
778 disposição anterior é aplicável aos dois tipos de flexibilidade;

⁴⁵ Considera-se suficiente que esteja disponível a pedido não carecendo, portanto, de disponibilização permanente como a proporcionada e.g. pela publicação na internet. O objetivo é assegurar que toda a parte interessada tenha acesso à informação em causa sem obstáculos desproporcionados. Neste quadro não se antecipa que a mera disponibilização nas instalações do laboratório seja suficiente a menos que o universo de clientes do laboratório seja muito próximo e fechado como pode acontecer num laboratório hospitalar que realize atividades exclusivamente para esse fim.

⁴⁶ As responsabilidades de gestão da Lista e aprovação técnica de métodos podem ser acumuladas na mesma pessoa.

779 - Tenha em consideração as disposições do EA-2/15⁴⁷, em particular na metodologia de análise de
780 consultas, propostas e contratos e informação ao cliente;

781 Abranja a implementação do modelo de acreditação flexível nos seus processos de auditoria
782 interna e revisão pela gestão.

783 A acreditação para as valências de bacteriologia, micologia e micobacteriologia implica a acreditação para
784 toda a marcha analítica, o que significa que a acreditação para um método de identificação abrange a
785 acreditação das fases analíticas anteriores, como sejam o exame direto e exame cultural.

786 7.1.2.2 Candidatura e Avaliação

787 O laboratório clínico deverá preencher e enviar o formulário específico relevante, remetendo os elementos
788 solicitados nesse formulário.

789 Será realizada uma avaliação presencial específica da competência e recolha de evidências de
790 cumprimentos dos requisitos aplicáveis, incluindo os suplementares.

791 O IPAC confirmará nas avaliações de manutenção que se mantém as condições acima descritas. Caso o
792 laboratório não respeite estas condições, o IPAC pode restringir, suspender ou retirar este modelo de
793 descrição flexível, sem prejuízo de outras sanções ou ações. Quando o IPAC suspenda um item no âmbito de
794 acreditação o laboratório deve retirar os exames associados a esse item da lista de exames sob acreditação
795 flexível ou assinalá-los como suspensos.

796 7.2. Alterações de âmbito

797 7.2.1 Extensões

798 Considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novos exames, tal como
799 estão descritos nos Anexos Técnicos - assim é considerada como extensão a introdução ou alteração das
800 amostras (ou tipo de amostras), exames (ou valências), métodos e procedimentos.

801 São ainda consideradas extensões as alterações de categoria (referente ao local de realização de exames) e
802 a introdução de instalações do tipo 1 ou 2 (ver 4.4.3).

803 O processo de extensão decorre como previsto no Regulamento Geral de Acreditação.

804 7.3. Acreditação para colheita de amostras

805 Dado que os requisitos relacionados com a fase pré-analítica são avaliados como parte inseparável na
806 acreditação de um laboratório clínico e o âmbito da norma é a avaliação da competência do laboratório
807 para emitir resultados válidos, o IPAC não acredita atividades da fase pré-analítica de forma independente,
808 mas apenas associadas aos exames incluídos no âmbito da acreditação. A acreditação deste tipo de
809 laboratórios tem implícita a avaliação das ~~para as~~ atividades de colheita realizadas pelo laboratório nas
810 suas instalações (e a partir das mesmas) ~~é facultativa, mas caso o laboratório pretenda acreditar deve~~
811 ~~abranger~~ para todos os exames laboratoriais que este executa.

812 A acreditação pode abranger os postos de colheita do laboratório (alugados ou próprios), fixos ou móveis -
813 instalações dedicadas exclusivamente à colheita de amostras ~~-~~, onde sejam utilizados recursos
814 (equipamentos, materiais e humanos) afetos ao laboratório, ~~bem como colheitas nas instalações do cliente~~
815 ~~ou por este designadas~~.

816 A tabela abaixo indica os tipos de colheita que se podem verificar e o seu enquadramento no âmbito de
817 acreditação do laboratório.

Tipos de colheita	Laboratório responsável pela colheita	Colheita apresentada como acreditada no relatório	Identificação do local de colheita no Anexo Técnico
Colheita efetuada nas instalações do laboratório com os seus recursos.	Sim	Sim	Sim
Colheita efetuada nas instalações do cliente com recursos do laboratório.	Sim	Sim	Não
Colheita feita pelo cliente.	Não	Não	Não

⁴⁷ Este documento deve ser objeto de controlo por parte do laboratório.

818 **7.3.1 Avaliação de postos de colheita**

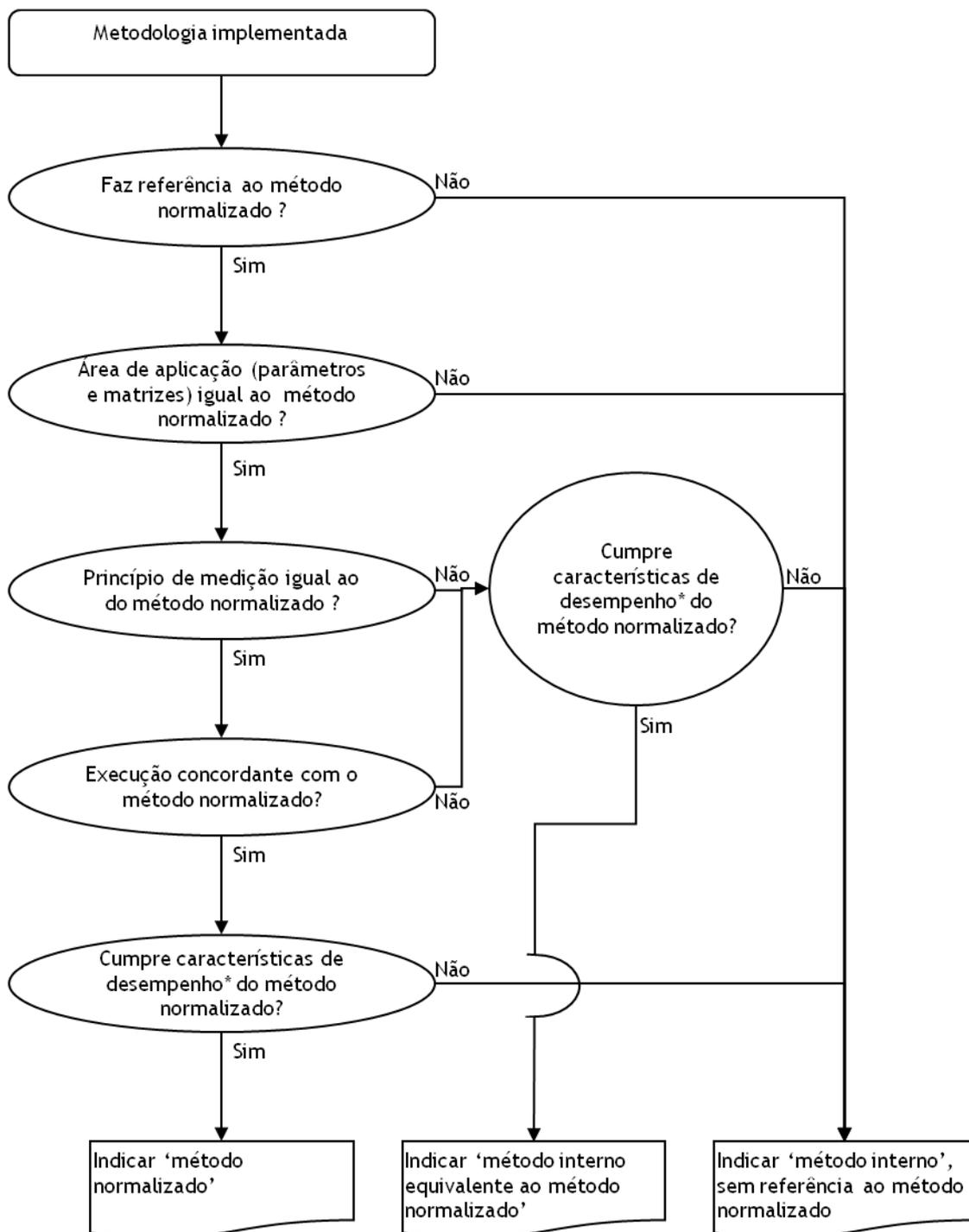
819 Na concessão a avaliação da atividade de colheita contempla todas as metodologias de colheita. Em cada
820 ciclo de acreditação são amostradas todas as metodologias de colheita, com rotatividade relativamente aos
821 postos, tendo em conta a tabela abaixo.

Número de postos de colheita	Concessão	Ciclo de acreditação
Até 5 postos	Mínimo 3 postos	Todos os postos
6-10 postos	Mínimo 4 postos	Todos os postos
11-20 postos	Mínimo 5 postos	Mínimo 11 postos
21-50 postos	Mínimo 8 postos	Mínimo 15 postos

822 A amostragem para um número de postos de colheita superior a 50 será definida caso-a-caso.

823 Esta metodologia de amostragem pressupõe que o laboratório abranja no seu processo anual de auditoria
824 interna todos os postos de colheita em causa.

8. Anexo - Fluxograma de Identificação de Documentos Normativos



*consideram-se como características de desempenho, por exemplo, a repetibilidade, reprodutibilidade, exatidão, limite de deteção ou quantificação, sensibilidade, consoante aplicável.

Nota: Este fluxograma destina-se a fins de apresentação de âmbito e não dispensa a demonstração dos requisitos aplicáveis das normas de acreditação.