

## PROCEDIMENTO PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

DRC005 • 2005-05-31

### ÍNDICE

1	Objectivo	2
2	Campo de Aplicação	2
3	Bibliografia	2
4	Sistema de Acreditação de Laboratórios	2
5	Âmbito da Acreditação	2
6	Critérios de Acreditação	2
	6.1 Critérios gerais	3
	6.2 Critérios específicos	3
7	Processo de Acreditação	3
	7.1 Documentação de Candidatura	3
	7.2 Mecanismos de Avaliação	3
	7.3 Extensão	4
8	ANEXO - Descrição do âmbito de acreditação	6
	8.1 Documentos Aplicáveis	6
	8.2 Local de realização das actividades acreditadas	6
	8.3 Descrição do âmbito de acreditação para laboratórios de calibração	6
	8.4 Descrição do âmbito de acreditação para laboratórios de ensaio	7
	8.5 Descrição do âmbito de acreditação para laboratórios clínicos	7
	8.6 Descrição Flexível do âmbito de acreditação	7
	8.7 Descrição do âmbito de acreditação para Amostragem	8

**Total de Páginas: 8**

### ALTERAÇÕES

Actualizações decorrentes da implementação do Decreto-Lei 125/2004 de 31 de Maio e expansão para acreditação de laboratórios clínicos, das actividades de amostragem e descrição flexível do âmbito de acreditação.

## 1 Objectivo

O presente documento tem por objectivo descrever o sistema de acreditação de entidades que realizem:

- Ensaios
- Calibrações
- Exames Laboratoriais (Laboratórios Clínicos)

Cada uma das correspondentes áreas de acreditação é designada por Esquema de Acreditação.

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

## 2 Campo de Aplicação

As disposições contidas no presente documento aplicam-se a todos os laboratórios acreditados ou que apresentem a sua candidatura.

Dado que cada entidade é única, e não podem ser previstas todas as circunstâncias, podem haver desvios excepcionais e justificados a este documento, o qual será depois devidamente actualizado.

## 3 Bibliografia

Recomenda-se a leitura do Regulamento Geral de Acreditação (DRC001), bem como dos documentos específicos mencionados neste documento.

Os documentos IPAC podem ser obtidos na página electrónica do IPAC, [www.ipac.pt](http://www.ipac.pt).

A consulta ou aquisição dos documentos externos pode ser feita directamente a partir das páginas electrónicas respectivas.

Normas: [www.ipq.pt](http://www.ipq.pt) e [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

## 4 Sistema de Acreditação de Laboratórios

A acreditação do laboratório consiste no reconhecimento da sua competência técnica para a execução de determinadas calibrações, ensaios e exames laboratoriais.

## 5 Âmbito da Acreditação

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

Os âmbitos de acreditação devem ser definidos com referência:

- às unidades técnicas que executam a actividade acreditada;
- aos locais onde as actividades acreditadas podem ser executadas;
- a uma tabela descritiva das actividades acreditadas, conforme discriminado em Anexo.

A actividade acreditada pode incluir todas as fases do processo de ensaio / calibração / exame / análise, ou apenas parte - nomeadamente a amostragem pode ser ou não incluída.

Em anexo encontram-se discriminadas as várias formas de descrição do âmbito de acreditação.

## 6 Critérios de Acreditação

Os critérios de acreditação são os requisitos técnicos que os laboratórios devem cumprir para serem acreditados. Tratam-se de requisitos de carácter geral (aplicáveis a todas as acreditações) e de requisitos de carácter específico (conforme cada tipo de acreditação), os quais são sempre complementares aos gerais.

## 6.1 Critérios gerais

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

## 6.2 Critérios específicos

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

Esquema	Referencial	Interpretação
Laboratórios de Ensaio	NP EN ISO/IEC 17025	OGC001
Laboratórios de Calibração		
Laboratórios Clínicos	NP EN ISO/IEC 15189	

Adicionalmente serão contemplados eventuais requisitos estabelecidos em acordos de reconhecimento internacionais, nomeadamente da EA e do ILAC - os documentos EA destinados à acreditação de laboratórios têm a codificação genérica EA-4/xx, e aqueles que estejam classificados com as categorias 2 ou 3 são da aplicação obrigatória.

O IPAC disponibiliza na sua página electrónica uma lista dos documentos aplicáveis a cada esquema de acreditação.

## 7 Processo de Acreditação

O processo de acreditação encontra-se descrito no Regulamento Geral de Acreditação, pelo que deve ser consultado como referência, explicitando-se abaixo os casos particulares julgados relevantes.

### 7.1 Documentação de Candidatura

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

- Formulário Geral de Candidatura (DIC002) - concessão ou alteração de dados;
- Formulário específico para laboratórios de calibração (DIC005) e para laboratórios de ensaios ou clínicos (DIC006);

Nota: Os documentos solicitados nestes formulários devem também ser enviados.

### 7.2 Mecanismos de Avaliação

#### 7.2.1 Visita prévia

No domínio de acreditação de laboratórios, normalmente não é realizada a visita prévia, salvo se previamente acordada ou solicitada pelo candidato, desenrolando-se conforme previsto no Regulamento Geral de Acreditação.

#### 7.2.2 Auditorias

O processo de auditoria decorre como descrito no Regulamento Geral de Acreditação. São sempre realizadas auditorias integrando quer as avaliações de concessão, quer as de manutenção.

Após o primeiro ciclo de acreditação, dependendo de um bom desempenho em ensaios interlaboratoriais regulares (mínimo anuais) ou de outras formas de avaliação, poderá ser alargado o prazo entre auditorias, de acordo com as regras de acordos internacionais estabelecidos.

#### 7.2.3 Auditorias de Medição

As auditorias de medição consistem em solicitar ao laboratório que calibre (ou ensaie / examine / analise) um equipamento (ou produto / material / amostra) cujo valor convencionalmente verdadeiro é (ou será) conhecido, de modo a avaliar o desempenho do laboratório.

A auditoria de medição pode ser solicitada em qualquer fase do processo de acreditação, devendo o laboratório cooperar na sua realização e podendo o IPAC reter uma eventual decisão de acreditação até à sua realização. Não serão aceites adiamentos de auditorias de medição por laboratórios acreditados por mais de três meses sem uma fundamentação técnica adequada.

O laboratório após conhecer os resultados da auditoria de medição, e no caso de serem insatisfatórios, deverá submeter um plano de correcções e acções correctivas. Se oportuno será realizada nova auditoria de medição para confirmar a eficácia das acções correctivas.

O IPAC pode cobrar ao Laboratório os custos envolvidos na realização da acção, nomeadamente se o Laboratório não tiver participado numa comparação interlaboratorial equivalente realizada recentemente.

No caso de laboratórios de calibração, os resultados da auditoria de medição servem para confirmar o valor de Melhor Incerteza atribuído ou a atribuir, que poderá em consequência ser revisto pelo IPAC.

#### 7.2.4 Ensaios Interlaboratoriais

A participação em ensaios interlaboratoriais (desde que existentes) é obrigatória para demonstrar a competência em cada técnica ou tipo de ensaios acreditado ou a acreditar. Nota: Na área de calibrações é comum designarem-se estas acções por comparações interlaboratoriais, na área de ensaios também é usado o termo ensaios de aptidão, e na área de exames laboratoriais ou análises clínicas são conhecidos por programas de avaliação externa da qualidade.

A frequência mínima de participação será a que for prática comum em cada sector técnico, mas nunca inferior a:

- uma participação representativa do âmbito a acreditar antes da concessão;
- uma participação representativa do âmbito acreditado durante cada ciclo de acreditação (até à renovação e entre renovações).

Em caso de desempenho insatisfatório, deve o laboratório desencadear o procedimento de controle de trabalho não-conforme, analisar as causas, e implementar as correcções e acções correctivas adequadas; deverá ainda avaliar eventuais repercussões em ensaios /calibrações / exames / análises anteriores.

Caso existam falhas sucessivas, de dimensão significativa e/ou inexplicáveis, bem como a ausência ou inadequação de acções correctivas, o IPAC poderá tomar uma decisão de acreditação desfavorável ou suspender a acreditação, para os parâmetros afectados.

Os laboratórios devem enviar os resultados da participação em ensaios interlaboratoriais incluídos na documentação para análise documental e preparação de cada auditoria, ou quando lhes seja solicitado pelo IPAC.

São reconhecidas como entidades competentes para a organização de ensaios interlaboratoriais:

- os organismos de acreditação signatários do Acordo de Reconhecimento de Ensaios e Calibrações da EA e/ou ILAC, bem como estas organizações;
- as entidades acreditadas ou reconhecidas para este efeito pelos organismos de acreditação signatários dos Acordos de Reconhecimento acima mencionados;
- os institutos nacionais de metrologia signatários do Acordo de Reconhecimento do CIPM, bem como os Comitês Consultivos do CIPM ou as organizações regionais de metrologia (e.g. EUROMET);
- entidades nacionais que o IPAC reconheça, nomeadamente através de protocolos ou acordos de cooperação, ou que tenham atribuições legais nesta matéria (e.g. RELACRE, IPQ, INSA).

Recomenda-se a consulta da página electrónica do EPTIS ([www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)) para pesquisar esta oferta de serviços.

### 7.3 Extensão

Considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novos ensaios, calibrações, exames ou análises - assim, alterações nas grandezas, equipamentos ou materiais a calibrar, gamas ou métodos de medição, ou incertezas, ou referenciais normativos são tratadas como extensões no caso de calibrações; no caso de ensaios e exames ou análises, são tratadas como extensões as alterações no tipo de produtos ou amostras, parâmetros a determinar, métodos ou técnicas de determinação e gamas de aplicação, ou referenciais normativos.

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

#### 7.3.1 Extensão por Alterações Normativas

Por vezes os documentos normativos para os quais os laboratórios estão acreditados são actualizados, sem que haja modificações ou alterações significativas do seu conteúdo, nomeadamente tipo de equipamento e metodologia - caso se conclua que a anterior competência técnica reconhecida para o documento substituído seja a mesma ou equivalente para o documento que o substitui, pode-se proceder a uma extensão documental de actualização normativa.

Assim, podem ser solicitadas e concedidas estas extensões documentais sem antecipação de auditoria, mediante análise de:

- fundamentação da similaridade para com ensaios, calibrações, exames ou análises já acreditadas;
- registos que comprovem a experiência de execução correcta dos ensaios, calibrações, exames ou análises a acreditar;
- desempenho correcto em auditorias anteriores para casos similares de ensaios, calibrações, exames ou análises e para o funcionamento do sistema da qualidade;

- informação complementar sobre o desempenho desses ensaios, calibrações, exames ou análises, nomeadamente em ensaios interlaboratoriais e/ou auditorias de medição.

Compete ao IPAC decidir envolver auditores e/ou peritos técnicos para gerar a necessária informação e confiança à tomada de decisão.

## 8 ANEXO - Descrição do âmbito de acreditação

### 8.1 Documentos Aplicáveis

- VIM “Vocabulário Internacional de Metrologia”
- GUM “Guide to the expression of Uncertainty in Measurement”
- EA-4/02 “Expression of the uncertainty of measurement in calibration”
- EA-2/05 “The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing”

### 8.2 Local de realização das actividades acreditadas

Definem-se as seguintes categorias de locais onde podem ser executadas as actividades acreditadas:

- Categoria 0 - Actividades realizadas nas instalações permanentes do laboratório.
- Categoria 1 - Actividades realizadas fora das instalações permanentes do laboratório. Os laboratórios móveis e os ensaios nas instalações do cliente ou por este designadas incluem-se nesta categoria.
- Categoria 2 - Actividades realizadas quer nas instalações permanentes quer fora destas.

O laboratório deve identificar (e notificar o IPAC de alterações a) os locais físicos sob seu controlo ou propriedade (instalações permanentes, temporárias ou móveis) onde realiza as actividades-chave para o cumprimento dos critérios e obrigações de acreditação, relacionadas com a realização das actividades acreditadas.

### 8.3 Descrição do âmbito de acreditação para laboratórios de calibração

O âmbito de acreditação para laboratórios de calibração é estabelecido com base numa tabela com pelo menos as seguintes colunas:

- Instrumento de Medição ou Padrão a calibrar - se relevante e aplicável, deve ser identificada a classe metrológica e/ou o valor da menor divisão;
- Gama de Medição - indicar através de um conjunto de valores discretos e/ou de intervalos contínuos de valores e respectivas unidades (grandezas); se aplicável, devem ainda ser indicados os valores de outras grandezas necessárias à caracterização da medição;
- Melhor Incerteza, conforme especificado a seguir;
- Método de Calibração, incluindo a identificação do correspondente documento normativo ou procedimento interno, e respectiva emissão;
- Categorias de locais onde cada calibração ocorre, conforme descrito acima.

A ordenação das calibrações é feita por grandezas e segundo uma descrição harmonizada.

#### 8.3.1 Melhor Incerteza

A Melhor Incerteza é definida como a menor incerteza que um laboratório pode apresentar para uma determinada calibração ou tipo de calibração, considerando-se todos os componentes que para ela contribuem, sendo portanto passível de ser alcançada - ver EA-4/02.

A Melhor Incerteza deve ser definida para cada tipo de instrumentos de medição ou padrões, em cuja calibração sejam usados os mesmos meios (equipamentos) e métodos, e ser fundamentada teoricamente através dos respectivos balanços, os quais devem seguir as seguintes indicações:

- no caso de instrumentos ou padrões com várias classes de exactidão ou divisão, deve ser feita a demonstração para a melhor classe de exactidão ou menor divisão;
- no caso da Melhor Incerteza variar ao longo da gama de calibração, pode-se fazer a demonstração por ordens de magnitude (em intervalos de medição) ou indexar à grandeza calibrada através de um valor relativo ou de uma expressão matemática que seja função da mensuranda. A demonstração deve ser feita para os extremos dos intervalos, e se relevante para valores intermédios.
- O valor da Melhor Incerteza, correspondente a cada valor discreto de medição, deve ser sempre mencionado e demonstrado.
- O valor da Melhor Incerteza, correspondente a um intervalo contínuo de valores da gama de medição, deve ser válido para todo o intervalo.

A apresentação do valor da melhor incerteza deve seguir as metodologias do ISO GUM.

A Melhor Incerteza deve também ser demonstrada na prática aquando da participação em comparações interlaboratoriais, esperando-se que desde que o objecto e metodologia da comparação assim o permita, o laboratório não apresente uma incerteza na comparação significativamente superior à Melhor Incerteza (e.g. 20%).

#### 8.4 Descrição do âmbito de acreditação para laboratórios de ensaio

O âmbito de acreditação para laboratórios de ensaio é estabelecido com base numa tabela com pelo menos as seguintes colunas:

- Produto a ensaiar ou analisar;
- Parâmetro a ensaiar ou analisar;
- Método de ensaio ou análise, incluindo a identificação do correspondente documento normativo ou procedimento interno, e respectiva emissão;
- Categorias de locais onde cada ensaio / análise ocorre, conforme descrito acima.

A ordenação dos ensaios/análises é feita por áreas tecnológicas e segundo uma descrição harmonizada.

#### 8.5 Descrição do âmbito de acreditação para laboratórios clínicos

O âmbito de acreditação para laboratórios clínicos é estabelecido com base numa tabela com pelo menos as seguintes colunas:

- Produto ou amostra a examinar;
- Parâmetro a examinar;
- Método de exame laboratorial, incluindo a identificação do correspondente documento normativo ou procedimento interno, e respectiva emissão;
- Categorias de locais onde cada exame laboratorial ocorre, conforme descrito acima.

A ordenação dos exames laboratoriais é feita por áreas tecnológicas e segundo uma descrição harmonizada.

#### 8.6 Descrição Flexível do âmbito de acreditação

A descrição flexível do âmbito de acreditação consiste em apresentar numa Matriz de Competência os tipos de ensaios (ou exames laboratoriais) e tipos de produtos para os quais se reconhece a competência técnica para o laboratório actuar, sem discriminar os ensaios/exames de forma individual (Anexo Técnico clássico).

Dentro desta metodologia é delegada no Laboratório a capacidade de definir e manter a sua Lista de Ensaio Acreditados (Anexo Técnico clássico), dentro do enquadramento dado pela Matriz de Competência. A delegação pode abranger as seguintes modalidades de gestão da Lista de Ensaio Acreditados:

- Tipo A - capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à Lista de Ensaio Acreditados;
- Tipo B - capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente e validados pelo Laboratório e adicioná-los à Lista de Ensaio Acreditados.

Apresenta-se a seguir um exemplo de Matriz de Competências

Matriz de Competências	Nº	Tipo de Ensaio	Tipo de Produtos		
			Águas	Alimentos	Produtos XYZ
	1.	Identificação e contagem de espécies microbiológicas por filtração em membrana	B	A	---
	2.	Determinação de metais por absorção atómica	B	---	---
	3.	Ensaio mecânicos de tracção e compressão	---	---	A B
	4.	Ensaio de compatibilidade electromagnética	---	---	A

Para efectuar o agrupamento em tipos de ensaios, consideram-se como pertencendo ao mesmo tipo de ensaios aqueles que dentro de uma área técnica apresentem características similares que pressuponham competências similares - mesmos princípios de medição, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação. Consideram-se como áreas técnicas os sectores de ensaios que se distinguem por fundamentos comuns de natureza científica e tecnológica.

Na Lista de Ensaio Acreditados deve estar assinalado para cada ensaio inscrito a indexação à correspondente numeração do tipo de ensaios da Matriz de Competências.

O Laboratório pode ter parte da sua acreditação descrita de modo flexível e parte descrita de modo clássico.

### 8.6.1 Condições de admissão

Estabelecem-se as seguintes condições de admissão:

- não ter sofrido sanções pelo IPAC nos últimos três anos, se aplicável
- evidenciar um domínio representativo da tecnologia e saber associada a cada tipo de ensaios proposto para a Matriz de Competências - tal pode ser evidenciado nomeadamente através da acreditação nas várias metodologias distintas que sejam representativas de cada tipo de ensaios
- possuir um procedimento escrito para implementar métodos normalizados ou para validar métodos internos (consoante seja solicitado o tipo A e/ou B) adequado para cada tipo de ensaios da Matriz de Competências - poderá ser necessário um ou vários procedimentos
- evidenciar experiência documentada de implementação e/ou validação (consoante seja solicitado o tipo A e/ou B) de métodos segundo o procedimento escrito antes descrito para cada tipo de ensaios da Matriz de Competências
- demonstrar bom desempenho regular em ensaios interlaboratoriais (se existentes) que abranjam as áreas técnicas envolvidas, e gerar confiança no sistema de controlo da qualidade
- gerar confiança no seu sistema de gestão nomeadamente na definição de responsabilidades, realização de auditorias internas e revisão pela Direcção
- designar o responsável pelo controlo e aprovação da Lista de Ensaios Acreditados, e o(s) responsável(is) que irá aprovar tecnicamente os métodos a incluir na Lista, com as necessárias competências - Nota: As responsabilidades de gestão da Lista e aprovação técnica de métodos podem ser acumuladas na mesma pessoa

### 8.6.2 Candidatura e Avaliação

O Laboratório deverá enviar por escrito ao IPAC uma proposta de acreditação com descrição flexível evidenciando cumprir os requisitos de admissão, e propondo a Matriz de Competências e Lista de Ensaios Acreditados.

A avaliação incluirá a realização de uma auditoria para avaliação da competência específica e recolha de evidências de cumprimentos das condições de admissão, em que serão amostrados todos os tipos de ensaios propostos.

O IPAC solicitará previamente à realização da avaliação a documentação necessária que comprove as condições de admissão, que deverá ser enviada dentro dos prazos previstos no Regulamento Geral de Acreditação.

### 8.6.3 Condições de manutenção

As condições de manutenção são as seguintes:

- manter as condições de admissão
- tratar as Lista de Ensaios Acreditados (Anexo clássico) como um documento do seu sistema da qualidade, mantendo a cada momento uma versão controlada, actualizada, e disponível ao público e ao IPAC
- notificar o IPAC no prazo de dez dias de cada actualização feita à Lista de Ensaios Acreditados
- conservar todos os registos necessários para evidenciar cumprir as condições de manutenção durante pelo menos três anos civis, e cumprir as condições de admissão enquanto se mantiver o respectivo âmbito de acreditação

O IPAC confirmará nas avaliações de manutenção que se mantém as condições acima descritas.

## 8.7 Descrição do âmbito de acreditação para Amostragem

Considera-se como amostragem o processo de obtenção de uma amostra ou item representativo do todo a ser sujeito a ensaio/calibração/exame/análise. Diferencia-se a actividade de amostragem da actividade de tratamento e preparação da amostra antes de ensaio, dado a amostragem se referir à obtenção da amostra primária.

Caso a acreditação abranja a actividade de amostragem, diferenciam-se os seguintes processos:

- Tipo 1 - Concepção do processo de amostragem
- Tipo 2 - Recolha dos itens de amostragem

A actividade de amostragem deve estar baseada em documentos normativos (desde que existentes), e o laboratório deve participar em ensaios interlaboratoriais que integrem a componente de amostragem (desde que existentes).