

## PROCEDIMENTO PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

DRC005 • 2012-04-10

### ÍNDICE

<b>1</b>	<b>Objetivo</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Campo de Aplicação</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Critérios de Acreditação</b>	<b>2</b>
	3.1 Critérios gerais	2
	3.2 Critérios específicos	3
<b>4</b>	<b>Processo de Acreditação</b>	<b>3</b>
	4.1 Documentação de Candidatura	3
	4.2 Mecanismos de Avaliação	3
	4.3 Acompanhamento e Renovação	5
	4.4 Âmbito de Acreditação	5
<b>5</b>	<b>Acreditação de laboratórios de ensaio</b>	<b>7</b>
	5.1 Descrição do âmbito	7
	5.2 Alterações de âmbito	9
	5.3 Acreditação para Amostragem	10
<b>6</b>	<b>Acreditação de laboratórios de calibração</b>	<b>12</b>
	6.1 Descrição do âmbito	12
	6.2 Alterações de âmbito	14
<b>7</b>	<b>Acreditação de laboratórios segundo a ISO 15189</b>	<b>15</b>
	7.1 Descrição do âmbito	15
	7.2 Alterações de âmbito	17
	7.3 Acreditação para colheita de amostras	17
<b>8</b>	<b>Anexo - Sectores de acreditação</b>	<b>18</b>
	8.1 Laboratórios de ensaio	18
	8.2 Laboratórios de calibração	19
	8.3 Laboratórios clínicos	20
<b>9</b>	<b>Anexo - Fluxograma de Identificação de Documentos Normativos</b>	<b>21</b>

Total de Páginas: 21

### 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.

O texto respeita o Acordo Ortográfico de 1990.

## 1 Objetivo

O presente documento tem por objetivo descrever o sistema de acreditação de entidades que realizem ensaios, calibrações e exames clínicos.

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 excecionais e justificados a este documento, o qual será depois atualizado, se necessário.

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

## 3 Critérios de Acreditação

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

### 3.1 Critérios gerais

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

Os laboratórios devem cumprir com os requisitos estabelecidos por documentos EA ou ILAC aplicáveis ao seu âmbito de atuação, bem como eventuais requisitos específicos de esquemas sectoriais proprietários ou regulamentares. À data de emissão deste procedimento consideram-se como de aplicação obrigatória ou transversal na acreditação de laboratórios os seguintes documentos EA e ILAC, cujos princípios foram incorporados neste procedimento:

- EA-2/11 "EA Policy for Conformity Assessment Schemes"
- EA-2/14 "Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA"
- EA-2/15 "EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes"
- EA-2/17 "EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes"
- EA-4/02 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration"
- EA-4/07 "Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards"
- EA-4/16 "EA guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing"
- EA-4/17 "EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories"
- EA-4/18 "Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation"
- ILAC G18 "Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories"
- ILAC P9 "ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities"
- ILAC P10 "ILAC Policy on Traceability of Measurement Results"
- ILAC P14 "ILAC Policy for Uncertainty in Calibration"

Ressalva-se que compete a cada laboratório manter e atualizar a lista de documentos externos da EA e ILAC que lhe seja especificamente aplicável, e que pode contemplar outros documentos distintos dos acima indicados.

## 3.2 Critérios específicos

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

Os laboratórios que realizam exames clínicos em produtos biológicos de origem humana podem optar pelo referencial de acreditação ISO/IEC 17025 ou ISO 15189 - no entanto, caso realizem outros tipos de ensaios, a candidatura para estes últimos só pode ser proposta para o referencial de acreditação ISO/IEC 17025 - pode assim o mesmo laboratório possuir uma acreditação segundo a ISO/IEC 17025 para uns ensaios e outra segundo a ISO 15189 para exames clínicos.

Podem existir critérios específicos para determinados sectores de Acreditação descritos em Requisitos Específicos de Acreditação (OECxxx).

## 4 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.

### 4.1 Documentação de Candidatura

A documentação a preencher e remeter ao IPAC está indicada na tabela seguinte:

Esquema de acreditação	Documentação geral	Documentos específicos
Laboratórios de Ensaio	DIC002	DIC006 (*)
Laboratórios de Calibração		DIC005
Laboratórios Clínicos		DIC009 e OIC002 (*)

(\*) No caso de laboratórios de ensaio e clínicos, deve ainda ser preenchido o Formulário DIC015 caso se pretenda candidatar a uma descrição flexível global do âmbito de acreditação.

Deve ainda adicionar ao processo todos os elementos solicitados nos formulários de candidatura, bem como todos os documentos adicionais considerados relevantes, nomeadamente aqueles que estabeleçam requisitos suplementares ao processo de acreditação, por exemplo por parte de um regulador, licenciador ou proprietário de esquema sectorial.

### 4.2 Mecanismos de Avaliação

#### 4.2.1 Avaliação presencial

O processo de avaliação presencial decorre como descrito no Regulamento Geral de Acreditação.

#### 4.2.2 Ensaios de Aptidão

Considera-se como ensaio de aptidão o conceito que consta da norma ISO/IEC 17043, tendo em conta o disposto no ILAC P9.

A participação em ensaios de aptidão (desde que existentes) é obrigatória, sendo um dos elementos que permitem demonstrar a competência em cada técnica ou tipo de ensaios acreditado ou a acreditar. Uma participação específica pode ser tornada obrigatória por requisitos regulamentares, por requisitos de esquemas sectoriais, ou por requisitos da EA e ILAC.

Nota: Na área de calibrações é comum designarem-se estas ações por comparações interlaboratoriais, e na área de laboratórios clínicos são conhecidos por programas de avaliação externa da qualidade. Para facilitar a leitura desta secção, passa a fazer-se referência somente a ensaios, subentendendo-se como abrangendo também calibrações e exames.

A acreditação para atividades de amostragem pressupõe a participação em ensaios de aptidão com esta componente, sempre que disponíveis.

O laboratório deve enviar os resultados da participação em ensaios de aptidão incluídos na documentação para análise documental e preparação de cada avaliação, ou quando lhe seja solicitado pelo IPAC.

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

- uma participação representativa e satisfatória (e.g. por tipo de produto, parâmetro e técnica) do âmbito a acreditar antes da concessão (ou extensão);
- uma participação representativa (e.g. por tipo de produto, parâmetro e técnica) do âmbito acreditado durante cada ciclo de acreditação.

Em caso de desempenho insatisfatório, deve o laboratório desencadear o procedimento de controlo de trabalho não-conforme e, se necessário, suspender a realização dos ensaios; deverá ainda avaliar eventuais repercussões em ensaios e participar num novo ensaio de aptidão logo que existente (ou auditoria de medição) para comprovar a eficácia das ações implementadas.

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

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

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

O laboratório deve ainda elaborar um Plano de Participação em ensaios de aptidão, a atualizar face à respetiva implementação, assim como controlar a sua execução, de forma a demonstrar a cobertura representativa do âmbito de acreditação em cada ciclo de acreditação.

O laboratório deve considerar na elaboração e atualização deste Plano de Participação, nomeadamente os seguintes fatores:

- Os requisitos de frequência mínima de participação incluídos neste documento;
- A frequência e extensão de outras ações de controlo da qualidade relevantes, especialmente aquelas que permitem identificar, quantificar e acompanhar eventuais desvios sistemáticos;
- Os resultados de desempenho em ensaios de aptidão anteriores;
- Circunstâncias relevantes e aspetos específicos do laboratório que possam justificar desvios à frequência de participação habitual na área técnica;
- A disponibilidade de ensaios de aptidão.

Recomenda-se a consulta do EA-4/18 para a elaboração do Plano de Participação.

O IPAC aceita os ensaios de aptidão organizados pelas seguintes entidades:

- 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 de Ensaios e Calibrações da EA e/ou ILAC;
- os laboratórios nacionais de metrologia e laboratórios designados signatários do Acordo de Reconhecimento do CIPM (e.g. IPO), bem como os Comitês Consultivos do CIPM ou as organizações regionais de metrologia (e.g. EURAMET);
- as entidades nacionais que organizem de forma independente e tenham historial e aceitação na área técnica, ou que tenham atribuições legais na matéria, nomeadamente a RELACRE, o INSA e a ALABE.

O IPAC recomenda ainda a consulta da EPTIS ([www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de)) na pesquisa de fornecedores adequados. A referência na EPTIS não é, contudo, sinónima de reconhecimento de competência do organizador pelo IPAC, pelo que os laboratórios deverão ter esse aspeto em conta no processo de qualificação de fornecedores.

Nas áreas técnicas em que não existam ensaios de aptidão aceites pelo IPAC, recomenda-se que os laboratórios procurem organizar comparações interlaboratoriais com laboratórios acreditados para os mesmos âmbitos, sempre que possível envolvendo as entidades aceites acima indicadas. Nota-se que devem ser conservados os registos de pesquisas que comprovem a inexistência de ensaios de aptidão aceites pelo IPAC.

#### **Auditorias de Medição**

Incluem-se as auditorias de medição neste conceito de ensaios de aptidão, sendo solicitado ao laboratório que calibre (ou ensaie/examine) um equipamento (ou produto/material) cujo valor convencionalmente verdadeiro é (ou será) conhecido.

A participação em auditorias de medição pode ser requerida, nomeadamente, para suprir falhas de participação em ensaios de aptidão relevantes, ou para confirmar a eficácia de ações corretivas, e/ou para demonstrar ter ultrapassado desempenhos insatisfatórios anteriores. Não obstante, a participação regular em ensaios de aptidão existentes não pode ser sistematicamente substituída por auditorias de medição.

Em qualquer fase do processo de acreditação podem ser solicitadas auditorias de medição, 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.

A organização de auditorias de medição obedece aos princípios dos ensaios de aptidão.

### 4.3 Acompanhamento e Renovação

O processo de acompanhamento e renovação está genericamente descrito no Regulamento Geral de Acreditação - Os ciclos de acreditação têm a duração de três anos.

O primeiro ciclo de acreditação inicia-se com a primeira avaliação (concessão) realizando-se avaliações anuais, procurando manter uma periodicidade de 12 meses - as avaliações de seguimento e extraordinárias não são contabilizadas para efeitos de cumprimento do ciclo, exceto quando combinadas com a avaliação anual de acompanhamento ou renovação.

O segundo ciclo inicia-se com a primeira avaliação de renovação, a qual tem uma profundidade semelhante à da avaliação inicial, a que se seguem avaliações anuais procurando manter o intervalo de 12 meses, tal como descrito para o primeiro ciclo. Os ciclos posteriores seguem-se de modo semelhante.

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

- Manual da Qualidade;
- Relatório da última auditoria interna e correspondente plano de ações corretivas;
- Registos da última revisão pela gestão;
- Plano de Participação em Ensaios de Aptidão e respetiva execução;
- Resultados da participação em ensaios de aptidão desde a anterior avaliação;
- Lista(s) de Ensaios Acreditados associada a uma descrição flexível do âmbito, se aplicável;
- Lista de calibrações internas, se aplicável.

### 4.4 Âmbito de Acreditação

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

- O código de registo da acreditação (alfanumérico), rastreável ao mesmo código inscrito no Certificado de Acreditação;
- A entidade legal que dá personalidade jurídica à unidade técnica acreditada;
- A unidade técnica que executa a(s) atividade(s) acreditada(s);
- As instalações críticas afetas à execução das atividades acreditadas (ver 4.4.1), correspondendo a cada instalação uma parte identificada do Anexo Técnico;
- As atividades acreditadas, descritas conforme discriminado adiante para cada esquema de acreditação nas secções 5, 6 e 7. A cada atividade acreditada corresponderá uma linha distinta desta tabela do Anexo Técnico, sendo executada de acordo com o(s) documento normativo(s) indicado(s) nessa linha (ver 4.4.2).

#### 4.4.1 Local de realização das atividades acreditadas

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

- Categoria 0 - Atividades realizadas nas instalações fixas do laboratório.
- Categoria 1 - Atividades realizadas fora das instalações fixas do laboratório. Os laboratórios móveis e os ensaios / calibrações / exames realizados nas instalações do cliente ou por este designadas, incluem-se nesta categoria.
- Categoria 2 - Atividades realizadas quer nas instalações fixas quer fora destas.

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

A cada instalação crítica (fixa ou móvel) sob controlo ou propriedade do laboratório, são identificadas as atividades acreditadas que nele são realizadas. As atividades realizadas nas instalações do cliente, ou por este designadas, são afetas à(s) instalação(ões) crítica(s) onde os correspondentes meios se encontram ou reportam.

#### 4.4.2 Identificação de documentos normativos

Considera-se como documento normativo (Guia ISO 2) todo o documento que forneça regras, linhas de orientação ou disposições para a realização de ensaios, calibrações ou exames, incluindo-se nessa definição, nomeadamente normas, especificações técnicas, regulamentos, diplomas legais ou procedimentos internos.

A identificação dos documentos normativos é feita tendo em conta os princípios estabelecidos no fluxograma em Anexo (ver 9 ). Assim, apresenta-se:

- Com referência ao método normalizado (exemplo: NP EN 1097-5:2011), caso o laboratório cumpra integralmente o documento normativo;
- Com referência a um método interno equivalente (exemplo: PI 001:2012 equivalente a NP EN 1097-5:2011), caso demonstre a equivalência conforme fluxograma;
- Com referência a um método interno próprio (exemplo: PI 001:2012), caso não se integre nos casos anteriores.

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

Há necessidade de apresentar vários documentos normativos quando estes se complementam para a definição e execução do método de ensaio, calibração ou exame, salvo quando estes se referenciam explicitamente. Os documentos normativos que sejam referenciados explicitamente por outros consideram-se secundários e podem ser omitidos.

## 5 Acreditação de laboratórios de ensaio

Considera-se como um ensaio a determinação (e amostragem, quando aplicável) de um parâmetro ou característica num produto ou processo, realizada de acordo com um método descrito normalmente num único documento normativo. No caso do ensaio consistir somente na determinação, então geralmente associa-se a cada ensaio uma dada técnica ou princípio de medição.

Nesta secção está subentendido que o referencial de acreditação é sempre a ISO/IEC 17025.

### 5.1 Descrição do âmbito

O IPAC estabeleceu sectores de acreditação para laboratórios de ensaio, para fins de harmonização e sistematização da apresentação de âmbitos que se encontram em Anexo - ver 8.1 - note-se que esta lista pode ser alterada face a candidaturas para novos sectores ou por necessidades de harmonização e que podem existir necessidades de desenvolvimento específicas aquando da receção de candidaturas.

O IPAC descreve os âmbitos de acreditação de laboratórios de ensaios segundo as seguintes metodologias:

- Descrição fixa (5.1.1);
- Descrição flexível intermédia (5.1.2), omitindo a versão do documento normativo;
- Descrição flexível global (5.1.3), abrangendo a implementação de novos métodos normalizados (tipo A), ou a introdução de métodos internos (tipo B).

É possível haver uma combinação das metodologias de descrição acima indicadas para o mesmo Anexo Técnico. Por defeito é atribuída uma descrição fixa, competindo ao laboratório selecionar e solicitar uma descrição flexível, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

#### 5.1.1 Descrição fixa

O âmbito de acreditação com descrição fixa é estabelecido com base nos seguintes descritores:

- Produto a ensaiar, identificando-o tendo em conta o campo de aplicação do documento normativo, cabendo ao laboratório demonstrar que o ensaio se aplica a todas as formas de produto abrangidas pela designação escolhida;
- Ensaio, identificando o parâmetro a ensaiar e, quando relevante (por exemplo, no caso de métodos internos), a técnica de ensaio;
- Método de ensaio, incluindo a identificação do correspondente documento normativo (conforme descrito em 4.4.2), e respetiva versão;
- Categorias de locais onde cada ensaio ocorre, conforme descrito em 4.4.1.

Apresenta-se a seguir exemplos de descrição fixa para laboratórios de ensaio:

Nº	Produto	Ensaio	Método	Categoria
1.	Pasta	Determinação do teor de matéria seca	ISO 638:2008	0
2.	Ligantes betuminosos	Determinação da penetração	Proc. Interno 010 (versão 12-11-2011), equivalente a NP EN 1426:2010	0
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	1

#### 5.1.2 Descrição flexível intermédia

O âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia admite a capacidade do laboratório para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação, pressupondo-se que a nova versão apresente características similares à anterior e requeira competências similares - mesmos princípios de medição, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação - caso tal não se verifique, será necessário solicitar a extensão correspondente. Em relação à descrição fixa de âmbito, esta modalidade muda apenas o descritor de Método de Ensaio da seguinte forma:

- Método de ensaio, incluindo a identificação do correspondente documento normativo (conforme descrito em 4.4.2), sem ser assinalada a respetiva data de emissão, assumindo-se que será a versão em vigor.



Apresenta-se a seguir exemplos de descrição flexível intermédia para laboratórios de ensaio:

Nº	Produto	Ensaio	Método	Categoria
1.	Pasta	Determinação do teor de matéria seca.	ISO 638	0
2.	Lubrificantes	Determinação do Ponto de Inflamação em Vaso Fechado. Método Pensky Martens	ASTM D 93	0
3.	Águas residuais	Determinação da Temperatura	Proc. Interno 104	2

Dentro desta metodologia, o laboratório tem de manter permanentemente atualizada a Lista de Ensaio sob Acreditação Flexível, em formato equivalente ao Anexo Técnico, indicando para cada um dos ensaios com a descrição flexível intermédia qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação, devendo ser designado um responsável pela aprovação da dita Lista. Esta Lista deve estar disponível ao público e ser enviada ao IPAC para preparação das avaliações ou sempre que solicitado.

Para o laboratório se poder candidatar a uma descrição flexível intermédia deve possuir um sistema de controlo de documentos, implementação de métodos e informação de alterações ao IPAC sem registo de não-conformidades maiores associadas a alterações normativas no último ano.

Reafirma-se que no caso do ensaio ser executado por um procedimento interno segundo uma descrição flexível intermédia, será igualmente necessário respeitar o indicado acima, nomeadamente quanto à nova versão ter características similares e requerer competências similares.

Caso o laboratório não respeite as condições acima descritas, o IPAC pode suspender ou retirar esta metodologia de descrição flexível intermédia, sem prejuízo de outras sanções ou ações.

### 5.1.3 Descrição flexível global (tipo A ou tipo B)

A descrição flexível global do âmbito de acreditação consiste em identificar no Anexo Técnico os ensaios/tipos de ensaios e produtos/tipos de produtos para os quais se reconhece a competência técnica para o laboratório atuar, sem discriminar os ensaios de forma individual (descrição fixa do âmbito).

Dentro desta metodologia é delegada no laboratório a capacidade de definir e manter a Lista de Ensaio sob Acreditação Flexível, dentro do enquadramento de competência dado pelo Anexo Técnico, indexando cada ensaio inscrito nesta Lista à correspondente numeração no Anexo Técnico.

A delegação pode abranger as seguintes modalidades de gestão da Lista de Ensaio sob Acreditação Flexível:

- Tipo A - capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à Lista de Ensaio sob Acreditação Flexível;
- Tipo B - capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente ou adaptados pelo laboratório e adicioná-los à Lista de Ensaio sob Acreditação Flexível.

A metodologia de descrição flexível global pode assim permitir:

- Flexibilidade ao nível do produto, o que permite alterar o produto dentro de um determinado tipo de produtos (alteração entre produtos do mesmo sector - de natureza equivalente) desde que a técnica de medição não se altere;
- Flexibilidade ao nível do parâmetro dentro de um tipo de ensaios, possibilitando a inclusão de parâmetros a determinar recorrendo à mesma técnica de medição;
- Flexibilidade ao nível do documento normativo usado, possibilitando adicionar ou alterar os documentos normativos em causa, recorrendo à mesma técnica de medição.

A metodologia de descrição flexível global tem implícita a descrição flexível intermédia (5.1.2) no que concerne à atualização das versões dos documentos normativos.

Para efetuar 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 tipos de ensaios que se distinguem por fundamentos comuns de natureza científica e tecnológica.

Apresentam-se a seguir exemplos de descrição flexível global para laboratórios de ensaio:

Nº	Produto	Ensaio	Método	Categoria
1.	Produtos Biológicos	Confirmação qualitativa de estimulantes por GC/MS/MS	Flexibilidade tipo A e tipo B	0
2.	Águas	Determinação de pH por potenciometria	Flexibilidade tipo A	0
3.	Amostras alimentares	Deteção de organismos por PCR	Flexibilidade tipo B	0



### Condições de admissão

O laboratório deve adaptar o seu sistema de gestão à descrição flexível global do âmbito de acreditação, de modo a evidenciar cumprir com os seguintes requisitos:

- Designar o responsável pelo controlo e aprovação da Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível, e o(s) responsável(is) pela aprovação técnica dos métodos a incluir nessa Lista, com as necessárias competências - Nota: As responsabilidades de gestão da Lista e aprovação técnica de métodos podem ser acumuladas na mesma pessoa.
- Possuir um procedimento escrito para implementar métodos normalizados ou para validar métodos internos (consoante seja solicitado o tipo A ou B) adequado para cada linha do âmbito flexível - poderá ser necessário um ou vários procedimentos, devendo ainda ter registos da sua implementação.
- Evidenciar um domínio representativo da tecnologia e saber associados a cada linha do âmbito flexível nomeadamente através da acreditação prévia em ensaio(s) representativo(s) em quantidade e complexidade da competência associada a cada linha do âmbito flexível.
- Evidenciar um desempenho satisfatório nas avaliações do IPAC, sem registo de não conformidades maiores no uso de símbolo de Acreditação, controlo de documentos, implementação/validação do método e garantia da qualidade associadas a linhas do âmbito flexível no último ano.
- Não ter sofrido sanções pelo IPAC no último ciclo de acreditação, se aplicável.
- Deve ainda ser tido em conta o disposto no EA-2/15, em particular na metodologia de análise de consultas, propostas e contratos e informação ao cliente, bem como abranger especificamente a metodologia de acreditação flexível no seu processo de auditoria interna e revisão pela gestão.

### Candidatura e Avaliação

O laboratório deverá preencher o formulário DIC015, remetendo os elementos solicitados em anexo a este formulário que permitam evidenciar cumprir os requisitos de admissão.

Será realizada uma avaliação presencial específica da competência e recolha de evidências de cumprimento das condições de admissão, em que serão amostradas as linhas do âmbito flexível.

### Condições de manutenção

As condições de manutenção são as seguintes:

- manter as condições de admissão.
- não se verificarem alterações do(s) responsável(is) pela aprovação técnica dos métodos a incluir na Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível, sem prévia anuência do IPAC.
- tratar a Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível como um documento do seu sistema de gestão, mantendo a cada momento uma versão controlada, atualizada, e disponível ao público e ao IPAC.
- notificar o IPAC no prazo de quinze dias de cada atualização feita à Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível.
- notificar o IPAC no prazo de quinze dias de alterações significativas ao procedimento de implementação/validação de métodos.
- conservar todos os registos de implementação e validação referentes a ensaios acreditados enquanto se mantiver a respetiva acreditação.

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

## 5.2 Alterações de âmbito

### 5.2.1 Extensões

No caso da descrição fixa e flexível intermédia do âmbito, considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novos ensaios, tal como estão descritos nos Anexos Técnicos - assim são tratadas como extensões adições ou alterações nos produtos ou amostras, parâmetros a determinar, métodos ou técnicas de determinação e documentos normativos.

No caso da descrição flexível global, considera-se extensão a alteração do âmbito a novos tipos de ensaios e/ou tipos de produtos.

São ainda consideradas extensões as alterações de categoria (referente ao local de realização de ensaios) e adições de instalações críticas.

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

### 5.2.2 Alterações Normativas

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

1. Através da adoção da descrição flexível global do seu âmbito de acreditação, que não referencia documentos normativos nos Anexos Técnicos, recomendado para áreas sujeitas a pedidos frequentes de clientes para documentos normativos distintos - ver 5.1.3;

2. Através da adoção de uma descrição flexível intermédia do seu âmbito de acreditação sem discriminação da versão do documento normativo em causa, recomendado para os casos em que os laboratórios recorrem a um conjunto de documentos normativos mais ou menos constante mas sujeito a revisões frequentes ou regulares - ver 5.1.2;
3. Através de pedidos de extensão do âmbito de acreditação, para novas normas ou versões mais recentes de novos documentos normativos, caso esteja subjacente uma alteração significativa dos equipamentos e metodologia ou a aquisição de competências distintas - ver 5.2.1;
4. Através de pedidos de atualização normativa para versões mais recentes dos documentos normativos que não impliquem alterações significativas dos equipamentos e metodologias, recomendado para situações pontuais e pouco frequentes, conforme descrito abaixo.

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

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

A apreciação dos pedidos de atualização normativa enquadrados na modalidade 4 acima é feita documentalmente, devendo o laboratório enviar:

- formalização do pedido de atualização normativa através do preenchimento dos formulários específicos de candidatura;
- fundamentação da similaridade dos recursos e metodologias inerentes aos documentos normativos em causa, através do envio de uma análise comparativa entre as duas versões do documento normativo e, caso seja relevante, envio de ambas as versões dos documentos normativos;
- o meio ou comprovativo do pagamento da instrução de processo, caso a atualização normativa não seja solicitada para apreciação durante uma avaliação presencial.

Excepcionalmente pode ser mantida a acreditação para documentos normativos obsoletos desde que o laboratório apresente razões que o IPAC considere como técnica e contratualmente válidas. Nos restantes casos, a implementação da nova versão do documento normativo deve ser feita de acordo com o prazo de transição correspondente estabelecido pelo seu emissor e/ou com as disposições legais ou contratuais aplicáveis, sendo expectável que não seja superior a 1 ano.

No caso da acreditação estar indexada a procedimentos internos, a gestão da sua atualização é semelhante à acima descrita para documentos normativos.

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

### 5.3 Acreditação para Amostragem

Considera-se como amostragem a realização das operações inerentes ao planeamento e colheita de amostras, e como determinações as operações inerentes ao processamento das amostras em laboratório para determinação das suas características. Desta forma, o IPAC procederá à acreditação de acordo com o referencial ISO/IEC 17025, de entidades que:

- realizem apenas atividades de amostragem, sem realizar as subseqüentes determinações;
- realizem simultaneamente atividades de amostragem e as respetivas determinações em campo ou no laboratório.

#### 5.3.1 Requisitos específicos de acreditação

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

Explicitam-se a seguir alguns requisitos específicos de aplicação na acreditação para amostragem:

- A entidade que faz a colheita de amostras deve realizar ou assegurar sob sua responsabilidade o respetivo transporte até ao laboratório que faz as determinações;
- Caso o laboratório apenas efetue amostragem e seja contratado para fazer a amostragem e determinações, deve subcontratar a realização das determinações a laboratórios acreditados para esses ensaios, salvo quando requerido legalmente, ou quando não existam laboratórios com essas creditações;
- Caso o laboratório apenas efetue amostragem, deve garantir que as determinações inerentes à validação e controlo da qualidade da amostragem sejam realizados em laboratórios acreditados para essas determinações;
- Sempre que o laboratório assuma responsabilidade por ambas as atividades de amostragem e determinação, deve assegurar a compatibilidade entre os métodos de amostragem e os métodos de determinação para cada ensaio;

- Os métodos de amostragem devem estar baseados em métodos normalizados, desde que existentes.

### 5.3.2 Descrição do âmbito para atividades de amostragem

A identificação das atividades de amostragem nos Anexos Técnicos faz-se por referência aos termos “amostragem” ou “colheita de amostras” no campo descritor do Ensaio. Pode ser indicado na mesma linha do Anexo Técnico atividades de amostragem e a subsequente determinação, quando aplicável. Considera-se que podem ser agrupados na mesma linha do Anexo Técnico os parâmetros ou grupos de parâmetros que obedeçam aos mesmos requisitos e metodologias de amostragem.

Apresentam-se abaixo alguns exemplos:

Nº	Produto	Ensaio	Método	Categoria
1.	Águas de consumo	Colheita de amostras para determinação de metais	ISO 5667-5:2006	1
2.	Efluentes Gasosos	Amostragem e determinação de partículas. Método gravimétrico	ISO 9096:2003	2
3.	Águas Naturais, de Consumo, de Processo, Balneares e de Piscina	Colheita de amostras para análise de parâmetros microbiológicos constantes deste Anexo Técnico	ISO 19458:2006 Proc. Interno 150 (versão 1)	1

## 6 Acreditação de laboratórios de calibração

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

### 6.1 Descrição do âmbito

O IPAC estabeleceu sectores de acreditação para laboratórios de calibração, para fins de harmonização e sistematização da apresentação de âmbitos, conforme indicado em Anexo - ver 8.2 - note-se que esta lista pode ser alterada face a candidaturas para novos sectores ou por necessidades de harmonização e que podem existir necessidades específicas de desenvolvimento aquando da receção de candidaturas.

O IPAC descreve os âmbitos de acreditação de laboratórios de calibração segundo as seguintes metodologias:

- Descrição fixa (6.1.1);
- Descrição flexível (6.1.2), omitindo a versão do documento normativo.

É possível haver uma combinação das metodologias de descrição acima indicadas para o mesmo Anexo Técnico. Por defeito é atribuída uma descrição fixa, competindo ao laboratório selecionar e solicitar a descrição flexível, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

#### 6.1.1 Descrição fixa

O âmbito de acreditação para laboratórios de calibração é estabelecido com base nos seguintes descritores:

- Instrumento de Medição ou Padrão a calibrar - se relevante e aplicável, deve ser identificada a classe metrológica e/ou a grandeza;
- Intervalo de Medição - indicar através de um conjunto de valores discretos e/ou de intervalos contínuos de valores e respetivas unidades (grandezas), sem sobreposição de extremos; se aplicável, devem ainda ser indicados os valores de outras grandezas necessárias à caracterização da medição, ou características do Instrumento de Medição ou Padrão que sejam relevantes (e.g. resolução);
- Melhor Incerteza, conforme especificado a seguir (ver 6.1.3);
- Método de Calibração, incluindo a identificação do correspondente documento normativo (conforme 4.4.2), e respetiva versão;
- Categorias de locais onde cada calibração ocorre, conforme descrito em 4.4.1.

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 a 10 mg Resolução $\geq 0,01$ mg	0,01 mg	Proc. Interno 010 (versão 4) equivalente a OIML R76-1:2006	1
1.2	Instrumentos de Pesagem	>10 mg a 1 g Resolução $\geq 0,01$ mg	0,02 mg	Proc. Interno 010 (versão 4) equivalente a OIML R76-1:2006	1
2.1	Micrómetro de Profundidades	0 mm a 25 mm Resolução = 0,01 mm	$2,7 \times 10^{-3}$ mm	DIN 863-2:1999-04 Proc. Interno 011 (versão 2)	0
3.1	Tensão alternada - Voltímetros	$1 \text{ mV} \leq U < 2 \text{ mV}$ (20 Hz a 100 kHz)	$5,6 \times 10^{-3} \times U$	Proc. Interno 005 (Ed.2011-01-01)	0

#### 6.1.2 Descrição flexível

Nos laboratórios de calibração, a descrição flexível do âmbito de acreditação tem mais limitações que no caso dos laboratórios de ensaios ou clínicos, em virtude da necessidade de atribuir a Melhor Incerteza e o respetivo enquadramento. Assim, a descrição flexível para laboratórios de calibração admite a capacidade do laboratório se atualizar para a versão do documento normativo que se encontre em vigor, pressupondo-se que a nova versão apresente características similares à anterior, requerendo meios e competências

similares – mesmos princípios de medição, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, cálculo de incertezas, aprendizagem e formação.

Desta forma, em relação à descrição fixa de âmbito, esta modalidade muda apenas um ou ambos os descritores seguintes:

- Instrumento de Medição ou Padrão a calibrar - em certas áreas, nomeadamente elétrica, podem não ser identificados todos os equipamentos passíveis de calibração, referenciando-se então a grandeza em causa;
- Método de Calibração, incluindo a identificação do correspondente documento normativo (conforme descrito em 4.4.2), sem ser assinalada a respetiva data de emissão, assumindo-se que será a versão em vigor.

Apresentam-se de seguida alguns exemplos de descrição flexível 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	0
1.2	Massas Classes de Exatidão F1, F2 e M1 (OIML)	2 mg	0,03 mg	OIML R-111	0
2.1	Micrómetro de Profundidades	0 mm a 25 mm Resolução = 0,01 mm	$2,7 \times 10^{-3}$ mm	DIN 863-2 Proc. Interno 011	0
3.1	Tensão alternada - Medição	$1 \text{ mV} \leq U < 2 \text{ mV}$ (20 Hz a 100 kHz)	$5,6 \times 10^{-3} \times U$	Proc. Interno 005	0

Dentro desta metodologia, o laboratório tem de manter permanentemente atualizada a Lista de Calibrações sob Acreditação Flexível, em formato equivalente ao Anexo Técnico, indicando para cada uma das calibrações com a descrição flexível qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação, devendo ser designado um responsável pela aprovação da dita Lista. Esta Lista deve estar disponível ao público e ser enviada ao IPAC para preparação das avaliações ou sempre que solicitado.

Para o laboratório se poder candidatar a esta descrição flexível deve possuir um sistema de controlo de documentos, implementação de métodos e informação de alterações ao IPAC sem registo de não-conformidades maiores associadas a alterações normativas no último ano.

Reafirma-se que no caso da calibração ser executada por um procedimento interno segundo uma descrição flexível, será igualmente necessário respeitar que a nova versão deve ter características similares e requerer meios e competências similares, sem alterar princípios ou métodos de medição ou outro fator que impacte na Melhor Incerteza.

Caso o laboratório não respeite as condições acima descritas, o IPAC pode suspender ou retirar esta metodologia de descrição flexível intermédia, sem prejuízo de outras sanções ou ações.

### 6.1.3 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 contribuam, sendo portanto passível de ser alcançada - ver ILAC P14 e EA-4/02, onde a Melhor Incerteza é designada por CMC (*Calibration and Measurement Capability*) - a Melhor Incerteza é um parâmetro contratual entre o laboratório e o IPAC, estabelecido nos Anexos Técnicos, devendo o laboratório reportar nas suas atividades diárias incertezas iguais ou superiores a esta Melhor Incerteza.

A Melhor Incerteza deve ser definida para cada tipo de instrumento de medição ou padrão, em cuja calibração sejam usados um conjunto definido de meios e o mesmo método de calibração, e ser fundamentada teoricamente através dos respetivos balanços, detalhados em consonância com as instruções do IPAC. Deste modo, para cada intervalo de medição e respetivo método de calibração deve ser apresentada a Melhor Incerteza.

No caso do instrumento de medição poder ter várias resoluções, será apresentada a Melhor Incerteza para a melhor resolução, fazendo-se uma ressalva que a Melhor Incerteza poderá ser degradada para resoluções piores.

Existem 4 modalidades de apresentação das Melhores Incertezas:

- definição por cada valor nominal - pode ser usado por exemplo no caso de valores discretos.
- definição por intervalos de medição - neste caso deve ser atribuída a Melhor Incerteza para cada intervalo.

- definição de modo analítico - neste caso a Melhor Incerteza deve ser apresentada como uma função (percentagem ou outra fração, ou equação) do valor nominal.
- definição por modo indexado - neste caso a Melhor Incerteza deve ser indexada a uma característica associada a cada valor nominal, como por exemplo o respetivo erro máximo admissível da classe OIML.

A apresentação do valor da Melhor Incerteza deve seguir as metodologias do EA-4/02 e ILAC P14, ou seja, no máximo com dois algarismos significativos.

A Melhor Incerteza deve ser demonstrada na prática aquando da participação em ensaios de aptidão e comparações interlaboratoriais - ver 4.2.2 .

## 6.2 Alterações de âmbito

### 6.2.1 Extensões

Considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novas calibrações tal como estão descritas nos Anexos Técnicos - assim são tratadas como extensões as adições ou alterações nas grandezas, instrumentos de medição ou padrões a calibrar, intervalos de medição, métodos de medição, Melhores Incertezas e documentos normativos.

São ainda consideradas extensões as alterações de categoria (referente ao local de realização de calibrações) e de instalações críticas.

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

### 6.2.2 Alterações normativas

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

1. Através da adoção de uma descrição flexível do seu âmbito de acreditação sem discriminação da versão do documento normativo em causa, recomendado para os casos em que os laboratórios recorrem a um conjunto de documentos normativos mais ou menos constante mas sujeito a alterações frequentes ou regulares - ver 6.1.2;
2. Através de pedidos de extensão do âmbito de acreditação, para novas normas ou versões mais recentes de novos documentos normativos, caso esteja subjacente uma alteração significativa dos equipamentos e metodologia ou a aquisição de competências distintas - ver 6.2.1;
3. Através de pedidos de atualização normativa para versões mais recentes dos documentos normativos que não impliquem alterações significativas dos equipamentos e metodologias, recomendado para situações pontuais e pouco frequentes, conforme descrito adiante.

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

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

A apreciação dos pedidos de atualização normativa enquadrados na última alínea atrás é feita documentalmente, devendo o laboratório enviar:

- formalização do pedido de atualização normativa através do preenchimento dos formulários específicos de candidatura;
- fundamentação da similaridade dos recursos e metodologias inerentes aos documentos normativos em causa, através do envio de uma análise comparativa entre as duas versões do documento normativo e, caso seja relevante, envio de ambas as versões dos documentos normativos;
- o meio ou comprovativo do pagamento da instrução de processo, caso a atualização normativa não seja solicitada para apreciação durante uma avaliação presencial.

Excecionalmente pode ser mantida a acreditação para documentos normativos obsoletos desde que o laboratório apresente razões que o IPAC considere como técnica e contratualmente válidas. Nos restantes casos, a implementação da nova versão do documento normativo deve ser feita de acordo com o prazo de transição correspondente estabelecido pelo seu emissor e/ou com as disposições legais ou contratuais aplicáveis, sendo expectável que não seja superior a 1 ano.

No caso da acreditação estar indexada a procedimentos internos, a gestão da sua atualização é semelhante à acima descrita para documentos normativos.

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

## 7 Acreditação de laboratórios segundo a ISO 15189

Esta secção destina-se à acreditação de laboratórios clínicos segundo a ISO 15189, e, no que for aplicável, à acreditação de laboratórios que realizem exames clínicos pela ISO/IEC 17025.

### 7.1 Descrição do âmbito

O IPAC estabeleceu sectores de acreditação para laboratórios clínicos, para fins de harmonização e sistematização da apresentação de âmbitos, conforme indicado em Anexo - ver 8.3 - nota-se que esta lista pode ser alterada face a candidaturas para novos sectores ou por necessidades de harmonização e que podem existir necessidades de desenvolvimento específicas aquando da receção de candidaturas.

O âmbito de acreditação para colheita de amostras nos laboratórios clínicos é estabelecido através da identificação dos postos de colheita e da respetiva morada.

Considerando a recomendação do EA-4/17 para a adoção de uma descrição flexível e a realidade dos documentos normativos neste sector serem sujeitos a atualizações frequentes, a descrição de âmbito praticada pelo IPAC assenta nessa metodologia. O IPAC descreve os âmbitos de acreditação de laboratórios clínicos segundo as seguintes metodologias:

- Descrição padrão (7.1.1), com algum nível de flexibilidade inerente;
- Descrição flexível (7.1.2), abrangendo a implementação de novos métodos normalizados (tipo A), ou a introdução de métodos internos (tipo B).

Por defeito é atribuída uma descrição padrão, competindo ao laboratório solicitar a descrição flexível, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

#### 7.1.1 Descrição padrão

O âmbito de acreditação para laboratórios clínicos segundo a ISO 15189 é estabelecido com base numa tabela com pelo menos as seguintes colunas:

- Amostra a examinar;
- Exame laboratorial/Método do exame;
- Procedimento, em que se identifica o correspondente documento normativo (conforme 4.4.2);
- Categorias de locais onde cada exame laboratorial ocorre, conforme descrito em 4.4.1.

Apresentam-se a seguir alguns exemplos de descrição padrão para acreditação segundo a ISO 15189:

Nº	Amostra	Exame laboratorial / Método	Procedimento	Categoria
1	Sangue humano	Alfafetoproteína por Quimioluminescência	Proc. Interno 083	0
2	Urina humano	Péptido C por Quimioluminescência	Proc. Interno 084	0
3	Soro humano	Ácido Úrico por Uricase ponto final	Proc. Interno 012	0

O âmbito de acreditação com descrição padrão admite a capacidade do laboratório para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação, pressupondo-se que a nova versão apresente características similares à anterior que pressuponha competências similares - mesmos princípios de medição, tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação.

Dentro desta metodologia, o laboratório tem de manter permanentemente atualizada a Lista de Exames sob Acreditação, no formulário OIC002 disponibilizado pelo IPAC, indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação. Esta Lista deve estar disponível ao público e ser enviada ao IPAC para preparação das avaliações e sempre que solicitado.

#### 7.1.2 Descrição flexível

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

A descrição flexível do âmbito de acreditação consiste em identificar no Anexo Técnico as valências/métodos e produtos/tipos de produtos para os quais se reconhece a competência técnica para o laboratório atuar, sem discriminar os exames de forma individual (descrição padrão). A lista de valências pode ser consultada em documento próprio (OEC) disponibilizado pelo IPAC.

Dentro desta metodologia flexível é delegada no laboratório a capacidade de definir e manter a sua Lista de Exames sob Acreditação Flexível, dentro do enquadramento de competência dado pelo Anexo Técnico, indexando cada exame inscrito nesta Lista à correspondente numeração no Anexo Técnico.



A delegação pode abranger as seguintes modalidades de gestão da Lista de Exames sob Acreditação Flexível:

- Tipo A - capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à Lista de Exames sob Acreditação Flexível;
- Tipo B - capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente ou adaptados pelo laboratório e adicioná-los à Lista de Exames sob Acreditação Flexível.

Considera-se que a modalidade de gestão da Lista de Exames sob Acreditação Flexível neste sector deverá ser por princípio do Tipo A - capacidade para implementar métodos normalizados.

Apresentam-se abaixo exemplos de descrição flexível global para acreditação segundo a ISO 15189:

Nº	Amostra	Valência / Método	Procedimento	Categoria
1	Sangue e urina humanos	Bioquímica por Quimioluminescência	Flexibilidade tipo A	0
2	Sangue humano	Hematologia por Citometria de fluxo	Flexibilidade tipo A	0
3	Urina humana	Parasitologia por Exame direto	Flexibilidade tipo A	0

#### Condições de admissão

O laboratório clínico deve adaptar o seu sistema de gestão à descrição flexível do âmbito de acreditação, de modo a evidenciar cumprir com os seguintes requisitos:

- Designar o responsável pelo controlo e aprovação da Lista de Exames sob Acreditação Flexível, e o(s) responsável(is) pela aprovação técnica dos métodos a incluir nessa Lista, com as necessárias competências - Nota: As responsabilidades de gestão da Lista e aprovação técnica de métodos podem ser acumuladas na mesma pessoa.
- Possuir um procedimento escrito para implementar métodos normalizados ou para validar métodos internos (consoante seja solicitado o tipo A ou B) adequado para cada linha do âmbito flexível - poderá ser necessário um ou vários procedimentos, devendo ainda ter registos da sua implementação.
- Possuir pelo menos 3 exames acreditados em cada valência/método.
- A acreditação para as valências de bacteriologia, micologia e micobacteriologia implica a acreditação para toda a marcha analítica, o que significa que a acreditação para um método de identificação abrange a acreditação das fases analíticas anteriores, como sejam o exame direto e exame cultural.
- Evidenciar um desempenho satisfatório nas avaliações do IPAC, sem registo de não conformidades maiores no uso do símbolo de Acreditação, controlo de documentos, implementação/validação do método e garantia da qualidade associadas a linhas do âmbito flexível, no último ano.
- Não ter sofrido sanções pelo IPAC no último ciclo de acreditação, se aplicável.
- Deve ainda ser tido em conta o disposto no EA-2/15, em particular na metodologia de análise de consultas, propostas e contratos e informação ao cliente, bem como abranger especificamente a metodologia de acreditação flexível no seu processo de auditoria interna e revisão pela gestão.

#### Candidatura e Avaliação

O laboratório clínico deverá preencher o formulário DIC015, remetendo os elementos solicitados em anexo a este formulário que permitam evidenciar cumprir os requisitos de admissão.

Será realizada uma avaliação presencial específica da competência e recolha de evidências de cumprimentos das condições de admissão, em que serão amostradas as linhas do âmbito flexível.

#### Condições de manutenção

As condições de manutenção são as seguintes:

- manter as condições de admissão.
- não se verificarem alterações do(s) responsável(is) pela aprovação técnica dos métodos a incluir na Lista de Exames sob Acreditação Flexível, sem prévia anuência do IPAC.
- tratar a Lista de Exames sob Acreditação Flexível como um documento do seu sistema de gestão, mantendo a cada momento uma versão controlada, atualizada, e disponível ao público e ao IPAC.
- notificar o IPAC no prazo de quinze dias de cada atualização feita à Lista de Exames sob Acreditação Flexível.
- notificar o IPAC no prazo de quinze dias de alterações significativas ao procedimento de implementação/validação de métodos.
- conservar todos os registos de implementação e validação referentes a exames acreditados enquanto se mantiver a respetiva acreditação.

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

## 7.2 Alterações de âmbito

### 7.2.1 Extensões

Considera-se extensão da acreditação o alargamento do âmbito de acreditação a novos exames, tal como estão descritos nos Anexos Técnicos - assim são tratadas como extensões as adições ou alterações nas amostras, parâmetros a determinar, métodos de determinação e documentos normativos.

No caso da descrição flexível, considera-se extensão a alteração do âmbito para novas valências/método e/ou amostras.

São ainda consideradas extensões as alterações de categoria (referente ao local de realização de exames) e adições de instalações críticas.

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

## 7.3 Acreditação para colheita de amostras

Dado que os requisitos relacionados com a fase pré-analítica são avaliados como parte inseparável na acreditação de um laboratório clínico e o âmbito da norma é a avaliação da competência do laboratório para emitir resultados válidos, o IPAC não acredita atividades da fase pré-analítica de forma independente, mas apenas associadas aos exames incluídos no âmbito da acreditação. A acreditação para as atividades de colheita é facultativa, mas caso o laboratório pretenda acreditar deve abranger todos os exames laboratoriais que executa.

A acreditação pode abranger os postos de colheita do laboratório (alugados ou próprios), fixos ou móveis, onde sejam utilizados recursos (equipamentos, materiais e humanos) afetos ao laboratório.

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

Tipos de colheita	Laboratório responsável pela colheita	Colheita apresentada como acreditada no relatório	Identificação do posto 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

### 7.3.1 Avaliação de postos de colheita

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

Número de postos de colheita	Concessão/Renovação	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

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

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

## 8 Anexo - Sectores de acreditação

### 8.1 Laboratórios de ensaio

O IPAC estabeleceu os seguintes sectores de acreditação para laboratórios de ensaio, para fins de harmonização e sistematização de apresentação de âmbitos:

Acústica e Vibrações
Adesivos e vedantes
Agregados e inertes
Águas
Alimentos e agroalimentar
Alvenaria
Amianto
Análises clínicas
Análises veterinárias
Anatomia Patológica
Antissépticos, desinfetantes, sabões e detergentes
Ar ambiente
Asfalto, betume, alcatrão, piche e materiais betuminosos
Atividades forenses
Atividades médicas
Balística, explosivos e pirotecnia
Betões, cimentos e argamassas
Brinquedos; produtos de cuidado infantil; equipamentos de desporto e lazer
Características metroológicas e funcionais
Combustíveis, óleos e lubrificantes
Compatibilidade eletromagnética, tecnologias da informação, rádio e telecomunicações
Construção
Cortiças e derivados
Cosméticos
Couro, curtumes e derivados
Dispositivos de queima
Efluentes gasosos
Efluentes líquidos
Embalagem

Ensaio não destrutivo (END)
Equipamento de proteção pessoal
Equipamentos de ensaios a papel, pasta e cartão
Equipamentos de ensaios a têxteis
Equipamentos e instalações para controlo climático
Fertilizantes e fitofármacos
Madeira e mobiliário de madeira
Maquinaria e equipamentos mecânicos
Materiais de engenharia, maquinaria, estruturas e produtos
Metais e ligas metálicas
Ótica
Papel, pasta e cartão
Plásticos, borrachas e derivados
Produtos Elétricos
Produtos farmacêuticos
Químicos e produtos químicos
Radiação e radioquímica
Resíduos sólidos
Resistência e reação ao fogo
Revestimentos
Rochas e pedras naturais (e outros materiais geológicos)
Solos
Tabaco, produtos derivados e seus constituintes
Têxteis e acessórios de vestuário
Tintas, vernizes e pigmentos
Tubos, condutas e acessórios
Vidros e cerâmica

## 8.2 Laboratórios de calibração

O IPAC estabeleceu os seguintes sectores de acreditação para laboratórios de calibração, para fins de harmonização e sistematização de apresentação de âmbitos:

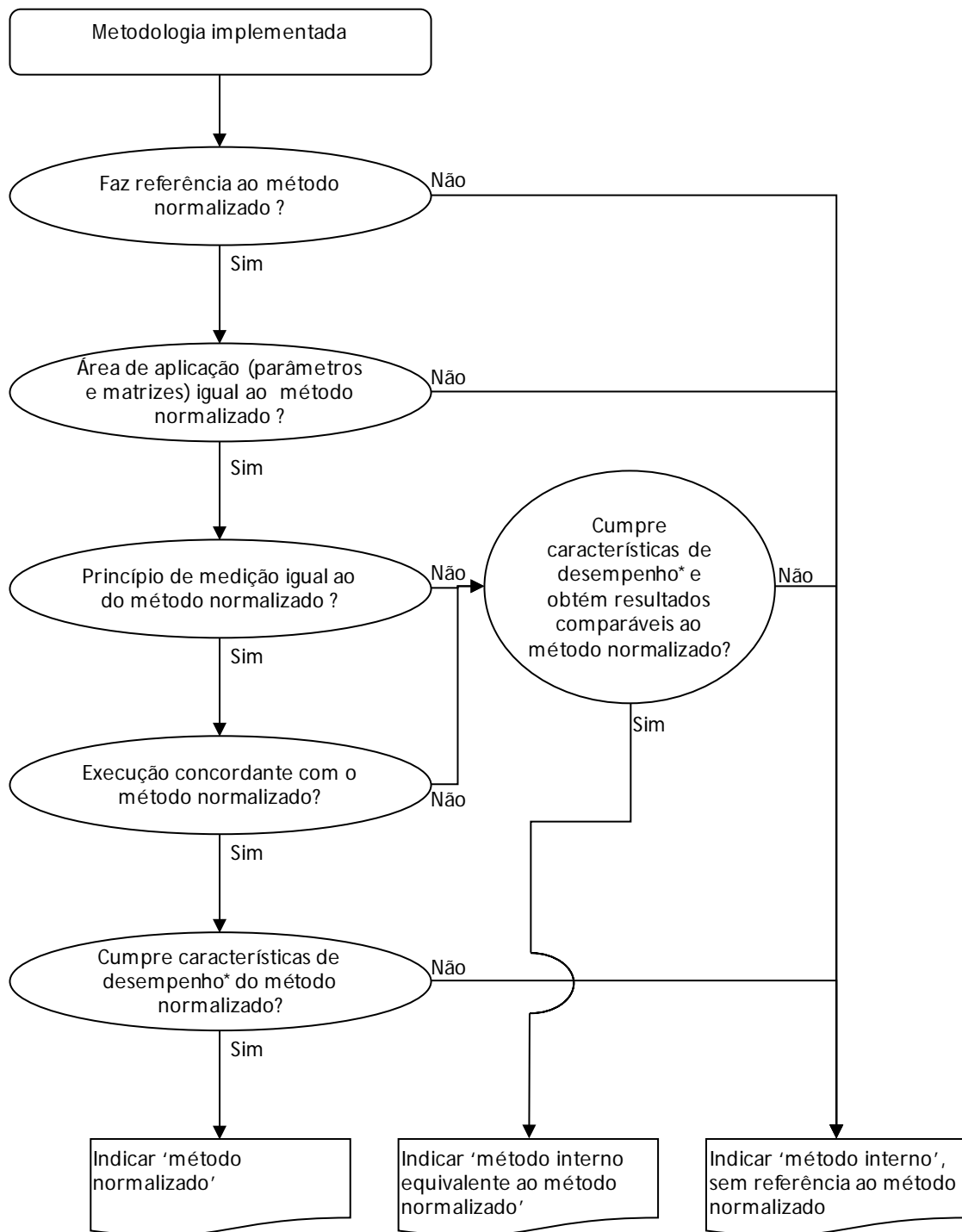
Acústica
Análise química
Caudal
Densidade
Dimensional
Dureza
Eletricidade: Alta frequência (frequência maior que 1 MHz)
Eletricidade: Corrente Contínua e Baixa Frequência (frequência menor ou igual a 1 MHz)
Força
Massa
Momento
Ótica
Outros
Pressão
Radiação ionizante e radioatividade
Temperatura e Humidade
Tempo e Frequência
Velocidade e aceleração
Vibrações
Viscosidade
Volume

### 8.3 Laboratórios clínicos

O IPAC estabeleceu os seguintes sectores de acreditação para laboratórios clínicos, para fins de harmonização e sistematização de apresentação de âmbitos:

Análises Clínicas
Anatomia Patológica

## 9 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.