

PROCEDIMENTO PARA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS

DRC005 • 2019-11-06

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
5.3. Acreditação para amostragem	15
6. Acreditação de laboratórios de calibração (ISO/IEC 17025) 16	
6.1. Descrição do âmbito	16
6.2. Alterações de âmbito.....	20
7. Acreditação de laboratórios clínicos (ISO 15189)	21
7.1. Descrição do âmbito	21
7.2. Alterações de âmbito.....	24
7.3. Acreditação para colheita de amostras.....	24
8. Anexo - Fluxograma de Identificação de Documentos Normativos	25

Total de Páginas: 25

ALTERAÇÕES

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.

O texto alterado ou acrescentado está assinalado a azul, com barra vertical na margem, exceto alterações editoriais ou ortográficas.

1. Objetivo

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

Este documento complementa e especifica as metodologias e critérios de acreditação descritos no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001).

2. Campo de aplicação

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

Dado que cada entidade é única, e não podem ser previstas todas as circunstâncias, podem ser necessários desvios, excepcionais 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 sectoriais² reconhecidos pela EA ou pela ILAC.

3. Critérios de acreditação

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

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 IPAC, EA e ILAC obrigatórios para o seu âmbito de atuação, bem como eventuais requisitos específicos de esquemas sectoriais proprietários ou regulamentares.

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

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

- EA-2/15 M - EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes;
- EA-4/02 - Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration;
- EA-4/17 M - EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories;
- EA-4/18 INF - Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
- 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.

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.

Compete a cada laboratório manter sob controlo os documentos externos que lhe sejam aplicáveis não sendo necessário controlar, contudo, os documentos EA e ILAC que sejam de aplicação obrigatória dado que as respetivas disposições estão contempladas nos documentos do IPAC, exceto quando explicitamente assinalado o contrário.

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

3.1.1 Realização de calibrações internas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Processo de acreditação

O processo de acreditação encontra-se descrito no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001), pelo que o mesmo 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 é a seguinte:

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

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

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

4.2. Mecanismos de avaliação

4.2.1 Avaliação presencial

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

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

Todas as instalações dos tipos 1 e 2 (ver 4.4.3) são visitadas na avaliação de concessão (ou extensão) e, tendo em consideração o risco associado, pelo menos uma vez em cada ciclo de acreditação.

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

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

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

4.2.2 Ensaios de aptidão

O conceito de ensaio de aptidão está definido na ISO/IEC 17043.

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

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

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.

- Uma participação representativa e satisfatória (e.g. por tipo de produto, característica e técnica) do âmbito a acreditar antes da concessão (ou extensão)⁷;
- Uma participação representativa⁸ (e.g. por tipo de produto, característica e técnica) do âmbito acreditado durante cada ciclo de acreditação⁹. Quando estiver em causa uma extensão do âmbito de acreditação, a primeira participação após decisão favorável deve ocorrer até ao final do ciclo posterior àquele em que foi avaliada presencialmente a extensão pela primeira vez.

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

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

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 significativamente superior à Melhor Incerteza, e obtenha resultados satisfatórios¹⁰. 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, os laboratórios que efetuem calibrações internas devem participar em ensaios de aptidão que sejam relevantes e abrangentes destas atividades.

4.2.2.1 Plano de participação em ensaios de aptidão

O laboratório deve elaborar um Plano de participação em ensaios de aptidão, contemplando também eventuais calibrações internas relevantes, 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 (e do âmbito candidato antes da concessão ou extensão).

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

- 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.

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

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

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.

O IPAC reconhece como competentes os seguintes organizadores de ensaios de aptidão:

- Os organizadores acreditados pelo IPAC ou por organismos de acreditação signatários do Acordo Multilateral da EA ou da ILAC e que sejam identificados pelo respetivo símbolo de acreditação (consultar signatários e respetivos sítios na Internet em www.european-accreditation.org e www.ilac.org);
- Os laboratórios nacionais de metrologia e os laboratórios designados que sejam signatários do Acordo de Reconhecimento do CIPM (e.g. IPQ), bem como os Comitês Consultivos do CIPM ou as organizações regionais de metrologia (e.g. EURAMET).

Para a pesquisa de outros fornecedores adequados, o IPAC recomenda ainda a consulta:

- Da EPTIS (www.eptis.bam.de);
- Das entidades que organizem de forma independente e tenham historial e aceitação na área técnica, ou que tenham atribuições legais na matéria.

A referência na EPTIS, ou o historial de aceitação, não é, contudo, sinónimo de reconhecimento de competência e imparcialidade do organizador pelo IPAC, pelo que os laboratórios deverão ter esse aspeto em conta no processo de qualificação de fornecedores. Por outro lado, a informação constante na EPTIS deve ser considerada como indicativa, não constituindo um diretório exaustivo de todos os organizadores.

Devem ser conservados os registos de pesquisas que comprovem a inexistência de ensaios de aptidão, se for esse o caso.

Devem ainda ser consultadas as disposições do OGC001 quanto à participação noutras comparações interlaboratoriais que não ensaios de aptidão.

4.2.2.2 Disposições específicas relativas à candidatura, avaliação e decisão

Na análise da candidatura à acreditação (concessão e extensão) serão considerados, quando disponíveis, os resultados da participação em ensaios de aptidão nos últimos quatro anos face à data de candidatura.

A ausência de participação em ensaios de aptidão relevantes anteriores à data de candidatura não condiciona a aceitação da mesma, exceto quando a candidatura se enquadre num esquema que disponha em sentido contrário.

A avaliação presencial será efetuada mesmo quando não exista evidência de participação, ou inscrição, em ensaios de aptidão. O relatório de avaliação incluirá informação sobre a disponibilidade e participação em ensaios de aptidão relevantes.

Na eventualidade do registo de não-conformidades sobre esta matéria, e caso seja evidenciado que o período expectável para a disponibilidade dos resultados da participação é superior a 6 meses (prazo máximo para resolução de não-conformidades identificadas em avaliações de concessão e extensão), pode ser tomada uma decisão favorável antes de decorridos os referidos 6 meses. Nestas circunstâncias e no que diz respeito quanto ao processo de tomada de decisão¹²:

- Se no decorrer do processo for evidenciada a inscrição em ensaios de aptidão relevantes, contudo sem resultados disponíveis: Pode ser concedida a acreditação devendo o laboratório enviar dos resultados ao IPAC logo que disponíveis. Posteriormente:
 - Se os resultados não forem disponibilizados até à próxima avaliação presencial (e.g. o ensaio de aptidão não foi concretizado, o laboratório acabou por não participar, ensaio de aptidão em curso), a situação será objeto de acompanhamento na próxima avaliação presencial sendo as conclusões registadas no respetivo relatório (sob a forma de não conformidade, se for o caso). Poderá ser decidida uma suspensão da acreditação para as atividades laboratoriais relevantes em função das razões específicas para a indisponibilidade de resultados (i.e. quando a causa resida no próprio laboratório).
 - Se os resultados forem disponibilizados e traduzirem um desempenho insatisfatório ou questionável: O envio dos resultados ao IPAC deve ser acompanhado por evidências de aplicação do procedimento de trabalho não conforme. Essas evidências serão objeto de análise e decisão a qual poderá ser a de suspender as atividades laboratoriais relevantes.
 - Se os resultados forem disponibilizados e traduzirem um desempenho satisfatório, não é desencadeada qualquer ação adicional por parte do IPAC.

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

- É evidenciado que não existem ensaios de aptidão relevantes disponíveis: o plano de participação será objeto de acompanhamento nomeadamente face à evolução da oferta de ensaios de aptidão relevantes.

4.3. Acompanhamento e renovação

O processo de acompanhamento e renovação está genericamente descrito no Regulamento Geral de Acreditação (DRC001) - os ciclos de acreditação têm a duração de quatro anos.

O primeiro ciclo de acreditação inicia-se após a decisão de concessão e finda na decisão de renovação; o segundo ciclo inicia-se após essa decisão de renovação e finda na decisão de renovação seguinte (veja-se a figura abaixo). Os ciclos posteriores seguem-se de modo semelhante.

Nas avaliações de renovação são cobertos todos os requisitos do referencial em causa e reforçada a amostragem das atividades laboratoriais efetuada durante os acompanhamentos de forma a assegurar a representatividade no ciclo.

São realizadas avaliações presenciais anuais, procurando manter-se 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 de renovação.

Existem casos onde a quantidade e diversidade de atividades laboratoriais requer uma carga de intervenção muito elevada por parte da equipa avaliadora. Nessas circunstâncias, e.g. para situações em que essa carga seja superior a 20 homens.dia, pode ser decidido substituir uma única avaliação regular por várias 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							

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 do sistema de gestão¹³;
- Programa de auditorias internas atualizado, relatório(s) da(s) auditoria(s) interna(s) realizada(s) desde a última avaliação do IPAC e correspondente(s) plano(s) de ações corretivas;
- Registos da última revisão pela gestão;
- Relação atualizada dos riscos à imparcialidade e disposições associadas;
- Plano de participação em ensaios de aptidão e informação sobre a respetiva execução (envolvendo as calibrações internas autorizadas, quando aplicável);
- Resultados da participação em comparações interlaboratoriais, incluindo ensaios de aptidão, desde a anterior avaliação (incluindo as calibrações internas autorizadas, quando aplicável);
- Procedimentos (e.g. técnicos, gestão), se solicitados;
- Lista de atividades sob acreditação flexível, se aplicável;

4.4. Âmbito de Acreditação

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

4.4.1 Descrição do âmbito

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

- O código alfanumérico de registo da acreditação, rastreável ao correspondente Certificado de Acreditação;
- A entidade legal que dá personalidade jurídica à unidade técnica acreditada;

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.

- A unidade técnica que executa a(s) atividade(s) acreditada(s);
- As instalações onde sejam realizadas atividades chave (instalações dos tipos 1 e 2, de acordo com 4.4.3), **incluindo a descrição dessas atividades**;
- As atividades acreditadas, descritas na forma de uma tabela conforme discriminado para cada esquema de acreditação nas secções 5, 6 e 7 deste documento. A cada atividade acreditada corresponderá uma entrada distinta desta tabela do Anexo Técnico, sendo executada de acordo com o(s) documento normativo(s) indicado(s) na mesma (ver 4.4.4). A cada atividade acreditada é ainda associado:
 - Um Sector e, **quando relevante**, o(s) Programa(s) (ver 4.4.2) **ou classificador análogo**;
 - As instalações afetas à execução das atividades acreditadas¹⁴ (ver 4.4.3).

4.4.2 Sectores e programas

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

4.4.3 Tipos e categorias de instalações

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

Tipo de instalação	Descrição								
1	<p>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).</p> <table border="1" data-bbox="560 1137 1469 1379"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 1137 730 1167">Categoria</th> <th data-bbox="730 1137 1469 1167">Descrição</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 1167 730 1227">A</td> <td data-bbox="730 1167 1469 1227">Atividades realizadas nas instalações do laboratório. Incluem-se nesta categoria os laboratórios móveis.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1227 730 1346">B</td> <td data-bbox="730 1227 1469 1346">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 data-bbox="560 1346 730 1379">C</td> <td data-bbox="730 1346 1469 1379">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	<p>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.</p> <p>As instalações do tipo 3 não carecem de discriminação no âmbito mas o elenco das mesmas deve ser mantido atualizado junto do IPAC.</p>								

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

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

A substituição desse tipo instalações críticas é considerada uma alteração relevante no quadro da seção 11.1.4 do DRC001. Os preços associados dependem das ações que venham a ser consideradas necessárias e

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

que podem variar desde a mera emissão de Anexo Técnico revisto (caso em que são aplicáveis os preços previstos para alterações administrativas nos termos da seção 9 do DRC004) até à realização de avaliação presencial de extensão.

4.4.4 Identificação de documentos normativos

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

A identificação dos documentos normativos é feita tendo em conta os princípios estabelecidos no fluxograma em Anexo (ver a secção 8). 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 aquele fluxograma¹⁶.
- Com referência a um método interno (exemplo: PI 001:2012), caso não se integre nos casos anteriores.

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

Caso exista necessidade de limitar o âmbito de acreditação a determinadas características 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 das atividades laboratoriais.

Quando um documento normativo descreva parte das operações utilizadas na atividade laboratorial específica em causa por remissão para outro documento normativo (i.e., um método é parte de outro método), designa-se o primeiro por documento normativo principal e o segundo por documento normativo secundário. Os documentos normativos secundários podem ser omitidos na apresentação de resultados quando envolvam o tipo de atividade laboratorial preconizada no documento normativo principal¹⁷.

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

- (a) Se o documento normativo secundário definir também metodologia de realização de ensaio (ensaio secundário), e quando o documento normativo principal requerer também a apresentação dos resultados do ensaio secundário, estes podem ser indicados no relatório de ensaio, sem qualquer ressalva quando ao seu estatuto face à acreditação, mesmo que o documento normativo secundário não faça parte do âmbito de acreditação do laboratório;
- (b) Se o ensaio secundário não estiver também explicitamente coberto pelo âmbito de acreditação do laboratório, este não pode emitir, no âmbito da sua acreditação, resultados do ensaio secundário de modo independente do resultado do ensaio principal.

¹⁵ Um projeto de norma não é considerado como definindo um método normalizado pelo que se o laboratório pretende acreditar a metodologia associada deve considerá-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 Ou seja, quando por exemplo ambos os documentos normativos sejam relativos a ensaios. As disposições relativas a documentos normativos secundários são aplicáveis apenas a métodos normalizados não envolvendo métodos internos (nem os procedimentos internos que os descrevem).

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

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

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

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

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

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

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

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

O IPAC não acredita laboratórios de ensaio para determinações que recorram apenas a métodos de cálculo exceto quando:

- (a) O laboratório seja acreditado (ou candidato) para pelo menos uma das grandezas de entrada da respetiva função de medição, podendo as restantes grandezas de entrada determinadas por outros laboratórios acreditados; ou
- (b) Nos casos em que as grandezas de entrada não sejam passíveis de acreditação (e.g. pura recolha de dados publicamente disponíveis) apenas quando a implementação de disposições legais torne necessária a acreditação desses métodos.

5.1. Descrição do âmbito

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

- Produto;
- Característica;
- Método.

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

- Descrição fixa (5.1.1);
- Descrição flexível intermédia (5.1.2);
- Descrição flexível global (5.1.3).

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

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

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

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

O IPAC considera que por defeito é aplicável a 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

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

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

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

5.1.2 Descrição flexível intermédia

A descrição flexível intermédia reconhece a capacidade do laboratório para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação, pressupondo-se que a nova versão apresente atributos 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.

determinação), tecnologia (equipamentos), validação, calibração, controlo da qualidade, aprendizagem e formação. Caso tal não se verifique, será necessário solicitar a extensão correspondente.

Corresponde ao reconhecimento da competência para otimizar métodos já acreditados analisando e identificando se a alteração do documento normativo²¹ introduz recursos, incluindo competências, que careçam de avaliação presencial pelo IPAC.

Reflete-se em não registar no âmbito a versão do documento normativo associado, assumindo-se por defeito que será a versão em vigor. Caso seja mantida ou incluída excepcionalmente uma versão obsoleta, deve ser cumprido o disposto em 5.2.2 .

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

5.1.2.1 Requisitos suplementares

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

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

5.1.2.2 Candidatura e avaliação

O laboratório deverá preencher e enviar o formulário específico relevante, remetendo os elementos 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.

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

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

5.1.3 Descrição flexível global

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

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

- 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 não se altere;
- Flexibilidade ao nível da característica dentro de uma família de características, possibilitando a inclusão de características do mesmo tipo quando a sua determinação recorra à mesma técnica;
- Flexibilidade ao nível do documento normativo usado, possibilitando adicionar ou alterar os documentos normativos em causa, para uma mesma técnica. Esta flexibilidade pode ainda abranger as seguintes modalidades:
 - Tipo A: Capacidade para implementar métodos normalizados;
 - Tipo B: Capacidade para implementar métodos não normalizados.

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

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

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

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: Deteção de organismos	Flexibilidade tipo B (PCR)	A

5.1.3.1 Requisitos suplementares

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

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

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

5.1.3.2 Candidatura e Avaliação

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

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

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

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 novas atividades, tal como estão descritas nos Anexos Técnicos - assim é considerada como extensão a introdução, ou alteração, dos produtos, características a determinar ou amostrar e métodos associados.

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

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

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:

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.

1. Através da adoção da descrição flexível global do seu âmbito de acreditação, que não referencia documentos normativos nos Anexos Técnicos, recomendado para laboratórios previamente acreditados segundo os regimes de descrição fixa ou flexível intermédia e 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 bem delimitado mas sujeito a revisões frequentes ou regulares - ver 5.1.2 ;
3. Através de pedidos de extensão do âmbito de acreditação, para novos documentos normativos ou versões mais recentes de 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 das atividades laboratoriais 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 normalmente feita documentalmentemente devendo o laboratório formalizar o pedido de atualização normativa através do preenchimento e envio do formulário específico de candidatura bem como dos elementos neste indicados.

Excepcionalmente pode ser mantida ou incluída a acreditação para documentos normativos obsoletos desde que o laboratório apresente razões que o IPAC considere como técnica (a versão atual do documento normativo contém erros técnicos comprovados) e/ou contratualmente válidas (certas disposições legais requerem a utilização da versão obsoleta ou a mesma foi contratualizada com clientes. Este último caso não deve perdurar por mais do que um ano após o fim da transição). 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 um ano.

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

5.3. Acreditação para amostragem

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

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

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

As atividades de conceção e planeamento da amostragem não são acreditadas isoladamente da respetiva 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.

O IPAC poderá acreditar entidades que:

- Realizem apenas atividades de amostragem, sem realizar as subseqüentes determinações;
- Realizem atividades de amostragem e as determinações associadas.

5.3.1 Requisitos específicos de acreditação

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

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”, no caso de envolver todo o processo de amostragem (planeamento e colheita), ou “colheita de amostras” no campo descritor da Característica. Pode ser indicado na mesma linha do Anexo Técnico atividades de amostragem e a subseqüente determinação, quando aplicável. Considera-se que podem ser agrupados na mesma linha do Anexo Técnico as características ou grupos de características que obedeçam aos mesmos requisitos e metodologias de amostragem.

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

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

A definição de calibração consta do Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM)²⁹, 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

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

- Instrumento de medição (ou Padrão);
- Intervalo de medição;
- Melhor incerteza;
- Método de calibração.

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

- Descrição fixa (6.1.1);
- Descrição flexível intermédia (6.1.2).

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

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.

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 dum dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência (VIM, 5.1). Se relevante e aplicável é também identificada a classe metrológica e/ou a grandeza. ³⁰	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).	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				A identificação do método não inclui a da respetiva versão.

É possível haver uma combinação dos modelos 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 intermédia, caso esteja interessado e reúna as condições para tal.

6.1.1 Descrição fixa

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	$1 \text{ mg} \leq M \leq 10 \text{ mg}$	0,01 mg	Proc. Interno 010 (versão 4)	C
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

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 trate 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
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

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

6.1.2 Descrição flexível intermédia

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

Assim, a descrição flexível intermédia para laboratórios de calibração reconhece a capacidade do laboratório implementar novas versões de documentos normativos, 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.

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

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

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

6.1.2.1 Requisitos suplementares

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

- O laboratório documente a metodologia para, e demonstre ser capaz de, detetar e implementar atempada e adequadamente novas versões dos documentos normativos em causa. O laboratório deve elaborar (e conservar) uma comparação entre as versões com as alterações ocorridas seguida de uma apreciação sobre o impacto e eventuais medidas de adaptação que tenham de ser implementadas, incluindo a verificação de que são cumpridas as características de desempenho com particular destaque para a Melhor Incerteza;
- A nova versão do documento normativo não altere significativamente as competências, recursos, incluindo equipamentos, e metodologias necessárias para a atividade de calibração, sem o que será

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).

necessário solicitar a confirmação da alteração ao IPAC, podendo vir a ser considerado que é necessária uma instrução de processo de extensão;

- O laboratório mantenha atualizada uma lista de calibrações sob acreditação flexível intermédia³⁶, com informação equivalente à do Anexo Técnico, indicando para cada uma das calibrações com a descrição flexível qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação³⁷, devendo ser designado um responsável pela aprovação da dita Lista. Esta Lista deve estar disponível ao público³⁸ e ser enviada ao IPAC para preparação das avaliações ou sempre que solicitado.

6.1.2.2 Candidatura e avaliação

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

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

O IPAC confirmará nas avaliações de manutenção que se mantêm as condições acima descritas. Caso o laboratório não as respeite, o IPAC pode suspender ou retirar este modelo 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, considerando-se todos os componentes que para ela contribuam, sendo portanto passível de ser alcançada - ver ILAC P14³⁹ e EA-4/02⁴⁰, 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 de rotina 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.

Existem cinco modalidades de apresentação das Melhores Incertezas:

- Definição através de um único valor - neste caso a Melhor Incerteza deve ser válida em todo o intervalo de medição ou valor discreto considerado para a mensuranda;
- Definição em modo analítico - neste caso a Melhor Incerteza deve ser apresentada como uma função (percentagem ou outra fração, ou equação) da mensuranda;
- Definição em modo indexado - neste caso a Melhor Incerteza deve ser indexada a uma característica associada à mensuranda, como por exemplo o respetivo erro máximo admissível da classe OIML;
- Definição em modo matricial - neste caso a Melhor Incerteza depende de valores da mensuranda e de parâmetros adicionais;

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).

- Definição em modo gráfico - aplica-se desde que cada eixo apresente uma resolução suficiente para obter uma incerteza com pelo menos dois algarismos significativos. Esta modalidade apenas será adotada em casos excepcionais devidamente justificados.

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, quando é expressa por valor ou valores.

Caso a mesma seja expressa na forma de uma função ou expressão, deve conter pelo menos mais um algarismo significativo para garantir que o arredondamento final pelo laboratório conduza a dois algarismos significativos corretos.

Apenas em circunstâncias excepcionais, e nas condições previstas no ILAC P14, será aceite que as **avaliações** de incertezas não incluam contribuições dos objetos sob calibração. Tais casos serão assinalados nos Anexos Técnicos. No caso do instrumento de medição poder ter várias resoluções, cabe ao laboratório associar uma resolução específica à Melhor Incerteza. A **avaliação** de incerteza para calibrações concretas de instrumentos com piores resoluções será normalmente degradada face à Melhor Incerteza. Nos casos em que sejam calibrados instrumentos com melhor resolução face à considerada na Melhor Incerteza não poderão ser reportadas, contudo, incertezas mais baixas do que a Melhor Incerteza.

A Melhor Incerteza deve ser demonstrada na prática aquando da participação em ensaios de aptidão e, eventualmente, outras 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 é considerada como extensão a introdução ou alteração nas grandezas, instrumentos de medição ou padrões a calibrar, intervalos de medição, Melhores Incertezas e métodos associados.

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

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. Esta modalidade é recomendada para os casos em que os laboratórios recorrem a um conjunto de documentos normativos bem delimitado mas sujeito a alterações frequentes ou regulares - ver 6.1.2 ;
2. Através de pedidos de extensão do âmbito de acreditação, para novos documentos normativos ou versões mais recentes de 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 abaixo.

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 modalidade 3 acima é normalmente feita documentalmentemente devendo o laboratório formalizar o pedido de atualização normativa através do preenchimento e envio do formulário específico de candidatura bem como dos elementos neste indicados.

Excepcionalmente pode ser mantida ou incluída a acreditação para documentos normativos obsoletos desde que o laboratório apresente razões que o IPAC considere como técnica (a versão atual do documento normativo contém erros técnicos comprovados) e/ou contratualmente válidas (certas disposições legais requerem a utilização da versão obsoleta ou a mesma foi contratualizada com clientes. Este último caso não deve perdurar por mais do que um ano após o fim da transição). 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 um ano.

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

7. Acreditação de laboratórios clínicos (ISO 15189)

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

7.1. Descrição do âmbito

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

- Amostra;
- Exame laboratorial / Método de exame;
- Procedimento.

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

- Descrição flexível intermédia (7.1.1);
- Descrição flexível global (7.1.2), abrangendo a implementação de novos métodos normalizados (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)	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo A: introdução de métodos normalizados; ou - Tipo B: introdução de métodos não normalizados

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

7.1.1 Descrição flexível intermédia

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

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.

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

O laboratório deve:

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

7.1.2 Descrição flexível global

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

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

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

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

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

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

Nº	Amostra	Exame (Método)	Procedimento	Categoria
1	Sangue e urina humanos	Tipo de exame: Bioquímica (Quimioluminescência)	Flexibilidade tipo A	A
2	Sangue humano	Tipo de exame: Hematologia (Citometria de fluxo)	Flexibilidade tipo A	A

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.

Nº	Amostra	Exame (Método)	Procedimento	Categoria
3	Tipo de amostra: Líquidos biológicos humanos	Tipo de exame: Parasitologia (Exame direto)	Flexibilidade tipo A	A

7.1.2.1 Requisitos suplementares

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

- O laboratório evidencie um domínio representativo da tecnologia e saber associados a cada entrada na tabela de atividades, nomeadamente através da acreditação flexível intermédia prévia de exames representativos das competências associadas;
- Possua procedimentos documentados para verificar a implementação de métodos normalizados e/ou para validar métodos internos (consoante seja aplicável o tipo A e/ou B) que sejam tecnicamente adequados para cada entrada na tabela de atividades. Devem ser notificadas ao IPAC no prazo de quinze dias eventuais alterações significativas a esses procedimentos bem como de situações de trabalho não conforme que possam redefinir os limites da acreditação flexível;
- Evidencie registos técnicos representativos da implementação daqueles procedimentos. Devem ser conservados todos os registos de implementação e validação referentes à inclusão de exames na lista. Nos casos em que sejam excluídos exames da lista, a informação correspondente deve ser conservada até ao final do ciclo de acreditação posterior ao atual;
- Mantenha atualizada uma lista de exames sob acreditação flexível, dentro do enquadramento de competência dado pelo Anexo Técnico, com formato equivalente à descrição de âmbito flexível intermédia e indexando cada exame inscrito nesta Lista ao à-correspondente-Anexo Técnico, identificando-o e indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação. Para além desta Lista o laboratório deve ainda manter atualizado o formulário IPAC OIC002 com indicação de todos os exames cobertos pela acreditação. Estes documentos devem ser considerados como parte integrante do sistema de gestão do laboratório, devendo ser mantidas versões controladas, atualizadas, e disponíveis ao público⁴⁵ e ao IPAC. O laboratório deve ainda notificar o IPAC no prazo de quinze dias de cada atualização feita à lista enviando a nova versão em formato adequado à publicação e pesquisa no sítio do IPAC na internet;
- Designe o responsável pelo controlo e aprovação da lista de exames sob acreditação flexível, e o(s) responsável(eis) pela aprovação técnica dos métodos a incluir nessa Lista⁴⁶, com as necessárias competências;
- Mantenha para cada item objeto de acreditação flexível global pelo menos um exame na respetiva lista de exames. Se o mesmo item envolver flexibilidade do tipo A e flexibilidade do tipo B, a disposição anterior é aplicável aos dois tipos de flexibilidade;
- Tenha em consideração as disposições do EA-2/15⁴⁷, em particular na metodologia de análise de consultas, propostas e contratos e informação ao cliente;

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

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.

7.1.2.2 Candidatura e Avaliação

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

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.

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

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

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

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 é considerada como extensão a introdução ou alteração das amostras (ou tipo de amostras), exames (ou valências), métodos e procedimentos.

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

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 [deste tipo de laboratórios tem implícita a avaliação das atividades de colheita realizadas pelo laboratório nas suas instalações \(e a partir das mesmas\) para todos os exames laboratoriais que este executa.](#)

A acreditação pode abranger os postos de colheita do laboratório (alugados ou próprios), fixos ou móveis - [instalações dedicadas exclusivamente à colheita de amostras](#) - 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 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

7.3.1 Avaliação de postos de colheita

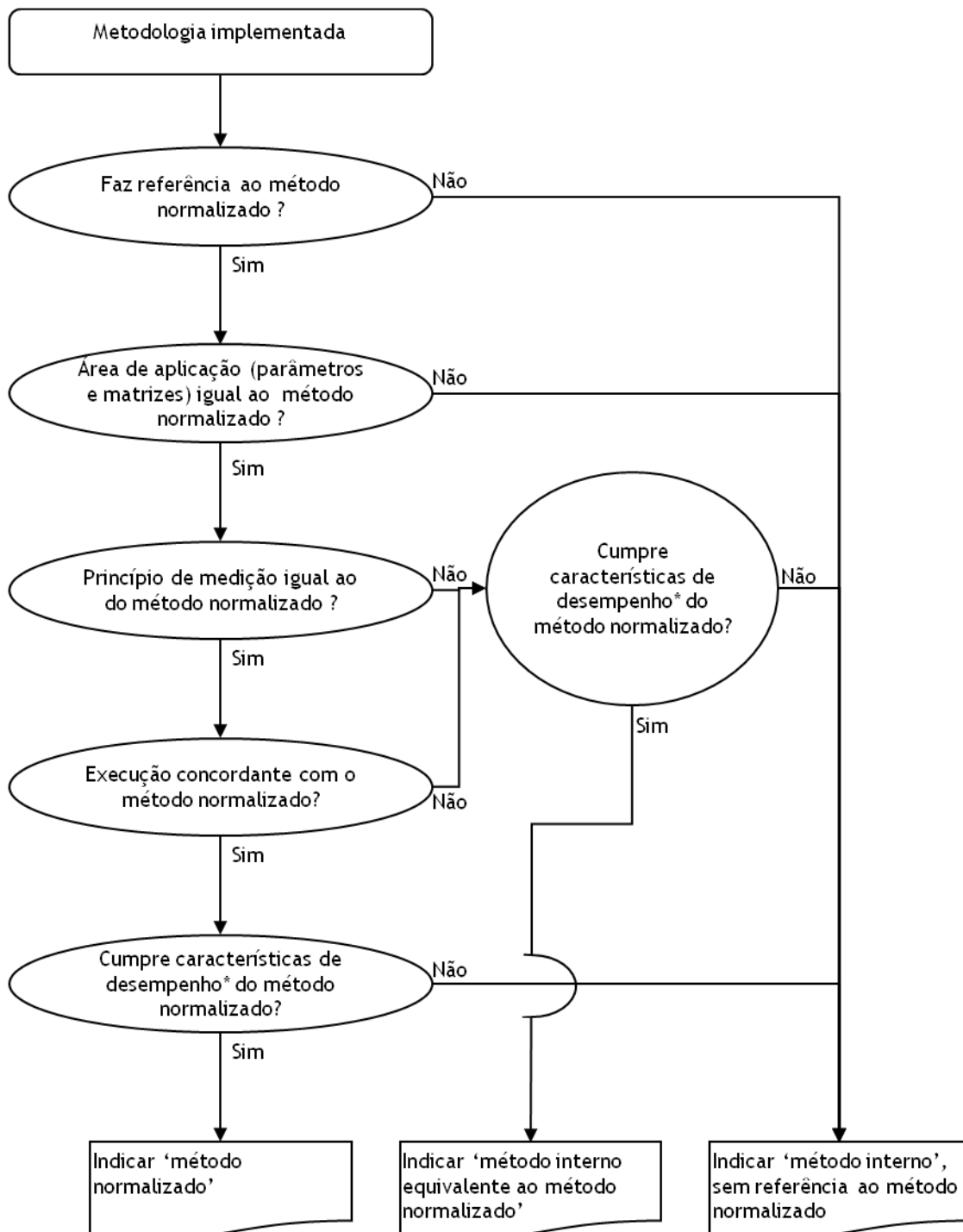
Na concessão a avaliação da atividade de colheita contempla todas as metodologias de colheita. Em cada ciclo de acreditação são amostradas todas as metodologias de colheita, com rotatividade relativamente aos postos, tendo em conta a tabela abaixo.

Número de postos de colheita	Concessão	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 - 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.