



Coordenação Geral de Acreditação

ORIENTAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DOS ESCOPOS DE ACREDITAÇÃO VOLTADOS AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIOS QUE ATUAM NA ÁREA DE ATIVIDADE: Saúde Humana, focando análises clínicas e patológicas

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-064

Revisão: 01 – OUT/2021



SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Proposta de harmonização voltada á área de atividade: Saúde Humana
- 8 Agradecimentos

1 OBJETIVO

Este documento estabelece orientações para a descrição de subáreas, produtos e ensaios para área de atividade “Saúde Humana”, com foco na classe de ensaios: análises clínicas e patológicas, visando à harmonização dos escopos de acreditação dos laboratórios.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento se aplica à Dicla, aos laboratórios de ensaios acreditados e postulantes à acreditação na área de atividade: Saúde Humana, com foco na classe de ensaios: Análises clínicas e patológicas e aos avaliadores e especialistas da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação da revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
0	SET/2014	- Emissão inicial.
1	OUT/2021	- Atualizado cabeçalho para atender à Nie-Cgcre-020. - Atualizado Capítulo 1 de Objetivos. - Incluído Capítulo 4 de “Histórico das Revisões”. - Atualizado Capítulo 7 sobre a proposta de harmonização.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para referência deve ser utilizada a última edição do documento.

For-Cgcre-005	Escopo da Acreditação – ABNT ISO 15189:2015 – Análises Clínicas
For-Cgcre-014	Proposta de Escopo de Acreditação – ABNT NBR ISO 15189 – Análises Clínicas e Patológicas
Nie-Cgcre-020	Elaboração de Documentos do Sistema de Gestão da Cgcre
Nit-Dicla-016	Elaboração dos escopos de laboratórios de ensaios



6 SIGLAS

Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CT	Comissão Técnica
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Doq	Documento Orientativo da Qualidade
For	Formulário
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT	Instalação de Teste
Nie	Norma Inmetro Específica
Nit	Norma Inmetro Técnica
POP	Procedimento Operacional Padrão

7 HARMONIZAÇÃO VOLTADA À ÁREA DE ATIVIDADE: SAÚDE HUMANA, COM FOCO NA CLASSE DE ENSAIOS: ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS

7.1 O preenchimento da proposta de escopo (For-Cgcre-014) ou do escopo final (For-Cgcre-005) deverá seguir as orientações abaixo no que se refere aos campos:

- Área de atividade
- Produto
- Classe de exame
- Subclasse de exame
- Norma ou procedimento

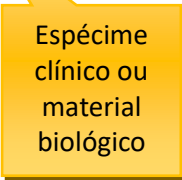
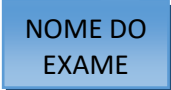
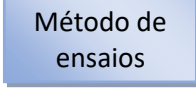

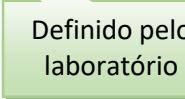
7.2 Conforme definido na NIT-Dicla- 016:

- a área de atividade está definida como **SAÚDE HUMANA;**
- a classe de exame (ensaio) está definida como: **ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS**

EXEMPLO DE ESCOPO

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
SAÚDE HUMANA ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO	ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS	Classe de exame
	BIOQUÍMICA	Subclasse de exame



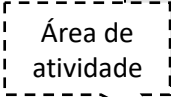
SANGUE 	DOSAGEM DE GLICOSE - MÉTODO ENZIMÁTICO UV   	POP BIOQ G 
---	--	---

7.3 PREENCHIMENTO DO CAMPO: ÁREA DE ATIVIDADE

Nas páginas iniciais do escopo deve constar como área de atividade:

SAÚDE HUMANA
ESPÉCIME CLÍNICO /
MATERIAL
BIOLÓGICO

Exemplo:

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
 <u>SAÚDE HUMANA</u> ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO	<u>ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS</u>	



7.4 PREENCHIMENTO DO CAMPO: CLASSE DE EXAME

Nas páginas iniciais do escopo deve constar como classe de exame (veja abaixo):

ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS

Exemplo:

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
SAÚDE HUMANA ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO	<u>ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS</u>	Classe de exame

7.5 PREENCHIMENTO DO CAMPO: SUBCLASSE

As subclasses de exames definidas são as descritas abaixo e estão alinhadas com a qualificação dos avaliadores técnicos/especialistas

BIOLOGIA MOLECULAR
BIOQUÍMICA
HEMATOLOGIA
HORMÔNIO
IMUNOLOGIA
MICROBIOLOGIA
PARASITOLOGIA
TOXICOLOGIA
URINÁLISE

Exemplo:



ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
<u>SAÚDE HUMANA</u> ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO	<u>ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS</u>	
	BIOQUÍMICA	

Subclasse
de exame

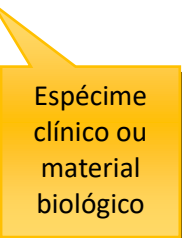
7.6 PREENCHIMENTO DO CAMPO: **ESPÉCIME CLÍNICO/ MATERIAL BIOLÓGICO**

Como exemplo de espécimes clínicos ou materiais biológicos temos:

CABELOS
ESFREGAÇOS DE LESÕES (se necessário, especificar)
ESPERMA
FEZES
LÍQUIDOS (especificar: p.e. sinovial, pleural, peritoneal, ascítico, pericárdico...)
LÍQUOR
PELOS
PLASMA
RASPADOS (especificar o sítio)
SANGUE
SANGUE TOTAL
SORO
UNHA
URINA
SECREÇÃO (especificar o sítio – se aplicável e material): p.e. sítio: Secreção do Trato Respiratório Inferior, p.e. material: Escarro, uretral, vaginal, nasal, prostática, cervical, ocular, de lavado/aspirado brônquico, de biópsia pulmonar, de orofaringe, de garganta, de faringe posterior, conjuntival, glândula lacrimal,
TECIDOS (especificar o sítio, se aplicável)

Nota - Nesse campo deverá ser descrito o material/espécime clínico que será analisado. E deverá ser enquadrado em uma das subclasses definida no item 6.3.

**Exemplo:**

SANGUE 	DOSAGEM DE GLICOSE - MÉTODO ENZIMÁTICO UV	POP BIOQ G
---	---	------------

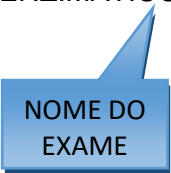

7.7 PREENCHIMENTO DO CAMPO: DESCRIÇÃO DOS EXAMES

Este campo consiste na definição do nome do exame e o método de ensaio.

Para a descrição dos exames, utilizar, sempre que possível:

“Dosagem / Pesquisa / Determinação / Cultura / Quantificação / Tipificação / Sequenciamento” + “Analito” + “Técnica aplicada ao exame”.

Exemplo:

SANGUE	DOSAGEM DE GLICOSE - MÉTODO ENZIMÁTICO UV  	POP BIOQ G
--------	---	------------



7.8 PREENCHIMENTO DO CAMPO: NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO

Neste campo, deverá constar o documento utilizado pelo laboratório (norma, IT, POP) para realizar o exame/teste.

Exemplo:

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
<u>SAÚDE HUMANA</u> ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO	<u>ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS</u>	
	BIOQUÍMICA	
SANGUE	DOSAGEM DE GLICOSE – MÉTODO ENZIMÁTICO UV	POP BIOQ G

Definido pelo laboratório

8 AGRADECIMENTOS

Este documento foi desenvolvido pela Comissão Técnica CT 04.
