

Análises Clínicas – CT04

Revisão do DOQ-Cgcre-064

Cristina Pessoa

Gestora de Acreditação – Dicla/Cgcre

Reconhecimento Internacional

RELACIONADO AO LABORATÓRIO

CLÍNICO

Reconhecimento Internacional

- Cgcre com organismos de acreditação de outros países.

Os acordos de reconhecimento mútuo (MLA), são uma das formas mais efetivas de facilitar a eliminação da necessidade de reensaio de materiais e de produtos nos países importadores, problema identificado pela Organização Mundial do Comércio (OMC) como uma das maiores barreiras técnicas ao comércio.

Reconhecimento Internacional

A Cgcre mantém acordo com:

International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC

- Laboratórios de **ensaios** e calibração desde 2000
- Organismos de inspeção desde 2013.

Reconhecimento Internacional

A Cgcre mantém acordo com:

Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC

- Laboratórios de **ensaios** e calibração
- Organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade
- Organismos de certificação de produtos
- Organismos de certificação sistema de gestão ambiental
- Organismos de inspeção.

Comissão Técnica 04 – Análises Clínicas –



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

→ X Seguro | https://ilac.org/signatory-search/?id1xx=0&id2xx=0&id3xx=Medical+Testing%3A+ISO+15189&id4xx=0&pagenum=2



Welcome Guest
Search

[Twitter](#) [YouTube](#)

- » About ILAC
- » ILAC MRA and Signatories
- » ILAC Membership
- » Publications
- » News and Events
- » Contact Us
- » Members Area

International

Laboratory

Accreditation

Cooperation

ILAC

- » About ILAC
 - » Role
 - » Structure
 - » Organisation Chart
 - » Facts & Figures
 - » Case Studies
 - » Partnerships
 - » International Partners
 - » Informal Partners and Liaisons
 - » Other Partner Contact Details
 - » Other Accreditation Programmes
 - » Information for Regulators
 - » Frequently Asked Questions (FAQs)
- » ILAC MRA and Signatories
 - » Benefits
 - » Evaluation Process
 - » Recognised Regional Cooperation Bodies
 - » ILAC MRA Signatory Search
 - » Accredited Conformity Assessment Bodies
- » ILAC Membership
 - » Membership Criteria
 - » Members by Category
 - » Members by Economy
- » Publications and Resources
 - » ILAC Brochures
 - » ILAC Guidance (G-Series)
 - » ILAC Policy (P-Series)
 - » ILAC Rules (R-Series)
 - » Joint ILAC-IAF (A-Series)
 - » Publications List
 - » Proposed Documents

» ILAC MRA SIGNATORY SEARCH

Paste this code to your website to host the ILAC MRA Search facility

SEARCH SIGNATORIES

Accreditation Body: Acronym: Economy: Scope:

ACCREDITATION BODY:

All A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Find an Accredited Laboratory or Inspection Body

Use this directory to find an accreditation body in the economy where you require the calibrations, testing or inspections to be carried out. You can also search their online directory via the link provided for some accreditation bodies.

» SEARCH RESULT: SIGNATORIES TO THE ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

Name	Economy	Scope	Original Signing Date	Website & Accredited Facilities
BoA Bureau of Accreditation	VIETNAM	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 05 Dec 2012 24 Oct 2012	Website
CNAS China National Accreditation Service for Conformity Assessment	CHINA, Peoples Republic of	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012	Website Accredited Facilities
COFRAC Comite Français d'Accreditation	FRANCE	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 24 Oct 2012	Website Accredited Facilities
CGCRE Coordenação Geral de Acreditação, General Coordination for Accreditation	BRAZIL	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	02 Nov 2000 02 Nov 2000 02 Nov 2000 27 Feb 2013	Website Accredited Facilities
HAA Croatian Accreditation Agency	CROATIA	Calibration: ISO/IEC 17025 Testing: ISO/IEC 17025 Medical Testing: ISO 15189 Inspection: ISO/IEC 17020	29 Apr 2010 29 Apr 2010 29 Apr 2010 24 Oct 2012	Website Accredited Facilities

Comissão Técnica 04 – Análises Clínicas –



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

← → ↻ Ⓞ Não seguro | www.iaac.org.mx/English/MembersListFull.php

IAAC InterAmerican Accreditation Cooperation

Español

[About IAAC](#) [News](#) [Meetings](#) [Training](#) [Projects](#) [Members](#) [Documents](#) [IAAC MLA](#) [Laboratories](#) [Members Only](#) [Links](#) [Site Map](#) [Contact IAAC](#) [Home](#)

IAAC FULL MEMBERS

The IAAC Full membership category is described in the IAAC Bylaws, see [AD 002 IAAC Bylaws](#).

List in Alphabetical Order by Country

BRAZIL

Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)

General Accreditation Coordination

Marcos Aurélio de Oliveira, General Coordinator

Tel: +55 (21) 2563 2838

Fax: +55 (21) 2563 2836

Email: cgcre@inmetro.gov.br

Website: <http://www.inmetro.gov.br>

List of Accredited Certification Bodies and Inspection Bodies [Click Here](#)

List of Accredited Testing Laboratories [Click Here](#)

List of Accredited Calibration Laboratories [Click Here](#)

[IAAC MLA Signatory](#)

Scopes:

[Quality Management Systems Certification Bodies \(ISO/IEC 17021\)](#)

[Environmental Management Systems Certification Bodies \(ISO/IEC 17021\)](#)

[Product Certification Bodies \(ISO/IEC 17065\) including GLOBAL G.A.P. IFA](#)

[Testing Laboratories ISO/IEC 17025 \(including Medical Laboratories ISO 15189\)](#)

[Calibration Laboratories \(ISO/IEC 17025\)](#)

[Inspection Bodies \(ISO/IEC 17020\)](#)

[Proficiency Testing Providers \(ISO/IEC 17043\)](#)

InterAmerican
Accreditation
Cooperation
IAAC

Comissão Técnica 04 – Análises Clínicas –



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

← → ↻ ⓘ Não seguro | www.iaac.org.mx/English/Links1.php



IAAC InterAmerican Accreditation Cooperation

Español

About IAAC | News | Meetings | Training | Projects | Members | Documents | IAAC MLA | Laboratories | Members Only | Links | Site Map | Contact IAAC | Home

ACCREDITATION BODIES IN THE AMERICAS

SOUTH AMERICA

Argentina		O A A	Organismo Argentino de Acreditación www.oaa.org.ar
Bolivia		DTA- IBMETRO	Dirección Técnica de Acreditación del Insitituto Boliviano de Metrología www.ibmetro.gob.bo
Brazil		Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação www.inmetro.gov.br/credenciamento
Chile		I N N	Instituto Nacional de Normalización www.inn.cl
Colombia		O N A C	Organismo Nacional de Acreditación de Colombia http://www.onac.org.co
Ecuador		SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriano http://www.acreditacion.gob.ec
Peru		INACAL-DA	Instituto Nacional de Calidad - Dirección de Acreditación www.inacal.gob.pe
Paraguay		ONA	Organismo Nacional de Acreditación www.conacyt.gov.py/
Uruguay		OUA	Organismo Uruguayo de Acreditación www.organismouruguayodeacreditacion.org

InterAmerican
Accreditation
Cooperation
IAAC

Comissão Técnica 04 – Análises Clínicas –



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Escopos de outros países.

ema entidade mexicana de acreditación, a.c.

No. de Acreditación

LABSIN, S.C.
LABORATORIO LABSIN

ANTONIO ROSALES No. 82 PTE, COL. CENTRO, C.P. 80000, CUL
01 (667) 715 5415
patricia.moreno@labsin.com

Ha sido acreditado como Laboratorio Clínico bajo la norma
IMNC-2015 / ISO 15189:2012. Requisitos generales para la calidad
laboratorios clínicos, para la disciplina de Química Clínica,
Coagulación, Uroanálisis, Parasitología, Toxicología

American Association for Laboratory Accreditation

A2LA

SCOPE OF ACCREDITATION TO ISO 15189:2012

II. LABORATORIO FAMILIAR, N.V.
De La Sallestraat 72
P. O. Box 734
Oranjestad, ARUBA
Lic. Irene van der Linde
Phone: 297 583 1415

CLINICAL

Valid To: August 31, 2018 Certificate Number: 2668 01

In recognition of the successful completion of the A2LA evaluation process, accreditation is granted to this laboratory to perform the following types of testing on human samples, including: Feces, Plasma (P), Serum (S), Sputum (SP), Sterile Swabs (SS), Stool (ST), Urine (U), Wounds(W), and Whole blood (WB).

Standards Council of Canada

600-55 Metcalfe Street
Ottawa, ON K1P 6L5
Canada

Conseil canadien des normes

55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa, ON K1P 6L5
Canada

SCOPE OF ACCREDITATION

DYNACARE / DYNACARE AVENIR / DYNACARE NEXT
DIVISION DE/OF DYNACARE-GAMMA LABORATORY PARTNERSHIP
3885, boulevard Industriel
Laval, QC
H7L 4S3

Accredited Laboratory No. 649
(Conforms with requirements of ISO 15189:2012)

CONTACT: Donna Clements
TEL: (450) 901-3071 #3244

BELAC

Bijlage bij accreditatie-certificaat
Annexe au certificat d'accréditation
Anexo to the accreditation certificate
Beilage zur Akkreditationszertifikat

007-MED
EN ISO 15189:2012

Nicole Meurs-Vanulsthem
Voorzitter van het Accreditatiebureau
La Présidente du Bureau d'Accréditation

Version/Fassung	14
Uitgavedatum / Date of emission / Issue date / Ausgabedatum:	2018-06-06
Uitgavesdatum / Date limite de validité / Validity date / Gültigkeitsdatum:	2021-05-09

cofrac

Section Santé Humaine

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Normalización, INN, certifica que:

LABORATORIO CLINICO CENTRAL LTDA

ubicado en
ha renovado su acreditación del INN, como
según

ATTESTATION D'ACCREDITATION ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 8-1100 rév. 12

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

EUROFINS BIOMNIS
17 et 19, Avenue Tony Garnier
69300

Beilage zum Bescheid GZ: BMFWF-92.222/0018-1/12/2017 Labor Hernals_15189

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012) Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H. Labor Hernals / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 14.06.2017

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PVC ²⁾
1	Haematologie_AB-01	2005-05	Bestimmung des Blutbildes und des Differentialblutbildes mittels Spektrometrie und Impedanzmessung (automatisch)	Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, Leukozyten, MCV, MCHC, Thrombozyten, Stäbchen, Segmentkernige, Eosinophile, Basophile, Monozyten, Retikulozyten, Lymphozyten im Vollblut	<input type="checkbox"/>
2	Haematologie_AB-02	2005-05	Gennungsroutineanalytik, Bestimmung der Gennungsfaktoren aus Plasma mittels	PTT, PTZ, Thrombostest, Thrombostest Fingerbeere, Fibrinogen, Thrombinzeit, Antithrombin-III, D-Dimer im Plasma Anti Xa	<input type="checkbox"/>

ACCREDIA

Unità Operativa Complessa di Microbiologia e Virologia - Dipartimento Strutturale Medicina di Laboratorio - Azienda Ospedaliera Università di Padova

Via Giustiniani 2, 35100 Padova PD

Numero di accreditamento: 0001 Sede A

Rivisione: 9 Data: 09/04/2018

Scheda 1 di 3 PA1266AR0.pdf

DESCRIZIONE DEL CAMPO DI ACCREDITAMENTO - CAMPO FISSO

Disciplina: Microbiologia - Batteriologia

Natura del campione	Denominazione/Tipi di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipi procedura
Campioni respiratori: tamponi nasali, tamponi nasofaringei, aspirato nasofaringeo, aspirato tracheale, ricami, broncoaspirati, broncoaspiraggio	Ricerca di patogeni respiratori: batteri aerobi, anaerobi e miceti	Esame microscopico ed esame culturale	rev.10	Interna

Disciplina: Microbiologia - Batteriologia

Natura del campione	Denominazione/Tipi di esame	Principio del metodo/tecnica	Procedura d'esame	Tipi procedura
Culture micobatterie in tempo solido alle 8 settimane	Ricerca di M. tuberculosis complex	Immunocromatografia	Metodo commerciale CEIVD	Riconosciuta

ISO/IEC 17011: 2017

Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

7. Process Requirements

Clause 7.8.3 Accreditation Information

The scope of accreditation shall, at least, identify the following.

d) For testing laboratories (including medical laboratories):

- materials or products tested;
- component /parameter or characteristic tested;
- tests or types of tests performed and, where appropriate, the techniques, methods and/or equipment used.



NIT-DICLA-016 rev. 07

ELABORAÇÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS E DE PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

Item 10.2

Preenchimento do campo “Classe de Ensaio / Descrição do Ensaio

10.2.2 Os ensaios contidos em uma determinada classe de ensaio devem, sempre que possível, estabelecer a grandeza a ser medida ou determinada, a técnica aplicada ao ensaio, o limite de quantificação ou a faixa de trabalho, como segue:

Determinação/Deteção/Verificação + “Grandeza a ser medida ou determinada” + “Técnica Aplicada ao Ensaio” + “Limite de Quantificação ou Faixa”.

Nota: Em alguns casos nem o limite de quantificação nem a faixa são aplicáveis.

	ELABORAÇÃO DE ESCOPO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIOS E DE PROVEDORES DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA	NORMA Nº NIT-DICLA-016	REV. Nº 07
		APROVADA EM SET/2014	PÁGINA 01/19

SUMÁRIO

1	Objetivo
2	Campo de Aplicação
3	Responsabilidade
4	Histórico da revisão
5	Documentos Complementares
6	Símbolos
7	Definições
8	Considerações Gerais
9	Classificação de Ensaio e produtos
10	Apresentação do Escopo de Laboratórios de Ensaio
11	Apresentação do Escopo de Provedores de Ensaio de Proficiência
12	Política de Implementação da Nit-Dicla-016
Anexo I	Áreas de Atividades e Classes de Ensaio definidas pela Dicla
Anexo II	Níveis 2 e 3 de Áreas de Atividades consensadas em Comissões Técnicas
Anexo III	Exemplo de escopo de ensaio (continuação) (Ver DOQ-Cgcre-044)
Anexo IV	Exemplo de escopo para amostragem (Instalações de clientes) (Referência: NIT-Dicla-057 e DOQ-Cgcre-044)
Anexo V	Exemplo de escopo de ensaios voltados a instrumentos de medição regulamentados (Ver NIE-DIMEL-116 e DOQ-Cgcre-048)
Anexo VI	Exemplo de escopo para provedores de ensaios de proficiência (Instalações permanentes)

1 OBJETIVO

Este documento tem o objetivo de estabelecer as diretrizes para harmonizar a elaboração de escopos de laboratórios ensaios acreditados, assim como os escopos de provedores de ensaios de proficiência acreditados pela Cgcre segundo as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR NM ISO 15189 e ABNT NBR ISO/IEC 17043.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta norma aplica-se à Dicla, aos avaliadores e especialistas que atuam nos processos de acreditação de laboratórios e provedores de ensaios de proficiência quando da elaboração da proposta ou versão final do escopo de ensaios.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

4.1 Revisão atual - 07

4.1.1 Inclusão dos Documentos Orientativos: DOQ-Cgcre-059, DOQ-Cgcre-060, DOQ-Cgcre-061, DOQ-Cgcre-062, DOQ-Cgcre-063 e DOQ-Cgcre-064.

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT ISO 15189: 2015 ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS		
Norma de Origem: NIT-DICLA-013		Folha: 1 / 13
RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S.A LABORATÓRIO MÉDICOS DR. SÉRGIO FRANCO LTDA.		
ACREDITAÇÃO Nº CLC 0003	TIPO DE INSTALAÇÃO PERMANENTE	
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	
	BIOQUÍMICA (AUTOMAÇÃO ON LINE)	
SANGUE	DOSAGEM DE ÁCIDO ÚRICO - MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO	POD02359-BIOQUÍMICA- COBAS8000 vs 1.0
SANGUE	DOSAGEM DE ALBUMINA – MÉTODO COLORIMÉTRICO	POD02359-BIOQUÍMICA- COBAS8000 vs 1.0
SANGUE	DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA - MÉTODO COLORIMÉTRICO	POD02359-BIOQUÍMICA- COBAS8000 vs 1.0
SANGUE	DOSAGEM DE TRANSAMINASE PIRÚVICA- MÉTODO CINÉTICO UV	POD02359-BIOQUÍMICA- COBAS8000 vs 1.0
SANGUE	DOSAGEM DE AMILASE - MÉTODO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO	POD02359-BIOQUÍMICA- COBAS8000 vs 1.0



ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT ISO 15189: 2015 ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS		
Norma de Origem: NIT-DICLA-013		Folha: 01/01
RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO UERJ - Universidade do Estado do Rio de Janeiro / CEPUERJ - Centro de Produção da Universidade do Estado do RJ Laboratório de Histocompatibilidade e Criopreservação - UERJ/HLA		
ACREDITAÇÃO Nº CLC 0006	TIPO DE INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
SAÚDE HUMANA	ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS	
SANGUE	IMUNOGENÉTICA	
	Avaliação da Reatividade Contra Painei/Citometria De Fluxo	POP-01 REV.07
	Quantitativo do HCV / PCR Real Time	POP-47 REV.03
	Tipificação HLA Classe I e/ou Classe II - PCR-SSP	POP-05 REV.06
	Prova Cruzada Doador Vivo (Linfócitos T e B) / Citotoxicidade Dependente de Complemento-CDC	POP-08 REV.06

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT ISO 15189: 2015 ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS		
Norma de Origem: NIT-DICLA-013		Folha: ____ / ____
RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO MENDELICS ANALISE GENOMICA SA / MENDELICS		
ACREDITAÇÃO Nº CLC 0007	TIPO DE INSTALAÇÃO PERMANENTE	
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	
	BIOLOGIA MOLECULAR	
SANGUE EM EDTA / CÉLULAS DA BOCHECHA EM SWAB BUCAL / TUMOR EM PARAFINA	Extração de DNA pelos métodos automatizados (QIAsymphony) e manual (QIAamp FFPE Tissue Kit)	POP 068 – Revisão. 002; POP 071 – Revisão 002; POP 050 – Revisão. 004
DNA	Sequenciamento de nova geração por captura (Exoma) para doenças hereditárias raras, câncer hereditário e neoplasias	POP 501- Revisão. 001; POP066 - Revisão. 002
DNA	Sequenciamento de nova geração por captura (Painei) para doenças hereditárias raras, câncer hereditário e neoplasias	POP 003 – Revisão. 004; POP066 - Revisão. 002

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT ISO 15189: 2015 ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS		
Norma de Origem: NIT-DICLA-013		Folha: 1 de 2
RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO INSTITUTO EVANDRO CHAGAS - SEÇÃO DE ARBOVIROLOGIA E FEBRES HEMORRÁGICAS - SAARB		
ACREDITAÇÃO Nº CLC 0008	TIPO DE INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
SAÚDE HUMANA	ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS	
	IMUNOLOGIA	
SORO E/OU PLASMA E LÍQUIDO CÉFALO-RAQUIDIANO (LCR)	Pesquisa de anticorpos totais para Arbovirus - Teste de Inibição da Hemaglutinação Painei de virus: <i>Alphavirus:</i> Virus da Encefalite Equina Leste, Virus da Encefalite Equina Oeste, Virus Mayaro, Virus Rocio, Virus Chikungunya, Virus Mucambo, Virus Aurá, Virus Pixuna; <i>Flavivirus:</i> Virus febre amarela (cepas selvagem e vacinal), Virus Ilhéus, Virus da Encefalite Saint Louis, Virus Rocio, Virus do Nilo Ocidental, Virus Zika, Virus Bussuquara, Virus Cacipacoré, Virus Naranjal-like, Virus dengue 1, Virus dengue 2, Virus dengue 3 e Virus dengue 4; <i>Orthobunyavirus:</i> Virus Tacaluma, Virus Maguari, Virus Utinga, Virus Guaroa, Virus Caraparú, Virus Belém, Virus	POP SAARB 6.2 – 001, rev. 03

DOQ-CGCRE-064



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: 00 – SET/2014)

FOR – Cgcre-005

 <p align="center">ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO 15189:2015 ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS</p>		
Norma de Origem: NIT-DICLA-013		Folha: ___ / ___
RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO		
(Empty space for text)		
ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
(Empty space)	(Empty space)	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME	NORMA, INSTRUÇÃO DO FABRICANTE E /OU PROCEDIMENTO.
SAÚDE HUMANA (SUB-ÁREA DE ATIVIDADE – ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO)	ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS (SUB-CLASSE DAS ANÁLISES CLÍNICAS (SETOR) / EXAME / MÉTODO)	
(Empty space)	(Empty space)	
(Empty space)	(Empty space)	

SUB-CLASSE DAS ANÁLISES CLÍNICAS (SETOR)

	CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME
MADE – MATERIAL	ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS (SUB-CLASSE DAS ANÁLISES CLÍNICAS (SETOR) / EXAME / MÉTODO)

Hormônios

Imunologia

Urinálise

Parasitologia

Microbiologia

Parasitologia

Hematologia

Bioquímica

Biologia molecular - imunogenética

ESPÉCIME CLÍNICO / MATERIAL BIOLÓGICO)



Sangue
Urina
Fezes
Fita adesiva (swab anal)
Secreção do Trato Respiratório Inferior Nota: Inclui-se Escarro, lavado brônquico, aspirado brônquico, biópsia pulmonar, aspirado traqueal.
Secreção do Trato Respiratório Superior Nota: Inclui-se de orofaringe, de garganta, de faringe posterior e tonsilar.
Secreção de nasofaringe, secreção nasal, aspirado de sinus, swab de ouvido médio.
Líquidos Nota: Inclui-se líquido sinovial, pleural, peritoneal, ascítico, pericárdico)
Líquor
Soro e ou Líquido
Tecidos, pele e aspirados de lesões fechadas.
Secreções Oculares Nota: Inclui-se secreção conjuntival, raspado de córnea, Humor vítreo, secreção da glândula lacrimal, secreção do saco lacrimal, secreção do canal lacrimal, lentes de contato, próteses oculares, lente.
Materiais Genitais Nota: Inclui-se Esperma, swab anal, sec. uretral, sec. cervical e endocervical, sec. prostática, sec. de glândula de Bartholin, sec. Vulvar, Sec, vaginal.
Esfregaços de lesões penianas e vaginais
Raspado de úlcera de córnea, líquido de lente de contato e lente de contato
Raspado cutâneo, mucosas, fragmento de pelos, raspado ungueal, urina, sangue, líquido, biópsia de tecido, aspirado de medula, secreção conjuntival, secreções de ouvido, nasal, garganta e nasofaringe: raspado de seios paranasais, escarro e secreções pulmonares, lavado brônquico, aspirado brônquico, secreção traqueal, líquido pleural, aspirados abdominais, líquido prostático, líquido sinovial, fragmento de tecidos, líquido de diálise e outros.
Sec. vaginal, cervical ou endocervical, sec. vulvar, sec. uretral, esperma, lesão peniana, sec. prostática, líquido, sec. de orofaringe, sec. de nasofaringe, sec. amigdaliana, sec. nasal e de seios paranasais, escarro, lavado bronco-alveolar, líquido pleural, aspirado brônquico, escovado brônquico, aspirado traqueal, sec. de ferida cirúrgica, furúnculo, abscessos e outros.
Líquido sinovial, líquido ascítico, líquido de diálise, líquido peritoneal, aspirado de medula óssea, sec. anal, sec. da glândula de Bartholin, urina, fístulas, fezes, lesões de olhos, conjuntiva e córnea, sec. de ouvido, abscessos e outros.
Escarro, ulcerações e feridas, gânglio, líquido, lavado brônquico, esperma, aspirado brônquico, líquido pleural, líquido sinovial, líquido ascítico, lavado gástrico, sangue, urina, líquido de diálise, aspirado de medula, fezes, líquido peritoneal, aspirado traqueal, lavado de seio maxilar, tecido obtidos por biópsia e outros.
Amostras de microrganismos isolados de diversos sítios
Plasma
Soro
Sangue total anticoagulado

DESCRIÇÃO DO EXAME



Imunologia

- Pesquisa de Chagas – Método de Imunofluorescência indireta
- Pesquisa de Chagas - Método por Hemaglutinação
- Pesquisa de FTA – ABS IgG - Imunofluorescência Indireta
- Pesquisa de FTA – ABS IgM - Imunofluorescência Indireta
- Dosagem de IgE Total - Ensaio imunoenzimático / Quimioluminescência

Urinalise

- EAS Pesquisa de Elementos Anormais e sedimento – Método manual ou automatizado

Bioquímica

- Dosagem de Ácido úrico pelo Método Enzimático colorimétrico
- Dosagem de Albumina pelo Método Colorimétrico
- Dosagem de Fosfatase alcalina pelo Método Enzimático colorimétrico

Biologia molecular - imunogenética

- Avaliação da reatividade contra painel - Citometria de Fluxo
- Qualitativo do HCV - PCR
- Tipificação HLA Classe I e/ou II - PCR-SSP

Microbiologia

- Cultura pelo método manual ou automatizado em urina de
- Cultura pelo método manual ou automatizado em urina de jato médio
- Semeadura pelo Método manual ou automatizado (WASP) em urina de jato médio

Parasitologia

- Pesquisa de ovos, larvas de helmintos e cistos de protozoa (Pons & Janer) em amostras frescas.
- Pesquisa de ovos, larvas de helmintos e cistos de protozoa em amostras frescas.
- Pesquisa de ovos, larvas de helmintos e cistos de protozoa em amostras frescas.

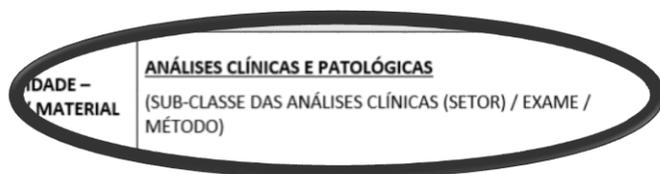
Hematologia

- Determinação do Tempo de protrombina pelo Método Coagulométrico automatizado
- Determinação da Trombonlastina Parcial Ativada pelo Método Coagulométrico automatizado em sistema automatizado

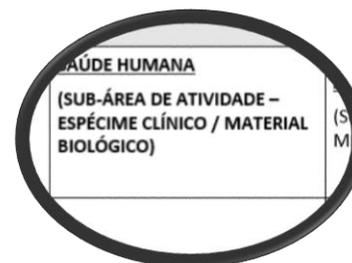
Hormônios

- Dosagem de ACTH – Método de Quimioluminescência
- Dosagem de Calcitonina - Método de Quimioluminescência
- Dosagem de Estriol Livre - Método de Quimioluminescência
- Dosagem de Hormônio de crescimento - Método de Quimioluminescência

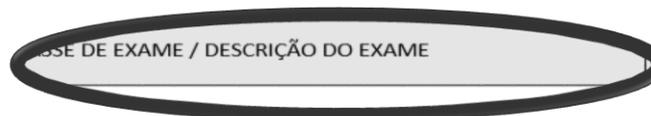
TRABALHAR PROPOSTA PARA:



SETOR



ESPÉCIME CLÍNICO/MATERIAL BIOLÓGICO



DESCRIÇÃO DO EXAME

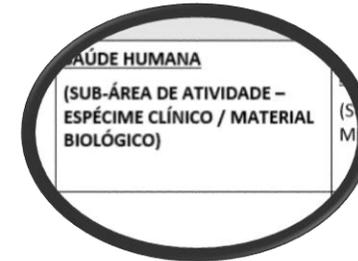
TRABALHAR PROPOSTA PARA:

SETOR

IDADE – MATERIAL	ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS (SUB-CLASSE DAS ANÁLISES CLÍNICAS (SETOR) / EXAME / MÉTODO)
---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

setor.docx

TRABALHAR PROPOSTA PARA:



ESPÉCIME CLÍNICO/MATERIAL BIOLÓGICO

[Espécimes clínicos.docx](#)

TRABALHAR PROPOSTA PARA:

Descrição dos exames.docx

CLASSE DE EXAME / DESCRIÇÃO DO EXAME

DESCRIÇÃO DO EXAME

VERIFICAR SE NA PROPOSTA ESTAMOS ATENDENDO A ISO/IEC 17011: 2017 E A NIT-DICLA-016 rev. 07

- materials or products tested;
- component /parameter or characteristic tested;
- tests or types of tests performed and, where appropriate, the techniques, methods and/or equipment used.

*Determinação/Detecção/Verificação +
“Grandeza a ser medida ou determinada” +
“Técnica Aplicada ao Ensaio” +
“Limite de Quantificação ou Faixa”.*



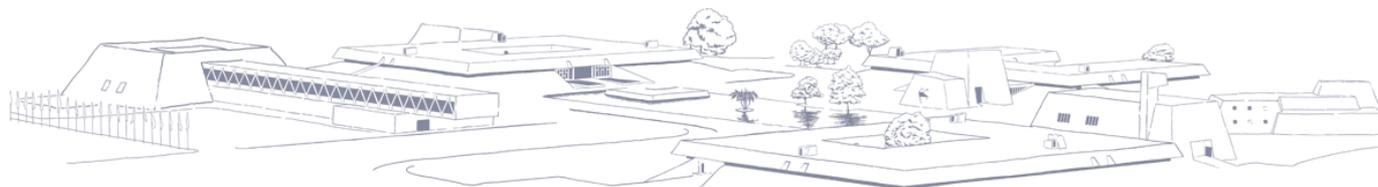
 **Ouvidoria:** 0800 285 1818

 **inmetro.gov.br**

 **facebook.com/Inmetro**

 **twitter.com/Inmetro**

 **youtube.com/tvinmetro**



Obrigada!

Cristina Pessoa

mcpessoa@inmetro.gov.br