

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório Clínico**, segundo a norma **NP EN ISO 15189:2014**

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. Departamento de Doenças Infecciosas

Endereço Av. Padre Cruz
Address 1649-016 Lisboa

Contacto Helena Torgal
Contact

Telefone 21 751 92 00
Fax 21 752 64 00
E-mail helena.torgal@insa.min-saude.pt
Internet www.insa.pt

Resumo do Âmbito Acreditado

Accreditation Scope Summary

Análises Clínicas

Clinical analyses

Nota: ver na(s) página(s) seguinte(s) a descrição completa do âmbito de acreditação.

Note: see in the next page(s) the detailed description of the accredited scope.

A validade deste Anexo Técnico pode ser comprovada em
<http://www.ipac.pt/docsig/?T3H9-MY63-90AV-5EK1>

The validity of this Technical Annex can be checked in the website on the left.

Os exames laboratoriais podem ser realizados segundo as seguintes categorias:

The examination may be performed by the following categories:

- 0 Exames laboratoriais realizados nas instalações permanentes do laboratório
- 1 Exames laboratoriais realizados fora das instalações do laboratório ou em laboratórios móveis
- 2 Exames laboratoriais realizados nas instalações permanentes do laboratório e fora destas

- 0 Examination performed at permanent laboratory premises
- 1 Examination performed away from the permanent laboratory or at a mobile laboratory
- 2 Examination performed away from and at the permanent laboratory

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.
Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
ANÁLISES CLÍNICAS <i>CLINICAL ANALYSES</i>				
1	Biopsia humana	Pesquisa e identificação de <i>Helicobacter pylori</i> por exame cultural	DDI URGI-PE04	0
2	Biopsia humana e Estirpe isolada de amostra humana	Tipo de exame: Teste de sensibilidade aos antibióticos (TSA) de <i>Helicobacter pylori</i> - CMI por gradiente em agar	Acreditação Flexível B	0
3	Células humanas do colo do útero	Pesquisa de DNA do vírus do Papiloma Humano (HPV) de alto risco com genotipagem do HPV 16 e 18 por PCR em tempo real	DDI URST-PE400	0

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.
Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
4	Estirpe isolada de amostra humana	Identificação de fungos filamentosos por microscopia (Actinomucor spp., Trichophyton schoenleinii, Phialophora spp., Ochroconis spp., Actinomucor elegans, Trichophyton terrestre, Rhinocladiella spp., Chrysonilia sitophila, Apophysomyces elegans, Trichophyton tonsurans, Neoscytalidium dimidiatum, Trichosporon spp., Apophysomyces spp., Trichophyton verrucosum, Aureobasidium pullulans, Sporotrichum spp., Mucor spp., Trichophyton violaceum, Cladosporium spp., Trichoderma spp., Mucor amphibiorum, Epidermophyton floccosum, Pyrenochaeta spp., Rhizomucor miehei, Blastomyces dermatitidis, Bipolaris spp., Rhizomucor pusillus, Chrysosporium spp., Alternaria spp., Rhizopus arrhizus, Chrysosporium keratinophilum, Alternaria alternata, Rhizopus microsporus, Coccidioides spp., Curvularia spp., Rhizopus stolonifer, Paracoccidioides brasiliensis, Exerohilum spp., Rhizopus spp., Histoplasma capsulatum, Exerohilum rostratum, Lichtheimia corymbifera, Histoplasma duboisii, Phoma spp., Lichtheimia ramosa, Paecilomyces spp., Ulocladium spp., Cunninghamella bertholletiae, Paecilomyces lilacinus, Beauveria spp., Syncephalastrum racemosum, Paecilomyces variotii, Scopulariopsis brevicaulis, Apophysomyces elegans, Aspergillus spp., Scopulariopsis spp., Mortierella wolfii, Aspergillus flavus (complexo), Scedosporium spp., Mortierella spp., Aspergillus terreus (complexo), Scedosporium apiospermum (complexo), Geotrichum spp. Aspergillus ustus (complexo) Scedosporium prolificans, Epidermophyton floccosum, Aspergillus fumigatus (complexo), Sporothrix schenckii (complexo), Microsporum spp. Aspergillus niger (complexo), Phaeoacremonium spp., Microsporum audouinii, Aspergillus ochraceus (complexo), Arthrimum spp., Microsporum canis, Aspergillus clavatus (complexo), Acremonium spp, Microsporum gypseum, Aspergillus glaucus (complexo), Acremonium kiliense, Microsporum nanum, Aspergillus versicolor (complexo), Acremonium strictum, Microsporum persicolor, Aspergillus candidus (complexo), Fusarium falciforme, Trichophyton spp., Aspergillus nidulans (complexo), Fusarium oxysporum, Trichophyton erinacei, Penicillium spp., Fusarium solani, Trichophyton interdigitale, Cladophialophora spp., Fusarium verticillioides, Trichophyton mentagrophytes, Exophiala spp., Fusarium spp., Trichophyton rubrum Fonsecae spp. e Trichoderma spp.)	DDI URSZ-PE28	0
5	Estirpe isolada de amostra humana	Determinação do serotipo de Haemophilus influenzae por PCR	DDI URIR-PE403	0
6	Estirpe isolada de amostra humana	Identificação de antígenos somáticos e flagelares de Salmonella sp por aglutinação	DDI URGI-PE01	0

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
7	Estirpe isolada de amostra humana	Identificação de estirpes leveduriformes por turbidimetria (Candida albicans, Saccharomyces cerevisiae, Candida albicans, Saccharomyces kluyverii, Candida boidinii, Sporobolomyces salmonicolor, Candida catenulata, Stephanoascus ciferrii, Candida colliculosa, Trichosporon inkin, Candida dattila, Trichosporon asahii, Candida dubliniensis, Trichosporon mucoides, Candida famata, Williopsis saturnus, Candida glabrata, Zygosaccharomyces spp., Candida globosa, Candida guilliermondii, Candida helénica, Candida holmii, Candida inconspicua/norvegensis, Candida intermedia, Candida kefyr, Candida krusei, Candida lambica, Candida lipolytica, Candida lusitaniae, Candida magnoliae, Candida melibiosica, Candida norvegica, Candida parapsilosis, Candida pelliculosa, Candida pulcherrima, Candida rugosa, Candida sake, Candida sphaerica, Candida tropicalis, Candida utilis, Candida zeylanoides, Cryptococcus albidus, Cryptococcus curvatus, Cryptococcus humicola, Cryptococcus laurentii, Cryptococcus neoformans, Cryptococcus terreus, Cryptococcus uniguttulatus, Debaryomyces etchellsii/carsonii, Debaryomyces polymorphus, Geotrichum capitatum, Geotrichum spp., Kloeckera apis/apiculata, Kloeckera japónica, Kodamaea ohmeri, Pichia farinosa, Rhodotorula glutinis, Rhodotorula minuta, Rhodotorula mucilagínosa)	DDI URSZ-PE06	0
8	Estirpe isolada de amostra humana	Identificação de micobactérias do complexo M. tuberculosis por Imunocromatografia	DDI URIR-PE217	0
9	Estirpe isolada de amostra humana	Pesquisa de toxinas verotoxinogénicas de E. coli por PCR multiplex	DDI URGI-PE09	0
10	Estirpe isolada de amostra humana	Tipo de exame: Bacteriologia - Determinação da concentração inibitória mínima (CIM) por microdiluição	Acreditação flexível B	0
11	Estirpe isolada de amostra humana	Tipo de exame: Bacteriologia - Identificação de estirpe por método bioquímico automatizado	Acreditação flexível B	0
12	Estirpe isolada de amostra humana	Tipo de exame: Bacteriologia - Teste de sensibilidade aos antibióticos por turbidimetria	Acreditação flexível B	0
13	Estirpe isolada de amostra humana	Tipo de Exame: Pesquisa de factores de patogenicidade de E. coli por PCR multiplex	Acreditação Flexível B	0
14	Estirpe isolada de amostra humana	Tipo de Exame: Teste de suscetibilidade aos antifúngicos por método de gradiente em agar	Acreditação Flexível B	0
15	Fluidos orofaríngeos e urina humanos	Pesquisa de RNA de vírus da Parotidite por RT-PCR tempo real	DDI UREV-PE52	0
16	Plasma e sangue total humano	Pesquisa de RNA de Filovírus por RT-PCR em tempo real	DDI UREB-PE07 L	0
17	Plasma humano	Quantificação de RNA (carga viral) do vírus da Imunodeficiência Humana 1 (VIH 1) por RT - PCR em tempo real	DDI LIBM-PE21 L	0
18	Plasma humano	Tipo de exame: Microbiologia Serológica e Antigénica por Quimioluminescência	Acreditação Flexível A	0

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
19	Produtos biológicos queratinizados humanos (unhas, escamas cutâneas, cabelo)	Pesquisa e identificação de dermatófitos e fungos potencialmente queratinofílicos - exame direto a fresco por microscopia	DDI URSZ-PE05	0
20	Produtos biológicos queratinizados humanos (unhas, escamas cutâneas, cabelo)	Pesquisa e identificação de dermatófitos e fungos potencialmente queratinofílicos por exame cultural	DDI URSZ-PE05	0
21	Sangue humano	Deteção da produção de interferão gama (IFN-gama) em resposta a antígenos de Mycobacterium tuberculosis por Ensaio imunoenzimático - ELISA	DDI LIIM-PE100 L	0
22	Sangue humano	Pesquisa de DNA de Plasmodium sp com identificação de espécie por PCR em tempo real	DDI URSZ-PE207	0
23	Soro e plasma humanos	Pesquisa de anticorpos IgG para Plasmodium falciparum por Imunofluorescência indirecta	DDI URSZ-PE206	0
24	Soro e plasma humanos	Pesquisa de anticorpos IgG para Sarampo por ensaio imunoenzimático - ELISA	DDI UREV-PE40	0
25	Soro e plasma humanos	Pesquisa de anticorpos para vírus da Imunodeficiência Humana 1 e 2 (VIH 1 e 2) - teste confirmatório por Imunocromatografia dupla	DDI URST-PE01	0
26	Soro e plasma humanos	Quantificação de DNA (carga viral) do vírus da hepatite B (HBV) por PCR em tempo real	DDI LIBM-PE18 L	0
27	Soro e plasma humanos	Quantificação de RNA (carga viral) do vírus da hepatite C (HCV) por RT-PCR em tempo real	DDI LIBM-PE19 L	0
28	Soro humano	Determinação da avidéz dos anticorpos IgG para Citomegalovírus (CMV) por ELFA	DDI URST-PE604	0
29	Soro humano	Determinação da avidéz dos anticorpos IgG para Toxoplasma gondii por ELFA	DDI URSZ- PE201	0
30	Soro humano	Pesquisa de anticorpo IgG para vírus da Rubéola por ELFA	DDI UREV-PE30	0
31	Soro humano	Pesquisa de anticorpo IgG para vírus da Varicela-Zoster por ELFA	DDI UREV-PE60	0
32	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgG para Citomegalovírus (CMV) por ELFA	DDI URST-PE601	0
33	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgG para Parvovírus B19 por Ensaio imunoenzimático - ELISA	DDI LIIM-PE105 L	0
34	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgG para Toxoplasma gondii por Aglutinação	DDI URSZ- PE203	0
35	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgG para Toxoplasma gondii por ELFA	DDI URSZ- PE200	0
36	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgM para Citomegalovírus (CMV) por ELISA	DDI URST-PE606	0
37	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgM para Parvovírus B19 por Imunocaptura	DDI LIIM-PE106 L	0
38	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgM para Rubéola por ELISA	DDI UREV-PE32	0

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
39	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgM para Sarampo por ELISA	DDI UREV-PE41	0
40	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgM para Toxoplasma gondii por ISAgA	DDI URSZ-PE202	0
41	Soro humano	Pesquisa de anticorpos para Treponema pallidum pela reação de FTA-ABS por imunofluorescência indireta	DDI LIIM-PE14 L	0
42	Soro humano	Pesquisa de anticorpos para Treponema pallidum pela reação de TPHA por aglutinação	DDI LIIM-PE16 L	0
43	Soro humano	Pesquisa de anticorpos para Treponema pallidum pela reação de V.D.R.L. por aglutinação	DDI LIIM-PE11 L	0
44	Soro humano	Tipo de exame: Microbiologia Serológica e Antigénica por Quimioluminescência	Acreditação Flexível A	0
45	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Caraterização Genotípica de Neisseria meningitidis - determinação do grupo	Acreditação flexível B	0
46	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Exame cultural em meio líquido para isolamento de micobactérias por exame cultural	Acreditação flexível B	0
47	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Exame cultural em meio sólido para isolamento de micobactérias (Lowenstein-Jensen e Lowenstein-Jensen Piruvato) por exame cultural	Acreditação flexível B	0
48	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Exame micológico - Pesquisa e identificação de fungos leveduriformes - exame direto a fresco por microscopia	Acreditação Flexível B	0
49	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Exame micológico - Pesquisa e identificação de fungos leveduriformes por exame cultural	Acreditação Flexível B	0
50	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes - exame direto com coloração de Auramina (fluorescência) por microscopia	Acreditação Flexível B	0
51	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes - exame direto com coloração de Kinyoun (coloração a frio) por microscopia	Acreditação Flexível B	0
52	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes - exame direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia	Acreditação Flexível B	0
53	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de CMV por PCR em tempo real	Acreditação Flexível B	0
54	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de Legionella por PCR multiplex em tempo real	Acreditação flexível B	0
55	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de Neisseria meningitidis por PCR multiplex em tempo real	Acreditação Flexível B	0
56	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de Parvovirus B19 por PCR em tempo real	Acreditação Flexível B	0
57	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de Toxoplasma gondii por PCR em tempo real	Acreditação Flexível B	0
58	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de vírus Herpes simplex 1 por PCR tempo real	Acreditação Flexível B	0
59	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA de vírus Herpes simplex 2 por PCR tempo real	Acreditação Flexível B	0

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
60	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de DNA do vírus Varicela-Zooster por PCR em tempo real	Acreditação Flexível B	0
61	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de RNA de virus do Sarampo por RT-PCR em tempo real	Acreditação Flexível B	0
62	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de RNA do Coronavírus da Síndrome Respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) por RT-PCR em tempo real	Acreditação flexível B	0
63	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de RNA do vírus da rubéola por PCR em tempo real	Acreditação flexível B	0
64	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de RNA dos vírus de Influenza A e B por RT-PCR triplex em tempo real	Acreditação Flexível B	0
65	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Subtipagem do vírus Influenza A (A(H1)pdm09, A(H1) e A(H3)) por RT PCR em tempo real	Acreditação Flexível B	0
66	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Tipo de exame: Bacteriologia - Pesquisa de DNA bacteriano por PCR em tempo real	Acreditação flexível B	0
67	Urina humana	Exame bacteriológico (Urocultura) - Pesquisa e Identificação de bactérias - exame direto a fresco por microscopia	DDI LIM1-PE30 L	0
68	Urina humana	Exame bacteriológico (Urocultura) - Pesquisa e Identificação de bactérias - exame direto com coloração de GRAM por microscopia	DDI LIM1-PE30 L	0
69	Urina humana	Exame bacteriológico (Urocultura) - Pesquisa e Identificação de bactérias aeróbicas - exame cultural semiquantitativo	DDI LIM1-PE30 L	0
70	Urina humana	Pesquisa de Chlamydia trachomatis por PCR em tempo real	DDI URST-PE200	0
71	Urina humana	Pesquisa de Neisseria gonorrhoeae por PCR em tempo real	DDI URST-PE200	0

FIM
END

Notas:
Notes:

- DDI URSZ-PExxx, DDI URST-PExxx, DDI LIIM-PExxx, DDI LIBM-PExxx, DDI URIR-PExxx, DDI URGI-Pexxx, DDI UREV-Pexxx, DDI LIM1-Pexxx e DDI UREB-Pexxx indicam procedimentos internos do Laboratório

- ELFA - Enzyme Linked Fluorescent Assay
- ISAgA - Immuno Sorbent Agglutination Assay
- ELISA - Enzyme Linked Immunosorbent Assay

Este laboratório possui um âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia, a qual admite a capacidade para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação.
O Laboratório tem disponível para consulta uma Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação flexível intermédia permanentemente atualizada, indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação.

O responsável pela aprovação da Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação flexível intermédia é a Dr.ª Fátima Martins.

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-1

Accreditation Annex nr.

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. Departamento de Doenças Infecciosas

N° N°	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
----------	-------------------	---	---------------------------	-----------------------

Este Laboratório possui um âmbito de acreditação com descrição flexível global, a qual admite a capacidade para implementar métodos dentro do enquadramento de competência dado por este Anexo Técnico.

O Laboratório tem disponível para consulta uma Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Global, permanentemente atualizada, discriminando os ensaios abrangidos e indexando-os à correspondente numeração do Anexo Técnico.

Os ensaios abrangidos identificam na coluna “Método de Ensaio” o tipo de flexibilidade aceite de acordo com os seguintes códigos:

Tipo A - Capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível;

Tipo B - Capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente ou adaptados pelo laboratório e adicioná-los à Lista de Ensaios

O responsável pela gestão administrativa da Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Global é a Dr.ª Rita Matos e o responsável pela aprovação técnica da Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Global é a Dr.ª Fátima Martins.

O âmbito de acreditação compreende a actividade de colheita de amostras para os exames laboratoriais constantes deste Anexo Técnico quando realizada nas instalações do laboratório (Av. Padre Cruz / 1649-016 Lisboa) ou nos seguintes postos de colheita:

- INSA Águas de Moura (Avenida da Liberdade, 5 / 2965-757 Águas de Moura)
- INSA Porto (Rua Alexandra Herculano, 321 / 4000-055 Porto)

Paulo Tavares
Vice-Presidente