

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-2

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 Rua Alexandre Herculano, n° 321
Address 4000-055 Porto

Contacto Helena Torgal
Contact

Telefone 223401100
Fax 223401109
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/?XF08-E1G1-2V6D-72YI>

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° E0014-2

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 CLINICAL ANALYSES				
1	Plasma Humano	Tipo de exame: Microbiologia Serológica e Antigénica por Quimioluminescência	Acreditação flexível A	0
2	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgG para vírus Epstein-Barr - EBNA por ELFA - Enzyme Linked Fluorescent Assay	DDI LIIM-PE12 P	0
3	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgG para vírus Epstein-Barr - VCA/EA por ELFA - Enzyme Linked Fluorescent Assay	DDI LIIM-PE09 P	0
4	Soro humano	Pesquisa de anticorpos IgM para vírus Epstein-Barr - VCA por ELFA - Enzyme Linked Fluorescent Assay	DDI LIIM-PE10 P	0
5	Soro Humano	Pesquisa de anticorpos para Treponema pallidum pela reação de FTA-ABS por imunofluorescência indireta	DDI LIIM-PE14 P	0
6	Soro Humano	Pesquisa de anticorpos para Treponema pallidum pela reação de TPHA por aglutinação	DDI LIIM-PE16 P	0
7	Soro Humano	Pesquisa de anticorpos para Treponema pallidum pela reação de V.D.R.L. por aglutinação	DDI LIIM-PE11 P	0
8	Soro Humano	Tipo de exame: Microbiologia Serológica e Antigénica por Quimioluminescência	Acreditação flexível A	0
9	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Exame cultural em meio líquido para isolamento de micobactérias	Acreditação flexível B	0
10	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Exame cultural em meio sólido para isolamento de micobactérias - Löwestein-Jensen e Löwestein-Jensen com piruvato de sódio	Acreditação flexível B	0
11	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes -exame directo com coloração pela Auramina (fluorescência) por microscopia	Acreditação flexível B	0
12	Tipo de amostra: Amostras biológicas humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes -exame directo com coloração pelo método de Armand por microscopia	Acreditação flexível B	0
13	Urina Humana	Exame bacteriológico (Urocultura) - Pesquisa e Identificação de bactérias - exame cultural semi-quantitativo	DDI LIM1 PE01 P	0
14	Urina humana	Exame bacteriológico (Urocultura) - Pesquisa e Identificação de bactérias - exame direto a fresco por microscopia	DDI LIM1 PE01 P	0

Anexo Técnico de Acreditação N° E0014-2

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
15	Urina Humana	Exame bacteriológico (Urocultura) - Pesquisa e Identificação de bactérias - exame direto com coloração de GRAM por microscopia	DDI LIM1 PE06 P	0

FIM
END

Notas:

Notes:

- DDI LIIM-PExxx P, DDI LIM1-PExxx P e DDI URIR-Pexxx indicam procedimentos internos do Laboratório

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.

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 atividade de colheita de amostras para os exames laboratoriais constantes deste Anexo Técnico quando realizada nas instalações do laboratório (Rua Alexandre Herculano, n° 321 / 4000-055 Porto) ou nos seguintes postos de colheita:

- INSA Lisboa (Avenida Padre Cruz / 1649-016 Lisboa)
- INSA Águas de Moura (Avenida da Liberdade, 5 / 2965-757 Águas de Moura)

Paulo Tavares
Vice-Presidente