



## Esquema De Acreditação De Laboratórios Médicos (MLAS)

### Antecedentes

O Esquema do SADCAS para Acreditação de Laboratórios Médicos (MLAS), sigla em inglês foi estabelecido em Junho de 2010. O MLAS é um esquema de acreditação multidisciplinar operado em conformidade – Requisitos gerais para as entidades que acreditam organismos de avaliação da conformidade

### A Necessidade de Acreditação

Com o decorrer dos anos e com os desafios, tais como parte deste crescimento, o diagnóstico como HIV/SIDA, TB, Malária, etc. houve um crescimento rápido global nos vários ramos de cuidados de saúde. Como parte deste crescimento, o diagnóstico laboratorial tem ganho uma importância tremenda nas práticas de hoje em dia. O objectivo principal de um laboratório médico é providenciar um sistema de diagnóstico e de gestão que o médico use nos cuidados que oferece aos doentes. Portanto, a competência e a operação eficientes de um laboratório médico e a prestação apropriada de serviços laboratoriais médicos são essenciais em qualquer sistema de prestação de cuidados de saúde por um médico. A acreditação é a estratégia que um laboratório médico deve seguir para alcançar essa competência e eficiência. A Norma Internacional ISO 15189 especifica os requisitos em termos da qualidade e da competência particulares dos laboratórios médicos.

A acreditação de um laboratório médico em conformidade com a ISO 15189 oferece vários benefícios:

- É um meio de demonstrar a competência aos clientes tanto internos como externos;
- É uma garantia de resultados de testes exactos e fiáveis;
- Melhora os cuidados ao doente;
- Reforça a Confiança da comunidade nos resultados de testes;
- Providencia a educação contínua do pessoal e oferece uma referência sob o ponto de vista profissional devido à exactidão e competência.

### Áreas de Ensaios

As áreas actuais de testes oferecidos no âmbito do SADCAS MLAS são:

- Bioquímica;
- Citologia;
- Hematologia;
- Histopatologia;
- Imunologia;
- Microbiologia;
- Patologia;
- Virologia;
- Serologia;
- Andrologia.

As áreas de testes estão indicadas em SADCAS TG 03: Área de acreditação.

### Crítérios de Acreditação

Os laboratórios médicos que desejem ser acreditados no âmbito do SADCAS MLAS têm de estar em conformidade com a Norma Internacional ISO 15189:requisitos gerais para a competência dos laboratórios médicos.

### O Processo de Acreditação

Um laboratório médico que deseje ser acreditada:

- Submete directamente ao SADCAS, devidamente preenchido o formulário do SADCAS F 43 (d): Pedido de acreditação de laboratórios médicos, juntamente com o manual da qualidade do laboratório, o SADCAS F 43 (f) devidamente preenchido: Pedido de aprovação de pessoal, isto é, o representante nomeado no caso de laboratórios médicos e o formulário SADCAS F 44: do Acordo de acreditação, devidamente preenchido e assinado.





- Após a recepção, o SADCAS efectua uma **Verificação completa** dos documentos do requerente.
- O SADCAS providencia uma cotação detalhada ao requerente com base no âmbito do pedido. Se aceite, o requerente assina e remete de volta a cotação ao SADCAS, devidamente assinada.
- O SADCAS efectua uma **análise da documentação** do manual da qualidade do requerente e envia o comentário do retorno (feedback) ao requerente que, se existirem não-conformidades, implementa acções correctivas. Se o manual da qualidade abordar todos os requisitos da norma, então o pedido prossegue para a fase de avaliação.
- **As Pré-avaliações são opcionais**, mas podem ser obrigatórias; dependendo das condições do regulador para aceitação, quando for necessário. A pré-avaliação é uma visita no terreno para verificar até que ponto o requerente está pronto para a acreditação.
- Uma **avaliação inicial** da competência do organismo da certificação é efectuada no terreno com uma reunião de abertura, uma avaliação a qual envolve auditorias de certificação presencial e uma reunião de encerramento. As constatações decorrentes da avaliação são registadas como não conformidades quando o organismo de certificação precise de implementar as acções correctivas.

## Avaliadores

Os avaliadores são especialistas dos sectores público e privado assim como de instituições/associações da Região da SADC que foram treinados, qualificados e registados como avaliadores pelo SADCAS. Os avaliadores treinados e qualificados por outros organismos de acreditação e avaliados nas competências requeridas podem, também efectuar avaliações em nome do SADCAS. Uma avaliação é efectuada por uma equipa de avaliação que integra um Avaliador Coordenador e pelo menos um Avaliador Técnico/Especialista Técnico com especialidade no âmbito da avaliação. A equipa de avaliação apresenta **recomendações para acreditação**.

## Certificado de Acreditação

A **decisão sobre a acreditação** é tomada pela Comissão de Aprovação de Acreditação, baseada principalmente, na informação recolhida durante a avaliação. O certificado de acreditação é válido por 5 (cinco) anos e renovado sujeito aos termos e condições do MLAS.

## Avaliação Periódica no local e Re-avaliação

A fim de manter a acreditação são conduzidas **avaliações periódicas** no local. A primeira avaliação periódica é realizada não mais do que 12 meses após a acreditação depois, anualmente durante todo o ciclo de avaliação de 5 (cinco) anos.

**As Reavaliações** são realizadas até pelo menos 6 (seis) meses antes do fim do ciclo da avaliação de 5 (cinco) anos.

## Recursos

Os recursos dos organismos de certificação de sistemas de gestão, relativamente a uma decisão de acreditação dever ser feitos por escrito e remetidos ao Director Executivo dentro de 3 (três) meses após a causa do recurso. Os recursos são tratados em conformidade com o SADCAS AP 08: Procedimento de Tratamento dos Comentários do cliente o qual mantém independência e imparcialidade.

## Tarifas de Acreditação

As tarifas do SADCAS estão contidas no SADCAS AP 02: tarifas de serviços do SADCAS. As tarifas contidas no documento são estimativas. Os orçamentos individuais são providenciados com base no âmbito do pedido. As tarifas de acreditação do SADCAS são revistas anualmente.

## Documentos de Acreditação

Os documentos de acreditação do SADCAS estão disponíveis no website do SADCAS [www.sadcas.org](http://www.sadcas.org)



## Para mais informações, por favor contacte:

O Serviço de Acreditação do Desenvolvimento da Comunidade da África Austral

Plot 50369, Unit 3A, Second Floor, Tholo Office Park, Fairgrounds

Private Bag 00320, Gaborone, Botswana,

Tel: +267 313 2909 / 313 2910 / 318 8644 / 318 8646

Mobile: +267 7125 0042, Fax: +267 313 2922

Email: [info@sadcas.org](mailto:info@sadcas.org)

Website: [www.sadcas.org](http://www.sadcas.org)