

CIRCULAR CLIENTES N.º 01/2011

Assunto: Plano de implementação do documento EA-4/17 - "EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories"

Destinatários: Laboratórios Clínicos e avaliadores do sector

Data de emissão: 25-01-2011

Introdução

Com a publicação do documento EA-4/17, a EA recomenda que a descrição do âmbito de acreditação dos laboratórios clínicos seja efectuada de acordo com uma abordagem flexível, por valência/método/produto, e que os laboratórios clínicos sejam encorajados pelos Organismos de Acreditação a solicitar a acreditação para todos os exames que realizem, de modo a permitir uma adequada validação biopatológica dos resultados.

Apesar da recomendação da EA, os laboratórios caso assim o desejem ou quando se justifique, podem manter simultaneamente parte ou a totalidade do âmbito fixo.

O documento EA-4/17 é de cumprimento obrigatório pelos laboratórios clínicos que optem pela descrição flexível do âmbito de acreditação, tendo-se considerado por isso relevante estabelecer critérios para a sua implementação através da presente circular.

Implementação do documento EA-4/17

As regras gerais aplicáveis à descrição flexível do âmbito de acreditação estão estabelecidas no documento DRC005 - Procedimento para a Acreditação de Laboratórios, as quais devem ser complementadas com as disposições previstas na presente circular.

Considera-se que por princípio a modalidade de gestão da lista de exames acreditados no âmbito da acreditação flexível neste sector deverá ser por princípio do Tipo A - capacidade para implementar métodos normalizados.

1 - Condições de admissão à acreditação flexível

A descrição flexível do âmbito de acreditação estará condicionada à candidatura para pelo menos 3 exames em cada valência/método e aplica-se apenas a laboratórios já acreditados para as respectivas valências/métodos. A acreditação para as valências de bacteriologia, micologia e micobacteriologia implica a acreditação para toda a marcha analítica, o que significa que a acreditação para um método de identificação abrange a acreditação das fases analíticas anteriores, como sejam o exame directo e exame cultural.

Para a apresentação da candidatura os laboratórios deverão preencher o formulário DIC015 (matriz flexível) de acordo com tabela de definição do âmbito de acreditação no sector de análises clínicas (ficheiro Excel em anexo) estabelecida com base na legislação em vigor para o sector. Este formulário DIC015 deverá ser acompanhado do formulário OIC002 no qual deverão ser listados os exames associados a cada linha da matriz flexível (DIC015) conforme exemplificado abaixo:

Formulário DIC015

Nº	Valência/Método	Produto/Tipo de Produto							
		Sangue	Urina						
1	Bioquímica por Quimioluminescência	A	A						
2	Imunologia por Nefelometria	A							

Formulário OIC002

Nº	Valência	Produto	Exame Laboratorial		Procedimento	
			Parâmetro	Método	Referência	Edição/Data
1	Bioquímica	Sangue	Alfafetoproteína	Quimioluminescência	PTxx	
1	Bioquímica	Sangue	Estriol	Quimioluminescência	PTxx	
1	Bioquímica	Sangue	Péptido C	Quimioluminescência	PTxx	
1	Bioquímica	Urina	Péptido C	Quimioluminescência	PTxx	
2	Imunologia	Sangue	Antitripsina alfa 1	Nefelometria	PTxx	
2	Imunologia	Sangue	Cadeia leve Kappa	Nefelometria	PTxx	
2	Imunologia	Sangue	Cadeia leve Lambda	Nefelometria	PTxx	

A instrução de processo de candidatura será contabilizada tendo em conta que cada cruzamento da matriz de competências deverá ser considerado como um exame para estabelecer o valor a pagar, ao qual deverá ser acrescentado o valor correspondente ao número total de novos exames a acreditar. O custo das avaliações será contabilizado pelo nº total de exames.

A existência de não-conformidades na implementação/validação de métodos e na garantia da qualidade (requisitos 5.4 e 5.9 da norma ISO/IEC 17025:2005 e requisitos 5.5 e 5.6 da norma ISO 15189:2007) associadas a uma determinada linha da matriz flexível condiciona a obtenção e manutenção da acreditação para essa mesma linha.

2 - Transição para laboratórios acreditados com âmbito flexível

No caso dos laboratórios que já se encontrem acreditados para a descrição flexível do âmbito, será efectuada a alteração da descrição do âmbito flexível, por valência/método/produto, em conformidade com o exemplificado no documento EA-4/17.

Para a apresentação do pedido de transição os laboratórios deverão preencher o formulário DIC015 (matriz flexível) de acordo com tabela de definição do âmbito de acreditação no sector de análises clínicas (em anexo) estabelecida com base na legislação em vigor para o sector. Este formulário deverá ser acompanhado do formulário OIC002 no qual deverão ser listados os exames associados a cada linha da matriz flexível (DIC015) conforme anteriormente exemplificado.

Neste processo de transição é expectável que alguns exames actualmente enquadrados no âmbito fixo, possam ser incluídos nas linhas de acreditação flexível sem custos adicionais de processo, uma vez que a nova abordagem de descrição flexível está associada apenas à valência/método e não também ao tipo de exames conforme metodologia anterior.

O custo das avaliações será contabilizado pelo nº total de exames.

Disposições Transitórias

A partir da data de publicação desta circular todas as candidaturas à descrição de âmbito flexível devem cumprir estas disposições.

No sentido de garantir a efectiva implementação da nova metodologia em todos os laboratórios que já apresentam uma descrição de âmbito flexível é estabelecido um período de transição até 31 de Dezembro de 2011.

A avaliação do cumprimento desta metodologia de descrição de âmbito flexível será efectuada através da realização de uma avaliação, a qual poderá ser conciliada com as avaliações de renovação/acompanhamento anuais.

Com os melhores cumprimentos,

Leopoldo Cortez
Coordenação Operacional de Laboratórios