

Accreditação de Laboratórios Clínicos

Os laboratórios clínicos candidatos à acreditação poderão optar pela acreditação segundo a norma **NP EN ISO/IEC 17025**, ou a norma **NP EN ISO 15189**. Ambas estabelecem requisitos de gestão e requisitos técnicos para avaliar a competência técnica de laboratórios.

A **NP EN ISO/IEC 17025** é transversal e aplica-se a qualquer laboratório, enquanto que a **NP EN ISO 15189** é ajustada às particularidades do sector clínico, nomeadamente em relação à linguagem e estrutura utilizadas, facilitando o seu entendimento e implementação por parte dos laboratórios clínicos.

Reconhecer a Acreditação

O IPAC disponibiliza símbolos de acreditação específicos de cada actividade acreditada, que devem ser usados pelas entidades acreditadas para beneficiar do reconhecimento nacional e internacional, sendo de uso obrigatório nos documentos onde constam os resultados da actividade acreditada.

Assim, o Símbolo 'Acreditação' deve ser utilizado nos boletins de exame dos laboratórios clínicos, sendo o único objecto gráfico que permite transmitir confiança nos resultados emitidos.

Para além do Símbolo 'Acreditação', o laboratório pode também utilizar o Símbolo combinado IPAC&ILAC, comprovando desse modo o reconhecimento internacional da sua acreditação.

Accreditação de Laboratórios Clínicos



Confie,
nós Acreditamos

Benefícios da Acreditação

Sendo fundamentais no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, todos beneficiam com o recurso a laboratórios clínicos acreditados:

- Os médicos, ao apoiarem as suas actuações clínicas em resultados de exames tecnicamente válidos, fornecidos por laboratórios com competência reconhecida;
- Os gestores e utilizadores dos serviços do sector clínico, por disporem de informação credível e independente da competência técnica dos laboratórios aos quais recorrem;
- Os utentes, principais beneficiários, têm a garantia de acesso a cuidados de saúde com o elevado nível de qualidade exigido.

Para o próprio laboratório, permite o reconhecimento formal e público da sua competência técnica, tanto a nível nacional como internacional. Por outro lado, o cumprimento dos critérios de acreditação, permite racionalizar meios e recursos, garantindo simultaneamente a implementação e manutenção de sistemas de melhoria contínua no laboratório.



Apresentação do IPAC

O IPAC - Instituto Português de Acreditação, I.P. é a entidade designada pelo Estado Português para actuar como organismo nacional de acreditação.

Assim, compete-lhe reconhecer a competência técnica das entidades que efectuam actividades de ensaio (incluindo exames), calibração, inspecção e certificação, entre outras, de acordo com referenciais de acreditação internacionais.

O sistema de acreditação operado pelo IPAC segue a norma internacional ISO/IEC 17011, estando disponível, segundo um princípio equitativo e não-discriminatório, a qualquer entidade.

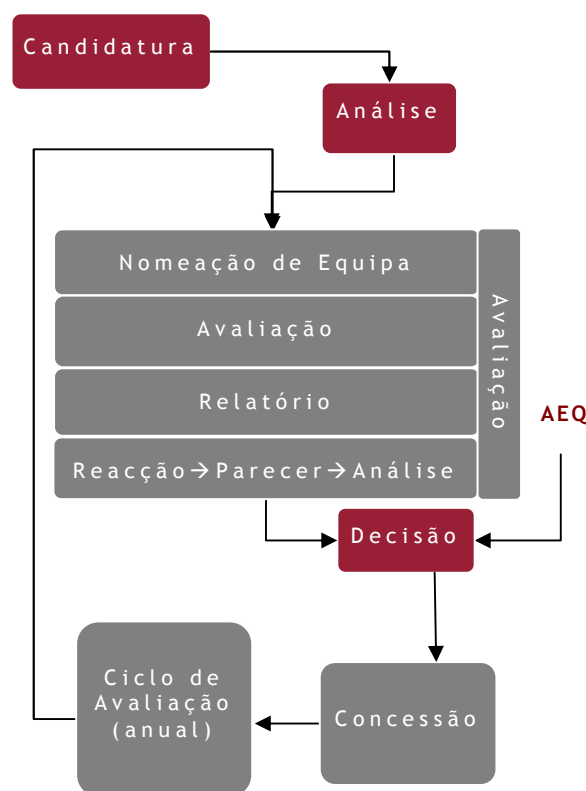
Dada a relevância da acreditação na globalização da economia, o IPAC é membro da European cooperation for Accreditation (EA), do International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) e do International Accreditation Forum (IAF), sendo actualmente signatário de todos os acordos de reconhecimento mútuo (MLA) estabelecidos por estas organizações. As acreditações concedidas pelo IPAC são, assim, reconhecidas internacionalmente.

No seio da EA, existe um grupo de trabalho específico para laboratórios clínicos do qual o IPAC é membro, e que desenvolve trabalhos relacionados com a acreditação destes laboratórios, com o objectivo de harmonizar as actuações dos acreditadores europeus.

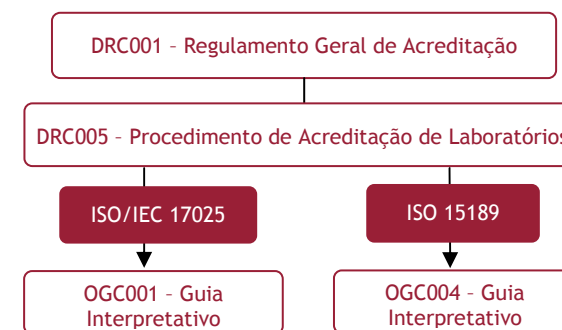
Para obter apoio e aconselhamento técnico às suas actividades a nível nacional, o IPAC dispõe de várias comissões técnicas e grupos de trabalho, entre os quais uma comissão de acreditação de laboratórios clínicos, envolvendo peritos e representantes das partes interessadas de forma a melhorar permanentemente aspectos relacionados com a acreditação destes laboratórios.

Processo de Acreditação

Entidade Avaliadores IPAC



O IPAC disponibiliza na sua página electrónica (www.ipac.pt) formulários de candidatura, os quais discriminam toda a documentação necessária à instrução do processo de acreditação, bem como regulamentos e guias aplicáveis.



A candidatura é analisada, por uma equipa avaliadora constituída por elementos qualificados pelo IPAC, segundo critérios de competência estabelecidos com base nas exigências do sector e definidos em conjunto com as classes profissionais. A equipa avaliadora inclui, assim, peritos independentes com competência técnica comprovada nas áreas clínicas para as quais o laboratório se candidata.

O processo de avaliação inicia-se com a análise documental da candidatura, seguindo-se a visita às instalações do laboratório onde é testemunhada a sua actividade, incluindo a colheita e a realização de exames.

Em sequência, a resposta do laboratório ao resultado da avaliação e o seu desempenho em programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) são considerados na tomada de decisão sobre o processo de acreditação.

A concessão da acreditação é formalizada através de um Certificado de Acreditação e respectivo Anexo Técnico, o qual discrimina o âmbito da acreditação.