

Política de implementação da norma ISO 15189

Introdução

A norma ISO 15189 estabelece os requisitos de qualidade e competência particulares para laboratórios clínicos tendo sido desenvolvida com base nas normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001.

O IPAC, após constituição da Comissão Técnica integrando todas as partes interessadas nesta área sectorial, disponibiliza desde Fevereiro de 2006 este serviço de acreditação.

Implementação da norma ISO 15189

1. O campo de aplicação da norma ISO 15189 está limitado a produtos biológicos de origem humana conforme estabelecido na sua secção 3.8.
2. Os laboratórios clínicos candidatos à acreditação, poderão optar pela acreditação segundo a norma ISO/IEC 17025 ou segundo a norma ISO 15189.
3. Os laboratórios com actividades mistas, isto é, que realizam exames de biologia médica e outros tipos de ensaios (ensaios de microbiologia de águas, ensaios de higiene hospitalar, etc.) podem escolher o referencial de acreditação (ISO/IEC 17025 ou ISO 15189) para o sector de actividades de exames de biologia médica (ver 3.8 da ISO 15189), no entanto, para os restantes tipos de actividades, a acreditação só poderá ser concedida segundo a norma ISO/IEC 17025. Com efeito, a norma ISO 15189 não se aplica a outras actividades que não sejam exames de biologia médica.
4. A acreditação simultânea segundo as normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189 para os laboratórios que assim desejem, poderá ser concedida mediante a realização de auditorias combinadas que permitam avaliar o cumprimento dos requisitos de ambos os referenciais. Neste caso, o laboratório terá dois Certificados de Acreditação e respectivos Anexos técnicos, bem como dois símbolos de acreditação distintos, um para cada referencial.
5. Os laboratório clínicos que pretendam a acreditação segundo a norma ISO 15189 deverão solicitá-lo formalmente através da entrega da candidatura conforme estabelecido no ponto 8.1 do DRC001 (formulário específico DIC009).

Substituição da norma ISO/IEC 17025 pela norma ISO 15189

A substituição do referencial de acreditação ISO/IEC 17025 pelo referencial ISO 15189 para os laboratórios clínicos que já estão acreditados pela ISO/IEC 17025 é possível.

Esta alteração de referencial só poderá ser efectuada após a realização de uma auditoria para avaliação do cumprimento dos requisitos da norma ISO 15189 e documentação aplicável.

A auditoria pode ser realizada no mês previsto para a auditoria anual e neste caso os laboratórios candidatos deverão apresentar a sua candidatura 3 meses antes do mês previsto para a auditoria programada.

A substituição do referencial é considerada como um pedido de concessão pelo que o laboratório deve proceder ao pagamento da instrução de processo conforme estabelecido no DRC004.

Postos de Colheita de amostras

Dado que a norma ISO 15189 inclui os requisitos relacionados com a fase pré-analítica, os quais são avaliados como parte inseparável na acreditação de um laboratório clínico e o objecto da norma é a avaliação da competência do laboratório para emitir resultados válidos, o IPAC não irá acreditar actividades da fase pré-analítica de forma independente, mas apenas associadas aos exames incluídos no âmbito da acreditação.

A acreditação abrange assim os postos de colheita do laboratório (alugados ou próprios), fixos ou móveis, onde sejam utilizados recursos (equipamentos, materiais e humanos) afectos ao laboratório.

A tabela abaixo indica os tipos de colheita que se podem verificar e o seu enquadramento no âmbito de acreditação do laboratório.

Tipos de colheita	Laboratório responsável pela colheita	Colheita apresentada como acreditada no relatório	Identificação do posto de colheita no Certificado de Acreditação
Colheita efectuada nas instalações do laboratório com os seus recursos.	Sim	Sim	Sim
Colheita efectuada nas instalações do cliente com recursos do laboratório.	Sim	Sim	Não
Colheita feita pelo cliente.	Não	Não	Não

Validade

Esta política permanecerá em vigor à inclusão das suas disposições no DRC005 (Procedimento para Acreditação de Laboratórios).