

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E MÉDICO-LEGAIS DO INMLCF: A NORMA DE ACREDITAÇÃO APLICÁVEL

Joana Cerqueira^{1,2}, Jennifer Fadoni^{1,2,4}, Alena Shastakova^{1,2}, Jéssica Magalhães^{1,2}, Joana Rodrigues¹, Vânia Mofreita¹, Magda Franco^{1,2}, Helena Correia Dias^{1,2,5,6}, Filipa Balsa^{1,2}, António Amorim^{1,2,3,4}

¹Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, Laboratório de Análises Clínicas e Médico-Legais, Porto, Portugal

²Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, Serviço de Genética e Biologia Forenses, Porto, Portugal

³Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa, Portugal

⁴REQUIMTE, Laboratório Associado FCT, Portugal

⁵Laboratório de Antropologia Forense, Universidade de Coimbra, Portugal;

⁶Centro de Investigação em Antropologia e Saúde (CIAS), Universidade de Coimbra, Portugal

A harmonização da acreditação em todo o mundo é essencial para garantir a confiança nos certificados emitidos por organismos de avaliação de conformidade locais (no caso de Portugal, o Instituto Português de Acreditação, IPAC), por parte dos reguladores, consumidores, pacientes e outras partes interessadas que utilizam os resultados dessa avaliação a nível internacional.

Este processo inicia-se com a seleção da norma de acreditação mais adequada para uma área de atividade específica.

A maioria dos laboratórios depende de Normas Internacionais de Qualidade conhecidas como ISO/IEC/17025 para todos os tipos de laboratórios de ensaio e calibração e, mais especificamente, a EN ISO 15189 para laboratórios médicos.

Estas normas são bastante abrangentes e muitas vezes muito exigentes em termos de recursos.

- A EN ISO 15189 é a norma de referência aplicável a laboratórios clínicos, atendendo ao foco no melhor interesse do paciente, garantindo a obtenção de resultados que promovam um diagnóstico e tratamento, o mais adequados possível.
- Foi considerado pela *European Accreditation* (EA - associação de organismos nacionais de acreditação por toda a Europa), que todas ciências forenses, em geral, se deveriam regular por uma norma de acreditação única, independentemente da área de atuação em que as várias ciências forenses possam ser integradas.
- A norma mais adequada para a acreditação de todas as ciências forenses seria a norma EN ISO/IEC 17025 em todos os laboratórios forenses, onde se inclui o Laboratório de Análises Clínicas e Médico-Legais (LAC-ML).
- Apesar da especificidade da área de atuação do LAC-ML (análises clínicas), os resultados neste caso não visam o tratamento de um paciente, mas sim uma análise forense com um propósito de inspeção.

INTERNATIONAL STANDARD

ISO/IEC 17025

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories



EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 15189

December 2022

ICS 03.120.10; 11.100.01

Supersedes EN ISO 15189:2012, EN ISO 22870:2016

English Version

Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022)



- O LAC-ML já está incluído no âmbito da certificação das perícias médico-legais do INMLCF pela norma ISO 9001 .
- Sistema da Qualidade integrado, considerando os vários referenciais normativos



Figure 1– Requisitos normativos e documentos obrigatórios no Sistema de Gestão da Qualidade

- ✓ Requisitos normativos quase sobreponíveis
- ✓ Mesmos objetivos técnicos
- ✓ Mesma abordagem
- ✓ Mesmo Sistema de Gestão da Qualidade

Um dos principais objetivos a curto prazo do LAC-ML do INMLCF, é incluir no âmbito da acreditação pela norma EN ISO/IEC 17025, alguns dos métodos/exames realizados no laboratório, mas sempre considerando uma harmonização com a atividade dos laboratórios clínicos em geral e uma melhoria científica contínua, para ser comparável aos seus pares, apesar da norma de referência aplicável no processo de acreditação, ser distinta.