

**Documento de Orientação para o
Estabelecimento e a Implementação
de Programas Nacionais de Certificação
(PNC) para a Conformidade com a Norma
ISO 15189 em Laboratórios Médicos em
África**

Índice

1. Introdução	4
2. Justificação da Certificação do SGQL em África	6
2.1 A Necessidade de Garantir a Qualidade nos Laboratórios Africanos	6
2.2 O Papel dos Programas Nacionais de Certificação	9
2.3 Alinhamento com a Estratégia do SGQL da ASLM	10
3. Objectivos do Programa Nacional de Certificação	11
4. Padrões Mínimos para os Laboratórios Africanos	13
5. Governação e Quadro Institucional	14
5.1 Estrutura de Governação e Funções das Partes Interessadas do PNC	14
6. Formação e Certificação dos Avaliadores do PNC	18
7. Processo de Inscrição e Avaliação	19
8. Mentoria Estruturada	20
9. Reconhecimento e Certificação	22
9.1 Tomada de Decisão e Atribuição de Reconhecimento	22
9.2 Validade do Reconhecimento e Avaliação de Acompanhamento	23
9.3 Utilização Adequada dos Certificados de Reconhecimento	24
10. Monitorização, Avaliação e Sustentabilidade	25
11. Procedimentos de Implementação	27
11.1 Custos e Mobilização de Recursos	27
11.2 Gestão de Problemas	27
11.3 Monitorização do Desempenho dos Avaliadores	27
11.4 Divulgação e Utilização dos Relatórios de Avaliação	28
11.5 Conclusão	28
12. Referências Bibliográficas	29

ABBREVIATIONS

ARM:	Acordo de Reconhecimento Mútuo
ASLM:	Sociedade Africana de Medicina Laboratorial / African Society for Laboratory Medicine
CDC:	Centro de Controlo e Prevenção de Doenças
CER:	Comunidades Económicas Regionais
CLSI:	Instituto de Normas de Laboratórios Clínicos / Clinical Laboratory Standards Institute
CUS:	Cobertura Universal de Saúde
DNT:	Doenças Não Transmissíveis
DPC:	Desenvolvimento Profissional Contínuo
ILAC:	Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios / International Laboratory Accreditation Cooperation
NBS:	Nível de Biossegurança
OMS AFRO:	Escritório Regional da Organização Mundial de Saúde para a África
PNC:	Programas Nacionais de Certificação
POP:	Procedimentos Operacionais Padrão
SGQ:	Sistemas de Gestão da Qualidade
SGQL:	Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial
SLIPTA:	Processo Faseado de Melhoria da Qualidade Laboratorial rumo à Acreditação
TB:	Tuberculose
VIH:	Vírus da Imunodeficiência Humana

Introdução

Serviços laboratoriais fiáveis e com qualidade assegurada constituem um pilar fundamental de sistemas de saúde sólidos e resilientes. Estes serviços sustentam a detecção atempada de doenças, o diagnóstico preciso, a monitorização da resistência aos antimicrobianos, a preparação para surtos e a gestão eficaz dos doentes. Em todo o continente Africano, o papel dos laboratórios no reforço da segurança sanitária e na promoção da Cobertura Universal de Saúde (CUS) é cada vez mais reconhecido.

Apesar deste reconhecimento, muitos laboratórios continuam a enfrentar desafios persistentes. Entre estes contam-se sistemas de gestão da qualidade (SGQ) fragmentados, escassez de pessoal qualificado, acesso limitado a ferramentas normalizadas, infra-estruturas inadequadas, equipamentos inoperacionais devido à falta de manutenção adequada, insuficiência de recursos e uma supervisão regulamentar inconsistente. Consequentemente, os resultados laboratoriais podem variar em termos de fiabilidade e podem não cumprir normas internacionalmente reconhecidas, como a ISO 15189.

Para dar resposta a estes desafios, a Sociedade Africana de Medicina Laboratorial (ASLM), em colaboração com o Centro Africano de Controlo e Prevenção de Doenças (CDC África) e o Gabinete Regional para África da Organização Mundial de Saúde (OMS AFRO), desenvolveu referenciais regionais para apoiar os laboratórios na sua progressão faseada rumo à acreditação. Um desses referenciais, o Processo Faseado de Melhoria da Qualidade dos Laboratórios com Vista à Acreditação (SLIPTA), tem sido implementado com êxito em vários Estados-Membros da União Africana. O SLIPTA tem demonstrado que percursos de melhoria progressivos e estruturados são fundamentais para assegurar ganhos sustentáveis em matéria de qualidade.

O Programa Nacional de Certificação (PNC) baseia-se neste sucesso continental. Proporciona uma abordagem sustentável e de propriedade nacional para nacionalizar o processo SLIPTA, assegurando que todos os laboratórios, independentemente da sua dimensão ou localização, disponham de um percurso estruturado para atingir padrões de qualidade e competência reconhecidos internacionalmente. O PNC procura reforçar os sistemas laboratoriais nacionais, integrando a gestão da qualidade e a certificação nas estruturas regulatórias, políticas e financeiras existentes, reduzindo assim a dependência de iniciativas impulsionadas externamente. Os seus objectivos principais são:

- Normalizar a melhoria da qualidade em todos os níveis da rede laboratorial através de critérios definidos a nível nacional e alinhados com as normas internacionais.
- Promover a sustentabilidade e a apropriação nacional mediante a integração dos processos de certificação nas estratégias nacionais de saúde, nos orçamentos e nos quadros regulamentares.

- Reforçar o impacto na saúde pública, estabelecendo uma ligação entre a qualidade dos laboratórios e as prioridades a nível nacional, tais como a Lista de Diagnósticos Essenciais, a vigilância da resistência aos antimicrobianos (RAM), a preparação para surtos e a Cobertura Universal de Saúde (CUS).
- Expandir o acesso equitativo a serviços laboratoriais de qualidade, mediante a inclusão progressiva dos laboratórios dos níveis inferiores da rede e dos laboratórios localizados em zonas periféricas, frequentemente excluídos dos programas regionais.

O PNC alcança estes objectivos através de um modelo de certificação por níveis, de avaliações periódicas e de programas de mentoria, assim como de intervenções de reforço de capacidades que promovem a melhoria contínua. Deste modo, transforma a gestão da qualidade dos laboratórios de uma aspiração regional num sistema de âmbito nacional, assumido pelo país, implementado a nível local, plenamente integrado na arquitectura nacional da saúde pública e capaz de responder às necessidades em constante evolução. Embora referenciais continentais, como o SLIPTA, tenham proporcionado um impulso decisivo, o seu impacto a longo prazo depende da apropriação pelos países e da sua integração nas estratégias nacionais de saúde. O Programa Nacional de Certificação (PNC) baseia-se neste êxito continental, proporcionando um mecanismo de âmbito nacional, liderado pelo Governo e sustentável, destinado a institucionalizar a gestão da qualidade dos laboratórios no âmbito das estruturas regulatórias, políticas e de financiamento já existentes. O PNC foi concebido para traduzir o SLIPTA num sistema ancorado a nível nacional, assegurando que todos os laboratórios — independentemente da sua dimensão, nível ou localização geográfica — disponham de um percurso estruturado e exequível para alcançar normas internacionalmente reconhecidas de qualidade e competência.

Ao integrar a certificação nas prioridades nacionais, tais como a Lista de Diagnósticos Essenciais, a vigilância da resistência aos antimicrobianos (RAM), a preparação para surtos e a Cobertura Universal de Saúde (CUS), o PNC assegura que os serviços laboratoriais de qualidade deixem de ser vistos como iniciativas impulsionadas pelos doadores e passem a constituir componentes integrantes de sistemas de saúde resilientes. Este alinhamento reforça a sustentabilidade, a responsabilização e o acesso equitativo aos serviços laboratoriais de qualidade, permitindo igualmente que os países alarguem progressivamente a garantia de qualidade a laboratórios dos níveis inferiores da rede e aos laboratórios localizados em zonas periféricas, que são frequentemente excluídos dos programas regionais. Em última análise, o PNC transforma a qualidade dos laboratórios de uma aspiração regional num sistema de âmbito nacional, assumido pelo país e implementado a nível local, firmemente integrado na agenda nacional de saúde pública e de desenvolvimento.

Justificação da Certificação do SGQL em África

2.1 A Necessidade de Garantir a Qualidade nos Laboratórios Africanos

África enfrenta um duplo fardo de doenças infecciosas (Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), tuberculose (TB), malária, Ébola, febre de Lassa) e o aumento das doenças não transmissíveis (DNT), o que exige sistemas de diagnósticos fiáveis. A necessidade imperativa de dispor de sistemas laboratoriais de qualidade em África não pode ser subestimada. Os laboratórios desempenham um papel essencial na detecção de ameaças à saúde pública, na orientação de tomada de decisões clínicas e na vigilância das doenças. Sistemas laboratoriais deficientes não só comprometem a segurança dos doentes, como também enfraquecem a segurança sanitária a nível nacional e transfronteiriço.

Em muitos países, o percurso rumo à acreditação e certificação segundo a ISO continua a constituir um desafio significativo, devido à limitação de recursos, às lacunas em matéria de infra-estruturas e à capacidade reduzida de mentoria. Na ausência de mecanismos intermédios de reconhecimento, os laboratórios carecem frequentemente dos incentivos e da orientação estruturada necessários para melhorar progressivamente. Neste contexto, os mecanismos intermédios de reconhecimento, como os Programas Nacionais de Certificação (PNC), são indispensáveis. Estes programas proporcionam aos laboratórios orientação estruturada, metas progressivas e incentivos credíveis para melhorar os seus sistemas de gestão da qualidade. Os PNC não só colmatam as lacunas entre o desempenho inicial e a acreditação completa, como também promovem a apropriação nacional do processo, garantindo a sua sustentabilidade e o alinhamento com as prioridades nacionais em matéria de saúde.

Métrica	Dados	Impacto / Notas
Número total de laboratórios médicos acreditados segundo a norma ISO 15189 (2023)	Em 2023, 1 026 laboratórios médicos em 29 países Africanos obtiveram a certificação ISO/IEC 15189. (BusinessGhana)	Isto demonstra um aumento significativo da adesão à acreditação. A comparação com os anos anteriores permite evidenciar a tendência de evolução.
Concentração geográfica dos laboratórios acreditados	Dos 668 laboratórios acreditados até 2020, 55% (396 laboratórios) eram da África do Sul e 16% (106 laboratórios) do Quênia. (Wiley Online Library)	Indica desigualdade — muitos países continuam a ter um número reduzido de laboratórios acreditados, sobretudo aqueles que se encontram fora dos sistemas de acreditação mais consolidados.

Metric	Data	Implications / Notes
Número de laboratórios participantes no SLIPTA e que atingiram ≥ 4 estrelas / acreditação	Entre os 475 laboratórios inscritos no SLIPTA (2013–2020): 154 (cerca de 32,4%) alcançaram ≥ 4 estrelas no SLIPTA ou acreditação completa segundo a norma ISO 15189 e, 113 obtiveram a acreditação efectiva segundo a norma ISO 15189. (Wiley Online Library)	Demonstra que, embora muitos laboratórios iniciem o percurso de melhoria da qualidade, são menos os que atingem os níveis mais elevados ou a acreditação completa e, a desistência constitui um problema.
Diferenças entre níveis	Os laboratórios de nível inferior (cuidados de saúde primários ou a nível distrital) tinham muito menos probabilidades de obter ≥ 4 estrelas ou a acreditação — apenas 7,7% para o Nível 1, contra cerca de 30% para os níveis superiores. (Wiley Online Library)	Sugere que os laboratórios localizados em zonas periféricas ou com infra-estruturas menos desenvolvidas enfrentam maiores desafios e, o PNC terá de prever apoio específico em função do nível de cada laboratório.
Taxa de aumento ao longo do tempo	Entre 2013 e 2020, o número de laboratórios acreditados aumentou cerca de 75% (em relação ao valor de referência de 2013). (Wiley Online Library)	Uma tendência positiva, que demonstra que intervenções como o SLIPTA, o SLMTA, etc. estão a produzir resultados, mas, a escala ainda é desigual.
Disparidades a nível nacional	• Na Nigéria: menos de 30 laboratórios acreditados pela ISO em todo o país para cerca de 200 milhões de pessoas. (Vanguard News) • Em muitos países da África Subsariana, não existiam laboratórios acreditados em determinados períodos. P. ex., um inquérito realizado em 2013 revelou que 37 dos 49 países da África Subsariana não possuíam laboratórios acreditados de acordo com normas internacionais. (PubMed)	Isto sublinha a necessidade de programas nacionais que possam promover a acreditação de forma mais abrangente, e não apenas em áreas onde esta se encontra mais concentrada.

Conhecimento e implementação de ferramentas do SGQ nos Laboratórios Nacionais de Referência para a Tuberculose (LNRT)	Entre os 49 Laboratórios Nacionais de Referência para a Tuberculose (LNRT) na região da OMS AFRO: cerca de 94% referiram conhecer pelo menos uma ferramenta de SGQ (SLIPTA, SLMTA, GLI, etc.). Cerca de 43% tinham pessoal formado pela SLMTA ou pela TB-SLMTA. Contudo, uma pequena percentagem tinha alcançado a acreditação total ou estava perto disso. (PMC)	Sugere que o conhecimento é elevado, que a formação está em curso em muitos deles, mas que a transição do conhecimento e da formação para a acreditação é lenta.
Referência de desempenho em matéria de qualidade	Na Etiópia (estudos de referência) e noutros países, muitos laboratórios obtiveram uma pontuação inferior a 50% em elementos essenciais do sistema de qualidade (p. ex., auditoria interna, acções correctivas, controlo de documentos) nas primeiras avaliações. (NCBI)	Demonstra a existência de lacunas significativas no cumprimento dos requisitos fundamentais da ISO 15189, reforçando a necessidade de percursos de melhoria graduais e estruturados.

O panorama dos sistemas de qualidade laboratoriais no continente Africano caracteriza-se tanto por progressos significativos como pela persistência de lacunas críticas. Observa-se uma tendência clara de crescimento na adopção de normas internacionais de qualidade, evidenciada pelo aumento do número de laboratórios médicos acreditados segundo a norma ISO 15189, que atingiu 1 026 laboratórios distribuídos por 29 países em 2023 (BusinessGhana, 2023). Iniciativas como o Processo Faseado de Melhoria da Qualidade Laboratorial rumo à Acreditação (SLIPTA) têm desempenhado um papel determinante na promoção destes progressos (Gershy-Damet, et al., 2024). Contudo, este crescimento tem sido marcadamente desigual, revelando disparidades significativas. A distribuição dos laboratórios acreditados continua fortemente concentrada, sendo que, ainda em 2020, mais de metade se encontrava num único país (Gershy-Damet, et al., 2024), enquanto muitos outros países dispunham de uma capacidade de laboratórios acreditados inexistente ou muito limitada para responder às necessidades das suas populações (Gershy-Damet, et al., 2024; Vanguard News, 2023). Além disso, verifica-se uma redução significativa entre a participação dos laboratórios em programas de melhoria da qualidade e a obtenção da acreditação completa, com os laboratórios de nível inferior a enfrentarem desafios desproporcionalmente maiores para alcançar este objectivo (Gershy-Damet, et al., 2024).

Este texto evidencia claramente a necessidade de uma abordagem mais direccionada e estruturada por níveis. Embora o conhecimento das ferramentas do Sistema de Gestão

da Qualidade (SGQ) seja elevado entre os laboratórios de referência, as avaliações de base revelam, de forma consistente, lacunas nos elementos fundamentais dos sistemas de gestão da qualidade, comprometendo o percurso rumo à acreditação (Gershy-Damet et al., 2024). Os dados actualmente disponíveis indicam que a transição da sensibilização e da formação para a implementação efectiva e a manutenção da acreditação exige mais do que medidas de apoio generalizadas. Exige orientação estratégica, adaptada ao contexto, que responda às limitações específicas em matéria de recursos, infra-estruturas e capacidade operacional enfrentadas pelos laboratórios nos diferentes níveis do sistema de saúde. Este documento de orientação foi concebido para dar resposta a esta necessidade específica, proporcionando um referencial estruturado destinado a acelerar e consolidar as melhorias da qualidade, com vista ao objectivo final da acreditação universal.

2.2 O Papel dos Programas Nacionais de Certificação

O PNC funciona como essa ponte, actuando como um mecanismo de certificação reconhecido a nível nacional que integra as prioridades e as necessidades regulamentares específicas de cada país. Através de um processo de certificação progressiva, de uma mentoria estruturada e do alinhamento com os instrumentos regionais, o PNC assegura que os laboratórios:

- Progridam de forma sistemática desde os fundamentos da gestão da qualidade até à preparação para a acreditação e certificação avançadas;
- Beneficiem de mentoria e apoio direccionados, em função do seu nível de maturidade;
- Contribuam para o fortalecimento de redes laboratoriais integradas, reforçando a detecção de doenças, a prestação de cuidados aos doentes e a segurança sanitária em geral;
- Operem ao abrigo de regulamentação consistente e cumpram as normas mínimas de qualidade definidas a nível nacional, para garantir a prestação de serviços de diagnósticos fiáveis, exactos e de elevada qualidade em todo o sistema de saúde;
- Sejam regulamentados e cumpram as normas mínimas nacionais para garantir a prestação de serviços de diagnóstico de qualidade.

Esta abordagem preconiza modelos de melhoria da qualidade dos laboratórios estruturados por níveis e sustentáveis.

2.3 Alinhamento com a Estratégia do SGQL da ASLM

A ASLM preconiza uma abordagem faseada para a melhoria da qualidade dos laboratórios, assente nos seguintes princípios:

- Progresso incremental (p. ex., através da classificação por estrelas do SLIPTA),
- Reforço das competências da força de trabalho por meio de programas de mentoria, e
- Integração das políticas nas estratégias nacionais de saúde.

O presente documento de orientação assegura que os PNC estejam alinhados com estes princípios, promovendo o fortalecimento sustentável dos laboratórios em toda a África.



Objectivos do Programa Nacional de Certificação

O PNC foi concebido para alcançar os seguintes objectivos estratégicos, em consonância com os objectivos do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (SGQL) da ASLM:

Objectivo 1: Estabelecer normas de qualidade harmonizadas a nível nacional

Estabelecer normas de qualidade harmonizadas a nível nacional que estejam alinhadas com os parâmetros de referência regionais e internacionais. O programa assegura que os laboratórios operem de acordo com normas de qualidade consistentes e mensuráveis, salvaguardando a segurança dos doentes e promovendo a comparabilidade dos resultados laboratoriais entre países.

Objectivo 2: Reforçar as competências dos recursos humanos laboratoriais

Reforçar a competência do pessoal laboratorial. Isto inclui o desenvolvimento da capacidade nacional de avaliadores, mentores e gestores de laboratórios, através de programas estruturados de formação e certificação, garantindo que a melhoria da qualidade seja impulsionada por profissionais qualificados e motivados.

Objectivo 3: Proporcionar um percurso faseado de certificação

Oferecer aos laboratórios um percurso faseado de certificação, baseado num sistema de classificação por estrelas, que reconheça os progressos alcançados de forma gradual e prepare os laboratórios com melhor desempenho para a inscrição no SLIPTA e, posteriormente, para a acreditação segundo a ISO 15189.

Objectivo 4: Assegurar a sustentabilidade a longo prazo

Assegurar a sustentabilidade a longo prazo. Para o efeito, o PNC fica assim integrado nas políticas e nos planos estratégicos nacionais de saúde, é apoiado por financiamento interno e por parcerias estratégicas e, fica articulado com os quadros regulamentares que institucionalizam a melhoria contínua da qualidade

Padrões Mínimos para os Laboratórios Africanos

Quadro de Avaliação e Abordagem por Níveis

O PNC adopta a lista de verificação SLIPTA da OMS AFRO como o seu principal instrumento de avaliação, assegurando o alinhamento e a harmonização com os processos regionais de melhoria da qualidade. Os países mantêm a flexibilidade para incluir indicadores específicos do respectivo contexto nacional, destinados a responder às prioridades nacionais, desde que essas adições não comprometam a comparabilidade a nível continental.

Avaliação e Monitorização por Níveis

O PNC utiliza um sistema de classificação por estrelas, estruturado por níveis, para orientar os laboratórios ao longo de um percurso progressivo de melhoria da qualidade:

- **Os laboratórios que obtenham uma classificação de 0 a 2 estrelas** são submetidos a avaliações anuais para identificar lacunas, implementar acções correctivas e acelerar a melhoria do seu desempenho.
- **Os laboratórios que obtenham uma classificação de 3 a 5 estrelas** são avaliados de dois em dois anos para consolidar os ganhos alcançados em matéria de qualidade, reforçar as boas práticas e promover a melhoria contínua.

Percursos de Progressão

O PNC estabelece percursos de progressão claramente definidos, que articulam os esforços nacionais de certificação com as normas regionais e internacionais de qualidade:

- Os laboratórios que obtenham uma classificação de três ou mais estrelas são recomendados para inscrição oficial no SLIPTA junto da ASLM.
- Os laboratórios que demonstrem um elevado desempenho de forma sustentada no âmbito do SLIPTA têm prioridade para a acreditação segundo a norma ISO 15189, contribuindo para o reforço da capacidade nacional de diagnóstico.
- Uma vez inscritos no SLIPTA ou acreditados de acordo com as normas ISO, os laboratórios deixam de integrar no PNC, permitindo manter a eficiência do programa e concentrar o apoio nos laboratórios que continuam a progredir nos níveis iniciais do percurso de melhoria da qualidade.
- Nos países que ainda não participam no SLIPTA, o PNC proporciona um percurso de âmbito nacional para a preparação rumo à acreditação segundo a norma ISO 15189, oferecendo um sistema flexível que funciona de forma autónoma, mantendo simultaneamente a compatibilidade com os referenciais regionais.

Contribuição para os Sistemas de Saúde

Esta abordagem faseada e estruturada por níveis estabelece um percurso contínuo de progressão dos laboratórios rumo a padrões cada vez mais elevados de gestão da qualidade. Ao integrar a melhoria da qualidade nas estruturas nacionais e ao articulá-la com as normas regionais e internacionais, o PNC:

- Reforça as redes laboratoriais nacionais e regionais, melhorando a fiabilidade dos serviços de diagnóstico e a integração dos sistemas laboratoriais.
- Melhora a detecção de doenças, a prestação de cuidados aos doentes e a segurança sanitária, assegurando que os laboratórios cumpram, de forma consistente, os padrões de qualidade estabelecidos.
- Funciona no âmbito de um quadro regulamentar consistente e de normas mínimas definidas a nível nacional, garantindo a prestação de serviços de diagnóstico fiáveis em todos os níveis do sistema de saúde.

Através desta abordagem, o PNC transforma a melhoria da qualidade de um objectivo pontual num processo contínuo de excelência, contribuindo para o desenvolvimento de sistemas laboratoriais resilientes, essenciais para a preparação e resposta em matéria de saúde pública e para a concretização da Cobertura Universal de Saúde.



Figura 1: Classificação por estrelas do PNC

NATIONAL CERTIFICATION PROGRAM (NC)	PROGRAMA NACIONAL DE CERTIFICAÇÃO (NC)
star / stars	estrela / estrelas

Governança e Quadro Institucional

Uma governação eficaz é essencial para assegurar a credibilidade e a sustentabilidade do PNC. O programa está integrado no Ministério da Saúde (MdS) e é orientado por um Comité do PNC de natureza multisectorial, responsável pela supervisão, orientação técnica e definição das directrizes estratégicas.

5.1 Estrutura de Governança e Funções das Partes

Interessadas do PNC

O Programa Nacional de Certificação é implementado através de uma estrutura de governação coordenada, que assegura a apropriação nacional, o rigor técnico e o alinhamento com as normas continentais e internacionais de qualidade. O quadro de governação do PNC é constituído por:

- Ministério da Saúde (MdS) e pontos focais designados para o PNC
- Secretariado do PNC
- Equipa de Avaliação do PNC (Avaliadores Nacionais)
- Comité do PNC (Órgão Consultivo Nacional)
- Laboratórios Candidatos e laboratórios inscritos no programa
- Parceiros regionais e continentais, incluindo a ASLM, o Africa CDC, a OMS e outros parceiros técnicos e de desenvolvimento.

Ministério da Saúde (MdS)

O MdS assegura a liderança e a tutela do PNC, garantindo a sua integração nas políticas nacionais de saúde e de laboratórios. As suas responsabilidades incluem:

- Nomear um Ponto Focal Nacional do PNC, responsável pela coordenação, supervisão e apresentação de relatórios
- Elaborar e manter um plano de implementação do PNC, incluindo a definição das prioridades para a inscrição dos laboratórios
- Afectar os recursos financeiros e humanos necessários para assegurar a sustentabilidade das operações do programa
- Supervisionar o acompanhamento da implementação das acções correctivas decorrentes das avaliações do PNC
- Integrar as actividades do PNC nos orçamentos nacionais e mobilizar o apoio dos parceiros

NCP Secretariat

The NCP Secretariat functions as the operational hub of the program. Key functions include:

- Managing the application and enrollment process for laboratories
- Maintaining the national registry of enrolled laboratories and recognition status

- Coordinating assessor deployment and assessment logistics
- Managing the national roster of certified assessors, including qualifications and training history
- Organizing assessor training and refresher programs in collaboration with ASLM-certified trainers
- Ensuring consistent use of the nationalized SLIPTA checklist with approved country-specific questions
- Serving as the point of contact for MoHs, laboratories, and partners
- Managing official communications, documentation, and records

Secretariado do PNC

O Secretariado do PNC constitui o núcleo operacional do programa. As suas principais funções incluem:

- Gerir o processo de candidatura e de inscrição dos laboratórios
- Manter o registo nacional dos laboratórios inscritos e do respectivo estatuto de reconhecimento
- Coordenar a mobilização dos avaliadores e a logística das avaliações
- Gerir o registo nacional dos avaliadores certificados, incluindo as respectivas qualificações e o historial de formação
- Organizar programas de formação inicial e de actualização para avaliadores, em colaboração com formadores certificados pela ASLM
- Assegurar a utilização consistente da lista de verificação SLIPTA nacionalizada, incluindo as questões específicas aprovadas para o contexto nacional
- Servir de principal ponto de contacto entre o Ministério da Saúde, os laboratórios e os parceiros
- Gerir as comunicações oficiais, assim como toda a documentação e os registos do programa

Avaliadores do PNC

Os avaliadores do PNC são profissionais certificados, formados através de programas de formação conduzidos ou reconhecidos pela ASLM. Exercem as suas funções em conformidade com os princípios da confidencialidade e da imparcialidade. As suas responsabilidades incluem:

- Realizar avaliações utilizando a lista de verificação SLIPTA da OMS AFRO adaptada ao contexto nacional
- Atribuir classificações objectivas, baseadas em evidências
- Fornecer aos laboratórios um retorno de informação estruturado e construtivo
- Elaborar relatórios de avaliação detalhados, contendo recomendações por ordem de prioridade
- Apoiar as actividades de mentoria, quando solicitado pelo Secretariado do PNC.

Comité do PNC (Órgão Consultivo Nacional)

O Comité do PNC é o órgão consultivo técnico independente do programa. A sua

composição inclui representantes do Ministério da Saúde, das instituições nacionais de saúde pública, de associações profissionais, da academia e de outros parceiros relevantes. As suas funções incluem:

- Analisar e validar os relatórios de avaliação e as classificações por estrelas
- Emitir pareceres em caso de litígios ou situações complexas
- Assegurar a aplicação consistente das normas
- Emitir Certificados de Reconhecimento aos laboratórios elegíveis
- Orientar a actualização das políticas e das estratégias de expansão do programa a nível nacional

Laboratórios Candidatos e Laboratórios Inscritos no Programa

Os laboratórios participantes comprometem-se a:

- Cumprir todos os requisitos de avaliação do PNC
- Implementar as acções correctivas dentro dos prazos acordados
- Manter a participação em programas de ensaios de aptidão e em comparações interlaboratoriais
- Notificar o Secretariado do PNC de quaisquer alterações operacionais significativas susceptíveis de afectar o seu estatuto de reconhecimento

This governance arrangement ensures the NCP is nationally led, regionally harmonized, and globally aligned, enabling laboratories to progress from foundational quality management toward SLIPTA recognition and eventual ISO 15189 accreditation.

Parceiros Regionais e Continentais

Organizações como a ASLM, o Africa CDC, a OMS e outros parceiros de desenvolvimento prestam:

- Assistência técnica e orientação em matéria de políticas
- Apoio à formação de avaliadores e ao reforço de capacidades
- Harmonização das normas com os referenciais regionais e internacionais
- Mobilização de recursos e facilitação da aprendizagem entre pares através de redes regionais

Este modelo de governação assegura que o PNC seja liderado a nível nacional, harmonizado a nível regional e alinhado com as melhores práticas internacionais, permitindo que os laboratórios progridam desde os fundamentos da gestão da qualidade até ao reconhecimento pelo SLIPTA e, posteriormente, à acreditação segundo a norma ISO 15189.

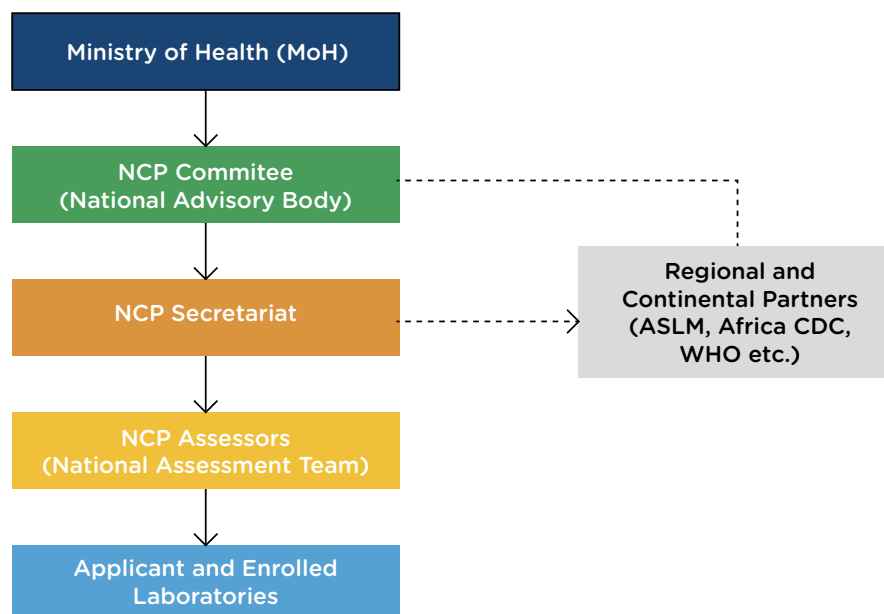


Figura 2: Estrutura de governação do Programa Nacional de Certificação

Ministry of Health (MoH)	Ministério da Saúde (Mds)
NCP Committee (National Advisory Board)	Comité do Programa Nacional de Certificação (Conselho Consultivo Nacional)
NCP Secretariat	Secretariado do Programa Nacional de Certificação
NCP Assessors (National Assessment Team)	Avaliadores do Programa Nacional de Certificação (Equipa Nacional de Avaliação)
Applicant and Enrolled laboratories	Laboratórios Candidatos e Laboratórios Inscritos
Regional and Continental Partners (ASLM, Africa CDC, WHO, etc.)	Parceiros Regionais e Continentais (ASLM CDC África, OMS, entre outros)

Formação e Certificação dos Avaliadores do PNC

A qualidade e a credibilidade do PNC dependem da competência dos seus avaliadores. Todas as avaliações do PNC são realizadas por avaliadores certificados pela ASLM ou por avaliadores nacionais formados e certificados por instituições ou programas reconhecidos. A formação abrange a aplicação da lista de verificação do SLIPTA, as metodologias de auditoria, as normas para a elaboração de relatórios e os princípios éticos que regem a realização de avaliações imparciais. Os avaliadores não desempenham apenas funções de avaliação, mas também um papel fundamental na orientação dos laboratórios para a melhoria contínua.

Ao desenvolver um quadro nacional de avaliadores certificados, os países reforçam a sua capacidade nacional para sustentar, de forma autónoma, os esforços de melhoria da qualidade dos laboratórios.

Requisitos para os Avaliadores do PNC

Para assegurar o alinhamento e a harmonização com o quadro do SLIPTA da OMS AFRO, o PNC adopta requisitos mínimos semelhantes para o reconhecimento dos seus avaliadores. Este alinhamento garante a consistência da qualidade das avaliações, a credibilidade dos resultados da certificação e a interoperabilidade entre os sistemas nacionais e regionais de melhoria da qualidade. Para serem reconhecidos como avaliadores do PNC, os candidatos devem satisfazer os seguintes requisitos mínimos:

- **Formação académica:** Possuir, no mínimo, o grau de licenciatura em Ciências de Laboratório Clínico, Microbiologia ou outra área biomédica relacionada, obtido numa instituição de ensino reconhecida.
- **Experiência profissional:** Possuir um mínimo de cinco anos de experiência profissional após a qualificação, em contexto de laboratório clínico, incluindo participação directa na implementação ou supervisão de sistemas de gestão da qualidade (SGQ).
- **Formação e certificação:** Concluir, com aproveitamento, um curso aprovado de formação de auditores do SLIPTA ou um programa nacional de certificação equivalente, que abranja a norma ISO 15189, os princípios da gestão da qualidade e as metodologias de avaliação.
- **Experiência em avaliações:** Demonstrar experiência prévia na participação em auditorias ou avaliações laboratoriais, preferencialmente no âmbito do SLIPTA ou de programas nacionais semelhantes de melhoria da qualidade.
- **Conduta profissional:** Observar os princípios éticos, de imparcialidade e de confidencialidade estabelecidos para o exercício das funções de avaliação.

Ao alinhar as qualificações dos avaliadores com as normas do SLIPTA, o PNC assegura que as avaliações sejam conduzidas por profissionais competentes e credíveis, capazes de realizar avaliações normalizadas e de elevada qualidade em todos os níveis da rede laboratorial.

Processo de Inscrição e Avaliação

O PNC implementa um mecanismo de inscrição transparente, estruturado e inclusivo. Os laboratórios podem ser indicados pelo Ministério da Saúde ou pela Direcção competente, ou apresentar directamente a sua candidatura ao Secretariado do PNC. Todas as candidaturas estão sujeitas a uma verificação da elegibilidade pelo Comité do PNC. Os laboratórios considerados elegíveis são formalmente inscritos e recebem uma sessão de orientação sobre o percurso de certificação, os respectivos requisitos e as expectativas em matéria de desempenho. As avaliações baseiam-se em evidências, promovem a participação dos laboratórios e são orientadas para a melhoria contínua. Cada avaliação inclui:

- Uma reunião de abertura para harmonizar as expectativas;
- Revisão sistemática da documentação, dos procedimentos e das práticas;
- Observação no local e entrevistas com o pessoal;
- Atribuição da pontuação e da classificação por estrelas com base na lista de verificação do SLIPTA, ilustrado na Tabela 1 que segue

Table 1: SLIPTA tiers of recognition of laboratory quality management					
				4Stars	5Stars
			3Stars		
		2Stars			
	1Star				
0Stars					
0-150 pts	151-177 pts	178-205 pts	206-232 pts	233-260 pts	261-275 pts
<55%	55- 64%	65 -74%	75 - 84%	85 - 94%	≥95%

Table 1: SLIPTA tiers of recognition of laboratory quality management	Tabela 1: Níveis de reconhecimento da gestão da qualidade laboratorial segundo o SLIPTA
Star / Stars	Estrela / Estrelas
pts	pontos

- Uma sessão de feedback, dedicada à apresentação e discussão das constatações da avaliação e à definição conjunta de um plano de melhoria

Este processo, com uma duração de dois a três dias — um ou dois dias dedicados à avaliação e um dia reservado à sessão estruturada de feedback — assegura que os laboratórios recebam recomendações práticas e exequíveis para orientar o seu percurso de melhoria da qualidade.

Mentoria Estruturada

A mentoria constitui um dos pilares fundamentais do PNC e deve ser encarada como um processo contínuo de reforço de capacidades. O PNC reconhece que a certificação, por si só, não é suficiente — os laboratórios necessitam de apoio contínuo e adaptado ao seu contexto para reforçar os seus sistemas de gestão da qualidade (SGQ) e progredir ao longo do percurso PNC-SLIPTA-ISO 15189.

A mentoria no âmbito do PNC é estruturada por níveis e adaptada ao grau de maturidade de cada laboratório, conforme determinado pela sua classificação por estrelas obtida na avaliação:

Laboratórios com classificação de 0 a 2 estrelas (inscritos no PNC)

Beneficiam de uma mentoria intensiva, com forte componente prática, centrada no estabelecimento dos elementos fundamentais do sistema de gestão da qualidade. O apoio inclui visitas frequentes ao local, sessões estruturadas de mentoria à distância e orientação prática sobre a implementação de procedimentos operacionais normalizados, manutenção de registos, biossegurança e participação em programas de ensaios de aptidão.

Recomenda-se que o mentor permaneça no laboratório durante um período mínimo de 4 a 6 semanas de mentoria contínua, seguido de visitas periódicas de acompanhamento com uma duração mínima de 1 a 2 semanas.

Laboratórios com classificação de 3 a 5 estrelas (inscritos no PNC)

Beneficiam de uma mentoria direccionada para colmatar lacunas específicas, incidindo sobre requisitos mais avançados do SGQ e preparando os laboratórios para a inscrição no SLIPTA. A mentoria é menos frequente, mas altamente focalizada nas áreas de melhoria identificadas durante a avaliação.

Recomenda-se que um mentor permaneça no laboratório durante um período mínimo de 1 a 2 semanas de mentoria contínua, seguido de visitas periódicas de acompanhamento com uma duração mínima de 1 semana.

Laboratórios inscritos no SLIPTA

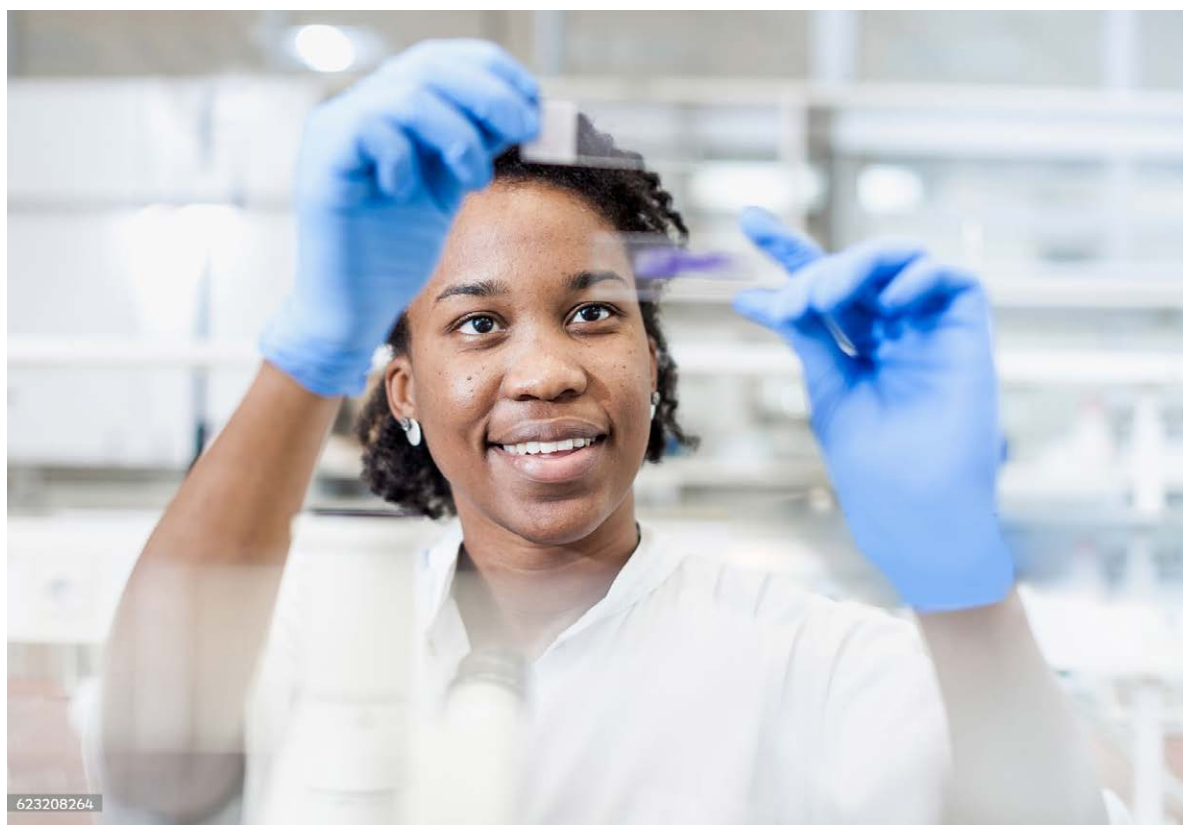
Beneficiam de mentoria técnica especializada orientada para a preparação com vista à acreditação segundo a norma ISO 15189. Esta inclui formação técnica avançada, apoio à validação de métodos, reforço das auditorias internas e preparação para auditorias de acreditação realizadas por entidades externas.

Recomenda-se que um mentor permaneça no laboratório durante um período mínimo de 1 a 2 semanas de mentoria contínua e sustentada, seguido de visitas periódicas de acompanhamento com uma duração mínima de 1 semana.

Laboratórios Acreditados segundo a norma ISO 15189

São incentivados a actuar como campeões nacionais da qualidade. Estes laboratórios apoiam unidades laboratoriais pares através da partilha de experiências, mentoria no local e participação em programas nacionais de formação.

Este modelo de mentoria estruturado e progressivo assegura que cada laboratório — independentemente do seu ponto de partida — receba o apoio necessário para alcançar e sustentar a melhoria da qualidade. Está alinhado com a ferramenta de Implementação Faseada da Qualidade Laboratorial (LQSI) da OMS e com os modelos de mentoria do Africa CDC, garantindo rigor técnico e sustentabilidade.



Reconhecimento e Certificação

9.1 Tomada de Decisão e Atribuição de Reconhecimento

No prazo de duas semanas, após a conclusão de uma avaliação do PNC, a Equipa de Avaliação do PNC submeterá o relatório de avaliação, incluindo as não-conformidades identificadas, tanto ao laboratório avaliado como ao Secretariado do PNC. O laboratório terá um prazo de seis semanas para apresentar evidências documentais das acções correctivas que respondam às não-conformidades, para reapreciação.

Sempre que necessário, a Equipa de Avaliação do PNC poderá prestar orientação técnica para apoiar o laboratório na implementação das acções correctivas. Caso sejam identificadas não-conformidades graves, poderá ser realizada uma avaliação de seguimento no prazo de três a seis meses.

Após a revisão das acções correctivas, a Equipa de Avaliação submeterá um relatório final ao Comité do PNC, através do Secretariado do PNC, no prazo de uma semana após a reapreciação. O Comité do PNC deverá, no prazo de duas semanas, determinar a classificação por estrelas e o nível de reconhecimento a atribuir, com base no sistema de classificação por estrelas do SLIPTA nacionalizado.

O estatuto de reconhecimento actual de todos os laboratórios inscritos no PNC será mantido numa base de dados nacional de acesso público, gerida pelo Secretariado do PNC e, sempre que adequado, integrada ao sítio web da ASLM.

Utilização de Avaliadores do PNC nas Avaliações do SLIPTA

Para promover a sustentabilidade, a relação custo-eficácia e uma maior integração regional, os avaliadores nacionais do PNC que cumpram os critérios de certificação da ASLM podem ser reconhecidos e destacados pela ASLM para realizar avaliações oficiais do SLIPTA. Este reconhecimento duplo reforça a capacidade nacional, ao mesmo tempo que reduz a dependência de avaliadores externos. Para se qualificarem para participação em missões do SLIPTA, lideradas pela ASLM, os avaliadores do PNC devem:

- (i) ter concluído com sucesso uma formação de auditores do SLIPTA reconhecida pela ASLM;
- (ii) demonstrar proficiência através da participação num número mínimo de avaliações nacionais supervisionadas e,
- (iii) cumprir de forma consistente os padrões de qualidade de avaliação, elaboração de relatórios e ética definidos pela ASLM.

Uma vez reconhecidos, estes avaliadores passam a fazer parte de um grupo regional que a ASLM pode mobilizar para auditorias do SLIPTA nos seus países de origem ou em outros

países do continente. Esta abordagem não só reduz os custos de avaliação e reforça a sustentabilidade do programa, como também promove o desenvolvimento contínuo de competências e assegura uma continuidade harmonizada da qualidade, desde a certificação nacional até à acreditação regional e internacional.

9.2 Validade do Reconhecimento e Avaliação de Acompanhamento

STRUCTURED MENTORSHIP

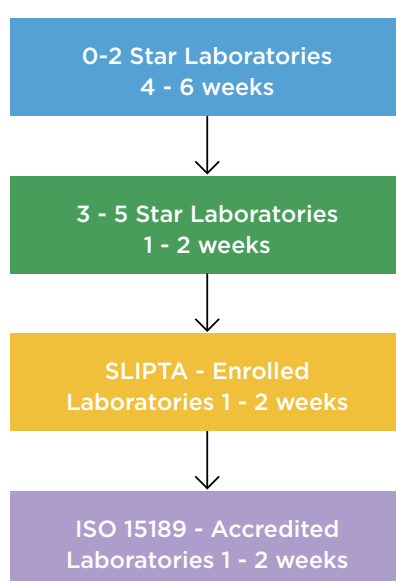


Figura 3: Mentoria estruturada no âmbito do PNC

Structured Mentorship	Mentoria Estruturada
0 - 2 Star Laboratories 4 - 6 weeks	Laboratórios com 0 a 2 Estrelas 4 a 6 semanas
3 - 5 Star Laboratories 1 - 2 weeks	Laboratórios com 3 a 5 Estrelas 1 a 2 semanas
SLIPTA-Enrolled Laboratories 1 - 2 weeks	Laboratórios Inscritos no SLIPTA 1 a 2 semanas
ISO 15189 - Accredited Laboratories 1 - 2 weeks	Laboratórios Acreditados segundo a ISO 15189 1 a 2 semanas

O reconhecimento no âmbito do PNC é concedido por um período de dois anos a partir da data de emissão do certificado. Os laboratórios que pretendam a renovação devem submeter a sua candidatura seis meses antes do termo de validade do certificado. O PNC promove a melhoria progressiva e incentiva os laboratórios a avançarem ao longo do percurso PNC-SLIPTA-ISO 15189, com o objectivo de que os laboratórios de elevado desempenho alcancem a acreditação reconhecida pela International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) no prazo de quatro anos após a inscrição inicial no PNC (ou seja, certificação inicial mais um ciclo de renovação).

Para tal, os Ministérios da Saúde são encorajados a incluir os serviços de acreditação nos planos estratégicos e orçamentos nacionais e a colaborar com os organismos de acreditação para uma prestação eficiente dos serviços, com base no volume de laboratórios. Os laboratórios que obtiverem a acreditação ISO 15189 deixam de integrar no registo do PNC e a sua conquista será reconhecida a nível nacional e, quando relevante, a nível regional.

9.3 Utilização Adequada dos Certificados de Reconhecimento

Os certificados de reconhecimento atribuídos no âmbito do PNC constituem um reconhecimento formal do nível de maturidade do sistema de gestão da qualidade de um laboratório, expresso através de uma classificação por estrelas alinhada com a escala do SLIPTA. Estes certificados não constituem certificados de acreditação e devem ser utilizados de forma responsável, reflectindo o verdadeiro estatuto do laboratório.

Os laboratórios que exibam certificados de reconhecimento do PNC devem cumprir as seguintes disposições:

- A exibição do certificado não implica que o Secretariado do PNC, a ASLM, o Africa CDC ou a OMS assumam responsabilidade pelas actividades realizadas no âmbito do escopo de reconhecimento do laboratório.
- O certificado só pode ser exibido nas instalações específicas do laboratório para o qual foi emitido. Não pode ser transferido para outro laboratório nem exibido noutra localidade.
- Os certificados não devem ser alterados, emendados ou reproduzidos de qualquer forma.
- Os certificados devem ser removidos de imediato após o termo da validade ou a revogação do reconhecimento.
- Os certificados não devem ser utilizados de forma a induzir em erro as partes interessadas quanto ao estatuto do laboratório ou ao âmbito do seu reconhecimento.
- Os laboratórios devem notificar imediatamente o Secretariado do PNC em caso de:
 - o Alterações significativas no quadro do pessoal ou da direcção
 - o Alterações no catálogo de testes ou no âmbito dos serviços
 - o Cessação da participação em programas de ensaios de aptidão ou comparações interlaboratoriais;
 - o Duas falhas consecutivas no desempenho dos ensaios de aptidão

Sempre que ocorram tais alterações, o Comité do PNC pode determinar a necessidade de uma reavaliação no local. A não-notificação ao Secretariado do PNC de alterações significativas pode resultar na suspensão ou retirada do reconhecimento.

Monitorização, Avaliação e Sustentabilidade

O PNC inclui um sistema robusto de monitorização e avaliação. Um painel nacional de qualidade dos laboratórios acompanha a inscrição, as classificações por estrelas, o progresso da mentoria e as transições para o SLIPTA ou para a acreditação ISO.

Os laboratórios são sujeitos a recertificação de dois em dois anos, de modo a assegurar a conformidade e a melhoria contínuas.

Os laboratórios com elevado desempenho são reconhecidos

publicamente em cerimónias nacionais de atribuição de prémios, promovendo uma cultura de excelência e incentivando outros a seguir o mesmo caminho.

Importa destacar que o PNC está institucionalizado nos planos estratégicos nacionais dos laboratórios e articulado com os mecanismos nacionais de financiamento da saúde, assegurando a sustentabilidade a longo prazo e a apropriação pelo país.

Matriz do quadro lógico do Programa Nacional de Certificação (PNC)

Objectivos	Resultados Esperados	Indicadores	Situação de Referência	Metas (3 a 5 anos)	Meios de Verificação (MdV)	Pressupostos
Objectivo 1: Estabelecer normas de qualidade harmonizadas a nível nacional	Normas nacionais adoptadas e aplicadas em todos os laboratórios	1. Existência de normas de SGQ aprovadas a nível nacional e alinhadas com a norma ISO 15189; 2. % de laboratórios avaliados utilizando a lista de verificação de certificação nacional 3. % de laboratórios que cumprem as normas mínimas	Ausência de um PNC formal; utilização limitada das normas ISO	100 % dos Estados-Membros da UA a adoptarem normas	- Official MoH or regulatory publications- National certification reports- Assessment records	Political commitment sustained; harmonization with regional frameworks accepted

Objectivos	Resultados Esperados	Indicadores	Situação de Referência	Metas (3 a 5 anos)	Meios de Verificação (MdV)	Pressupostos
Objectivo 2: Reforçar a competência do pessoal laboratorial	Quadro nacional qualificado de avaliadores, mentores e gestores	1. Número de avaliadores e mentores certificados 2. % de gestores de laboratório com formação em SGQ 3. Pontuações relativas à melhoria das competências do pessoal	Poucos avaliadores / mentores formados; <20% dos gestores com formação em SGQ	≥ 100 avaliadores / mentores com formação por país ≥ 60% dos gestores com formação ≥ 80% de melhoria de competências após a formação	- Registos de formação - Listas de certificação - Relatórios de avaliação pré e pós-formação	- Registos de formação - Listas de certificação - Relatórios de avaliação pré e pós-formação
Objectivo 3: Proporcionar um percurso de certificação faseada	Melhoria progressiva dos laboratórios através de reconhecimento por níveis	1. % de laboratórios em cada nível de certificação (1 a 5 estrelas) 2. % de laboratórios que melhoraram ≥1 estrela no prazo de 2 anos 3. Número de laboratórios em transição para o SLIPTA/ISO 15189	Poucos laboratórios envolvidos no SLIPTA; <10% acreditados	≥ 70% dos laboratórios inscritos no PNC ≥ 50% dos laboratórios inscritos melhoram ≥1 estrela ≥ 25% fazem a transição para o SLIPTA/ISO 15189	- Registo do PNC - Relatórios de certificação - Registos do organismo de acreditação	Laboratórios dispostos a participar; recursos disponíveis para mentoria e auditorias
Objectivo 4: Assegurar a sustentabilidade a longo prazo	O PNC foi institucionalizado nos sistemas nacionais com financiamento interno	1. O PNC integrado nas políticas de saúde / laboratoriais 2. % dos custos do PNC cobertos por fundos nacionais 3. Número de instrumentos normativos que apoiam o PNC	Ausência de políticas ou orçamentos específicos para o PNC	≥ 80 % dos países integram o PNC nas suas estratégias ≥ 50 % dos custos cobertos por fundos nacionais ≥ 3 instrumentos de apoio (leis / políticas) adoptados	- Planos estratégicos nacionais de saúde e laboratoriais - Orçamentos do Ministério da Saúde - Documentos de políticas / legais	Financiamento governamental assegurado; apoio de doadores, mobilizado durante a transição

Procedimentos de Implementação

11.1 Custos e Mobilização de Recursos

Os custos associados às avaliações do PNC, à mentoria e à certificação serão suportados pelo Ministério da Saúde (MdS) e pelos seus parceiros de implementação. O MdS é responsável pela mobilização destes recursos no âmbito do plano nacional de implementação estratégica dos laboratórios, assegurando que as actividades do PNC sejam financiadas de forma sustentável através de dotações orçamentais nacionais, apoio dos parceiros e integração nas iniciativas existentes de melhoria da qualidade.

11.2 Gestão de Problemas

Durante o processo de certificação, podem surgir circunstâncias que exijam a apresentação de reclamações por parte dos laboratórios, dos departamentos do Ministério da Saúde ou de outras partes interessadas. O Chefe do Secretariado do PNC e o Presidente do Comité do PNC são conjuntamente responsáveis por garantir que todas as reclamações sejam tratadas de forma imparcial, objectiva e sem qualquer tipo de enviesamento.

Todas as reclamações devem ser apresentadas por escrito ao Secretariado do PNC. Estas podem estar relacionadas com casos de:

- Conduta inadequada ou não profissional por parte dos avaliadores do PNC ou do pessoal do Secretariado
- Conflitos de interesse nos processos de avaliação ou de tomada de decisão
- Qualidade deficiente ou falta de integridade dos serviços prestados pelo PNC

Após recepção, as reclamações serão registadas e acusadas de recepção no prazo de duas semanas. Serão posteriormente encaminhadas ao Presidente do Comité do PNC para análise e resolução. As investigações devem ser concluídas no prazo de quatro semanas, sendo implementadas acções correctivas ou preventivas, conforme for apropriado.

11.3 Monitoring of Assessor Performance

O Secretariado do PNC procederá, anualmente, à monitorização e avaliação do desempenho de todos os avaliadores do PNC, a fim de garantir a manutenção de elevados padrões de competência, profissionalismo e conduta ética.

Os avaliadores estão sujeitos a requisitos de confidencialidade rigorosos e devem estar isentos de quaisquer conflitos de interesse que possam comprometer a integridade do processo de avaliação. Qualquer evidência de violação da confidencialidade, imparcialidade ou conduta ética será tratada de forma imediata pelo Comité do PNC, sendo aplicadas as sanções apropriadas sempre que necessário.

11.4 Divulgação e Utilização dos Relatórios de Avaliação

O nome dos laboratórios inscritos no PNC pode ser divulgado publicamente através do painel nacional de qualidade dos laboratórios.

Os relatórios de avaliação serão tratados com divulgação controlada:

- Relatórios de avaliação interna: Os resultados serão divulgados pelo director do laboratório ao Ministério da Saúde e ao Secretariado do PNC, para apoiar o planeamento de acções correctivas.
- Relatórios de avaliação externa: Os resultados serão formalmente transmitidos pelo Secretariado do PNC ao director do laboratório e ao Ministério da Saúde. Os membros do Comité do PNC terão acesso aos resultados após assinatura de um acordo de confidencialidade, no qual se comprometem a não divulgar os dados a terceiros não autorizados.

11.5 Conclusão

O PNC é um processo que presta apoio aos laboratórios na implementação de sistemas de gestão da qualidade e no desenvolvimento da competência técnica. O Ministério da Saúde, o Secretariado do PNC, o Comité do PNC, a ASLM e os avaliadores do PNC não assumem qualquer responsabilidade pelos resultados das análises laboratoriais realizadas nas instalações inscritas no PNC.

O Programa Nacional de Certificação representa uma oportunidade transformadora para os Estados-Membros da União Africana institucionalizarem a melhoria da qualidade laboratorial. Ao nacionalizarem o programa do SLIPTA, em alinhamento com os quadros do Africa CDC e da OMS e, ao integrarem a certificação progressiva nos respectivos sistemas nacionais de saúde, os países podem:

- Reforçar a qualidade laboratorial e a fiabilidade dos serviços de diagnóstico;
- Melhorar a segurança sanitária e a preparação para pandemias;
- Construir percursos sustentáveis rumo à acreditação segundo a norma ISO 15189;
- Contribuir para uma visão à escala continental de redes laboratoriais integradas e com garantia de qualidade que salvaguardem a saúde de todos os Africanos.

Este quadro não é meramente uma ferramenta técnica — é um investimento estratégico em sistemas de saúde resilientes e um pré-requisito para se alcançar a Cobertura Universal de Saúde e a segurança sanitária regional.

Referências Bibliográficas

1. **Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC).** (2022). Framework for Strengthening Public Health Laboratory Systems in Africa. Addis Ababa: Africa CDC.
2. **African Society for Laboratory Medicine (ASLM).** (2021). ASLM Laboratory Quality Management System (LQMS) Strategy. Addis Ababa: ASLM.
3. **World Health Organization Regional Office for Africa (WHO AFRO).** (2015). WHO Guide for the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (SLIPTA). Brazzaville: WHO AFRO.
4. **International Organization for Standardization (ISO).** (2022). ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Geneva: ISO.
5. **International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).** (2017). ILAC Policy on the Use of ILAC Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status. Sydney: ILAC.
6. **World Health Organization (WHO).** (2018). Manual for Improving the Quality of Laboratory Services: A Stepwise Approach. Geneva: WHO.



African Society for Laboratory Medicine
(ASLM)

Joseph Tito Street, Nega City Mall, Suite 800,
P.O Box 5487 Kirkos Subcity, Ethiopia

Tel: +251 11 557 1021 Fax: +251 11 557 1030

www.aslm.org



@ASLM_News



ASLM.news



aslm