

## Anexo Técnico de Acreditação E0016-1

*Accreditation Technical Annex*

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório Clínico**, segundo a norma **NP EN ISO 15189:2014**

*The body indicated below is accredited as a Medical Laboratory according to ISO 15189*

### Instituto Nacional de Saúde - Moçambique Direção de Laboratórios de Saúde Pública

Endereço Av. Agostinho Neto, 1164  
*Address*  
Recinto do Hospital Central de Maputo  
Maputo - Moçambique

Contacto Ana Paula da Silva Mandlaze  
*Contact*

Telefone +258 823155940  
Fax -  
E-mail ana.mandlaze@ins.gov.mz  
Internet <http://www.ins.gov.mz/>

### Resumo do Âmbito Acreditado

### Accreditation Scope Summary

#### Análises Clínicas

#### Clinical analyses

Nota: ver na(s) página(s) seguinte(s) a descrição completa do âmbito de acreditação.

*Note: see in the next page(s) the detailed description of the accredited scope.*

Este Anexo Técnico é válido desde 2021-05-30 e substitui o(s) anteriormente emitido(s) com o mesmo código.  
Este Anexo Técnico pode ser sujeito a modificações, suspensões temporárias e eventual anulação, pelo que a sua atualização e validade devem ser confirmadas no Diretório de Entidades Acreditadas do IPAC, disponível em [www.ipac.pt](http://www.ipac.pt) ou clicando na ligação abaixo:  
<http://www.ipac.pt/docsig/?A88F-21FK-9UI4-OSOC>

*This Technical Annex is valid from the date on the left and replaces those previously issued with the same code. Its validity can be checked in the website hyperlink on the left*

**Os exames laboratoriais podem ser realizados segundo as seguintes categorias:**

**The examination may be performed by the following categories:**

- 0 Exames laboratoriais realizados nas instalações permanentes do laboratório
- 1 Exames laboratoriais realizados fora das instalações do laboratório ou em laboratórios móveis
- 2 Exames laboratoriais realizados nas instalações permanentes do laboratório e fora destas

- 0 Examination performed at permanent laboratory premises
- 1 Examination performed away from the permanent laboratory or at a mobile laboratory
- 2 Examination performed away from and at the permanent laboratory

## Anexo Técnico de Acreditação E0016-1

### Accreditation Technical Annex

#### Instituto Nacional de Saúde - Moçambique Direção de Laboratórios de Saúde Pública

Nº Nº	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
<b>ANÁLISES CLÍNICAS</b> CLINICAL ANALYSES				
1	Amostras respiratórias (expectoração, lavado brônquico, lavado gástrico) e amostras não respiratórias (LCR, líquidos pleural, sinovial, peritoneal, outros pus e secreções purulentas, biópsias, nódulos linfáticos e outros tecidos exceto sangue)	Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por PCR em tempo real	POP-DPT-TB-037 POP-DPT-TB-047	0
2	Amostras respiratórias (expectoração, lavado brônquico, lavado gástrico) e amostras não respiratórias (LCR, líquidos pleural, sinovial, peritoneal, outros pus e secreções purulentas, biópsias, nódulos linfáticos e outros tecidos exceto sangue)	Determinação da resistência à rifampicina por PCR em tempo real	POP-DPT-TB-037 POP-DPT-TB-047	0
3	Amostras respiratórias (expectoração, lavado brônquico, lavado gástrico) e amostras não respiratórias (urina, LCR, líquidos biológicos, medula óssea, pus e secreções purulentas)	Pesquisa de bacilos-álcool-ácido resistentes (BAAR) - exame direto com coloração de Auramina (fluorescência) por microscopia	POP-DPT-TB-001 POP-DPT-TB-057	0
4	Amostras respiratórias (expectoração, lavado brônquico, lavado gástrico) e amostras não respiratórias (urina, LCR, líquidos biológicos, medula óssea, pus e secreções purulentas)	Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por exame cultural (em meio líquido MGIT)	POP-DPT-TB-003 POP-DPT-TB-004 POP-DPT-TB-057	0
5	Amostras respiratórias (expectoração, lavado brônquico, lavado gástrico) e amostras não respiratórias (urina, LCR, líquidos biológicos, medula óssea, pus e secreções purulentas)	Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por exame cultural (em meio sólido Lowenstein Jensen)	POP-DPT-TB-003 POP-DPT-TB-056 POP-DPT-TB-057	0
6	Estirpes bacterianas isoladas de amostras humanas	Identificação do complexo Mycobacterium tuberculosis por teste imunocromatográfico	POP-DPT-TB-029	0
7	Estirpes bacterianas isoladas de amostras humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes- exame direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia	POP-DPT-TB-028	0

## Anexo Técnico de Acreditação E0016-1

*Accreditation Technical Annex*

### Instituto Nacional de Saúde - Moçambique Direção de Laboratórios de Saúde Pública

Nº Nº	Amostra Sample	Exame laboratorial/Método Examination/Method	Procedimento Procedure	Categoria Category
FIM END				

**Notas:**

**Notes:**

POP-DPT-TB-xxx indica procedimento interno do laboratório

Este laboratório possui um âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia, a qual admite a capacidade para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação.

O Laboratório tem disponível para consulta uma Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação permanentemente atualizada, indicando para cada um dos exames qual a versão do documento normativo a que corresponde a acreditação.

A responsável pela aprovação da Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação flexível intermédia é a Dra. Carla Maria Madeira.

Paulo Tavares  
Vice-Presidente