

## Anexo Técnico de Acreditação E0016-3

### 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 Laboratório de Referência de Tuberculose de Nampula  
*Address* Recinto do Hospital Central de Nampula

Avenida Samora Machel 1061  
Nampula - 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.

*This Technical Annex is valid from the date on the left and replaces those previously issued with the same code.*

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/?W67T-R5F8-IO84-Q2G7>

*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 E0016-3

### 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 (urina, LCR, líquidos biológicos, medula óssea, pus e secreções purulentas)	Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por exame cultural (em meio líquido MGIT)	POP-DPT-TBN-005-T POP-DPT-TBN-006-T	0
2	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-TBN-005-T POP-DPT-TBN-007-T	0
3	Estirpes bacterianas isoladas de amostras humanas	Identificação do complexo Mycobacterium tuberculosis por teste imunocromatográfico	POP-DPT-TBN-008-T	0
4	Estirpes bacterianas isoladas de amostras humanas	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes- exame direto com coloração de Ziehl Neelsen por microscopia	POP-DPT-TBN-003-T POP-DPT-TBN-012-T	0
5	Respiratórias - Expectoração; Lavado Brônquico, Lavado gástrico e Não Respiratórias - LCR, Líquido pleural, sinovial, peritoneal , outros, pús e secreções purulentas, biópsias, nódulos linfáticos e outros tecidos exceto sangue	Pesquisa de Mycobacterium tuberculosis por PCR em tempo real	POP-DPT-TBN-017-T	0
6	Respiratórias - Expectoração; Lavado Brônquico, Lavado gástrico e Não Respiratórias - LCR, Líquido pleural, sinovial, peritoneal , outros, pús e secreções purulentas, biópsias, nódulos linfáticos e outros tecidos exceto sangue	Deteção da Resistência a Floroquinolona, Aminoglicosídeos, e Canamicina por PCR em tempo real	POP-DPT-TBN-017-T	0

## Anexo Técnico de Acreditação E0016-3

### 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
7	Respiratórias - Expectoração; Lavado Brônquico, Lavado gástrico e Não Respiratórias - LCR, Líquido pleural, sinovial, peritoneal , outros, pús e secreções purulentas, biópsias, nódulos linfáticos e outros tecidos exceto sangue	Determinação da resistência à rifampicina e isoniazida por PCR em tempo real	POP-DPT-TBN-017-T	0
8	Respiratórias - Expectoração; Lavado Brônquico, Lavado gástrico e Não Respiratórias - urina, LCR, Líquido pleural, sinovial, peritoneal e outros, medula óssea, pús e secreções purulentas, excepto o sangue	Pesquisa de bacilos-alcool-ácido resistentes (BAAR) - exame direto com coloração de Auramina (fluorescência) por microscopia	POP-DPT-TBN-003-T POP-DPT-TBN-011-T POP-DPT-TBN-012-T	0

FIM  
END

#### Notas:

##### Notes:

POP-DPT-TBN-xxx-T indicam procedimentos internos 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.

O responsável pela aprovação da Lista de Ensaios Acreditados sob acreditação flexível intermédia é o Dr. Manuel Lazaro.

Paulo Tavares  
Vice-Presidente