SADCAS

SOUTHERN AFRICAN DEVELOPMENT COMMUNITY ACCREDITATION SERVICE



Esquema De Acreditação De Imagens Médicas (MIAS)

Antecedentes

O Esquema de Acreditação de Imagens Médicas do SADCAS (MIAS) foi estabelecido em Abril de 2022. O MIAS é um esquema de acreditação multi - disciplinar operado em conformidade com a ISO/IEC 17011: Avaliação da conformidade - requisitos gerais para os organismos de acreditação que acreditam os organismos de avaliação da conformidade.

A Necessidade de Acreditação

A imagem médica é a técnica e o processo de imagiologia do interior de um corpo para análise clínica e intervenção médica, bem como a representação visual da função de alguns órgãos ou tecidos. Como disciplina e no seu sentido mais amplo, a imagiologia médica faz parte da imagiologia biológica e incorpora a radiologia, que utiliza as tecnologias de imagiologia da radiografia de raios X, ressonância magnética, ultra-som, endoscopia, elastografia, imagem táctil, termografia, fotografia médica e técnicas de imagiologia funcional da medicina nuclear. A imagiologia médica procura revelar estruturas internas escondidas pela pele e ossos, bem como diagnosticar e tratar doenças. A imagiologia médica também estabelece uma base de dados de anatomia e fisiologia normais para tornar possível a identificação de anomalias. Por conseguinte, a competência e o funcionamento eficiente de uma instalação de imagiologia médica e a entrega atempada de relatórios médicos de imagem fiáveis e precisos ao médico é fundamental em qualquer sistema de prestação de cuidados de saúde e de cuidados ao paciente. A acreditação é a estratégia para que uma instituição de imagiologia médica o consiga. A Norma Internacional ISO 15189 especifica os requisitos da qualidade e competência específicos para os laboratórios médicos, incluindo as instalações de imagiologia médica.

A acreditação de uma entidade de imagiologia médica em conformidade com a ISO 15189 proporciona uma série de benefícios:

- É um meio de demonstrar competência aos clientes, tanto internos como externos;
- Assegura resultados precisos e fiáveis de imagiologia médica;
- Melhora os cuidados aos pacientes;
- Aumenta a confiança nos relatórios de imagiologia emitidos;
- Proporciona formação contínua do pessoal e atrai referências profissionais devido à precisão e competência;
- É uma base para o reconhecimento internacional das instalações de imagiologia médica; e
- É um instrumento de marketing credível e eficaz.

Campos de Imagiologia Médica

Os campos actuais de imagiologia médica oferecidos no SADCAS MIAS são:

1. Radiografia diagnóstica
2. Ultrassonografia

Os campos de imagiologia médica estão listados no TG 03 do SADCAS: Área de acreditação.

Critérios de Acreditação

Os prestadores de serviços de imagiologia médica que procuram ser acreditados no SADCAS MIAS precisam de cumprir a Norma Internacional ISO 15189: Requisitos gerais para a competência dos laboratórios médicos.

O Processo de Acreditação

Uma entidade de imagiologia médica que deseje ser acreditada:

- Submete directamente ao SADCAS, o SADCAS F 43 (j) devidamente preenchido: Pedido de acreditação de prestador de serviços de imagiologia médica juntamente com o manual da qualidade, e o SADCAS F 43 (f) devidamente preenchido: Pedido de aprovação de pessoal, ou seja, representantes nomeados no caso de prestador de serviços de imagiologia médica e o SADCAS F 44: Acordo de acreditação do SADCAS.
- Após a recepção, o SADCAS efectua uma **verificação minuciosa** dos documentos de candidatura.
- O SADCAS fornece ao requerente um orçamento detalhado com base no âmbito do pedido de acreditação. Se aceitável, o candidato assina e devolve a cotação devidamente assinada ao SADCAS.







- O SADCAS efectua uma **revisão da documentação** do manual da qualidade do candidato e depois dá o ponto de situação do expediente ao candidato que, em caso de existir não-conformidades, ele desencadeia acções correctivas. Se o manual da qualidade abordar todos os requisitos da norma, então o pedido prossegue para a fase de avaliação.
- As **pré-avaliações** são opcionais, mas podem ser obrigatórias, dependendo da condição de aceitação do regulador, quando necessário. A pré-avaliação é uma visita ao local para verificar o estado de preparação do requerente para a acreditação.
- Uma **avaliação inicial** da competência da organização é realizada no local e envolve uma reunião de abertura, avaliação, testemunho de actividades técnicas seleccionadas e uma reunião de encerramento. As constatações da avaliação são registadas como não-conformidades, quando o laboratório necessita de empreender medidas correctivas.

Avaliadores

Os avaliadores são peritos provenientes de um conjunto de cientistas médicos, tecnólogos e radiologistas dos sectores público e privado, bem como de instituições/associações técnicas profissionais da região da SADC que foram formados, qualificados e registados como avaliadores pelo SADCAS. Os avaliadores formados e qualificados por outros organismos de acreditação e avaliados pela sua competência podem também realizar avaliações em nome do SADCAS. Uma avaliação é realizada por uma equipa de avaliação constituída por um Coordenador de Equipa e pelo menos um Avaliador Técnico/ Perito Técnico com conhecimentos especializados no âmbito da avaliação. A equipa de avaliação apresenta recomendações para a acreditação.

Certificado de Acreditação

A **decisão de acreditação** é tomada pelo Comité de Aprovação de Acreditação com base principalmente na informação recolhida durante uma avaliação. O certificado de acreditação é válido por 5 anos e renovado, estando sujeito aos termos e condições do MIAS.

Avaliação e Re-avaliação Periódica no Local.

A fim de manter a acreditação, são realizadas avaliações periódicas no local. A primeira avaliação periódica é realizada num período não superior a 12 meses após a acreditação e, posteriormente, anualmente ao longo de todo o ciclo de acreditação de 5 anos. Os intervalos entre avaliações periódicas no local podem ser alargados em função dos riscos associados, mas não devem exceder dois anos.
As reavaliações são conduzidas pelo menos 6 meses antes do final do ciclo de avaliação de 5 anos.

Apelações

As apelações dos organismos de avaliação da conformidade sobre uma decisão de acreditação devem ser apresentados por escrito e enviados ao Director Executivo no prazo de 3 meses após a causa do recurso. As apelações são tramitadas de acordo com o SADCAS AP 08: Procedimento de tratamento de reclamações de cliente o qual mantém a independência e imparcialidade.

Taxas de Acreditação

As taxas de acreditação da SADCAS estão contidas em SADCAS AP 02: Taxas de Serviço da SADCAS. As taxas aí contidas são estimativas. As cotações individuais são fornecidas com base nas estimativas das taxas aí contidas. As taxas de acreditação da SADCAS são revistas anualmente.
Documentos de Acreditação

Os documentos de acreditação do SADCAS estão disponíveis na página do SADCAS www.sadcas.org



Para mais informações, por favor contactar:

Southern African Development Community Accreditation Service

Plot 50369 Unit 3A, Second Floor, Tholo Office Park, Fairgrounds
Private Bag 00320, Gaborone, Botswana
Tel: +267 3132909/3132910/31388644/3188646
Fax: +267 3132922
Email: info@sadcas.org
Website: www.sadcas.org