

Curso 4: Avaliação Externa da Qualidade

Importância da participação em AEQ

Ana Faria e Armandina Miranda

Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

27 de maio 2019, Maputo

Agenda

Avaliação Externa da Qualidade (AEQ):

Definição e Objetivos

Participação em programas de AEQ

Interpretação dos relatórios de AEQ

Abordagem alternativa

Problemas inerentes à participação em AEQ

Importância da participação em programas de AEQ

Definições e Objetivos

Avaliação Externa da Qualidade:

Avaliação do desempenho de um laboratório em **comparação** com outros laboratórios.

ISO 17043:2010

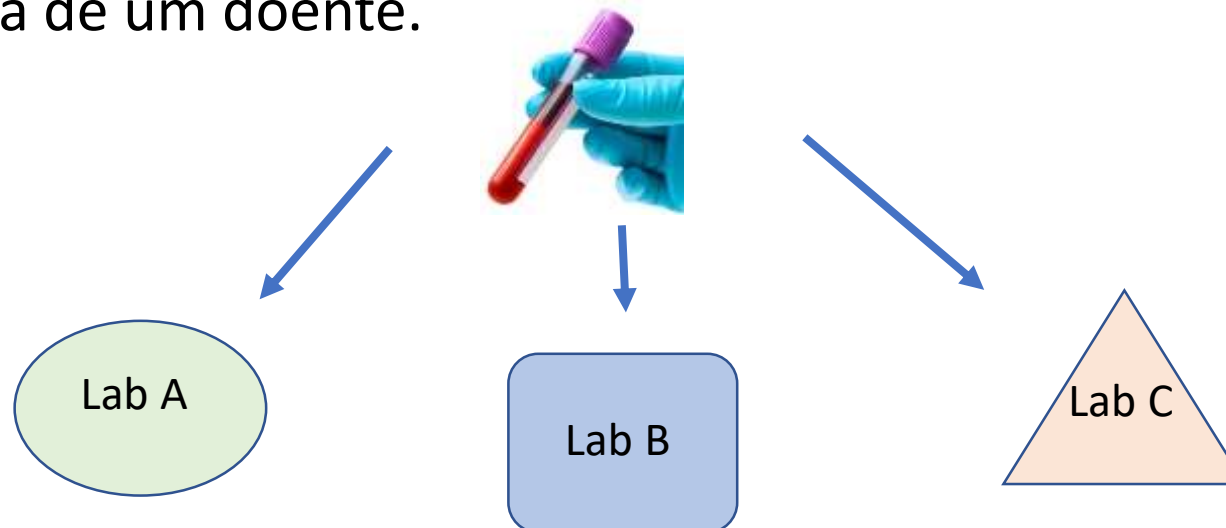
Objetivo:

Assegurar a comparabilidade dos resultados.

Definições e Objetivos

Como se assegura a avaliação e a comparabilidade dos resultados laboratoriais ?

A mesma amostra (valor conhecido do organizador e desconhecido dos participantes) analisada em paralelo por vários laboratórios, como se tratasse de uma amostra de um doente.

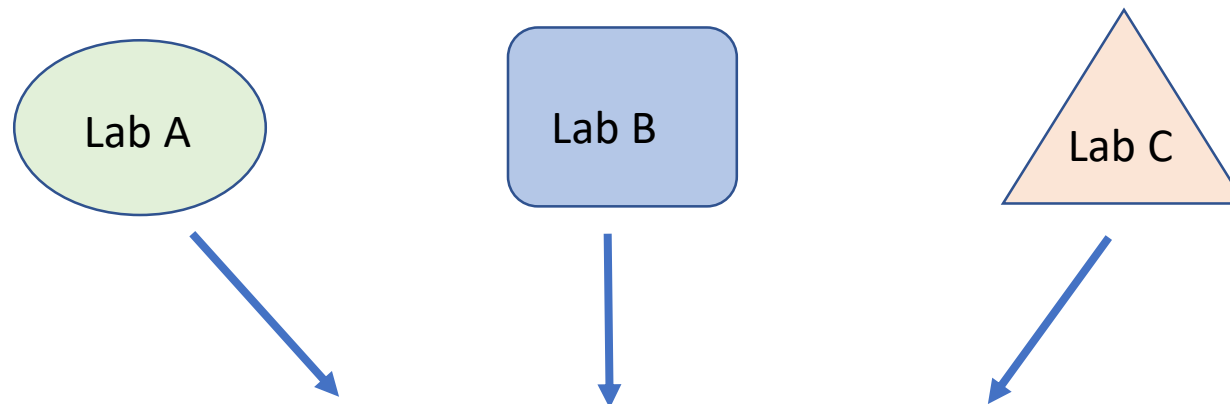


Definições e Objetivos

Porquê ?

Importância

- Os resultados laboratoriais devem ser equivalentes, independentemente da metodologia, do laboratório, da cidade ou país.

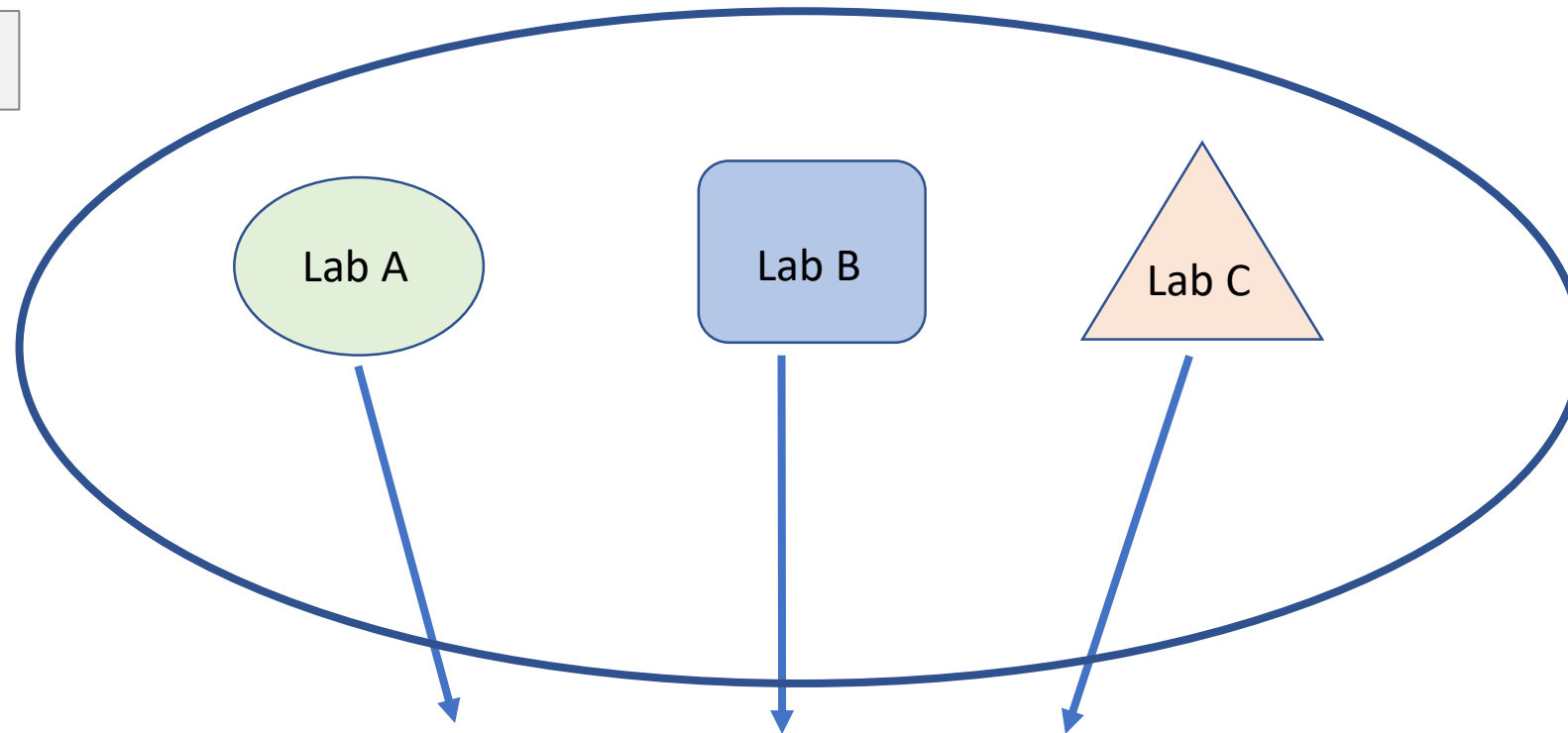


Demonstrar ao doente que o laboratório tem um serviço de qualidade



Definições e Objetivos

Como ?



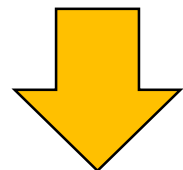
Participação em programas de AEQ

Definições e Objetivos

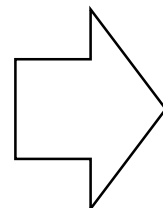
A standardização e harmonização minimizam as diferenças que possam surgir e são monitorizadas pela **participação em programas de AEQ**.



Qualidade



Variabilidade dos resultados



Maior segurança e eficácia no diagnóstico, tratamento e monitorização de patologias.



Definições e Objetivos

Fase Pré-Analítica

Fase Analítica

Fase Pós-Analítica

Controlo dos resultados do utente

CQI

AEQ

Definições e Objetivos

Controlo da qualidade interno (CQI)

Objetivo

Detetar problemas de precisão na rotina laboratorial.

Como ?

Amostras controlo de valor **conhecido** determinadas diariamente.

Avaliação dos resultados

Realização diária.
O laboratório deve definir os requisitos da qualidade. Cumprir as regras implementadas.
Rejeitar as corridas fora de controlo, identificar o erro e eliminar sua causa.

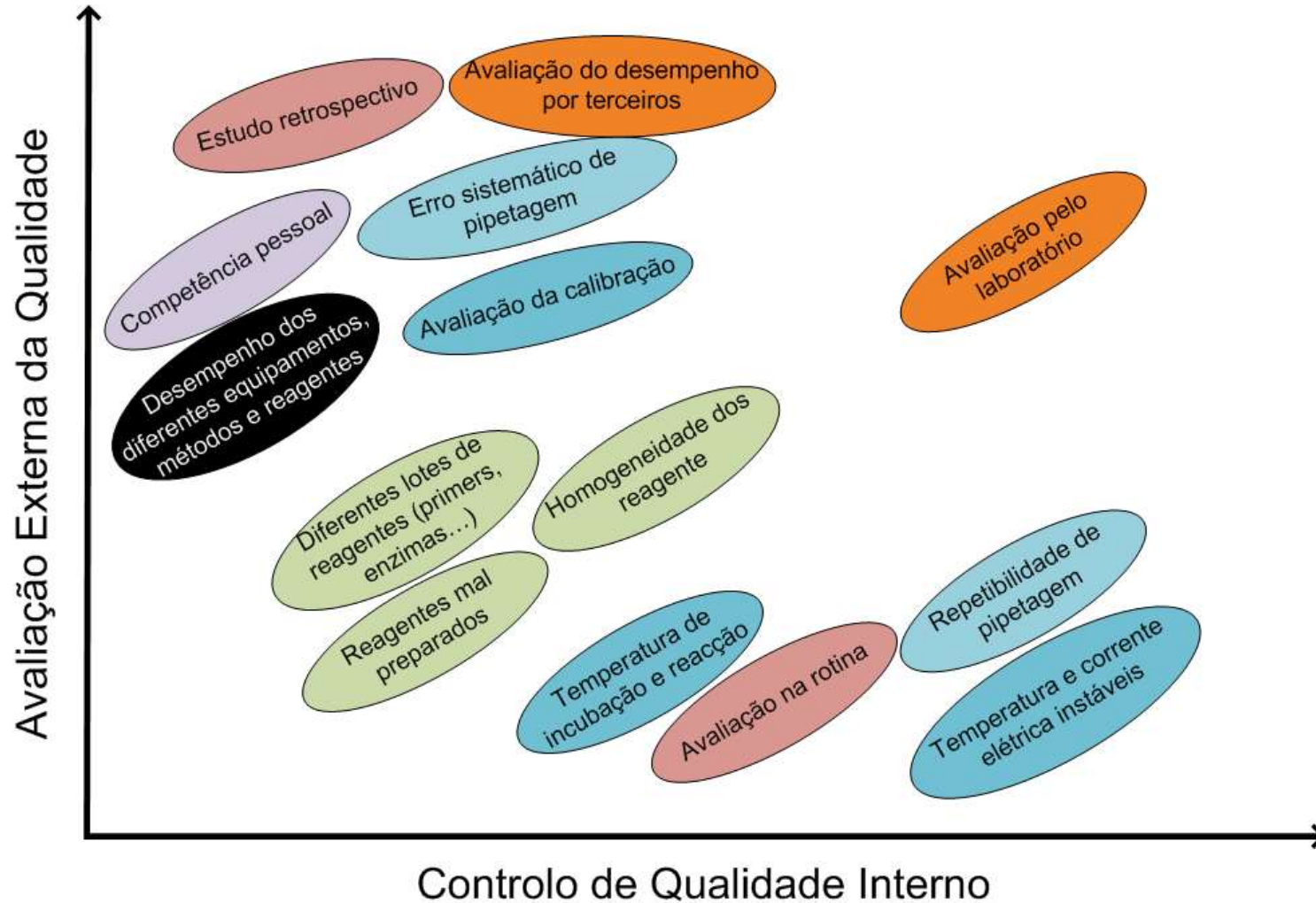
Avaliação Externa da qualidade (AEQ)

Detetar problemas de **exatidão** no laboratório.

Amostras de **conteúdo desconhecido**, analisadas como se se tratasse de uma amostra de um doente.

Realização de acordo com um calendário previamente enviado.
Análise retrospectiva por entidade externa.
Comparação objetiva do desempenho laboratorial (variação em relação ao valor alvo) com as especificações de desempenho analítico.

Definições e Objetivos



Participação em programas de AEQ

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014



5.6.3 Comparações interlaboratoriais

5.6.3.1 Participação

O laboratório deve participar em programa(s) de comparação interlaboratorial(ais) (tal como um programa de avaliação externa da qualidade ou programa de ensaios de proficiência) apropriados aos exames e interpretação dos resultados de exame. O laboratório deve monitorizar os resultados do(s) programa(s) de comparação interlaboratorial(s) e participar na implementação de ações corretivas quando os critérios de desempenho pré-estabelecidos não forem cumpridos.

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS DESVIOS DOS RESULTADOS DE AEQ

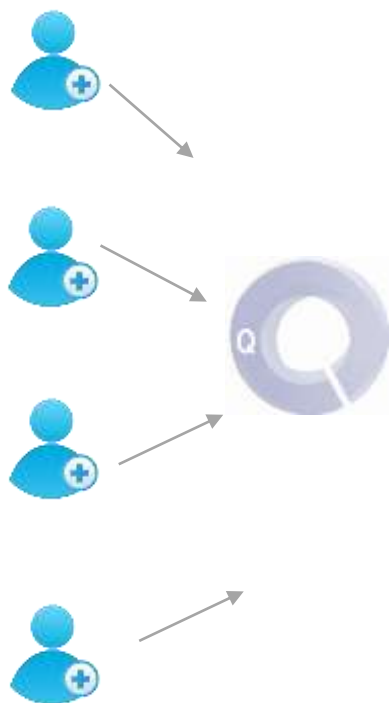
Ensaio	
Programa	
Amostra	
Parâmetro	
O desvio do resultado de AEQ	
Valor atribuído/Valor alvo	
Limites de aceitação	

Prioridade	Fluxograma nº	Possíveis causas de erro de acordo com o Fluxograma
1		
2		
3		
Análise das causas		
Consequências		
Ação		
Efeito		

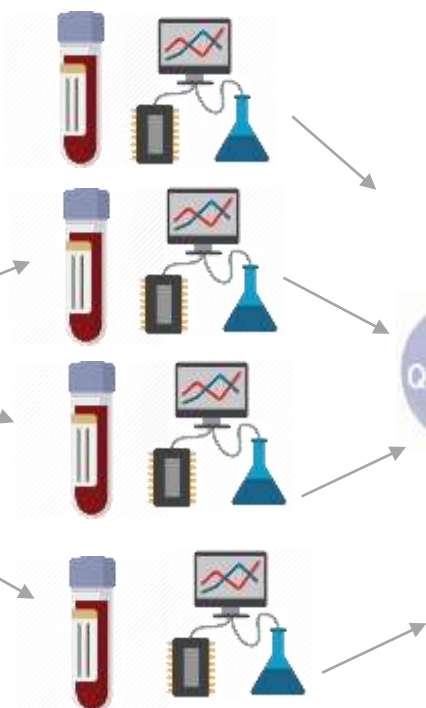
Nome + Data	Assinatura

Participação num programa de AEQ

Inscrição dos Laboratórios



Laboratórios enviam resultados



Laboratórios recebem os relatórios e analisam os resultados



Responsabilidade do PNAEQ

Responsabilidade do Laboratório participante

Participação num programa de AEQ

■ Responsabilidade do Laboratório participante



Participação num programa de AEQ

1º

Inscrição

Subespecialidades do Laboratório

Nº e perfil de doentes

Diferentes/Novos metodologias, equipamentos, reagentes, Qualitativos, quantitativos, semiquantitativos
Screening, diagnostico, monitorização terapêutica

Variedade de matrizes analisadas (sangue, urina, fezes, LCR, expetoração, lavado brônquico, lavado bronco alveolar, secreções brônquicas, suco gástrico, ...)

Avaliação das competências/Novos colaboradores administrativos, técnicos de análises clínicas, farmacêuticos, patologistas clínicos, auxiliares médicos,

Resultados do CQI e AEQ nas ultimas avaliações

Resultados de auditorias (NC)

Resultados da monitorização dos indicadores

Pesquisa programas de AEQ

<http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>

Participação num programa de AEQ

1º

Inscrição

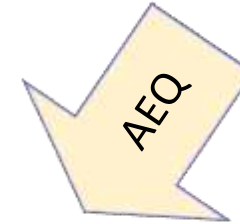
Quadro 1 – Exemplo de Plano de participação

	Nº testes realizados /ano	Nº de lotes diferentes	Nº de profissionais que executam	Nº de resultados não aceites no CQI/ano	Nº de resultados com desempenho não satisfatório em AEQ/ano	Participação no programa de AEQ XXX
Morfologia Parasitária	200	2	4	2	✓, ✓, X, X	3 a 4 x por ano
Ac HIV	1500	4	3	1	✓, ✓, ✓, ✓	3 a 4 x por ano
Baciloscopia					✓, ✓, X, ✓	
Malária TR					✓, ✓, X, X	

Participação num programa de AEQ

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014



O(s) programa(s) de comparação interlaboratorial(ais) escolhido(s) pelo laboratório deve(m), tanto quanto possível, proporcionar desafios clinicamente relevantes que simulem amostras de utentes e que permitam verificar, onde possível, todo o processo de exame, incluindo os procedimentos de pré-exame e os procedimentos de pós-exame.

Fase Pré-Analítica

Fase Analítica

Fase Pós-Analítica

Participação num programa de AEQ

1º

Inscrição

Contemplar a participação em programas de pré e pós analítica

Deverá ter em conta:

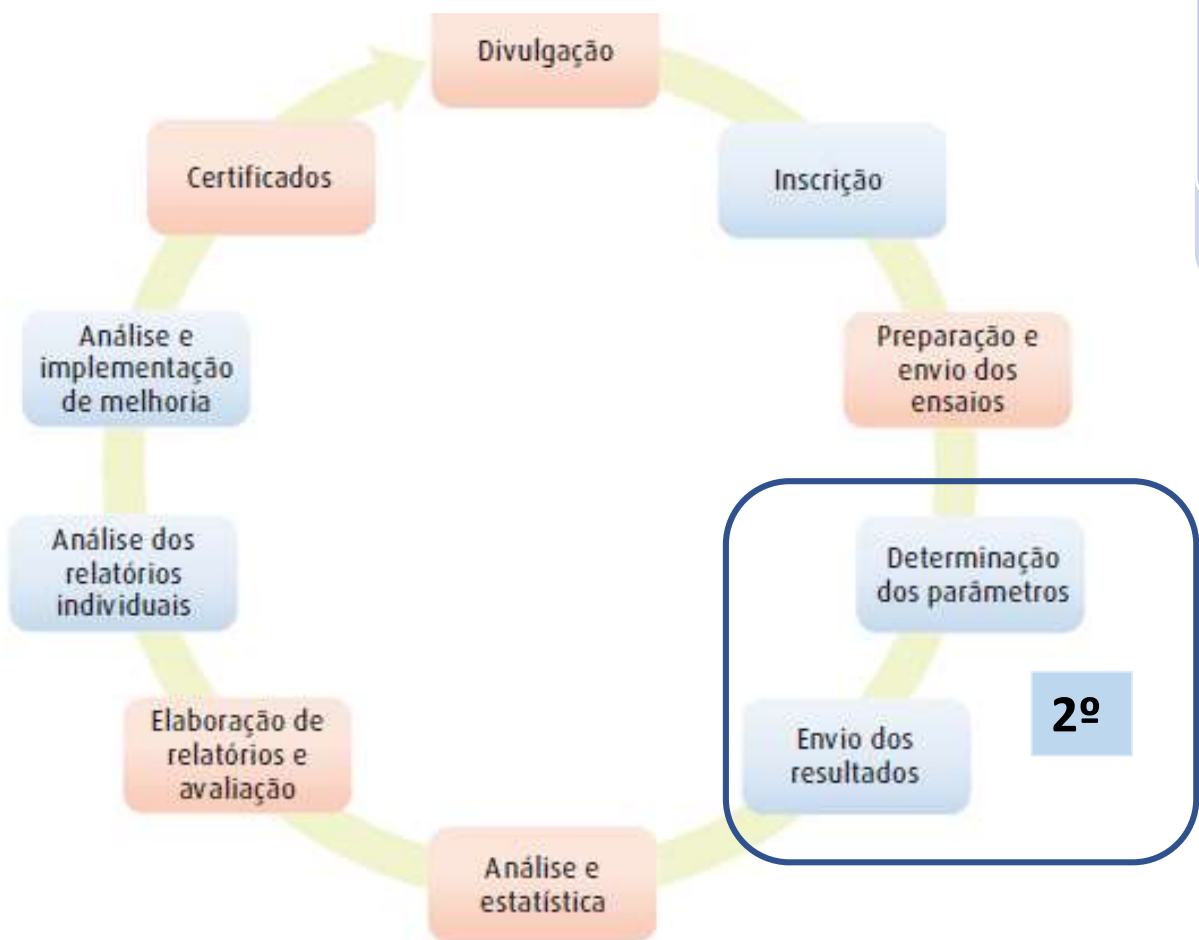
- número e categorias dos profissionais envolvidos
- número de doentes atendidos
- resultados da avaliação dos indicadores/ matriz de risco
- desempenho em AEQ

Quadro 2– Exemplo de Plano de participação

	Nº de profissionais	Nº diferentes categorias	Resultados indicadores / matriz de risco a avaliar	Nº de resultados com desempenho não satisfatório em AEQ/ano
Pré-Analítica	5	3	8	✓, ✓, X, X
Pós- Analítica	2	1	6	✓, ✓, ✓, X

Participação num programa de AEQ

Responsabilidade do Laboratório participante



Recepção das amostras control e carta de instruções e formulário de resposta

Manuseamento da amostra de acordo com as indicações da carta de instruções

Realização dos ensaios como se fossem amostras de doentes

Envio dos resultados para o Organizador na data indicada
Conservação das amostras

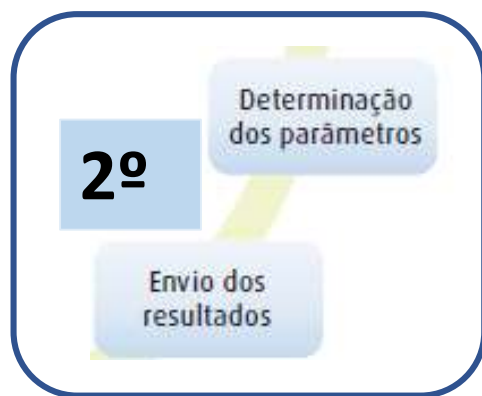
Fase Pré-Analítica

Fase Analítica

Fase Pós-Analítica

Participação num programa de AEQ

Fase Pré-Analítica



Exemplos:

- 1) **Auditorias** (Autoavaliação) – realizada por colaboradores do laboratório e avaliada pelo organizador de AEQ (desempenho do Laboratório e de todos os laboratórios participantes)
- 2) **Cliente mistério** – realizada pelo organizador
- 3) Monitorização de **indicadores** - realizada por colaboradores do laboratório e avaliada pelo organizador de AEQ (desempenho do Laboratório e de todos os laboratórios participantes)
- 4) Simulação de casos
- 5) Avaliação da qualidade da amostra

Participação num programa de AEQ

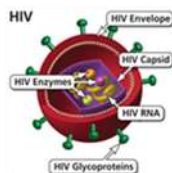
Fase Analítica

2º

Determinação dos parâmetros

Envio dos resultados

Exemplos: qualitativos



HIV

LABQUALITY

Formulário de Resposta *ie-scheme* Anticorpos VIH 4/2016

Este formulário de resposta é apenas para utilização interna do laboratório

Os resultados deverão ser introduzidos no Laboratório - Site da LabQualify www.labqualify.pt

Amostra	Resultado	Interpretação Clínica
S001 Nome do teste e Fabricante		<input type="checkbox"/> Ac/VII. negativo <input type="checkbox"/> Indeterminado: pedido nova amostra <input type="checkbox"/> Ac/VII. positivo, confirmado <input type="checkbox"/> VIH positivo, confirmado <input type="checkbox"/> Especificar (VIH-1 ou VIH-2) <input type="checkbox"/> Não determinado: resultado incompleto (referenciada para confirmação devida aos resultados dos testes preliminares)
Testes Cofetes		Negativo Indeterminado Positivo
S002 Nome do teste e Fabricante		<input type="checkbox"/> Ac/VII. negativo <input type="checkbox"/> Indeterminado: pedido nova amostra <input type="checkbox"/> Ac/VII. positivo, confirmado <input type="checkbox"/> VIH positivo, confirmado <input type="checkbox"/> Especificar (VIH-1 ou VIH-2) <input type="checkbox"/> Não determinado: resultado incompleto (referenciada para confirmação devida aos resultados dos testes preliminares)
Testes Cofetes		Negativo Indeterminado Positivo



Malária

- Amostras: 6 sangue (esfr)
- Informação
- Procedimen observação microscópica
- Resultados: qualitativos, identificação quantitativo

Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade

31/2/19

Enviar os resultados até 24/07/2019

Morfologia Parasitária 2/2019
Formulário de resposta

Cod. Modo de Quantificação	Cod. Estádio	Cod. Estádio
M.4 Nº de ovos/larvas por lamela	00 Estádio não indicado	11 Forme hematófaga/egressiva
M.5 Nº de trofozoítos, quitos e/ou oocistos por campo com objectivo de 10.0x	01 Adulto	12 Gametócito
M.7 Nº de trofozoítos, quitos e/ou oocistos em centrados (em média por campo (objectivo 40x))	02 Anel (Proglóide)	06 Larva
	04 Embrionário	08 Larva trífurca
	05 Bazo	07 Larva reótoide
	13 Esporozóio	14 Microfilaria
M.1 Nº de parasitas por esfregaço	16 Esquizonte jovem	03 Ovo
M.2 % de hemácias parasitadas por esfregaço	17 Esquizonte maduro	19 Ovo estipado
	22 Forme Amastigota	24 Ovo infértil
	23 Forme Trípomastigota	05 Quisto
	10 Forme vegetativa	15 Trofozoito
		25 Trofozoito

Pesquisa de Parasitas fecais

Amostra 26119				Amostra 26219			
Parasita	Estádio	Quantificação	Modo de quantificação	Parasita	Estádio	Quantificação	Modo de quantificação
			<input type="checkbox"/> M4 <input type="checkbox"/> M5 <input type="checkbox"/> M7 <input type="checkbox"/> M4 <input type="checkbox"/> M5 <input type="checkbox"/> M7 <input type="checkbox"/> M4 <input type="checkbox"/> M5 <input type="checkbox"/> M7				<input type="checkbox"/> M4 <input type="checkbox"/> M5 <input type="checkbox"/> M7 <input type="checkbox"/> M4 <input type="checkbox"/> M5 <input type="checkbox"/> M7

Pesquisa de Parasitas sanguíneos ou outros

Amostra 25119				Amostra 27219			
Parasita	Estádio	Quantificação	Modo de quantificação	Parasita	Estádio	Quantificação	Modo de quantificação
			<input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2				<input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2

Por Favor enviar os Resultados por E-mail (pnae@insa.mini-saude.pt) até à data limite

AEQ-M_35_01

CCQL-PLP

6
de fezes
is
clínica
nto:

ca
:
;
o

Participação num programa de AEQ

Fase Analítica

2º

Determinação dos parâmetros

Envio dos resultados

Exemplos: quantitativos

Programa Nacional de Avaliação Externa de Qualidade

Química Clínica 1/2018

Formulário de resposta

Por favor, devolva o formulário de resposta preenchido até ao dia 15 de Fevereiro de 2018.

Por favor introduza os códigos correspondentes ao método, equipamento, reagente e calibrador, consultando a tabela de codificação disponível no site do INSA. Se algum dos códigos não se encontrar na tabela, por favor envie-nos a respetiva tula.

Lab. Nº: _____

20-1-2018

amostras: ____ / ____ / 2018

Qualidade das amostras:

Amostra 1118

Satisfatória Insatisfatória

Amostra 1218

Satisfatória Insatisfatória

* Por favor indique as condições de ensaio utilizadas: método, reagente e calibrador utilizado para a determinação do análise pancreática

Mét: _____

Reag: _____

Cal: _____

Determinações Enzimáticas							
Parâmetro	Unidades	Método	Equipamento	Reagente	Calibrador	Amostra 1118	Amostra 1218
						Valor	Valor
Creatinquinase (CK)	Ukat/L						
Desidrogenase Láctica (LDH)	Ukat/L						
Fosfatase alcalina	Ukat/L						
Fosfatase ácida total	Ukat/L						
Gamaglutamyl transferase (GGT)	Ukat/L						
Aspartato Aminotransferase (AST/GOT)	Ukat/L						
Alanina Aminotransferase (ALT/GPT)	Ukat/L						
α-Amilase total	Ukat/L						
Lipase	Ukat/L						
Amilase pancreática*	Ukat/L						
Determinações Bioquímicas							
Bilirubina total	µmol/L						
Apolipoproteína A1	g/L						
Apolipoproteína B	g/L						
Calcio	mmol/L						
Cloreto	mmol/L						

Contagem celular

HIV Ultra Sensitive Test

Método

Manual Semi automática Automática

Por favor informe o método e instrumento (também nº de lotes para reagentes) Nº de lotes:

Extração: _____

Amplificação: _____

Deteção: _____

Sistema automático: _____

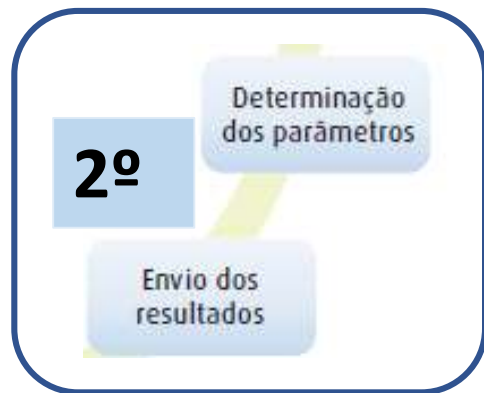
Limite de deteção: _____

Amostras	Resultado Quantitativo (U/mL)	Resultado Qualitativo (Pos./Neg.)	Letras sobre o ítem, etc.	Amostras	Comentários A amostra foi rejeitada, outras notas sobre a amostra
S001 LQ773616021					
S002 LQ773616022					
S003 LQ773616023					

Comentários: _____

Participação num programa de AEQ

Fase Pós-Analítica

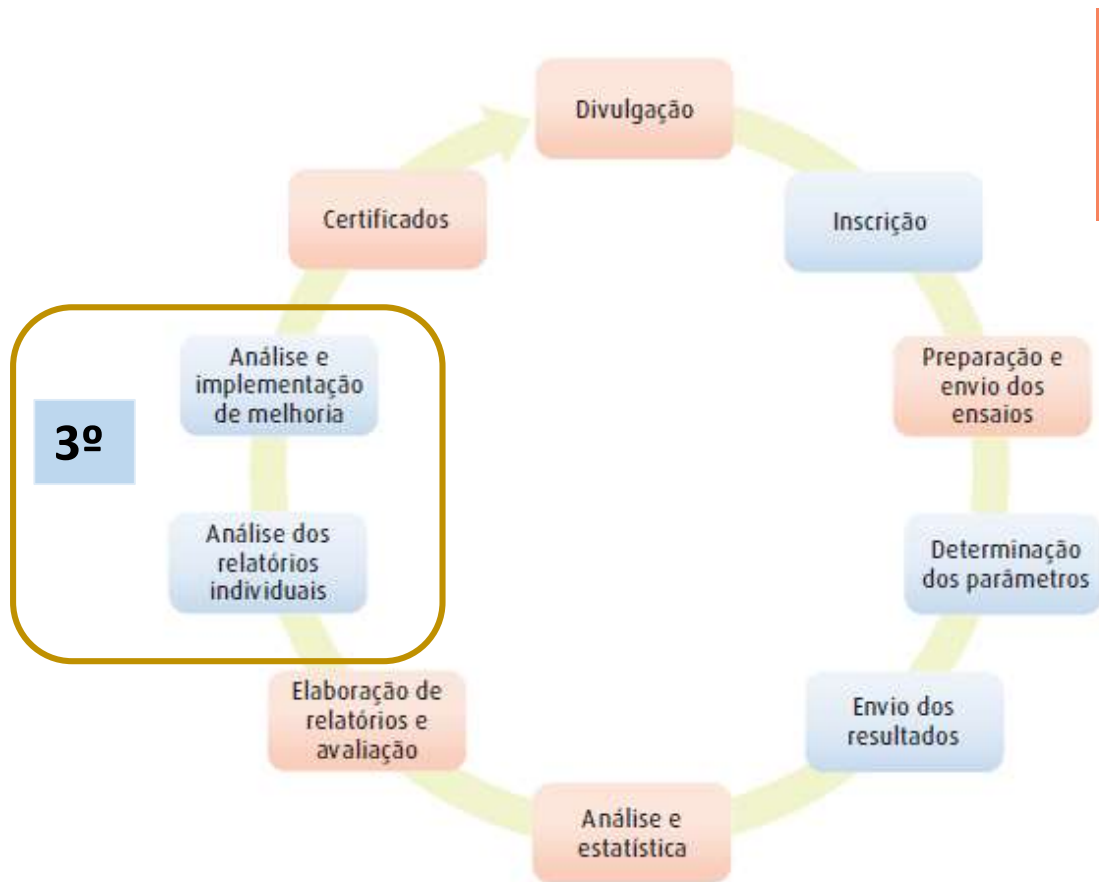


Exemplos:

- 1- Simulação de um pedido de informações para levantamento de resultados (cliente mistério);
- 2- Realização de uma auditoria vertical à fase pós-analítica;
- 3- Monitorização de indicadores.

Participação num programa de AEQ

Responsabilidade do Laboratório participante



Recepção dos relatórios de desempenho

Análise dos resultados

Implementação das ações correctivas e de melhorias

Repetição das amostras de necessário



Interpretação dos relatórios de AEQ

Interpretação dos relatórios de AEQ

The screenshot shows the header of an AEQ report from the SNS (Serviço Nacional de Saúde). It includes the logos of the República Portuguesa and SNS. The main title is 'Introdução'. Below it, there is a section 'Princípios estatísticos' which explains the methodology used for the evaluation. It mentions that the analysis of results is based on the distribution of results and the Youden index. The Youden index is defined as $I.D. = \frac{x - alvo}{s\ alvo}$, where x is the result and $s\ alvo$ is the standard deviation of the reference laboratories or the normalized interquartile range. The report also states that the Youden index allows for the classification of results (Appreciation) through their respective absolute value in each of the samples.

- Desempenho do laboratório
- Comparação com o valor alvo, todos os resultados, com o grupo-método
- Desempenho ao longo do tempo

Fórmulas

Média

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Desvio Padrão

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Índice de desvio

Coefficiente de Variação

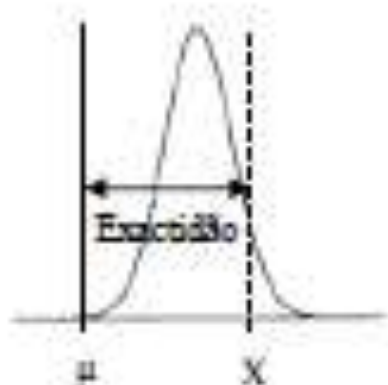
Amplitude Interquartilica Normalizada

$$AQN = 0,7413 \times (Q3 - Q1)$$

Valor do 1º quartil (Q1) = percentil 25
Valor do 3º quartil (Q3) = percentil 75

Interpretação dos relatórios de AEQ

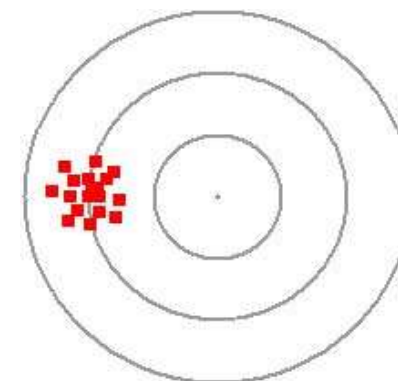
A **Exatidão** é definida pela diferença entre o valor de uma característica e o seu verdadeiro valor.



A **Exatidão**:
É afetada por erros sistemáticos.

Erro sistemático

Corresponde a um erro que assume sempre a mesma direção (positivo ou negativo) e portanto provoca um desvio da média em relação ao valor “convencionalmente exato” da grandeza que está a ser medida.



Erro sistemático

Interpretação dos relatórios de AEQ

Fontes de erro sistemático

- concentração atribuída aos calibradores;
- deterioração de reagentes ou calibradores;
- reagentes mal preparados;
- erros sistemáticos de pipetagem;
- modificação da temperatura de incubadoras ou blocos de reação;
- deterioração da fonte de luz do equipamento;
- mudança de operador; etc.

Os erros sistemáticos influenciam o valor da média.

$$\bar{x} = \sum \frac{x_i}{n}$$

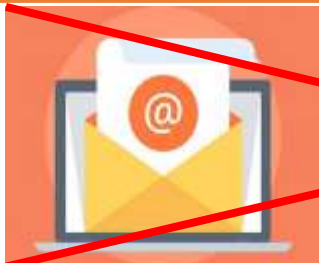
Interpretação dos relatórios de AEQ

Avaliação de um resultado

O **índice de desvio** permite classificar os resultados (Apreciação) através do respetivo valor absoluto em cada uma das amostras:

Excelentes	$0 <$	$ID \leq$	0,5
Bons	$0,5 <$	$ID \leq$	2,0
Satisfatórios	$2,0 <$	$ID \leq$	3,0
Insatisfatórios se		$ID >$	3,0

Interpretação dos relatórios de AEQ



~~Envio dos resultados para o Organizador na data indicada~~

Identificação do Laboratório				Programa			Ensaio		
Data de preparação das amostras									
Data de realização									
Executado por									
Dados do ensaio				Dados de AEQ			Cálculos		
Parametro	Amostra	Valor do laboratório	Unidade	Alvo	S alvo	CV%	Bias%	ID/Z score	Apreciação
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
							#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

Interpretação dos relatórios de AEQ

Fase Pré-Analítica

Exemplos de relatórios

Indicadores

3º

Análise e implementação de melhoria

Análise dos relatórios individuais

Avaliação:

- Relatório de avaliação de **desempenho individual com evolução temporal** e relatório de **desempenho geral** de todos os participantes

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

III) Monitorização de indicadores

Foram selecionados indicadores aplicados às áreas de Hematologia/Coagulação e Microbiologia/Bacteriologia. A área de exercício. O laboratório deveria monitorizar os indicadores aplicados do 4º trimestre, em formulário em Excel enviado pelo PNAEQ.

A recolha dos dados deveria ser feita tendo em conta a origem:

- A - Laboratório Central
- B - Postos de Colheita / Internamento
- C - Serviço de Urgência

A quantificação dos indicadores deveria ser reportada em percentagem de ocorrências por indicador em causa.

Resultados

Os resultados são apresentados tendo em conta a origem da Colheita/Internamento são apresentados de forma global, isto é, Colheita/Internamento (nº total de utentes, nº total de amostras).

A - Laboratório Central

A tabela 4 caracteriza os laboratórios em número de utentes a 4º trimestre de 2018, no Laboratório Central, bem como a média de resultados, e a média de todos os participantes, no 4º trimestre.

Nº Laboratório	Lab A	Lab C	Lab D	Lab H	Lab J	Lab L
Nº Utentes	2977	2658	4472	6462	1562	11803
Nº Amostras	14885	7610	13416	7874	8456	38645

Tabela 4 – Número total de utentes atendidos e número total de reportou resultados, e a média de todos os participantes, no 4º trimestre.

Os resultados gerais obtidos para cada um dos indicadores são apresentados nos gráficos 1 a 10.

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Gráfico 4 – Percentagem de ocorrências para o indicador 4 - Amostras mal identificadas, no 4º trimestre de 2018, e a média de todos os participantes.

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Gráfico 5 – Percentagem de ocorrências para o indicador 5.8 - Outro (s), no 4º trimestre de 2018, e a média de todos os participantes.

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

A tabela 7 apresenta a percentagem média anual de ocorrências registadas por todos os laboratórios Centrais, entre em 2016, em 2017 e em 2018, respetivamente, para cada um dos indicadores 2 e 10. Foram monitorizados em 2017, os indicadores 3, 4, 5, 6, 7 e 8 e em 2018, os indicadores 2 e 10.

Indicador	2016	2017
1 - Identificação incorreta do utente (%)	0,00	0,00
2 - Erros de inscrição (%)	---	2,36
3 - Amostras não identificadas (%)	---	---
4 - Amostras mal identificadas (%)	---	---
5 - Pedido de repetição de colheita devido a:		
5.1 - Amostra coagulada (%)	0,00	0,00
5.2 - Amostra hemolizada (%)	0,00	0,00
5.3 - Amostra lipémica (%)	0,00	0,00
5.4 - Amostra insuficiente por falta de volume (%)	0,00	0,00
5.5 - Recusa da amostra incorrecta (%)	0,00	0,00
5.6 - Presença incorrecta de anticoagulante (%)	---	---
5.7 - Confirmação de resultado (%)	---	---
5.8 - Outro (s) (%)	0,00	0,00
6 - Incorreta percentagem das amostras (Tempo) (%)	0,00	0,00
7 - Incorreta acondicionamento (Tempo) (%)	0,00	0,00
8 - Incorreta esterilidade das amostras (Tempo) (%)	0,00	0,00
9 - Tempo entre a colheita e:		
9.1 - a realização de Hemograma (minutos)	47	50
9.2 - a determinação de INR (minutos)	33	33
9.3 - a determinação de Creatinina (minutos)	57	58
9.4 - a realização de hemocultura (minutos)	---	---
10 - Tempo de espera do utente (minutos)	---	35

Tabela 7 – Percentagem média anual de ocorrências de todos os participantes, para o Laboratório Central, entre em 2016, em 2017 e em 2018, para cada um dos indicadores 2 e 10.

Gráfico 6 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 2 - Erros de inscrição, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 6 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 2 - Erros de inscrição, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 7 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.1 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra coagulada, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 7 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.1 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra coagulada, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 8 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.4 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra insuficiente por falta de volume, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 8 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.4 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra insuficiente por falta de volume, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

A tabela 7 apresenta a percentagem média anual de ocorrências registadas por todos os laboratórios Centrais, entre em 2016, em 2017 e em 2018, respetivamente, para cada um dos indicadores 2 e 10. Foram monitorizados em 2017, os indicadores 3, 4, 5, 6, 7 e 8 e em 2018, os indicadores 2 e 10.

Gráfico 4 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 2 - Erros de inscrição, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 4 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 2 - Erros de inscrição, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 5 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.1 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra coagulada, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 5 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.1 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra coagulada, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 6 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.4 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra insuficiente por falta de volume, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Gráfico 6 – Percentagem de ocorrências registadas no Laboratório Central para o indicador 5.4 - Pedido de repetição de colheita devido a amostra insuficiente por falta de volume, por ano/trimestre, entre 2017 e 2018.

Interpretação dos relatórios de AEQ

Fase Pré-Analítica

Exemplos de relatórios:

Auditoria Presencial

3º

Análise e implementação de melhoria

Análise dos relatórios individuais

Avaliação:

- Relatório de **desempenho geral e evolução temporal** de todos os participantes

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

2018-06-27

Fase Pré-Ana
Relatório Inte
1F-1-18-2T

Fase Pré-Analítica, Ensaio 1/18
Relatório de Avaliação Intercalar – 2º Trimestre
Auditoria Presencial

Agradecemos a sua participação no ensaio do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade da Fase Pré-Analítica de 2018. Este relatório é referente aos resultados obtidos no 2º Trimestre deste ano para as auditorias presenciais.

Data limite: 11
Data do relat

Este ensaio visou a realização de uma auditoria presencial à área das colheitas de sangue.

Estavam inscritos neste ensaio 15 participantes. Recebemos a resposta de 9 laboratórios (60%).

Pedidos de co
Dados recibid
formulários de
erros, são da r
do laboratório.
responsabiliza
transição pa
informático e d
processament

Resultados

As auditorias foram realizadas por um ou dois elementos do laboratório, tendo sido presenciadas entre 5 a 60 colheitas realizadas por 1 a 10 técnicos. As auditorias foram realizadas entre 1 a 8 dias, no Laboratório Central e Postos de Colheitas.

Os pedidos de efetuados por 20 de Julho de

Autorizado pe
Coordenador c
Ana Faria

Instituto Naci
Doutor Ricard
Avenida Padre
1049-010 Lisb

Telefones:
21 751 9349 /

E-mail:
pnaeo@insa.n

Gráfico 1 – Número total de observações, de técnicos observados e de laboratórios participantes.

Os resultados obtidos nas auditorias são apresentados nos gráficos 2 a 11.

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Gráfico 8 – Percentagem de respostas observadas para a questão 7-Respeitou a relação aditivo-sangue?

Gráfico 9 – Percentagem de respostas observadas para a questão 8-Quanto tempo o garrote ficou colocado?

Gráfico 10 – Percentagem de respostas observadas para a questão 9-Identificou os tubos na presença do utente?

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Tabela 1 apresenta um resumo dos resultados obtidos neste exercício, em comparação com os resultados obtidos nas auditorias realizadas no 1º e 4º trimestres de 2016 e de 2017, respetivamente.

	2016		2017		2018
	1º T (%)	4º T (%)	1º T (%)	4º T (%)	2º T (%)
1-Confirmou identificação do utente?					
Sim	97	99	97	96	100
Não	0	0	3	0	0
NR	2	1	0	2	0
2-Confirmou se utente reúne condições?					
Sim	---	---	87	93	96
Não	---	---	11	6	3
NR	---	---	2	2	1
3-Qual o sistema de colheita utilizado?					
Sistema Aberto	34	26	25	27	48
Sistema Fechado	66	74	75	73	51
NR	0	1	0	0	0
4-Utilizou agulha com sistema de segurança?					
Sim	55	46	55	51	42
Não	45	53	37	46	58
NR	0	1	8	3	0
5-Qual a ordem de colheita dos tubos?					
Correta	77	70	90	96	89
Incorreta	23	29	10	4	11
6-Homogeneizou os tubos após colheita?					
Sim	54	52	84	82	95
Não	41	45	14	16	4
NR	5	3	2	2	1
7-Respeitou a relação aditivo-sangue?					
Sim	77	81	98	90	95
Não	9	3	1	1	0
NR	14	16	2	9	5
8-Quanto tempo garrote ficou colocado? (seg)					
1-10	10	4	16	13	38
11-20	26	22	23	18	20
21-30	19	26	20	25	19
31-40	12	17	13	13	7
41-50	12	8	9	10	5
51-60	6	3	11	5	3
> 60	12	17	6	4	5
NR	2	3	2	12	2
9-Identificou tubos na presença do utente?					
Sim	94	99	96	99	97
Não	2	0	0	0,3	0
NR	4	1	2	0,3	3
10-Cumpriu as normas de segurança?					
Sim	61	91	98	99	97
Não	27	4	0	0	0
NR	12	5	2	1	3

Tabela 1 - Resultados obtidos nas auditorias em 2016 e 2017 no 1º e no 4º trimestre, respetivamente, e no 2º trimestre de 2018, em percentagem. Legenda: NR – Não Responde. Nota: a questão 2 não foi avaliada em 2018.

DEF AEQ-IM31_01

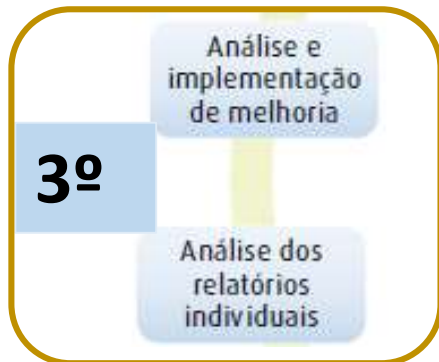
7/8

Interpretação dos relatórios de AEQ

Fase Pré-Analítica

Exemplos de relatórios:

Simulação de Caso



Avaliação:

- Relatório de avaliação de **desempenho individual com evolução temporal** e relatório de **desempenho geral** de todos os participantes

Figura Número 4 - Índice de Qualidade

Quantidade solicitada	Nº de respostas diferentes chamadas 1 e 2 (chamada 1)	% de respostas diferentes chamadas 1 e 2 (chamada 1)
Instruções de coleta	10	63
Envio das instruções por email	4	80
Informação disponível no site	2	17
Horário de atendimento	9	42
Preparação material de coleta	3	21
Média	4,2	40,4

Tabela 1 - Comparação dos resultados obtidos nos dois chamados realizados em 12 participantes selecionados.

Discussão Cliente Mistério A

Instruções de coleta: A grande maioria dos participantes (93%) apresentou respostas divergentes entre os seus colaboradores no que diz respeito às instruções das coletas solicitadas, tendo sido transmitidas por 8 participantes instruções diferentes entre a primeira e segunda chamada e os restantes 2 participantes foram instruídos numa chamada não e falaram na segunda chamada. Quando foram transmitidas instruções de coleta reforçadamente para a obtenção de uma de 24 horas para a análise de ácido vanililmandílico, estas nem sempre foram compreendidas e corretas, nomeadamente nos frascos utilizados para coleta, nas condições de conservação da urina durante as 24 horas de coleta, na necessidade da exatidão de peso no frasco de coleta, na diluição e a análise também era feita simultaneamente no sangue e na urina. Quanto ao PSA, não houve unanimidade na informação oral veiculada quanto às restrições alimentares, roupas ou comportamentos nos dias anteriores à coleta. Porém, na maioria dos casos foi indicado que as instruções de coleta das urinas 24h e análises sejam fornecidas no momento do levantamento dos frascos de coleta no laboratório, contendo o frasco para a urina de 24h em ácido.

Dada a diversidade dos parâmetros questionados, será do interesse do participante analisar com mais pormenor alguns pontos chave:

- i) JAM
- ii) Dieta (Restrições alimentares)
- iii) Urina de 24h
- iv) Urina analítica
- v) PSA

Em relação às instruções por email, 50% dos 12 participantes apresentaram respostas diferentes entre colaboradores para este questionário, sendo possível para um e para outros não.

Quanto à disponibilidade das instruções de coletas no site, nota-se um maior consenso entre colaboradores, verificando-se apenas 2 (17%) participantes em que os seus colaboradores não responderam a nenhum.

O horário para a realização da coleta de sangue foi divergente entre colaboradores de 9 (42%) participantes, não havendo concórdia de horas.

No que diz respeito à possibilidade de marcação da coleta, os colaboradores de 3 (25%) participantes não tiveram consenso na sua resposta, tendo um dito que sim e outros que não.

De geral, houve sempre no atendimento telefónico, a necessidade na disponibilização da informação referente ao laboratório e o nível de conhecimento relativamente às questões colocadas foi satisfatório.

DEP AEQ-M3_L1 3/18

Figura Número 4 - Índice de Qualidade

Cliente Mistério A

Chamada 1 e 2	Nº Participante: 408	2018	2017	2015
		Respostas	Respostas	Respostas
Pré-Análise	Instruções de coleta	x	✓	x
	Envio informação por mail	x	N/A	N/A
	Informação disponível site	✓	✓	✓
	Valor a pagar	N/A	✓	x
	Horário de atendimento	✓	✓	✓
Pós-Análise	Marcação	✓	✓	N/A
	Tempo resposta resultados	x	✓	x
	Levantamento resultados por terceiros	✓	✓	✓
	Requisitos para levantamento	✓	✓	✓
	Horário de atendimento	✓	✓	✓
Envio de resultados por email	✓	✓	✓	
% de respostas diferentes		30	0	33,3

Legenda
N/A: Não se aplica; x: respostas diferentes; ✓: respostas concidentes

Tabela 1- Cliente Mistério A: Comparação das respostas das chamadas 1 e 2 em 2015, 2017 e 2018.

Cliente Mistério B

Chamada 1 e 2	Nº Participante: 408	2018
		Respostas
Pré-Análise	Fazem avidez IGG CMV?	✓
	Observações	N/A
	No próprio laboratório ou fora?	✓
Pós-Análise	Tempo resposta resultados	x
	Envio de resultados por email ao clínico e utente	✓
% de respostas diferentes		25

Legenda
N/A: Não se aplica; x: respostas diferentes; ✓: respostas concidentes

Tabela 2- Cliente Mistério B: Comparação das respostas das chamadas 1 e 2 em 2018.

Fin do relatório.

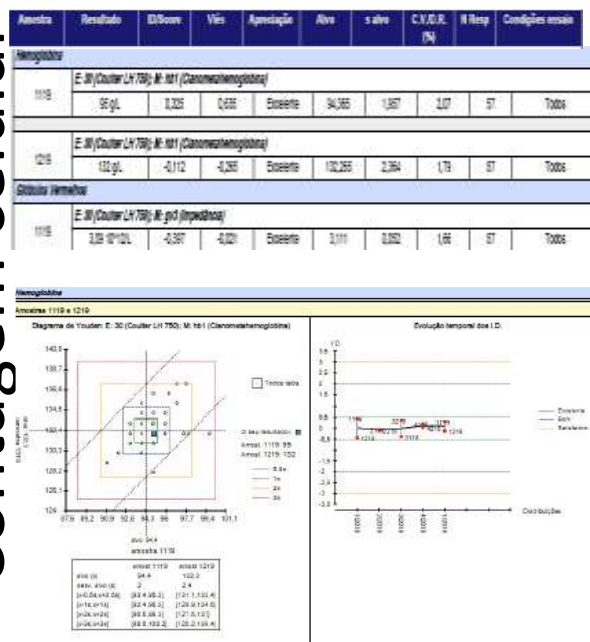
DEP AEQ-M3_L1 3/18

Interpretação dos relatórios de AEQ

Fase Analítica



Contagem celular

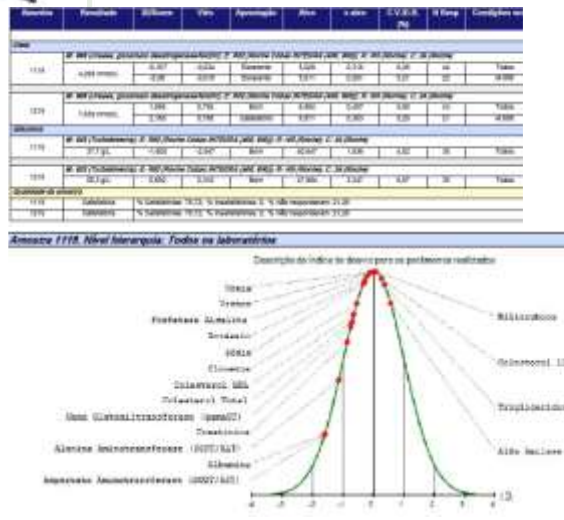


3º

Análise e implementação de melhoria

Análise dos relatórios individuais

Química Clínica



Carga viral



Interpretação dos relatórios de AEQ

Fase Pós-Analítica

Exemplos:

3º

Análise e
implementação
de melhoria

Análise dos
relatórios
individuais



Fase Pós-Analítica, Ensaio 1/18 Relatório de Avaliação Intercalar – 4º Trimestre Relatório de Avaliação Final

Agradecemos a sua participação no ensaio do Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade da Fase Pós-Analítica de 2018. Este relatório é referente aos resultados obtidos no 4º Trimestre deste ano.

Este ensaio visou:

- A simulação de um pedido de instruções para colheitas (cliente mistério A);
- A simulação de um pedido de informação relativamente a uma análise (Cliente mistério B)
- A monitorização de indicadores.

Estavam inscritos neste ensaio 14 participantes. Recebemos a resposta de 10 (71%) participantes para o "Cliente Mistério A" e de 10 (71%) participantes para o "Cliente Mistério B", não tendo sido os mesmos participantes que responderam aos dois tipos de Cliente Mistério (A e B). Para a monitorização de indicadores recebemos a resposta de 8 (57%) laboratórios.

Objetivos

- e II. Verificar se a informação fornecida ao utencilínico é constante independentemente do dia e hora da realização da chamada, ou se está dependente do colaborador do laboratório.
- Quantificar o número de ocorrências de cada laboratório pela monitorização de indicadores específicos da fase pós-analítica, previamente selecionados.

Preende-se que a comparação dos resultados entre participantes e a identificação as principais causas de ocorrências não conformes, permitam a implementação de ações de melhoria.

I) Clientes Mistério A

Metodologia

Foram realizadas duas chamadas telefónicas anónimas aos laboratórios inscritos neste ensaio nos dias 20-21 de Dezembro de 2018 e 7-8 de Janeiro de 2019, das 09h03-11h55 (período da manhã) e das 15h32-17h42 (período da tarde). Foram excluídos deste ensaio os participantes que não atenderam após 3 tentativas de chamada telefónica.

As chamadas telefónicas foram realizadas tendo por base um guia de entrevista simulando uma filha de um casal com duas requisições de análises clínicas do médico de família para os seus pais. São solicitadas informações relacionadas com o tempo de resposta, possibilidade e condições de levantamento dos resultados por um terceiro, horário de atendimento e possibilidade de envio de resultados por email. Foi também solicitada informação no sentido de averiguar se as duas chamadas telefónicas foram atendidas pelo mesmo colaborador.

2018-01-28

Fase Pós-Analítica, 1/18
Relatório Intercalar 4ºT
Relatório Final
2F-1-18

Data limite: 15.01.2019
Data do relatório: 28.01.2019

Pedidos de correção
Dados recebidos nos formulários de resposta com erros, são da responsabilidade do laboratório. O PNAEQ só se responsabiliza por erros de transição para o sistema informático e de processamento de resultados.

Os pedidos deverão ser efetuados por escrito até ao dia 26 de Fevereiro de 2019.

Autorizado por
Coordenador do PNAEQ
Ana Faria

Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge
Avenida Padre Cruz
1649-016 Lisboa

Telefones:
21 751 9349 / 21 751 9350

E-mail:
pnaeq@insa.min-saude.pt

Comentários

O indicador 1 - Não cumprimento do prazo de resposta de resultados não urgentes foi o que registou maior número de ocorrências, com uma média de 1,71%. Segue-se o indicador 3 - Envio de boletins corrigidos, com uma percentagem média de 0,23%, o indicador 4 - Indicação de valores críticos no boletim de resultados, com uma percentagem média de 0,20% e o indicador 2 - Não cumprimento do prazo de resposta de resultados urgentes, com uma percentagem média de 0,06%. Para o indicador 6 - Tempo de comunicação de valores críticos ao clínico, registou-se como tempo médio 89 minutos.

Os resultados individuais obtidos por cada um dos laboratórios para os indicadores 1 a 4 são apresentados no gráfico 6.

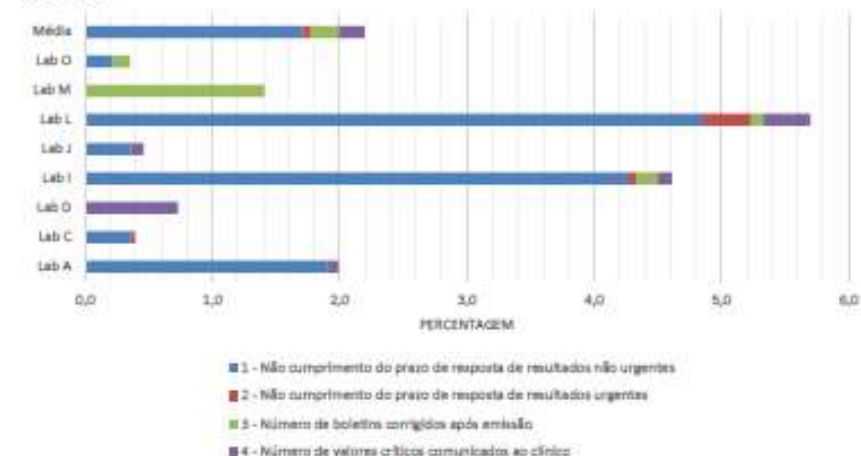


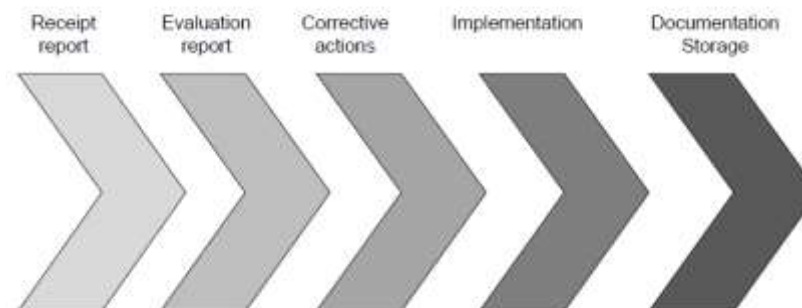
Gráfico 6 – Percentagem de ocorrências por laboratório para os indicadores 1 a 4, e a média de todos os participantes, no 4º trimestre de 2018.

Interpretação dos relatórios de AEQ

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

EVALUATION OF SURVEY RESULTS



5.6.3.4 Avaliação do desempenho do laboratório

O desempenho das comparações interlaboratoriais deve ser revisto e debatido com o pessoal relevante.

Quando os critérios de desempenho pré-estabelecidos não forem cumpridos (ou seja, estiverem presentes não-conformidades), o pessoal deve participar na implementação e registo das ações corretivas. A efetividade da ação corretiva deve ser monitorizada. Os resultados retomados devem ser avaliados para determinação de tendências que indiquem potenciais não-conformidades e devem ser tomadas ações preventivas.

Participação num programa de AEQ

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014



O laboratório deve estabelecer um procedimento documentado para a participação em comparação interlaboratorial que inclua as responsabilidades e as instruções definidas para a participação e quaisquer critérios de desempenho que difiram dos critérios utilizados no programa de comparação interlaboratorial.

Plano de Participação em Avaliação Externa da Qualidade Ano: 2019

Nome do Laboratório
Logotipo do Laboratório

Área	Parâmetros	Entidade AEQ selecionada	Periodicidade e de participação	Nº de distribuição/A no/amostras	Data prevista de distribuição	Data limite de envio dos resultados	Enviado em/ por	Desempenho
Microbiologia								

Objetivos : Estabelecer normas e procedimento na avaliação dos resultados; Plano de participação.

Campo de aplicação

Referências

Responsabilidades

Terminologia e definições

Descrição:

Seleção dos programas de AEQ a participar e elaboração do **plano de participação**

Inscrição na ou nas entidades AEQ

Análise das amostras de AEQ

Envio dos resultados

Análise e **interpretação do relatório de avaliação**

Registo e **implementação das ações**

Participação num programa de AEQ

■ Responsabilidade do Laboratório participante



4º

- Calculo de erro total

$$ET = |\text{Bias}| + Z \cdot S$$

- Sigma

$$\text{Sigma } (\sigma) = \text{ETa} - \text{BIAS} / \text{CV}\%$$

- Incerteza da medição

Participação num programa de AEQ

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

5.6.3.3 Análise de amostras de comparação interlaboratorial

O laboratório deve integrar as amostras da comparação interlaboratorial na rotina laboratorial de forma que sigam, tanto quanto possível, o mesmo tratamento das amostras dos utentes.

As amostras de comparação interlaboratorial devem ser analisadas por pessoal que realiza por rotina as amostras dos utentes, utilizando os mesmos procedimentos que os utilizados para as amostras dos utentes.

O laboratório não deve comunicar com outros participantes do programa de comparação interlaboratorial sobre os dados das amostras até à data de submissão dos dados.

O laboratório não deve referenciar as amostras de comparação interlaboratorial para exames de confirmação, antes da submissão dos resultados, apesar de o poder fazer regularmente com as amostras dos utentes.

Participação num programa de AEQ

- A participação em AEQ não deve ser punitiva.
- Deve ser vista como educacional e usado como uma ferramenta para ajudar os esforços diretos de melhoria no laboratório.
- A participação em AEQ é um dos elementos críticos de um sistema de gestão de qualidade num laboratório.

Abordagens alternativas

Norma
Portuguesa

NP
EN ISO 15189
2014

5.6.3.2 Abordagens alternativas

Sempre que uma comparação interlaboratorial não esteja disponível, o laboratório deve desenvolver outras abordagens e disponibilizar evidências objetivas que permitam a aceitabilidade dos resultados dos exames.

Sempre que possível, este mecanismo deve utilizar materiais apropriados.

NOTA: Exemplos destes materiais a utilizar, poderão incluir:

- materiais de referência certificados;
- amostras examinadas previamente;
- materiais provenientes de bancos de células ou de tecidos;
- troca de amostras com outros laboratórios;
- materiais de controlo que são testados diariamente em programas de comparação interlaboratorial.

Abordagens alternativas

a) Retestar amostras controlo

Exemplo: esfregaços para observação microscópica (bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR) e para o ensaios do vírus da imunodeficiência humana (HIV)



Procedimento:

- Contactar um Laboratório de referência para testar as amostras
- O número de amostras analisadas deve ser estatisticamente significativo de modo a detectar erros
- Meio de transporte das amostras adequado
- Envio dos resultados pelo Laboratório de referência em tempo útil

Abordagens alternativas

b) Avaliação no local

Visita periodica realizada por avaliadores quando outros métodos de AEQ não são viáveis ou eficazes

Exemplos:

Esfregaços de bacilos alcool acido resistentes, POCT HIV

Procedimento:

- Avaliação das práticas laboratoriais sob condições de rotina
- Fornecer informações para implementação de ações de melhoria
- Detectar lacunas ou deficiências
- Treinar o laboratório na recolha de informações para planear e implementar ações de formação, monitorização e ações corretivas.

Problemas inerentes à participação em AEQ

Pré-exame:

Amostra

Organizador: problemas na preparação, identificação ou transporte

Laboratório participante: armazenamento ou manuseio inadequado.

Exame:

Efeito da matriz da amostra interferir na realização do ensaio

Problemas analíticos devem ser investigados para determinar se o erro é aleatório ou sistemático.

Competência do pessoal

Pós-exame:

O formulário do relatório de avaliação pode ser confuso.

Interpretação dos resultados pode ser incorreta.

Erros administrativos ou de transcrição podem ser fontes de erro.

Importância da participação em AEQ

A participação em AEQ permite ao Laboratório:

- A comparação do desempenho
- É um alerta precoce para problemas sistemáticos associados a reagentes, equipamentos ou métodos
- Fornece evidência objetiva da qualidade dos testes
- Identifica áreas que precisam de melhorias
- Identifica necessidades de formação

Importância da participação em AEQ

A participação em AEQ permite ao Laboratório:

- Validação de metodologias, procedimentos, equipamentos
- Avaliação e monitorização da eficácia da formação
- Cálculo do erro total, sigma e incerteza da medição
- Indicador de Qualidade
- Promove a confiança dos clientes do Laboratório (doentes, clínicos, autoridades de saúde)
 - É um requisito na acreditação de ensaios

Importância da participação em AEQ

Ao longo do tempo, a participação em programas de AEQ pode melhorar a qualidade dos resultados laboratoriais:

- Reduzir o bias e melhorar a imprecisão dos métodos
- Confirmar a qualidade dos ensaios
- Aumentar a confiança dos resultados laboratoriais
- Suportar os objetivos da harmonização e da padronização
- Evidenciar a boa prática laboratorial

A participação em AEQ é importante para melhorar o desempenho do laboratório.



Breve avaliação

3º Congresso Controlo da Qualidade PLP



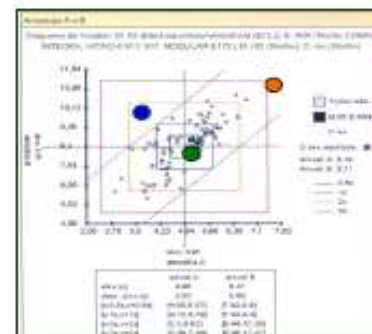
Curso 4: Avaliação Externa da Qualidade

Nome do Aluno:

1. A qualidade das determinações de um teste avalia-se pela/o:
 - a. Exatidão
 - b. Controlo de Qualidade interno
 - c. Avaliação Externa da qualidade
 - d. Precisão
 - e. Todas as anteriores
2. Os dados da participação em programas de avaliação externa da qualidade avaliam essencialmente, que tipo de erros:
 - a. Fortuito
 - b. Sistemático
 - c. Grosseiro
 - d. Todas as anteriores
3. A concordância do resultado de uma determinação com o valor real (alvo), denomina-se:
 - a. Exatidão
 - b. Reprodutibilidade
 - c. Desvio padrão
 - d. Índice de desvio
4. Para analisar os resultados obtidos na participação de avaliação externa da qualidade deve-se usar:
 - a. Cartas de Controlo (Gráficos de Levy-Jennings)
 - b. Desvio padrão e coeficiente de variação
 - c. Média aritmética dos valores obtidos
 - d. Índice de desvio e bias (viés)
 - e. Todas as alíneas anteriores
5. Os resultados satisfatórios nos programas de avaliação externa são evidência de que:
 - a. Os procedimentos analíticos estão sob controlo
 - b. O laboratório tem um sistema de gestão da qualidade implementado
 - c. O laboratório está licenciado
 - d. As regras do controlo de qualidade interno são cumpridas
 - e. Todas as alíneas anteriores

6. Os principais objetivos da Avaliação Externa da Qualidade são:
 - a. Harmonização dos resultados
 - b. Comparação dos resultados
 - c. Avaliação da inexatidão dos resultados de cada laboratório
 - d. Todas as anteriores

7. O diagrama de Youden representa graficamente os resultados da Avaliação externa da Qualidade, dos laboratórios participantes, para 2 amostras de uma determinação. Assinale a afirmação verdadeira:



- a. A posição do círculo verde corresponde a resultados inexatos e a posição do círculo azul corresponde à presença de erros fortuitos.
 - b. A posição do círculo verde corresponde a resultados exatos e a posição do círculo laranja à presença de erro sistemático.
 - c. A posição do círculo verde corresponde a resultados exatos e a posição do círculo laranja à presença de erros fortuitos.
 - d. A posição do círculo azul corresponde à presença de erro sistemático e a posição do círculo laranja à presença de erros fortuitos.
8. A participação em programas de avaliação externa da qualidade permite aos participantes (pode haver mais do que uma resposta certa):
 - a. Avaliação do erro total e cálculo do 6 sigma.
 - b. Validação dos métodos
 - c. Avaliação da precisão
 - d. Garante a rastreabilidade das medições



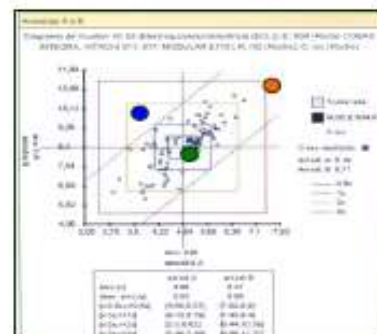
Curso 4: Avaliação Externa da Qualidade

Nome do Aluno:

- A qualidade das determinações de um teste avalia-se pela/o:
 - Exatidão
 - Controlo de Qualidade interno
 - Avaliação Externa da qualidade
 - Precisão
 - Todas as anteriores
- Os dados da participação em programas de avaliação externa da qualidade avaliam essencialmente, que tipo de erros:
 - Fortuito
 - Sistemático
 - Grosseiro
 - Todas as anteriores
- A concordância do resultado de uma determinação com o valor real (alvo), denomina-se:
 - Exatidão
 - Reprodutibilidade
 - Desvio padrão
 - Índice de desvio
- Para analisar os resultados obtidos na participação de avaliação externa da qualidade deve-se usar:
 - Cartas de Controlo (Gráficos de Levy-Jennings)
 - Desvio padrão e coeficiente de variação
 - Média aritmética dos valores obtidos
 - Índice de desvio e bias (viés)
 - Todas as alíneas anteriores
- Os resultados satisfatórios nos programas de avaliação externa são evidência de que:
 - Os procedimentos analíticos estão sob controlo
 - O laboratório tem um sistema de gestão da qualidade implementado
 - O laboratório está licenciado
 - As regras do controlo de qualidade interno são cumpridas
 - Todas as alíneas anteriores

- Os principais objetivos da Avaliação Externa da Qualidade são:
 - Harmonização dos resultados
 - Comparação dos resultados
 - Avaliação da inexatidão dos resultados de cada laboratório
 - Todas as anteriores

- O diagrama de Youden representa graficamente os resultados da Avaliação externa da Qualidade, dos laboratórios participantes, para 2 amostras de uma determinação. Assinale a afirmação verdadeira:
 - A posição do círculo verde corresponde a resultados inexatos e a posição do círculo azul corresponde à presença de erros fortuitos.
 - A posição do círculo verde corresponde a resultados exatos e a posição do círculo laranja à presença de erro sistemático.
 - A posição do círculo verde corresponde a resultados exatos e a posição do círculo laranja à presença de erros fortuitos.
 - A posição do círculo azul corresponde à presença de erro sistemático e a posição do círculo laranja à presença de erros fortuitos.



- A posição do círculo verde corresponde a resultados inexatos e a posição do círculo azul corresponde à presença de erros fortuitos.
 - A posição do círculo verde corresponde a resultados exatos e a posição do círculo laranja à presença de erro sistemático.
 - A posição do círculo verde corresponde a resultados exatos e a posição do círculo laranja à presença de erros fortuitos.
 - A posição do círculo azul corresponde à presença de erro sistemático e a posição do círculo laranja à presença de erros fortuitos.
- A participação em programas de avaliação externa da qualidade permite aos participantes (pode haver mais do que uma resposta certa):
 - Avaliação do erro total e cálculo do 6 sigma.
 - Validação dos métodos
 - Avaliação da precisão
 - Garante a rastreabilidade das medições



"To go fast, go alone. To go far, go together."

—African proverb