

INSA-PNAEQ



Programa de Avaliação Externa da Qualidade

Fevereiro 2014



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge



Agenda

1. Como estamos organizados – Apresentação, Missão e Objetivos PNAEQ
2. Processo PNAEQ
3. Inscrições 2014
4. Inquérito de Satisfação
5. Acreditação PNAEQ
6. Analise SWOT

A História do INSA



▶ 1899 - Instituto Central de Higiene

- a proposta de criação do Instituto é da autoria do médico e humanista Ricardo Jorge
- com o objetivo de conceder “habilitação técnica e profissional do exercício sanitário”, no sentido de estruturar e pôr em funcionamento um mecanismo de defesa da saúde da população

▶ 1929 - Instituto Central de Higiene Dr. Ricardo Jorge

▶ 1971 - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

- múltiplas competências e novas atribuições, destacando-se a investigação aplicada, a formação pós-graduada e os serviços à comunidade, como laboratório nacional de referência

Quem foi o Dr. Ricardo Jorge

Doutor; Investigador; Higienista

- Introduziu em Portugal os conceitos de **Saúde Pública**: “*Higiene Social Aplicada à Nação Portuguesa*”.
- Exerceu diversos cargos na administração da saúde, conseguindo uma importante influência política.
- Em Junho de **1899** deu-se a sua consagração definitiva a nível nacional e alcançou projeção internacional - prova clínica e epidemiológica da peste bubónica que nesse ano assolou a cidade do Porto.
- Em **1903** foi incumbido de organizar e dirigir o Instituto Central de Higiene, que passaria a ter o seu nome a partir de 1929 e hoje é o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

- Nos anos de **1914 e 1915** presidiu à Sociedade das Ciências Médicas de Lisboa e nos anos seguintes visitou formações sanitárias na zona de guerra em França.
- Organizou a luta contra a pandemia de gripe de **1918**, também conhecida por Pneumónica ou **Gripe Espanhola**, e contra as epidemias de tifo, varíola e difteria que surgiram como consequência das deficientes condições sanitárias do pós-guerra.



Organigrama

Departamento de Epidemiologia (DEP)
Coordenador: Dr. Carlos Matias Dias

Gestor da Qualidade

Gestor de Risco

Suporte

Unidade de Observação em Saúde e Vigilância Epidemiológica

Unidade de Investigação Epidemiológica

Unidade de Investigação em Serviços e Políticas de Saúde

Unidade de Avaliação Externa da Qualidade

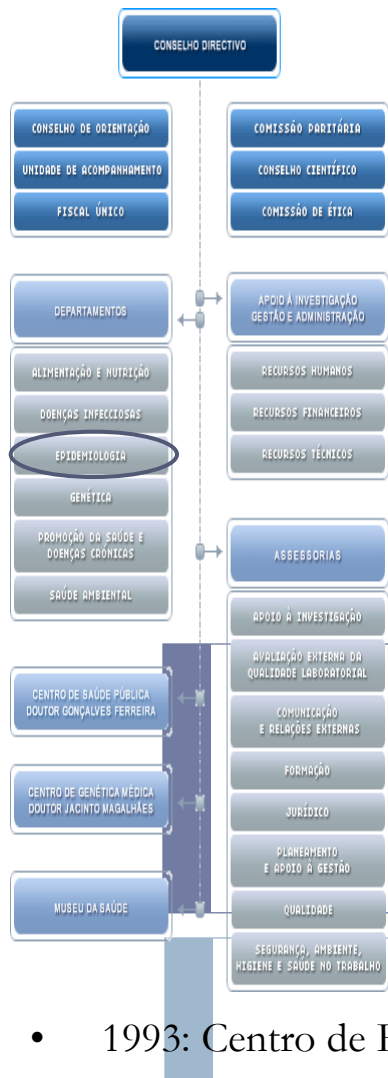
Clínica

Microb. Ar

Microb. Águas

Microb. Alimentos

I
N
S
A



DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGIA

- 1993: Centro de Epidemiologia Bioestatística (CEB)
- 1997: Observatório Nacional de Saúde (ONSA)
- 2007: Departamento de Epidemiologia (DEP)

DEP – Áreas de trabalho

- ▶ Investigação epidemiológica e em serviços de saúde
- ▶ Vigilância epidemiológica
- ▶ Observação de saúde
- ▶ Apoio metodológico
- ▶ Formação
- ▶ Avaliação externa da Qualidade PNAEQ

- Dados produzidos por instrumentos de observação estáveis.
- Dados colhidos propositadamente para estudos.
- Bases de dados externas.

INSTRUMENTOS ESTÁVEIS:

- ▶ Inquérito Nacional de Saúde (desde 1987).
- ▶ Rede de Médicos Sentinela (desde 1989).
- ▶ Registo Nacional de Anomalias Congénitas (desde 1995).
- ▶ Painel Em Casa Observamos Saúde (desde 1998).
- ▶ Sistema de vigilância de Acidentes Domésticos e de Lazer (desde 1989).
- ▶ Sistema de vigilância da Importância do Calor e Repercussão sobre os Óbitos (desde 1998).
- ▶ Sistema de Vigilância Da Mortalidade Diária (desde 2007).

RECOLHA DE DADOS ADHOC

- Ondas de calor e hospitais com climatização.
- Vigilância da integrada clínica e laboratorial da gripe pandémica (DEP_DDI)
- Sistemas informação associados a projectos específicos

GRANDES BASES DE DADOS

- Mortalidade
- Altas hospitalares
- Dados climáticos



Legislação: PNAEQ

Decreto-Lei n.º 27/2012 de 8 de fevereiro
Lei Orgânica do INSA

Artigo 3.º

Missão e atribuições

- 1 — O INSA, I. P., é o laboratório do Estado que tem por missão contribuir para ganhos em saúde pública (...), bem como **coordenar a avaliação externa da qualidade laboratorial** (...) e ainda assegurar a prestação de serviços diferenciados, nos referidos domínios
- 2 — O INSA, I. P., prossegue as seguintes atribuições:
 - c) Promover, organizar e coordenar programas de avaliação, no âmbito das suas atribuições, nomeadamente na **avaliação externa da qualidade laboratorial** e colaborar na avaliação da instalação e funcionamento dos laboratórios que exerçam actividade no sector da saúde

Legislação:

Regulamento n.º 329/2013 Regulamento Interno do INSA

SECCÃO IV Artigo 15.º

Departamento de Epidemiologia

1 — O Departamento de Epidemiologia, abreviadamente designado DEP, desenvolve atividades nos termos do artigo 7.º dos estatutos.

2 — O DEP compreende as seguintes unidades:

- a) Unidade de Observação em Saúde e Vigilância Epidemiológica;
- b) Unidade de Investigação Epidemiológica;
- c) Unidade de Investigação em Serviços e Políticas de Saúde;
- d) **Unidade de Avaliação Externa da Qualidade.**

Artigo 19.º

Unidade de Avaliação Externa da Qualidade

À Unidade de Avaliação Externa da Qualidade compete:

- a) Promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade nas diferentes áreas laboratoriais (nomeadamente clínica, ambiental, microbiologia de alimentos, microbiologia de águas, anatomia patológica, *point-of-care*), designadamente o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ);
- b) Contribuir para a formação dos participantes, promovendo a melhoria do desempenho laboratorial aumentando o nível da qualidade, beneficiando diretamente o doente e o público em geral, promovendo prospectivamente boas práticas e políticas adequadas de saúde pública;
- c) Divulgar a informação e os indicadores gerados nos relatórios de avaliação às entidades envolvidas em todo o processo e aos decisores em saúde.

Unidade de Avaliação Externa da Qualidade

▶ **Atividades Principais**

- ▶ Disponibilizar programas de avaliação externa da qualidade
 - Parcerias: Labquality, PHE, ECAT, SKLM, PNCQ, Ibiotecno, etc
 - Suporte: Grupos de trabalho, Comissões técnicas Nacionais e Internacionais

▶ **Atividades complementares**

- ▶ Formação
 - Ligação com Faculdades: Estagiários
- ▶ Divulgação dos dados
 - Apresentação em congressos e/ou reuniões científicas
 - Reuniões com os Laboratórios participantes
- ▶ Implementação SGQ
 - Norma ISO 17043
- ▶ Parcerias Internacionais CPLP

Colaboração



European Organisation For External Quality Assurance
Providers in Laboratory Medicine



LABQUALITY



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA



PNAEQ

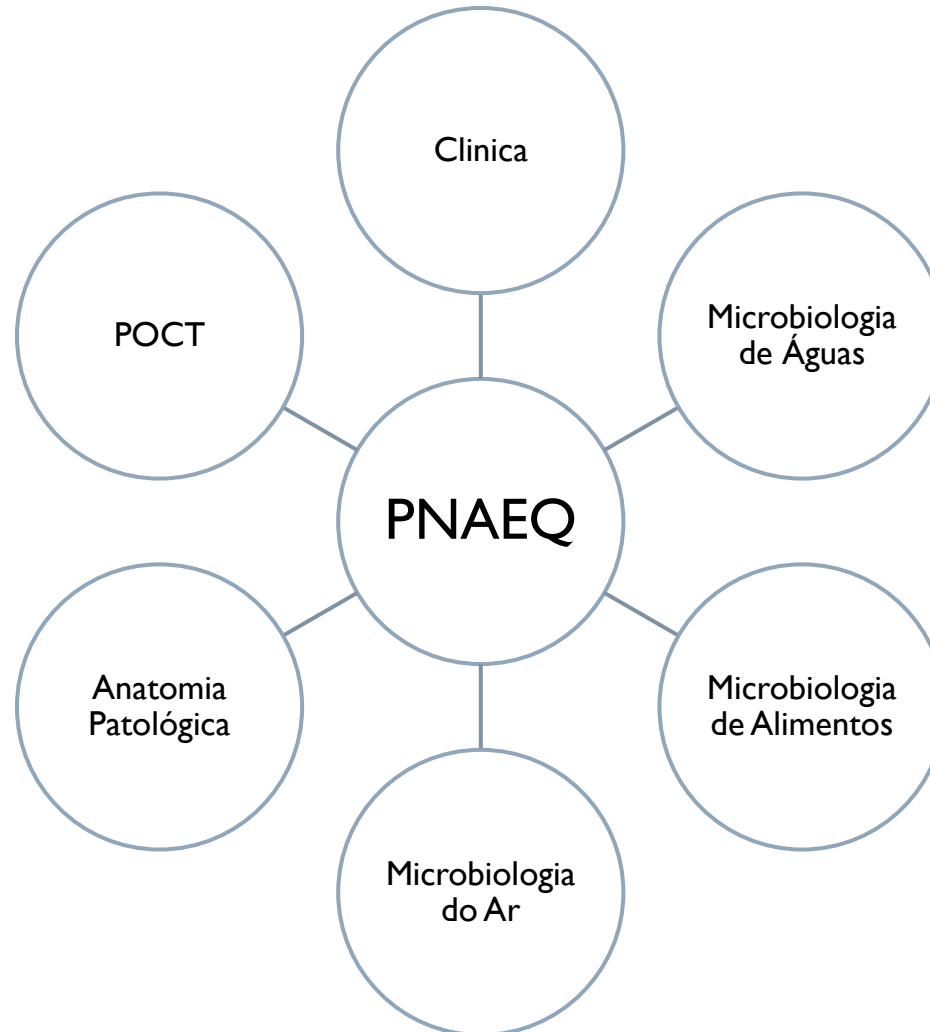
- ▶ Compromisso com resultados, monitorização e acompanhamento
- ▶ Adesão é voluntária
- ▶ Construção de equipas de trabalho
- ▶ Monitorização do desempenho

Apresentação do PNAEQ

35
Anos de
Actividade

Primeiro ensaio piloto
Junho 1978

Áreas do PNAEQ



Programas PNAEQ 2014

Clinic

Pre analytic Phase
 Post analytic Phase
 Laboratory biosafety
 Basic blood count
 Blood Cell morphology
 Coagulation
 Eritrocyte Sedimentation Rate
 Hemoglobinopathies
 Reticulocytes
 Endocrinology
 Pregnancy Diagnosis
 Allergy
 Immunology
 Brucella, Ab
 Micobacteriology, molecular detection
 Micobacteriology, microscopy
 Micobacteriology, susceptibility
 Syphilis, Ab
 Hidatidosis
 Parasites - morphology
 Toxoplasmosis
 Influenza, PCR
 Rubella
 Clinical chemistry
 Glicated haemoglobin
 Urine, II

Food Microbiology

Extended scheme
 Food Law Scheme
 Non-Pathogen Scheme
 Pathogenic vibrio scheme
 PYM option
S. aureus Scheme
 Shellfish scheme
 Standard Scheme;

Water Microbiology

Recreational and Surface Water Scheme
 Drinking Water Scheme
 Legionella Isolation Scheme
 Bottled and Mineral Water scheme

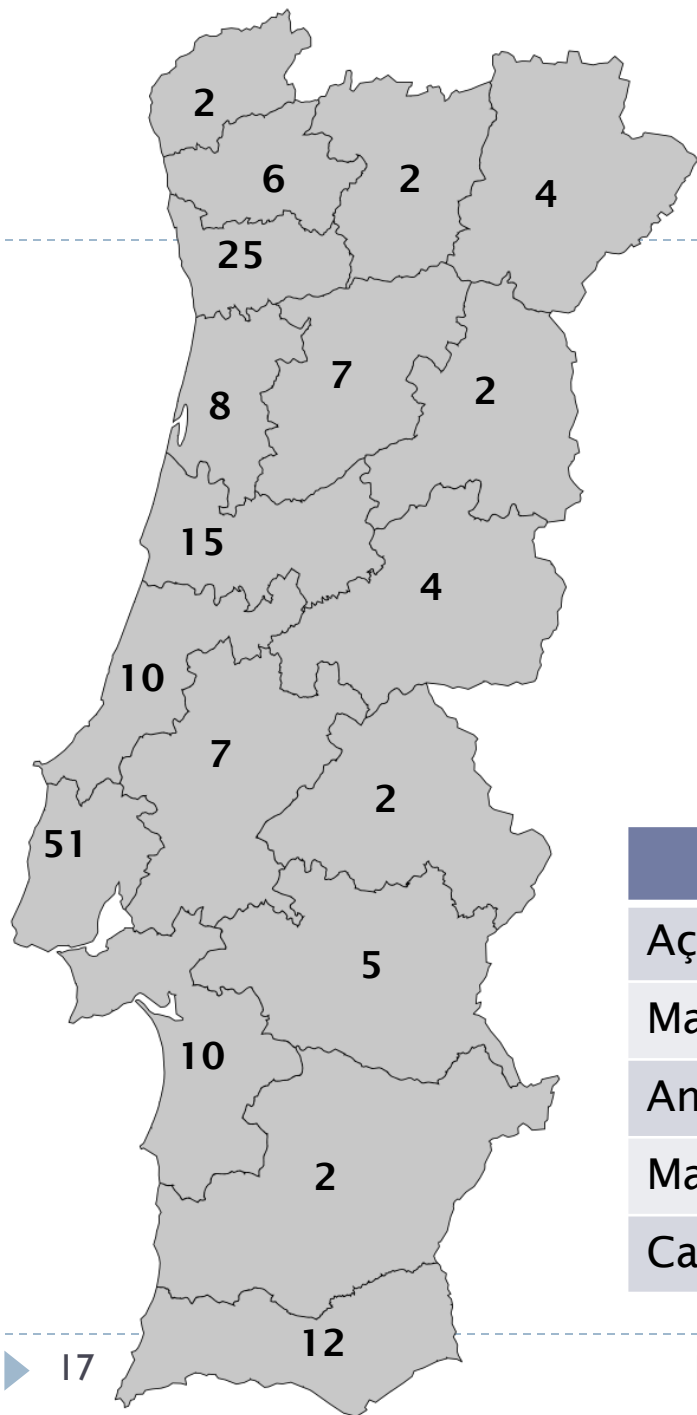
Air Microbiology

Bacteria Count
 Fungus Count
 Fungal Identification
 Surface Contamination

PHE

[http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/Apoio Tecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx](http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/Apoio_Tecnico/PNAEQ/Paginas/PNAEQ.aspx)

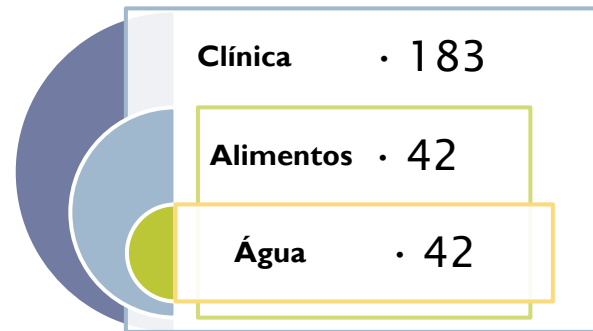
Distribuição dos laboratórios participantes no PNAEQ

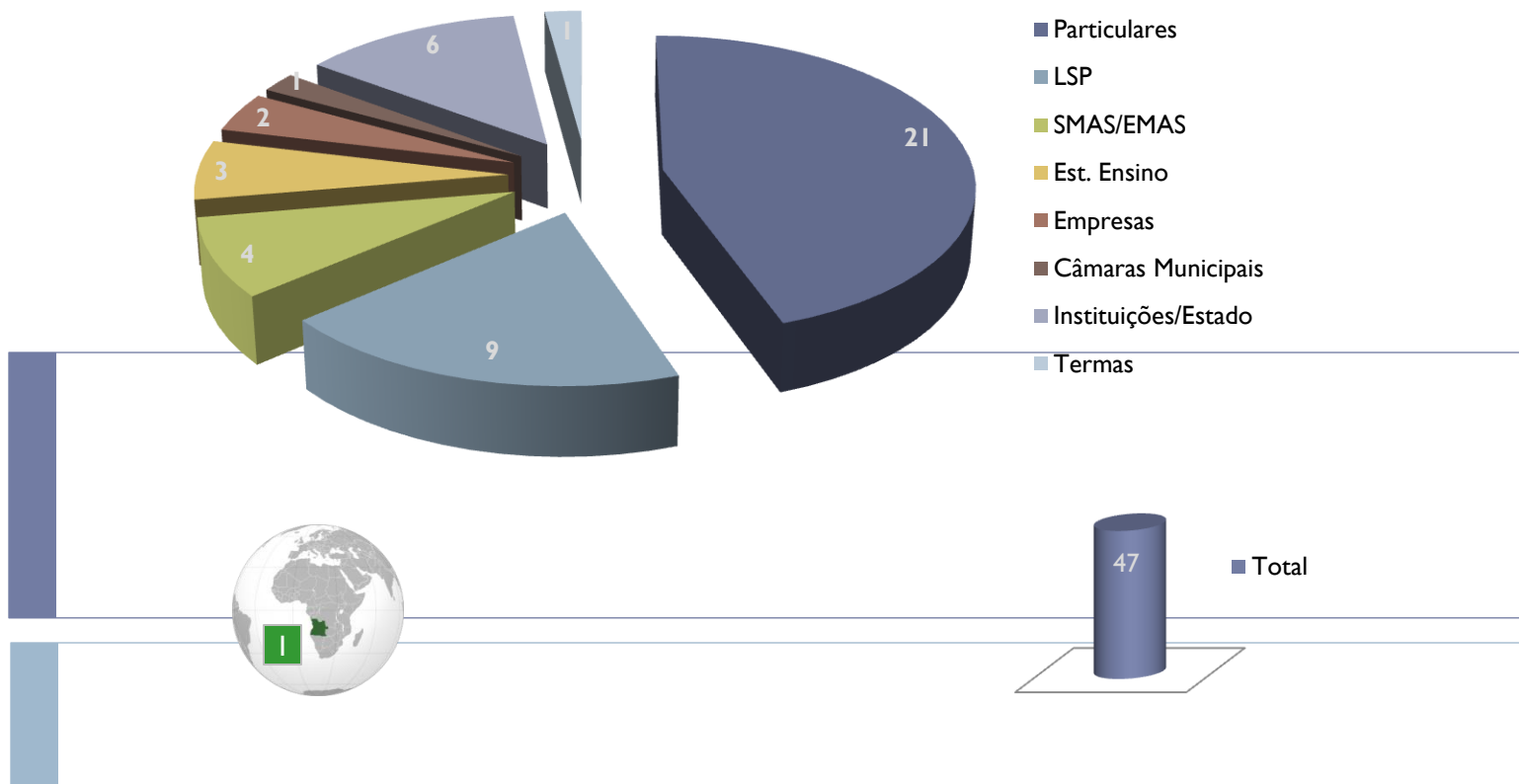


Participantes

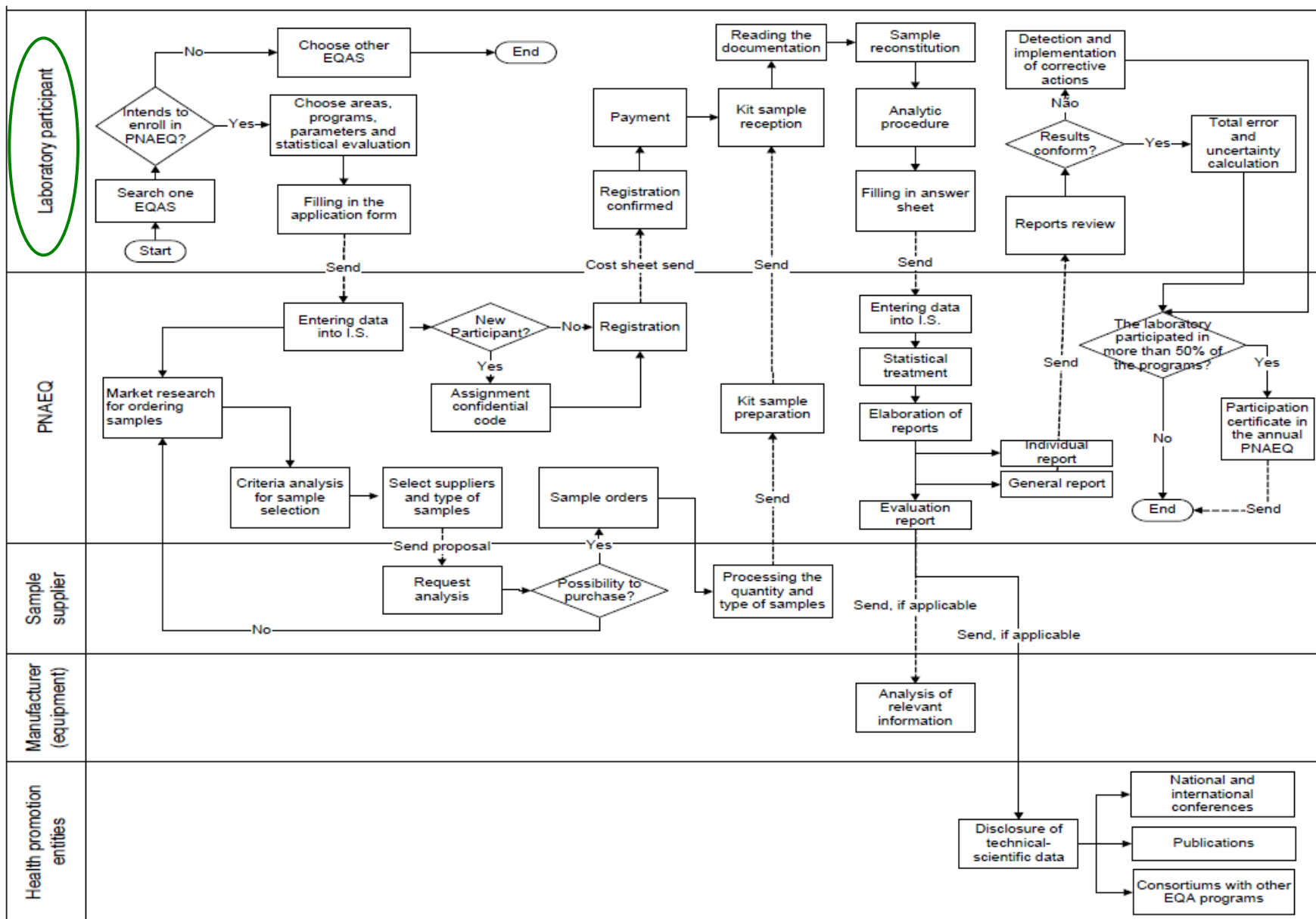
- Hospitais Públicos e Privados
- Centros de Saúde
- Laboratórios Clínicos
- Laboratórios Ambientais
- Laboratórios de Anatomia Patológica
- Laboratórios de Águas
- Laboratórios de Alimentos

Açores	6
Madeira	2
Angola	1
Macau	1
Cabo Verde	1

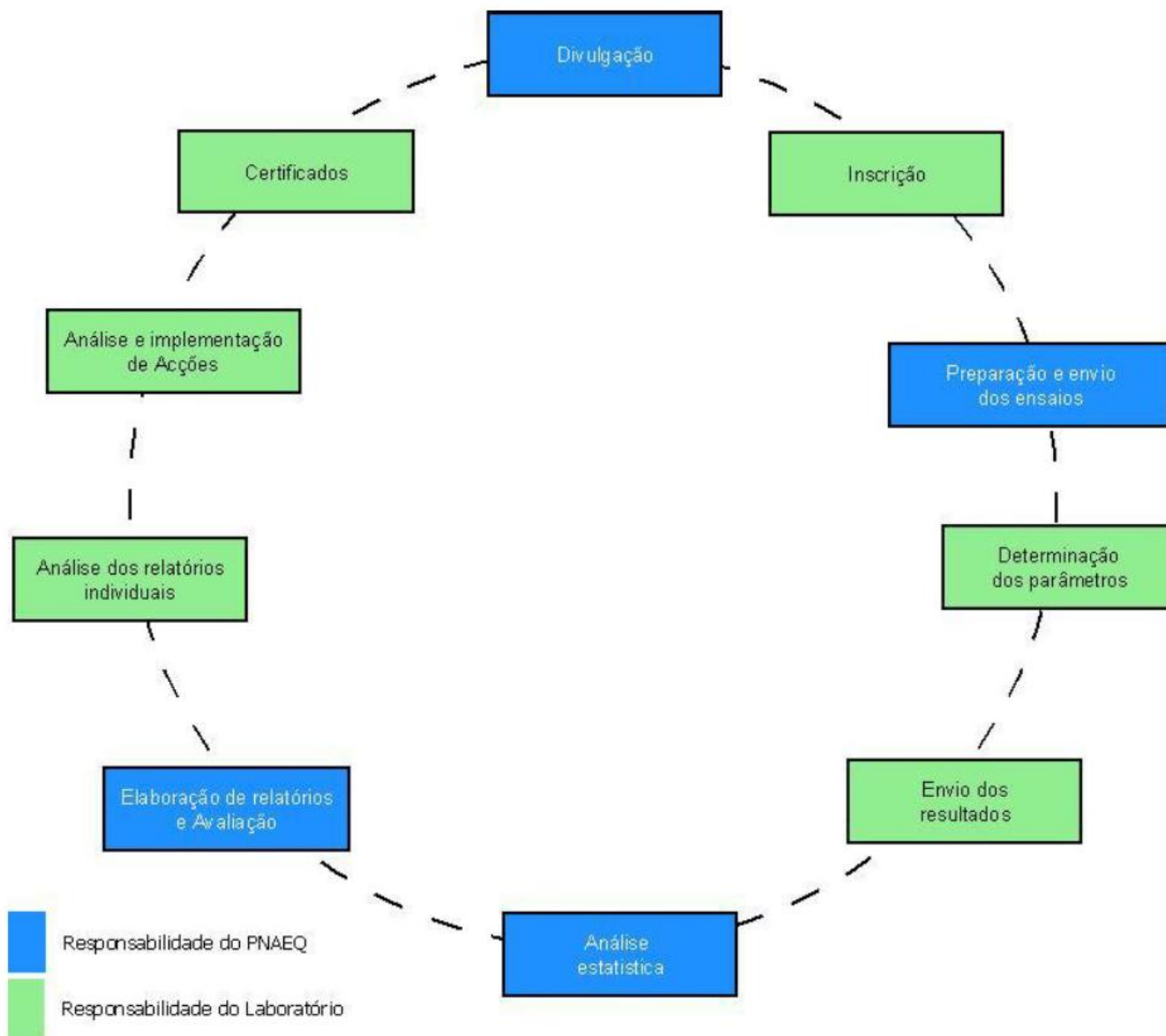




Mapa de Processo - PNAEQ



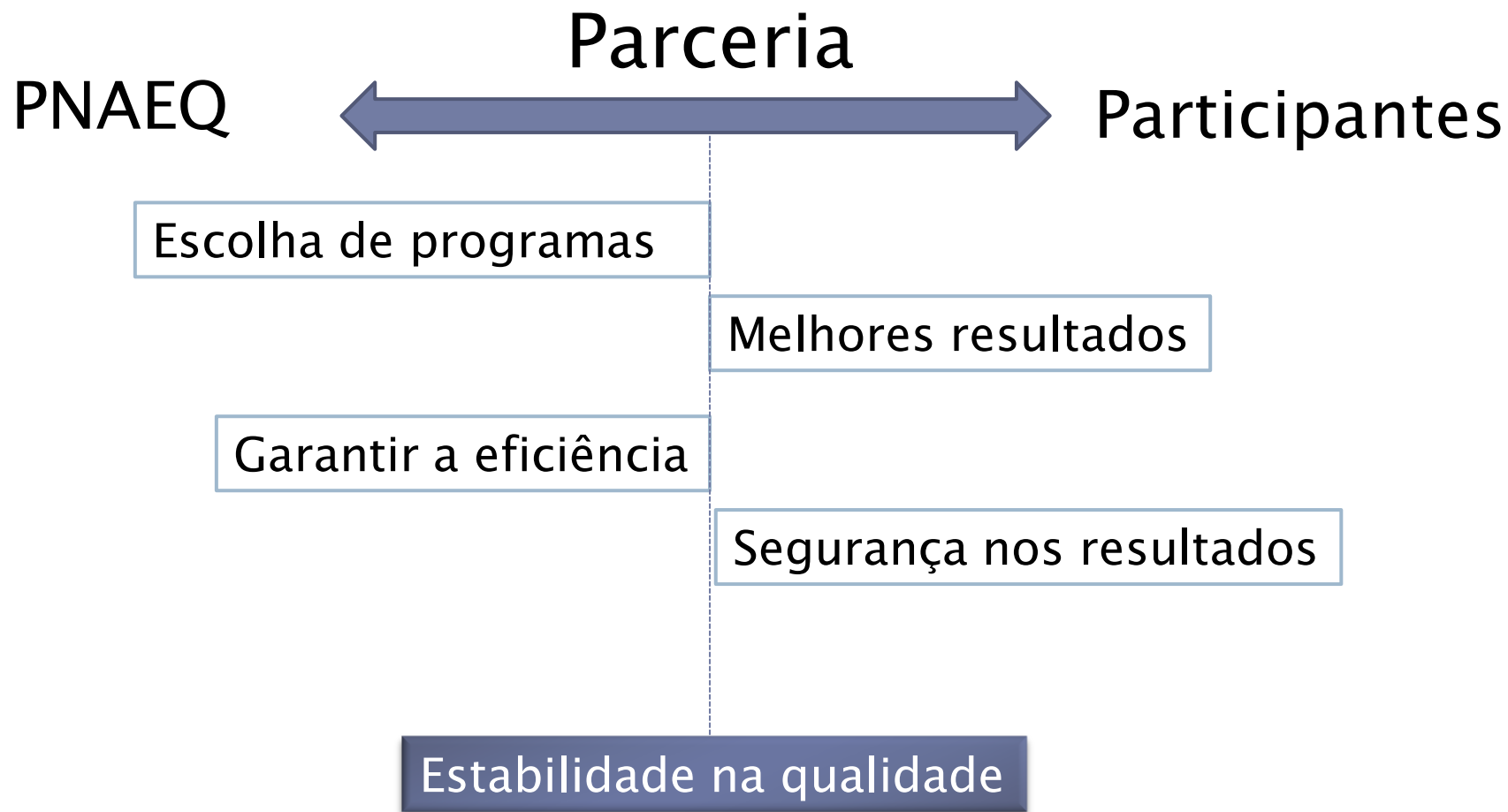
Funcionamento



Como operacionalizar ?



Presença de realidades diferentes



Estabilidade na qualidade

- ▶ Boa noticia
 - ▶ Trabalho de equipa
- ▶ Má noticia
 - ▶ Não temos “1 solução”

Mas deixamos um conjunto de ideias como um início...



Grupos de trabalho - nacionais

- ▶ **Hematologia**
 - ▶ Morfologia de sangue periférico
 - ▶ Hemoglobinopatias
 - ▶ Coagulação
- ▶ **Biologia molecular**
 - ▶ HPV
- ▶ **Parasitologia**
- ▶ **Avaliação das Fases Pré e Pós-Analítica**

Grupos de trabalho - internacionais

- ▶ Nomenclatura
- ▶ Frequência
- ▶ Hematologia
- ▶ Coagulação
- ▶ Microscopia virtual
- ▶ Microbiologia
- ▶ Post-Pós Analítica

Peritos do PNAEQ

Área de Endocrinologia		
Deolinda Madureira <i>IPO</i>		
Área de Hematologia		
Armandina Miranda <i>INSA</i>	Maria Teresa Seixas <i>INSA</i>	Rui Barreira <i>IPO</i>
José Cortez <i>IPO</i>	Margarida Silveira <i>IPO</i>	Ana Batalha Reis <i>CHLO</i>
Ana Miranda <i>HSM</i>	Sara Ismail <i>HSM</i>	Piet Meijer <i>ECAT</i>
Área de Imunologia		
João Tiago Guimarães <i>Hospital S. João</i>	Paula Barreiro <i>INSA</i>	
Área de Microbiologia		
Anabela Silva <i>INSA</i>	Raquel Guiomar <i>INSA</i>	Teresa Baptista Fernandes <i>H.S. Cruz</i>
Cláudia Júlio <i>INSA</i>	Rita Matos <i>INSA</i>	Paula Palminha <i>INSA</i>
Helena Cortes Martins <i>INSA</i>	Nuno Verdasca <i>INSA</i>	Mario Cunha <i>IPO</i>
Luiz Martins <i>IPO</i>	Daniela Cochicho <i>IPO</i>	Carmo Ornelas <i>IPO</i>
Maria Elizabeth Menezes <i>PNCQ</i>	Maria José Borrego <i>INSA</i>	Elizabete Padua <i>INSA</i>
Área de Química Clínica		
Alcina Costa <i>INSA</i>	Ana Ramos Dias <i>H. S. F. Xavier</i>	Helena Proença <i>H. Santa Maria</i>
João Fernandes Ribeiro <i>H S. Teotónio</i>	José Carlos Oliveira <i>H Stº António</i>	Maria Helena Dias <i>INSA</i>
Mariana Martins <i>H. Am. Lusitano</i>	Ricardo Castro <i>H. Sto. André</i>	Fátima Vale <i>H. Sousa Martins</i>
Zulmira Peerally <i>Lab. APDP</i>		
Área de Segurança		
Elisabete Almeida <i>INSA</i>		
Área de Anatomia Patológica		
Lucília Pinheiro <i>Lab. Roriz</i>	Pedro Oliveira <i>Hospital da Luz</i>	
Área de Microbiologia do Ar		
Maria Manuela Cano <i>INSA</i>		

Procedimento de AEQ



Exemplos de Planos de participação

- Analise dos relatórios (ex. própria avaliação)
- Participação em questionários
- Sessões de acompanhamento participantes



Procedimento de AEQ

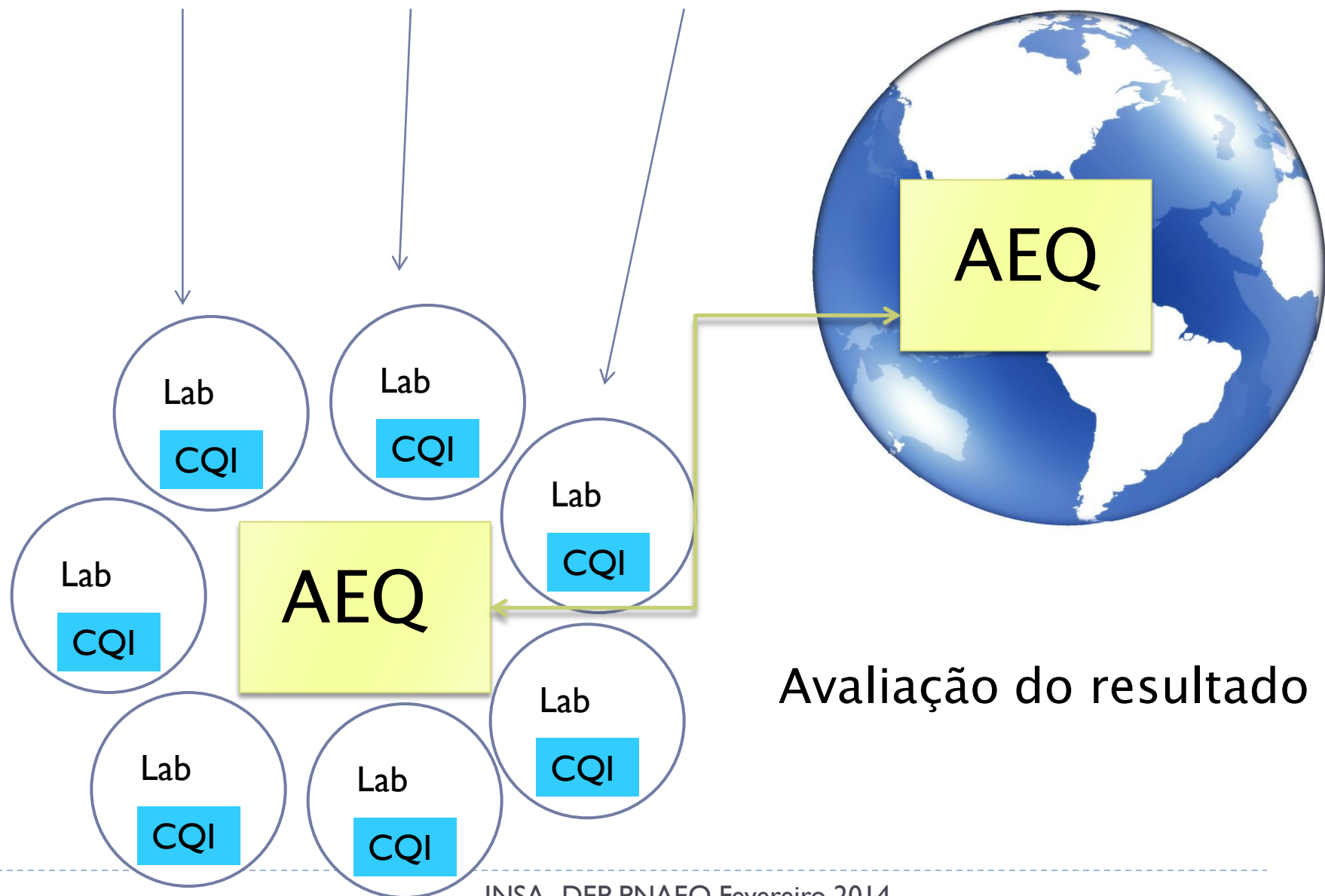
- ▶ **Objectivos** : Estabelecer normas e procedimento na avaliação dos resultados; Plano de participação.
- ▶ **Campo de aplicação**
- ▶ **Referências**
- ▶ **Responsabilidades**
- ▶ **Terminologia e definições**
- ▶ **Descrição:**
 - ▶ Amostras analisadas como doentes
 - ▶ Envio dos resultados nas datas indicadas pelos programa de AEQ
 - ▶ Analise do relatório em reunião
 - ▶ Registo e implementação das acções

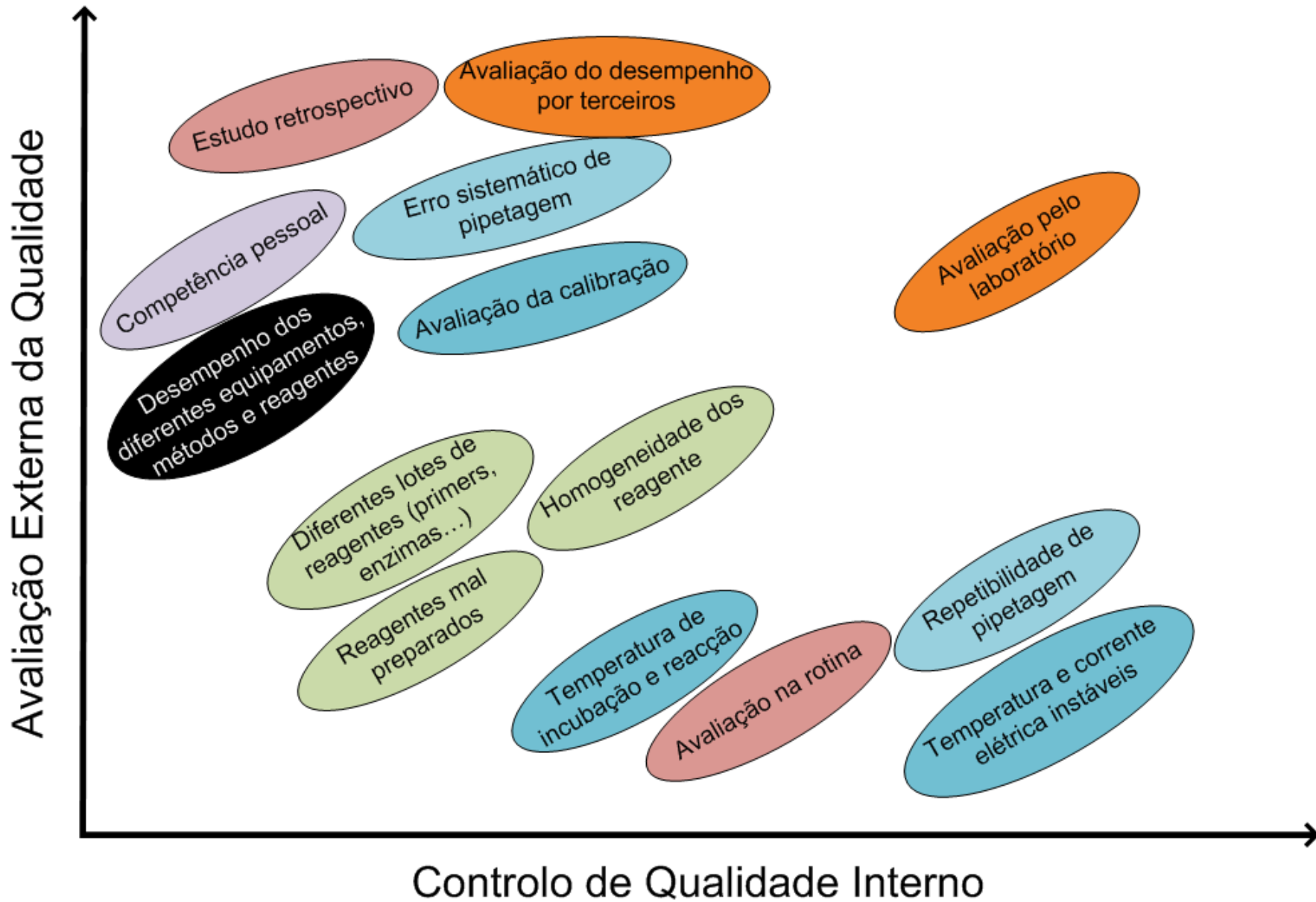
Plano de Participação

Laboratório

- ▶ Valências
- ▶ N° de determinações realizadas
- ▶ Desempenho obtido
- ▶ Implementação de métodos, equipamentos
- ▶ Novos colaboradores

.....





Verificação – Relatórios de AEQ

- ▶ Monitorizar o desempenho
- ▶ Detetar possíveis erros
- ▶ Corrigir problemas



Verificação - Relatórios de AEQ

- ▶ Fase pré analítica – conservação e reconstituição das amostras, monitorização de indicadores
- ▶ Fase analítica – performance dos métodos de ensaio:
 - ▶ Sensibilidade e especificidade
 - ▶ Contaminações (“carry-over”)
 - ▶ Comparação da performance dos diferentes métodos
- ▶ Fase pós analítica - indicação de unidades erradas, transcrição dos resultados, validação dos relatórios

Verificação - Relatórios de AEQ

- ▶ **Pessoal** – troca de amostras, reconstituição das amostras, indicação de unidades erradas, transcrição dos resultados, etc. (erros fortuitos)
- ▶ **Instalações e condições ambientais**– contaminações (salas diferentes para a realização das etapas de PCR)
- ▶ **Equipamento** – manutenção e calibração (erros sistemáticos e aleatórios)

Vantagens da Participação no PNAEQ

- ✓ Oferta alargada
- ✓ Peritos nacionais e internacionais
- ✓ Garantia de Independência.
- ✓ Amostras de doentes
- ✓ Amostras provenientes de um único dador
- ✓ Flexibilidade na seleção dos programas/ensaio;
- ✓ Relatórios de avaliação individual acompanhados de avaliação dos resultados de forma global com inclusão de comentários pertinentes.

Participação em AEQ: Vantagens

- ➔ Diagnosticar problemas
- ➔ Avaliar os resultados
- ➔ Orientar estratégias para melhorar o desempenho e o nível da qualidade dos serviços prestados em benefício direto do doente,

**Requisito obrigatório em laboratórios
com ensaios acreditados**

Atividades previstas para 2014

▶ Áreas de Estudo

- ▶ Estudo de cv% interlaboratorial/parâmetros da contagem de sangue periférico, Velocidade de sedimentação e Coagulação – em colaboração com a Faculdade de Farmácia de Lisboa
- ▶ Indicadores da fase Pré analítica e pós analítica - em colaboração com a Faculdade de Farmácia de Lisboa

▶ Estudos Piloto

- ▶ HPV, biologia molecular - em colaboração com o PNCQ, IPO, INSA
- ▶ Coinfecção HIV e HCV - em colaboração com EQALM, ELFM
- ▶ Participação em questionários em colaboração com entidades internacionais (pré analítica- coagulação), EQALM
- ▶ Estudo de comutabilidade de amostras - INPUTS

Atividades previstas para 2014

▶ Oferta Formativa

- ▶ HPV (2014) - em colaboração com o IPO; PNCQ e Ibiotecno
- ▶ Micobactérias (2014) - em colaboração com laboratório nacional de referencia de micobactérias
- ▶ Organização de congressos de controlo de qualidade para países de língua portuguesa, com o convite de peritos internacionais e especialistas na área; em colaboração com o PNCQ e Ibiotecno

▶ Sistema de Qualidade

- ▶ Disponibilização do **Programa PNCQ Gestor**, para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com a ISO 15.189:2012. - em colaboração com PNCQ

Áreas desenvolvidas em 2013

▶ Áreas de Estudo

- ▶ **Vit B12 e ácido fólico**; “Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos” (Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial)
- ▶ **Glicose e HbA1c** ; “A Diabetes – Principais parâmetros para controlo da Diabetes”(Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Organização e Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas)
- ▶ **Sódio**; “Six sigma aplicado ao Erro total das medições laboratoriais” (Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Engenharia e Gestão Industrial)
- ▶ **Estudo dos cv% interlaboratorial/parâmetro** (vitamina B12 e folatos, glicose e HbA1c, sódio)

▶ Estudos Piloto

- ▶ HPV (avaliação das amostras)
- ▶ Contaminação de superfícies (implementação do ensaio piloto)

Publicações

PTH – Programa AEQ (2007-2012) Labquality

Helena Correia¹; Anja Pakkanen²; Ulla Tikkanen²; Rita Silva³; Cristina Brito³; Ana Faria³

¹Labquality; ²Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) está inserido no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA, IP), a quem compete por legislação promover, organizar e coordenar os programas de Avaliação Externa da Qualidade laboratorial. O PNAEQ tem vindo a colaborar com a sua congénere Finlandesa desde 2000.

Por assimado recentemente um consórcio entre as duas entidades visando um trabalho de investigação e desenvolvimento na área de avaliação externa de qualidade.

A participação de laboratórios em análises interlaboratoriais permite o diagnóstico, monitorização, identificação, avaliação e orientação visando a melhoria do desempenho e a aumentar o nível de qualidade, beneficiando diretamente o doente.

A Norma Europeia (PTM) tem um papel importante no respeito do doente e permite a melhoria do desempenho. A PTM foi o 1.º parâmetro selecionado para análise devido a se enquadrar nas temas deste 3.º congresso SPOC.

OBJETIVOS

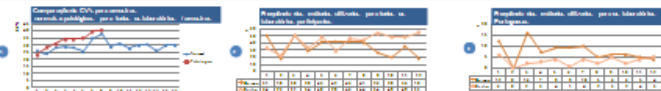
Das diferentes atividades de avaliação externa, apresentamos o desempenho dos laboratórios participantes na Labquality / PNAEQ Portuguesa, para análise de PTM e comparação com todos os participantes Labquality (10 países).

Foram avaliados os equipamentos usados para determinar a PTM nos cinco 5 anos (2007-2012), e comparados as desempenho.

MÉTODOS

Neste estudo retrospectivo (2007-2012) foram distribuídas aos laboratórios participantes duas amostras de controlo por análise com duas distribuições anuais. As amostras de controlo eram soro humano liofilizado e apresentavam níveis de concentração diferentes. Os resultados das determinações de PTM foram avaliados estatisticamente e relacionados a partir dos resultados após tempo de análise. Os participantes seguiram o protocolo fornecido pela Labquality / PNAEQ para a determinação de PTM em unidades SI (mol/L). A análise e interpretação dos resultados, bem como relações estatísticas e individuais foram da responsabilidade de Labquality. Devido ao reduzido número de participantes portugueses no programa PTM, os dados foram processados, juntamente com todos os participantes europeus.

RESULTADOS



O CV% observado para todos os participantes é diferente dependendo da concentração das amostras de PTM, embora a gama de valores de CV seja essencialmente patológica (22,1 - 40,8), e normal (22,7 - 27,5). Para uma concentração patológica, o CV é claramente maior.

Os métodos mais utilizados por todos os participantes foram o qumiluminescência e electroquimiluminescência. Até 2011 a frequência para análise de métodos foi aproximadamente a mesma, mas a partir de 2011 o método de electroquimiluminescência obteve maior participação (55%). Para os participantes portugueses, o método de qumiluminescência foi o mais utilizado durante o período do estudo. Embora em 2012 a frequência em amostras de métodos seja semelhante.

Para o equipamento Abbott Architect e Siemens ADVIA Centaur foi observado resultados mais altos quando comparado com todos os resultados. Para os equipamentos Roche Slicia & Cobas e411 e Roche Modular & Cobas e601 os resultados foram inferiores. O estudo de CV% dos equipamentos em relação à concentração da amostra revelou uma diminuição no CV independente da concentração da amostra. De CV% e métodos foram observados para os equipamentos Roche Modular & Cobas e601 (7,1%), seguido pelo Roche Slicia & Cobas e411 (10,2%) e Siemens ADVIA Centaur (11,5%).

CONCLUSÕES

A concentração de amostra tem alguma influência no CV% e é dependente do equipamento. Os valores de CV% mostram uma diferença significativa em função do tipo de método / equipamento utilizado. Para esse período, observaram-se valores elevados de CV quando não é utilizado qualquer tipo de heterosig. Por equipamento, os CV% mostraram-se elevados apenas nos dois primeiros anos do estudo. Os resultados mostram que o desempenho dos laboratórios participantes no PNAEQ é muito semelhante ao observado internacionalmente.

PERSPETIVA S FUTURA S

Previdemos, através do nosso estabelecido contacto, estudar os dados e desempenho de outras análises que consideramos pertinentes.

Performance of Portuguese laboratories in Labquality/PNAEQ EQA schemes for *N. gonorrhoeae* and *C. trachomatis* nucleic acid detection

Helena Correia¹; Jonna Pelano²; Rita Silva³; Cristina Brito³; Ana Faria³
¹Labquality, Finland; ²Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade, Portugal

INTRODUCTION

The National External Quality Assessment Program (PNAEQ) includes the National Health Institute Dr. Ricardo Jorge (INSA, IP), which is legally responsible for the promotion, organization and coordination of External Quality Assessment Laboratory programs. PNAEQ has been collaborating with the Finnish peer Labquality, since 2000.

In 2013 a Consortium between the two entities was signed, seeking closer working relationships and the promotion of research and development in the area of external quality assessment.

The participation of laboratories in interlaboratory EQA schemes not only facilitates diagnosis, therapeutic monitoring, and quality assessment and guidance, but also improves performance and increases the laboratory quality level, which will directly benefit the patient.

Proficiency testing programs play a key role in the evaluation of clinical laboratories and of manufactured tests but, in the case of molecular biology testing it is yet complicated to evaluate EQA programs.

The Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae nucleic acid detection EQA schemes were chosen for the evaluation of the performance of the Portuguese laboratories in the field of molecular biology.

C. trachomatis and N. gonorrhoeae are responsible for urogenital infections causing genitalitis in women and urethritis in both men and women. Infections are mainly asymptomatic (~40% of men and ~70% of women for C. trachomatis, and ~10% of men and ~60% of women for N. gonorrhoeae). Therefore, most cases remain undetected and untreated, and can progress to serious complications, especially in women, such as pelvic inflammatory disease, tubal infertility and ectopic pregnancy, justifying the need for using an sensitive molecular biology methods for their screening and diagnosis.

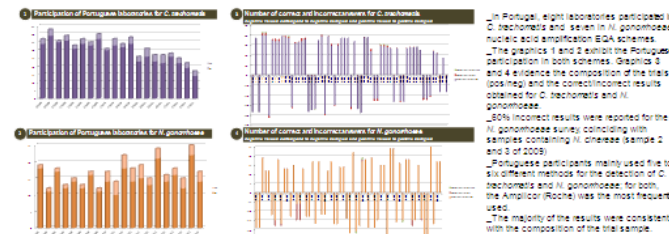
OBJECTIVES

We present the performance of Portuguese laboratories participating in the Labquality/PNAEQ organized EQA for C. trachomatis and N. gonorrhoeae nucleic acid detection. We analyzed which methods were used to determine C. trachomatis and N. gonorrhoeae in the last 5 years (2007-2012) and compared performance between Portuguese participants and participants from other European countries.

METHODS

In the EQA scheme included in this retrospective study (2007-2012) three test samples were distributed quarterly each year to the participating laboratories. The test samples were slides or liquid specimens, with or without C. trachomatis and with or without N. gonorrhoeae. Participating laboratories should follow a protocol provided by Labquality/PNAEQ for specimen handling, and should return their results in appearance values and also provide the corresponding interpretation (positive/negative). In the laboratory classes the participants were also selected give information concerning possible results confirmation testing. Labquality provided the expected results and the performance achieved by each participating laboratory, together with a global evaluation (including statistical analysis). The results of the Portuguese laboratories regarding EQA for C. trachomatis and N. gonorrhoeae nucleic acid amplification testing were analyzed in comparison to the obtained in other countries for the same tests.

RESULTS



In Portugal, eight laboratories participated in C. trachomatis and seven in N. gonorrhoeae nucleic acid amplification EQA schemes.

The graphics 1 and 2 exhibit the Portuguese participation in both schemes. Graphics 3 and 4 evidence the composition of the trials (positive/negative) and the correct/incorrect results obtained for C. trachomatis and N. gonorrhoeae.

~80% incorrect results were reported for the N. gonorrhoeae survey coinciding with samples containing N. cinereae (samples 2 and 3 of 2008).

Portuguese participants mainly used five to six different methods for the detection of C. trachomatis and N. gonorrhoeae, for both the AmpliCor (Roche) was the most frequently used. The majority of the results were consistent with the composition of the trials sample.

CONCLUSIONS

Although the performance of laboratories was globally good, the number of laboratories participating in nucleic acid amplification EQA trials in Portugal is very low, emphasizing the need for a wider and national participation. The results show that PNAEQ participating laboratories performance is much similar to the observed in other countries.

All throughout the years we observed a change in the methods used among the participants from BD ProbeTect CT/NG and AmpliCor to several different new test kits (GenieProe Aptimacomb 2 and Abbott RealTime).

The performance of participants was better for N. gonorrhoeae EQA trials, evidencing the need for monitoring performance in order to implement better practices that should overcome technical or persons failures.

References

- 1) Cordeiro, D. et al. (2012) Methods used for urogenital neisseria gonorrhoeae and chlamydiae detection. J. Pharm. Anal. Biotechnol. and Infection 2(2002)
- 2) The epidemiology of chlamydiae and gonorrhoeae in Europe. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2008; 27: 103-112.
- 3) Ranta, M. et al. (2011) Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae nucleic acid detection in the major Portuguese sexually transmitted infections clinic 2007-2010. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 2011; 62: 103-112.
- 4) GenieProe Aptimacomb 2 (2012)

Publicações

Collaborative study Brazil-Portugal: Validation of **HPV** Lyophilized samples for the control of Molecular tests. EQALM Symposium 2013 Bucharest, October 2013 (*poster*)

HA1c Performance “Study Collaboration” between Brazil and Portugal. EQALM Symposium 2013 Bucharest, October 2013 (*poster*)

Application of Six sigma on **sodium** parameter for total error evaluation. EQALM Symposium 2013 Bucharest, October 2013 (*poster*)

The performance of Portuguese laboratories in Labquality/PNAEQ EQA schemes for ***N. gonorrhoeae*** and ***C. trachomatis*** nucleic acid detection. 40º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas. Florianópolis, Junho 2013. (*Poster*)

Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios Clínicos (caso de estudo: **Folato e Vitamina B12**). 40º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas. Florianópolis, Junho 2013. (*Poster*)

Diabetes Mellitus - Estudo de AEQ dos parâmetros **glicose e HbA1c** (2008-2012). 40º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas. Florianópolis, Junho 2013. (*Poster*)

Seis Sigma na Avaliação Externa da Qualidade em Laboratórios clínicos. Caso estudo: **Folato e Vitamina B12**. 5ª Reunião Científica da Sociedade Portuguesa de Química Clínica. Porto, Abril 2013. (*Poster*)

PTH – Programa AEQ (2007-2012). 5ª Reunião Científica da Sociedade Portuguesa de Química Clínica. Porto, 18 e 19 de Abril 2013. (*Poster*)

Inscrições 2014



www.insa.pt

- Departamentos
- Áreas de Trabalho
- Investigação e Desenvolvimento
- Laboratório de Referência
- Observação de Saúde
- Análises Laboratoriais
- Formação
- Missão da Cultura Científica
- Apoio Técnico
- Biblioteca
- Museu da Saúde
- Comunicação
- Relações Internacionais

Subscrever NEWSLETTER:



Noticias

Programa Nacional de vigilância da Gripe:
Relatório da época 2012/2013
O INSA, IP publica o relatório anual do Programa Nacional de Vigilância da Gripe referente à época 2012/2013. >>



Boletim Epidemiológico Observações - 11º e outubro-dezembro 2013
O INSA, IP disponibiliza o número 6 do Boletim Epidemiológico Observações, relativo ao bimestre de outubro a dezembro de 2013. >>



Peça do Mês - Outubro 2013
No contexto da exposição "Um edifício, uma história - o INSA na Obra do Arquitecto António Pardal Monteiro", para o mês de Outubro o Museu da Saúde seleccionou duas fotografias dos edifícios do INSA, captadas no início da década de 1970. >>



Inauguração da Exposição Um edifício, uma história - O INSA na Obra do Arquitecto António Pardal Monteiro
O Museu da Saúde associou-se às comemorações do Dia do INSA 2013 (1 de Outubro) com a inauguração da exposição Um edifício, uma história - O INSA na Obra do Arquitecto António Pardal Monteiro. >>



Em Casa Observamos Saúde
O Departamento de Epidemiologia está a recrutar voluntariamente uma amostra da população portuguesa (1000 famílias) para constituição do Painel ECOS. Este painel possibilitará caracterizar, através de

o Museu da Saúde e o Instituto Nacional de Saúde
O Ministro da Saúde, Paulo Macedo, inaugurou a 12 de setembro, a exposição "O Papel da A.N.T. no Combate à Tuberculose", uma iniciativa que resulta da parceria entre a Secretária-geral do Ministério da Saúde e o Museu da Saúde, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP. >>

INSA recebe IMEKO 2013
O INSA e a IMEKO, International Measurement Confederation, organizam o "Symposium on Recent Advances on Traceability of Chemistry, Food and Nutrition Measurements", de 22 a 25 setembro de 2013, em Lisboa, Portugal.

Agenda

Outubro 2013						
s	t	q	q	s	s	d
30	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10

11 de outubro 2013
Ampliação no edifício: localização, aplicação, teste e avaliação da exposição (3ª ed.)

14 de outubro 2013 - 25 de outubro 2013
Curso de micologia e parasitologia médica (Novot)

17 de outubro 2013
Um dia com o diagnóstico precoce (8ª edição)

Destaques

Atividade Grial
Vigilância integrada clínica e virológica da gripe; Rede Médicos Sentinela e sentinelas de vigilância.



REVIVE
Rede de Vigilância de Vetores, Culicídeos - mosquitos, Ixodídeos - carrapatos



PHABO
Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade dos Laboratórios.



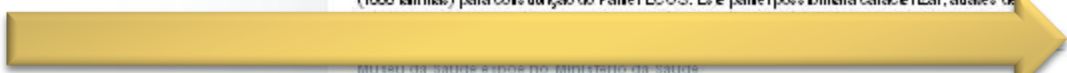
Antibiótico
Vigilância Epidemiológica das Resistências aos Antimicrobianos



Alimentação online
Tabela de Composição de



pnaeq@insa.min-saude.pt



Inscrições 2014

_Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade



_Livro Explicativo do

_Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

www.insa.pt

2014



163

Andrologia

Endocrinologia

Equipamentos

Genética

Hematologia

Imunologia

Microbiologia: Bacteriologia

Microbiologia: Micologia

Microbiologia: Parasitologia

Microbiologia: Virologia

Química Clínica

Fases Pré e Pós-Analítica

Segurança laboratorial

Anatomia Patológica

Point-of-care testing

Microbiologia do Ar

Microbiologia de Alimentos

Microbiologia de Águas



AEQ-iv01_02

Inscrições 2014 - Documentação

Documentação de inscrição:

- ▶ Formulário de Inscrição (AEQ-IM03_02)
- ▶ Dados para faturação (AEQ-IM59_01)
- ▶ Quadros de inscrição nas áreas de interesse (AEQ-IM05_02, AEQ-IM04_02, etc.)

Tabela de preços

Disponível no site do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

www.insa.pt

Dados do inquérito do PNAEQ

Critérios	Muito satisfeito	Satisfeito	Pouco satisfeito	Insatisfeito	Não sabe
Documentação, Amostras e relatórios					
Documentos adequados / perceptíveis aos programa / ensaio	23,1	74,4	2,6	---	---
Tabela de códigos adequada e perceptível	15,4	79,5	5,1	---	---
Grau de dificuldade no preenchimento das folhas de resposta	28,2	66,7	2,6	2,6	---
Acondicionamento da amostra	25,6	66,7	5,1	2,6	---
Tempo entre a recepção da amostra e data limite de resposta	10,3	76,9	10,3	2,6	---
Apresentação	25,6	69,2	5,1	---	---
Conteúdo da informação	17,9	76,9	2,6	2,6	---
Acesso aos relatórios na internet (quando aplicável)	15,4	51,3	12,8	2,6	17,9
Tempo entre o envio dos resultados e recepção do relatório	2,6	56,4	28,2	12,8	
Tratamento estatístico adequado	17,9	71,8	5,1	---	5,1
Informação geral e atendimento					
Divulgação atempada do programa/ano	35,9	56,4	7,7	---	---
Acessibilidade da Informação no Website do INSA	23,1	66,7	10,3	---	---
Informação no Website do INSA	20,5	74,4	5,1	---	---
Custo dos programas	5,1	56,4	28,2	5,1	5,1
Esclarecimento de dúvidas	35,9	56,4	2,6	5,1	
Tempo de resposta ao solicitado	25,6	51,3	17,9	2,6	2,6
Profissionalismo dos colaboradores	43,6	48,7	---	---	7,7
Certificados					
Apresentação	25,6	74,4	---	---	---
Conteúdo da informação	23,1	66,7	10,3	---	---

Dados do inquérito do PNAEQ-Labquality

	Very satisfied	Satisfied	Somewhat satisfied	unsatisfied	no answer
Documentation					
Appropriate documents program /scheme	7,7	74,4	7,7	0	10,3
Codification table accordingly	7,7	74,4	7,7	0	10,3
Difficulty in completing result form	10,3	76,9	2,6	0	10,3
Samples					
Sample packaging	12,8	69,2	5,1	0	12,8
Time from sample reception and deadline	7,7	76,9	2,6	0	12,8
Reports					
Presentation	10,3	71,8	5,1	0	12,8
Information content	10,3	71,8	5,1	0	12,8
Access to reports on the internet (when applicable)	7,7	53,8	12,8	0	25,6
Time between sending and receiving the results report	7,7	66,7	12,8	0	12,8
Appropriate statistical treatment	7,7	66,7	7,7	0	17,9

Metodologia de Avaliação do Processo

1
Verificação -
auditorias

2
Verificação -
Relatórios de
Controlo de
Qualidade

Indicadores pós
analíticos

Indicadores pré
analíticos

3

Indicadores analíticos

Inquéritos de
satisfação -
doentes e
médicos

Inquéritos de
satisfação
colaboradores

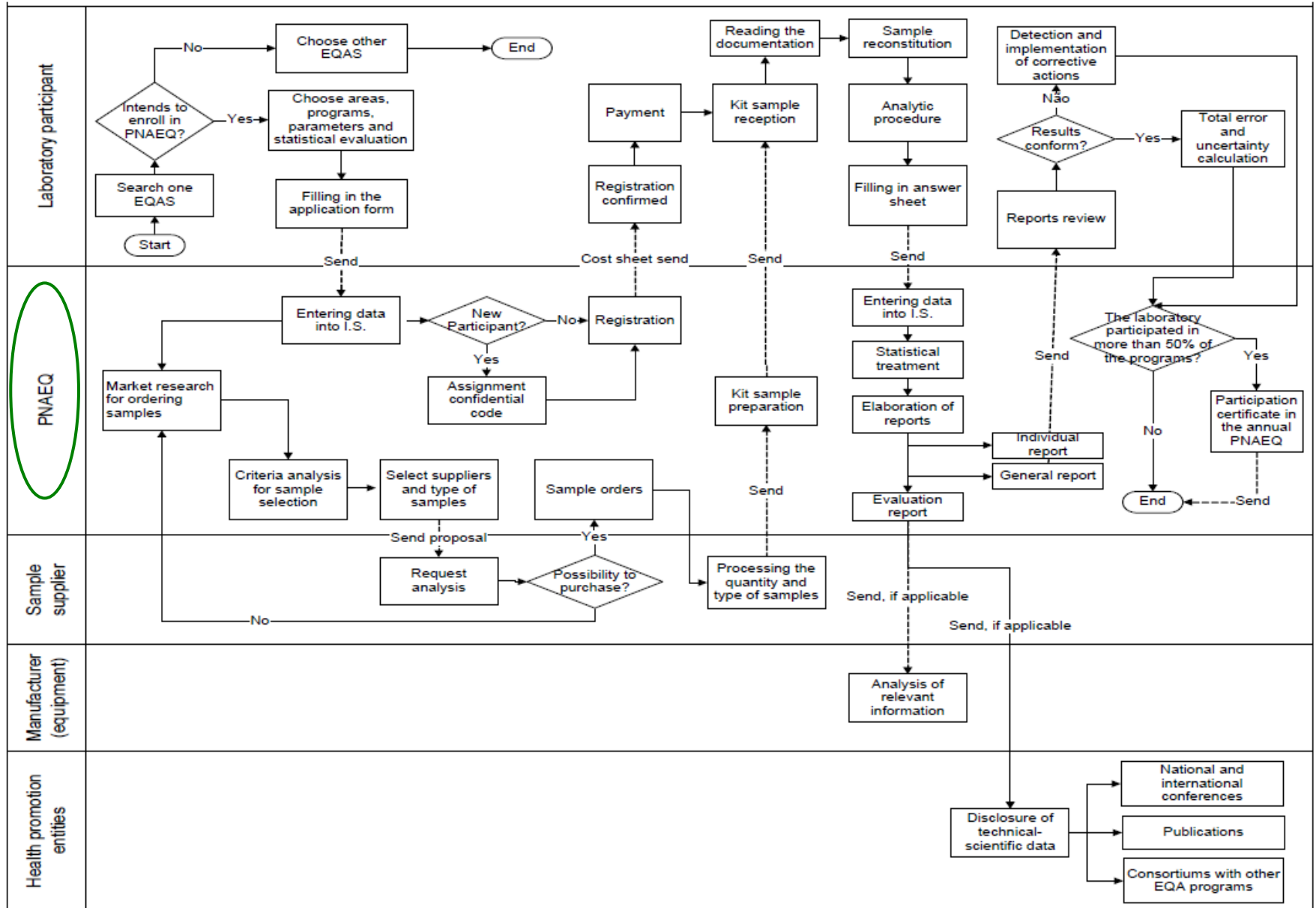


Accreditação do PNAEQ

- ▶ ISO/IEC 17043 – Avaliação de conformidade – Requisitos gerais para ensaios de proficiência
 - ▶ 4- Requisitos técnicos
 - ▶ 5- Requisitos de gestão

Requisitos técnicos	4.2 Pessoal	4.4 Modelo de Programas/ Ensaio AEQ	4.5 Escolha do método ou procedimento	4.6 Funcionamento dos programas/ Ensaio AEQ	4.7 Análise dos dados e avaliação dos resultados	4.8 Relatórios AEQ
	4.3 Equipamentos, instalações e condições ambientais	4.3.1 - Planeamento 4.4.2 - Preparação dos itens do programa/ Ensaio 4.4.3 - Homogeneidade e estabilidade das amostras 4.4.4 - Modelo de análise estatística 4.4.5 - Valores Alvo	4.5.2 - Hierarquia	4.6.1 - Instruções para os participantes 4.6.2 - Manuseamento e conservação 4.6.3 - Etiquetagem, acondicionamento, distribuição	4.7.1 - Registo de dados 4.7.2 - Avaliação de desempenho	4.9 Comunicação com os participantes 4.10 Confidencialidade
ISO 17043						
Requisitos da Direcção	5.1 Organização	5.3 Controlo de documentos	5.4 Análise crítica de requisitos, contratos e propostas	5.8 Reclamações	5.11 Acções Correctivas	5.12 Acções preventivas
	5.2 Sistema de Gestão	5.3.2 - Aprovação e emissão de documentos 5.3.4 - Alterações de documentos	5.5 Serviços Subcontratados 5.6 Aquisição de serviços 5.7 Atendimento ao cliente	5.9 Controlo de trabalho não conforme 5.10 Melhoria	5.11.2 - Análise de causa 5.11.3 - Selecção e implementação de acções correctivas 5.11.4 - Monitorização de acções correctivas 5.11.5 - Auditorias adicionais	5.13 Controlo de registos 5.14 Auditorias internas 5.15 Revisão pela gestão

Mapa de Processo - PNAEQ



Accreditação do PNAEQ

ISO 17043:2011

Os ensaios acreditados permitem:

1. Produção de serviços EQA transparente e de acordo com o padrão internacional
2. Homogeneidade e estabilidade das amostras assegurada e auditada
3. Estatística e cálculos assegurados e harmonizados de acordo com a norma
4. Parceiros e logística auditados regularmente
5. Qualificação de trabalhadores e especialistas

Forças

- 35 anos experiência PNAEQ
- PNAEQ- Labquality desde 2000
- Consórcios, parcerias e protocolos (ECAT, Labquality, PNCQ, PHE, Faculdades)
- Boa satisfação de clientes
- Novos programas
- Acreditação
- Qualidade das amostras
- Publicações

Fraquezas

- Escassos recursos humanos
- Dependente de Orçamento de estado
- Logística (transporte)

Oportunidades

- Novas áreas de investigação
- Grupos de trabalho
- Ganho de conhecimento
- Mercado emergente
- Harmonização
- Aquisição de amostras

Ameaças

- Competidores internacionais
- Distância
- Diferentes métodos, unidades, calibradores, etc

Equipa do PNAEQ

Clínica

- Ana Paula Faria
- Ana Cardoso
- Cristina Brito
- Helena Correia

Microbiologia
de Águas e
Alimentos

- Claudia Pena
- Isabel Campos Cunha
- Paula Melo

Microbiologia
do Ar

Manuela Cano