

P

N

A

E

Q

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade Laboratorial

> PNAEQ



Programa Nacional de
Avaliação Externa da Qualidade

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
Unidade de Avaliação Externa da Qualidade
Departamento de Epidemiologia

P

N

A

E

Q

Informação e Apresentação do PNAEQ

Lisboa – 2016

© Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. 2016

Reprodução autorizada desde que a fonte seja citada

Índice

Introdução	3
Participação em AEQ	3
Vantagens da participação no PNAEQ	4
Estrutura do PNAEQ	4
Organização do PNAEQ	5
Funcionamento geral de participação no PNAEQ	6
Participantes do PNAEQ	7
Acompanhamento e Avaliação dos laboratórios participantes	8
Satisfação do Cliente	8
Informação no site e repositório do INSA, I.P.	8
Informação geral sobre Faturação	8
Informações importantes	10
Áreas de especialidade / Peritos associados / Instituições e Hospitais	11

Introdução

Desde 1978 que o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) é uma das atribuições do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.). Atualmente, esta instituição é o laboratório nacional de referência para a saúde, a quem compete, nomeadamente, promover, organizar e coordenar programas de avaliação externa da qualidade de laboratórios que exerçam atividade no setor da saúde.

Desde 2013, o PNAEQ está integrado na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, do Departamento de Epidemiologia.

A participação em programas de Avaliação Externa da Qualidade constitui, para os laboratórios, a forma de monitorizar e implementar a melhoria da qualidade analítica, pela deteção de erros sistemáticos através da comparação dos resultados com os seus pares, numa avaliação retrospectiva, e de um modo independente garantir a qualidade dos serviços prestados.

O PNAEQ disponibiliza diferentes programas de avaliação externa da qualidade, abrangendo áreas distintas:

- Anatomia Patológica
- Clínica
- Ecotoxicologia
- Genética
- Microbiologia de Águas
- Microbiologia de Alimentos
- Microbiologia do Ar
- Microbiologia de Areias
- POCT

Os participantes encontram as especificações de cada programa/ensaios nas Especificações dos programas de avaliação externa da qualidade do PNAEQ.

Toda a informação para a participação está disponível no *site* do INSA, I.P. (www.insa.pt).

Participação em AEQ

Disponibilização de informação objetiva e apoio na garantia de qualidade aos laboratórios para o benefício dos pacientes/utentes/utilizadores, nomeadamente:

- ✓ Avaliar, monitorizar retrospectivamente e comparar o desempenho dos laboratórios nas diferentes valências da sua atividade de forma independente;
- ✓ Identificar as diferenças interlaboratoriais;
- ✓ Harmonizar a metodologia utilizada nos laboratórios;
- ✓ Identificar situações não conforme, sugerir ações de melhoria e confirmar a eliminação de problemas;
- ✓ Calcular incertezas da medição;
- ✓ Validar novas metodologias;
- ✓ Qualificar colaboradores;
- ✓ Avaliar as necessidades de formação;
- ✓ Promover a confiança dos clientes do laboratório.

Vantagens da participação no PNAEQ

- Garantia de imparcialidade e independência. O PNAEQ é completamente independente de fornecedores de equipamentos, reagentes e materiais controlo.
- Educacional, com a colaboração de uma rede de peritos nacionais e internacionais de reconhecida competência.
- Disponibilização de amostras relevantes, quando possível de doentes, e adquiridas a diferentes fornecedores de modo a ter em conta possíveis efeitos matriz.
- Os relatórios de avaliação individual são acompanhados, sempre que possível, de avaliação dos resultados de forma global e inclusão de comentários elaborados por peritos na área.
- Dinâmico e aberto à resolução de problemas e questões.
- Melhoria contínua e atualizada de acordo com as entidades europeias congéneres.
- Oferta alargada de programas.

Estrutura do PNAEQ

O PNAEQ está integrado na Unidade de Avaliação Externa da Qualidade, uma das Unidades do Departamento de Epidemiologia do INSA, I.P.

ORGANOGRAMA



Organização do PNAEQ

Colabora e participa em diferentes grupos de trabalho nacionais e internacionais recolhendo toda a informação relevante, de modo a promover a melhoria dos serviços prestados.

A organização de Grupos de Trabalho para apoio ao DEP/PNAEQ, no exercício dos diferentes programas de avaliação externa, tem sido uma metodologia implementada. De acordo com a norma ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing, ponto 4.4.1.4, os programas de avaliação externa da qualidade devem ter acesso ao apoio de peritos e grupos de orientação.

Grupos de trabalho Nacionais

- Hematologia – Morfologia de Sangue Periférico
- Hematologia – Hemoglobinopatias
- Biologia molecular – HPV, HCV, HBV, VIH
- Parasitologia
- Endocrinologia
- 6σ Sigma
- Anatomia Patológica
- Pré-analítica
- Fitoplâncton
- Especificações da qualidade
- Ar (conforto térmico); a implementar
- POCT, a implementar

Grupos de trabalho Internacionais

- EQALM – Coagulação
- EQALM – Frequência
- EQALM – Nomenclatura
- EQALM – Microbiologia
- EQALM – Microscopia virtual
- EQALM – Hematologia
- EQALM EFLM – Pós pós analítica
- TFG – Erro total

A par dos grupos de trabalho, colaboram com o DEP/PNAEQ, peritos (anexo I), convidados pelo PNAEQ, que exercem atividades semelhantes às desenvolvidas nos Grupos de Trabalho.

O INSA, I.P./PNAEQ é membro da European Quality Association of Laboratory Medicine (**EQALM**) e coopera com entidade e com outros Organizadores de Programas de Avaliação Externa da Qualidade internacionais, nomeadamente as entidades **PHE**, **Labquality**, **SKLM**, **ECAT**, **PNCQ**, **SBAC**, etc.

A colaboração entre pares e com diferentes entidades é uma das missões do PNAEQ com o objetivo da comparação e avaliação da exatidão dos resultados a nível nacional e internacional, de modo a melhorar o nível da qualidade, beneficiando diretamente o doente e o público em geral.



Muitos dos programas que o INSA, I.P./PNAEQ disponibiliza na área clínica e todos os da área dos POCT e Anatomia Patológica contam com a colaboração da **Labquality Oy**, com a qual o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge I.P. celebrou em 2013 um consórcio de Investigação e Desenvolvimento. O consórcio estabelecido tem por objeto congregar os interesses e meios e concertar as atividades e capacidades complementares destas duas entidades com vista à execução do Projeto «Collaboration on the quality assessment PNAEQ/Labquality». O Chefe do consórcio é o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.. A Labquality Oy tem sido um parceiro desde 2000 deste Instituto na implementação e disponibilização de programas de AEQ. A Labquality Oy (fundada em 1971) é uma organização independente e imparcial que pertence à Finnish Society of Clinical Chemistry, Association of Finnish Local and Regional Authorities, bem como a 19 hospitais distritais locais e merece toda a confiança do INSA I.P.. Conta com cerca de 100 peritos envolvidos na organização dos programas de avaliação externa da qualidade.

Com o intuito de tornar o tratamento estatístico mais significativo, assim como possibilitar a comparação dos resultados dos participantes do PNAEQ com o de outros países na área da Coagulação, em 2014 o PNAEQ estabeleceu um consórcio com a **ECAT Foundation**. A ECAT Foundation é uma organização independente e imparcial fundada em 1992 com o objetivo de promover um Programa de Avaliação Externa da Qualidade internacional para laboratórios da área da hemóstase e trombose. Tem a sua sede localizada em Voorschoten, Holanda. A ECAT Foundation tem programas para laboratórios clínicos nas áreas da coagulação, biologia molecular e Fases Pré e Pós analítica e POCT. Neste momento o PNAEQ disponibiliza todos os seus programas.

Nas áreas de Microbiologia de Águas e de Microbiologia de Alimentos, o PNAEQ conta com a colaboração da entidade **Public Health England (PHE)**, integrando uma rede internacional que conta com 55 países, coordenado pelo Food and Environment Proficiency Testing Unit (FEPTU) da Public Health England (PHE). Todos os “PHE EQA Schemes” estão acreditados pelo United Kingdom Accreditation Service (UKAS) de acordo com a ISO/IEC 17043: 2010 – Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

Funcionamento geral de participação no PNAEQ

A participação dos laboratórios no PNAEQ é **voluntária e confidencial**, sendo essa confidencialidade assegurada pela atribuição de um número, só conhecido pelo laboratório participante e pelo responsável pela organização do programa.

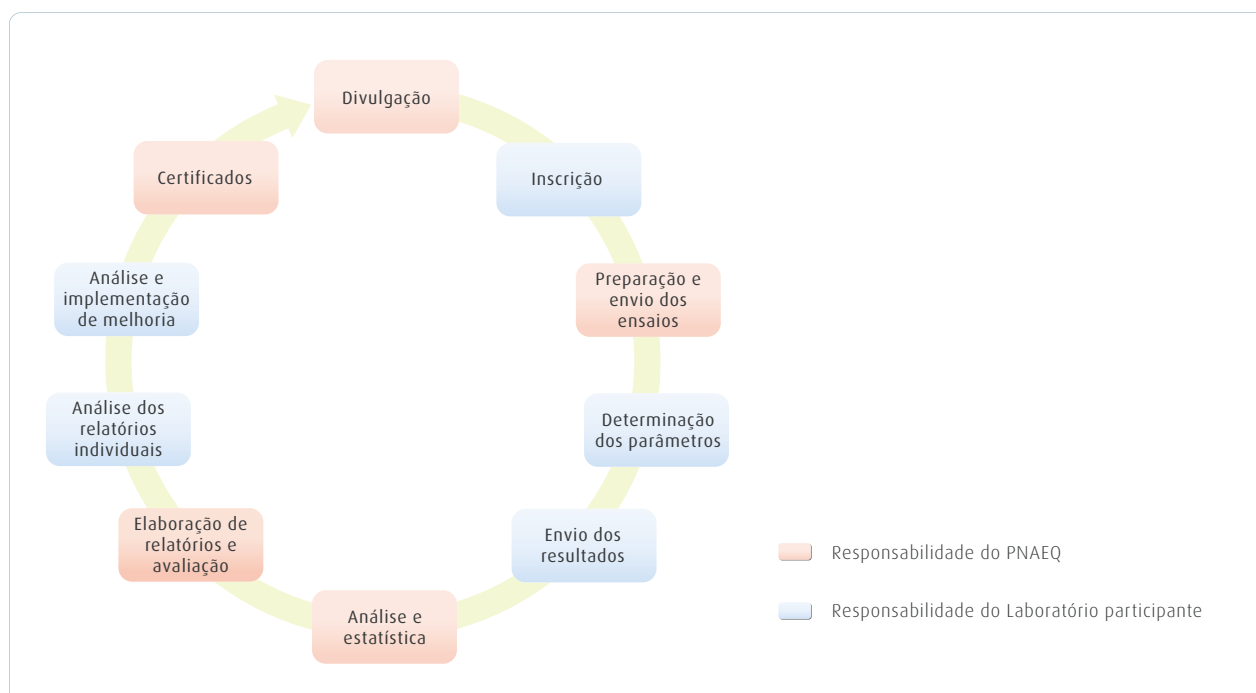
Para assegurar a participação no PNAEQ, a **inscrição** é efetuada conforme definido e anunciado publicamente pelo INSA I.P., nas datas pré-definidas para cada programa.

O **envio dos ensaios** é processado segundo as características de cada programa, sempre acompanhado dos documentos inerentes à sua realização. O calendário do envio das amostras está disponível nas Especificações do programa. O envio dos resultados deverá ser realizado dentro da data indicada nos formulários de resposta.

Os **relatórios de avaliação** são enviados aos participantes após a análise estatística e avaliação do desempenho geral do ensaio.

Sempre que necessário serão indicadas as recomendações e os comentários do Grupo de Trabalho permitindo aos laboratórios a apreciação do seu desempenho, a comparação com os seus pares e a implementação de ações preventivas e corretivas, se aplicável.

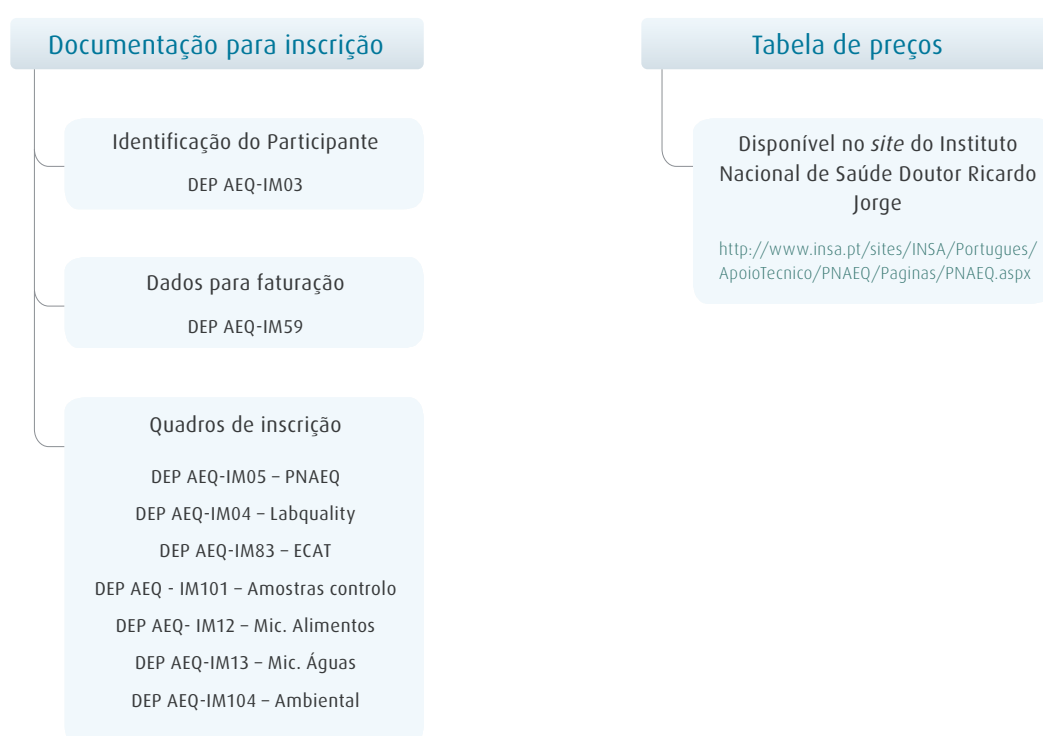
É enviado um **certificado de participação** a todos os laboratórios de acordo com o definido pelo PNAEQ (Programas anuais: o laboratório participou em 51% dos ensaios programados no ano em curso e nos Programas por ensaio: o laboratório participou em pelo menos um ensaio).



Participantes do PNAEQ

Entidades Públicas, Hospitais Privados, Laboratórios de Saúde Pública, Laboratórios Clínicos, Laboratórios de análises Ambientais, Laboratórios de Anatomia Patológica, Farmácias comunitárias, Laboratórios de Águas, SMAS/EMAS, Estabelecimentos de Ensino, Empresas, Câmaras Municipais, Termas, Laboratórios de Alimentos, Indústria alimentar.

A divulgação anual é realizada através do *site* oficial do INSA I.P.



No documento das especificações do PNAEQ, formulários de inscrição e tabelas de preços estão assinaladas as seguintes informações:

NOVO	Novo programa
POCT	Ensaio adequado para equipamentos POCT
Virtual	Metodologia de Microscopia Virtual
●	Ensaio com alterações
Acr	Ensaio acreditado pela norma ISO 17043
●	Avaliação de resultados por Grupo de Trabalho/Peritos
Co	Colaboração com SKLM para Alergias e ECAT para Coagulação

Acompanhamento e Avaliação dos laboratórios participantes

O PNAEQ, com a colaboração dos grupos de trabalho e peritos, propõe e promove ações de formação, podendo reportar às entidades nacionais e internacionais competentes, sempre que necessário, a monitorização dos dados, mantendo sempre a confidencialidade dos mesmos. O convite à participação em estudos pilotos nacionais ou internacionais aos laboratórios participantes é realizado sempre que pertinente.

Satisfação do Cliente

A recolha da avaliação dos serviços prestados ao longo do ano pelo preenchimento do inquérito de satisfação disponível no site do INSA, I.P. torna possível a melhoria dos serviços prestados pelo PNAEQ. O relatório com o tratamento dos dados é posteriormente enviado aos participantes.

Informação no *site* e repositório do INSA, I.P.

Informações referentes ao desenvolvimento de trabalhos estarão disponíveis para consulta no *site* e repositório do INSA, I.P. em: www.insa.pt e <http://repositorio.insa.pt/>

Informação geral sobre Faturação

Emissão de notas de encomenda

Deverão ser emitidas duas notas de encomenda: uma nota de encomenda relativa aos programas da Labquality Oy (DEP AEQ-IM04), dado que a fatura será emitida pela e em nome da Labquality Oy, e outra remetida ao INSA, I.P. referente aos programas PNAEQ (DEP AEQ-IM05).

Os dados para efeitos de nota de encomenda da Labquality Oy são:

Entidade: Labquality Oy

Morada: Kumpulantie 15, FI-00520 Helsinki, Finland

NIF (VAT code): FI01100791

Os dados para efeitos de nota de encomenda do INSA, I.P. são:

Entidade: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

Morada: Av. Padre Cruz, 1649-016 Lisboa

NIF: 501427511

Relativamente aos Programas de Microbiologia de Alimentos e Microbiologia de Águas, o processo de faturação decorre nos seguintes moldes:

- as amostras são faturadas pela Public Health England (PHE);
- no sentido de ser menos dispendioso para os laboratórios participantes, as despesas correspondentes ao envio das amostras são faturadas pelo INSA, I.P. devendo ser emitidas duas notas de encomenda.

Os dados para efeitos de nota de encomenda da PHE são:

Entidade: Public Health England

Food and Environmental Proficiency Testing Unit

Morada: 61 Colindale Avenue, London, NW9 5EQ, United Kingdom

Os dados para efeitos de nota de encomenda do INSA, I.P. encontram-se atrás mencionados.

Uma vez que o INSA, I.P. é responsável por todo o programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), incluindo os programas em parceria com a Labquality Oy, todas as notas de encomenda terão de ser remetidas para este instituto público como tem sido prática em anos anteriores.

Pagamento global dos ensaios – Lista de Preços PNAEQ (DEP AEQ-IM06)

O montante assinalado na Tabela de Preços (ver coluna *Preço/Ano (EUR)*) dá o direito à participação em todos os ensaios de um mesmo programa (excepção Microbiologia do Ar).

Aos preços dos programas acrescem despesas de expedição e logística para: Região Autónoma da Madeira, Região Autónoma dos Açores, Angola, Cabo Verde, Macau e outros destinos.

Pagamento Amostras Controlo – Lista de Preços PNAEQ (DEP AEQ-IM103)

O montante assinalado na Tabela de Preços (ver coluna *Preço/Amostra (EUR)*) corresponde ao preço por amostra controlo requisitada.

Aos preços acrescem despesas de expedição e logística para: Região Autónoma da Madeira, Região Autónoma dos Açores, Angola, Cabo Verde, Macau e outros destinos.

Pagamento global dos ensaios – Lista de Preços PNAEQ/ECAT (DEP AEQ-IM84)

O montante assinalado na Tabela de Preços (ver coluna *Preço/Ano (EUR)*) dá o direito à participação em todos os ensaios de um mesmo programa.

Será cobrada uma inscrição anual que inclui a introdução dos resultados e disponibilização de relatórios *online*. Para os participantes inscritos no programa de coagulação 1B, esta inscrição não será cobrada.

Aos preços dos programas acrescem despesas de expedição e logística para: Região Autónoma da Madeira, Região Autónoma dos Açores, Angola, Cabo Verde, Macau e outros destinos.

Pagamento por ensaio – Lista de Preços PNAEQ/Labquality (DEP AEQ-IM07)

Para os programas efetuados em colaboração com a Labquality Oy, o laboratório participante pode inscrever-se em um ou mais ensaios. Neste caso, o pagamento corresponde ao total de ensaios em que o laboratório se inscreve (ver coluna *Preço/Ensaio (EUR)*).

Nos termos do consórcio, foi acordado que a respetiva fatura (*invoice*) será emitida pela Labquality Oy e remetida posteriormente ao laboratório participante pelo INSA, I.P./PNAEQ, anual ou semestralmente.

Aos preços dos programas acrescem despesas de expedição e logística para: Região Autónoma da Madeira, Região Autónoma dos Açores, Angola, Cabo Verde, Macau e outros destinos.

Pagamento de programas de Microbiologia de Alimentos e Microbiologia de Águas

Toda a informação relevante necessária à inscrição de cada laboratório encontra-se disponível em:

www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/MicrobiologiaAlimentos.aspx

www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ApoioTecnico/PNAEQ/Paginas/MicrobiologiaAguas.aspx

Informações importantes

Administrativo

1. Caso haja **alteração da entidade cliente**, endereço e responsável técnico do programa, devem os participantes comunicar à organização do PNAEQ por escrito/fax/email as alterações efetuadas.

Amostras

2. As amostras são enviadas pelo PNAEQ e em cada envio seguirá em anexo: Carta de Instruções, Formulários de Resposta, Tabelas de Codificação (métodos, equipamentos, reagentes, etc.) / Programa, Protocolo de envio de resultados, Tabelas de Conversão de Unidades Convencionais em Unidades do Sistema Internacional (SI). Sempre que são enviados os ensaios, o PNAEQ tem o compromisso de comunicar por email ao participante. Será anexada a documentação do respetivo ensaio.
3. As amostras referentes aos programas do quadro de inscrições PNAEQ (DEP AEQ-IM05), sempre que possível, podem ser enviadas em conjunto, uma vez por ano. As amostras deverão ser armazenadas no laboratório conforme instruções enviadas e deverão ser manuseadas de acordo com o calendário de envio dos resultados.
4. As amostras devem ser integradas na rotina laboratorial, à semelhança e seguindo as boas práticas das amostras de doentes/clientes.

Resultados

5. Os laboratórios participantes nos programas PNAEQ poderão enviar os seus resultados, por email, fax ou correio. Os laboratórios deverão cumprir as datas de envio dos resultados estipuladas em cada folha de resposta. Não serão aceites respostas que não se encontrem no formulário de resposta enviado ao laboratório (ex.: folhas Excel criadas pelo laboratório). O PNAEQ envia um email antes do termo da data dos ensaios de modo a lembrar o participante para o envio dos resultados.
6. O laboratório participante pode enviar os resultados de 1 a 5 equipamentos, podendo variar de acordo com o programa (consultar tabela de preços). É enviado relatório estatístico, **sem custo acrescido**, para os programas organizados pelo PNAEQ.
7. Os programas efetuados em colaboração com a Labquality Oy, SKML e ECAT ou outras entidades, que exigem introdução de resultados na *web*, devem ser introduzidos pelo laboratório, por essa via. Para o efeito, são enviadas instruções com a documentação dos ensaios.
8. O PNAEQ apenas efetuará a correção do relatório caso o erro seja da sua responsabilidade. Se o participante considerar necessário realizar esclarecimento sobre a avaliação do seu desempenho, deverá comunicar por *email* ao PNAEQ de modo a que seja efetuada a devida análise.
9. Serão enviados *relatórios gerais* aos participantes que não enviaram os resultados até à data solicitada. Será assim possível a estes laboratórios, mesmo a posteriori, após determinação das amostras recebidas, avaliarem o seu desvio relativamente ao valor alvo encontrado naquele ensaio pelo conjunto de participantes, aplicando as respetivas fórmulas de cálculo, apreciação e comentário.
10. Os relatórios referentes aos programas da Labquality, SKML, ECAT ou outras entidades estão disponíveis na *web* (www.labquality.fi, www.allergyqc.com e www.ecat.nl), para cada laboratório participante (que respondeu até à data limite), após cada ensaio, com tratamento estatístico dos dados enviados mediante *password* disponibilizada pelo PNAEQ. A disponibilização *online* dos relatórios não tem custo acrescido (se pretender o relatório em papel será cobrada uma taxa adicional).

Tabela de Preços

11. A tabela de preços do PNAEQ só é válida para um ano civil. O preço mencionado na tabela inclui os gastos necessários para o ano inteiro (amostras, documentação, acondicionamento, relatórios de avaliação). O valor do transporte para Portugal Continental está incluído no valor do Programa. O transporte para ilhas e países estrangeiros será faturado no final do ano.

Áreas de especialidade/Peritos associados/Instituições e Hospitais

Endocrinologia	<i>A definir</i>	
Hematologia	Ana Batalha Reis	CHLO
	Ana Miranda, Sara Ismail	CHLN
	Armandina Miranda, Maria Teresa Seixas, Maria Helena Dias	INSA
	Rui Barreira, Margarida Silveira José Cortez	IPO Lisboa
	Piet Meijer	ECAT
Imunologia	João Tiago Guimarães	Hospital S. João
Microbiologia	Anabela Silva, Cláudia Júlio, Helena Cortes Martins, Elizabete Pádua, Maria José Borrego, Paula Palminha Nuno Verdasca, Rita Matos, Raquel Guiomar	INSA
	Luiz Martins, Daniela Cochicho, Mário Cunha	IPO
	Maria Elizabeth Menezes	PNCQ
	Teresa Baptista Fernandes, Patrícia Silva, Luís Carvalho Rodrigues, Conceição Gomes Cardoso	CHLO
	Quirina Santos Costa	FFUL
Química Clínica	Maria Helena Dias, Teresa Seixas	INSA
	Ana Ramos Dias	CHLO
	Fátima Vale	H. Sousa Martins
	José Carlos Oliveira	H Stº António
	João Fernandes Ribeiro	H S. Teotónio
	Mariana Martins	H. Amato Lusitano
	Ricardo Castro	H. Sto. André
	Helena Proença	H. Santa Maria
Segurança	Elisabete Fernandes	INSA
Anatomia Patológica	Pedro Oliveira	Hospital da Luz
	Sofia Loureiro dos Santos	H. Fernando da Fonseca
Microbiologia do Ar	Maria Manuela Cano	INSA
Fitoplâncton	Arminda Vilares, Sérgio Paulino	INSA
	Cristina Marin, João Ferreira, Sónia Gonçalves, Vera Viegas	Labelec
	Dora Figueiredo	EPAL
	Vanda Reis, Elsa Alverca	APA
	Silvia Condinho	Águas do Algarve
Microbiologia de Areias	Raquel Rodrigues, João Brandão	INSA

P

N

A

E

Q



Instituto **Nacional de Saúde**
Doutor Ricardo Jorge

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

Departamento de Epidemiologia

Unidade de Avaliação Externa da Qualidade

Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade

Av. Padre Cruz | 1649-016 Lisboa | Portugal

Tel.: (+351) 217 519 356 / 350 / 349

Fax: (+351) 217 526 470

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

www.insa.pt