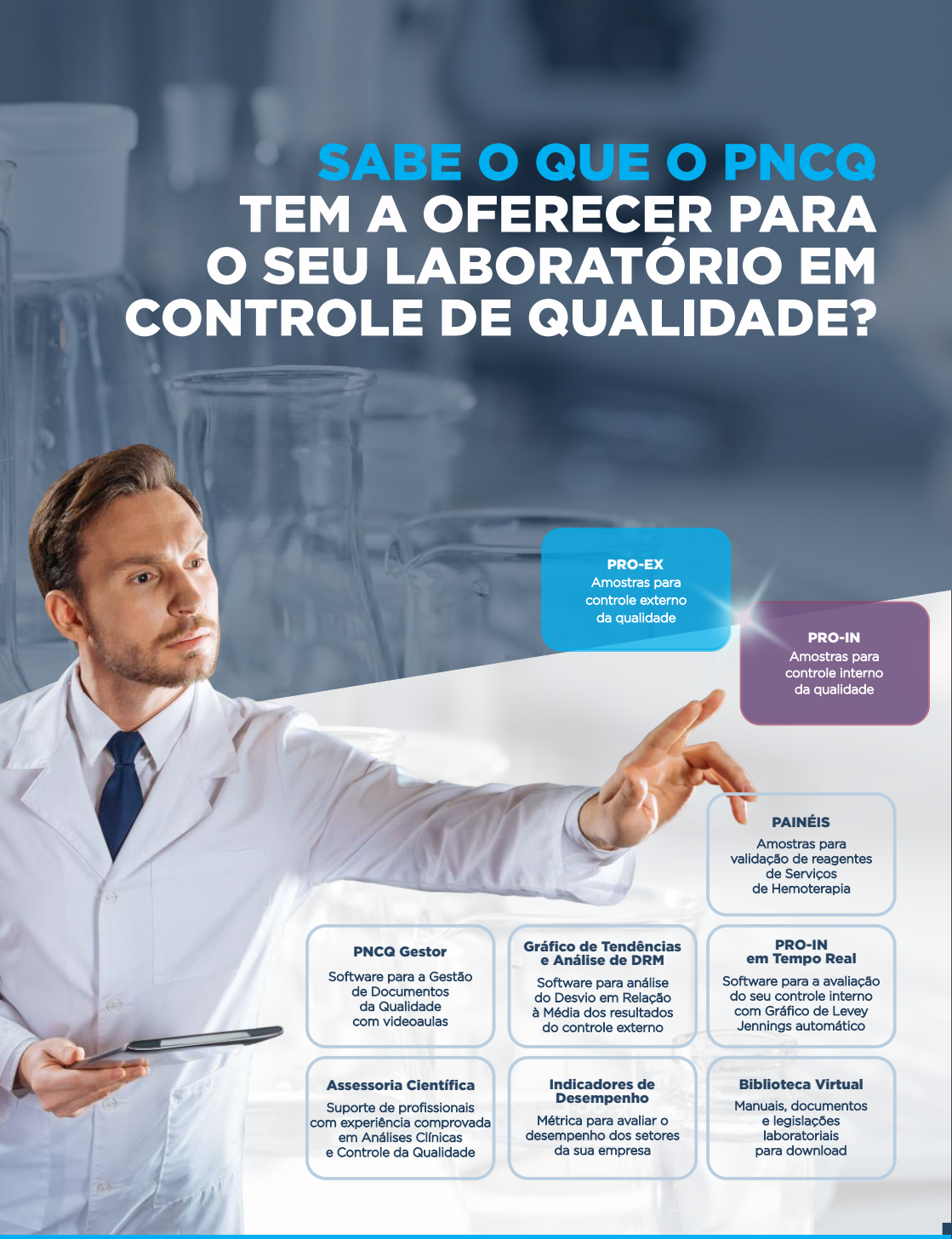
PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

ENSAYO DE APTITUD

MANUAL DEL LABORATORIO PARTICIPANTE

SABE O QUE O PNCQ TEM A OFERECER PARA O SEU LABORATÓRIO EM CONTROLE DE QUALIDADE?



PRO-EX
Amostras para controle externo da qualidade

PRO-IN
Amostras para controle interno da qualidade

PAINÉIS
Amostras para validação de reagentes de Serviços de Hemoterapia

PNCQ Gestor
Software para a Gestão de Documentos da Qualidade com videoaulas

Gráfico de Tendências e Análise de DRM
Software para análise do Desvio em Relação à Média dos resultados do controle externo

PRO-IN em Tempo Real
Software para a avaliação do seu controle interno com Gráfico de Levey Jennings automático

Assessoria Científica
Suporte de profissionais com experiência comprovada em Análises Clínicas e Controle da Qualidade

Indicadores de Desempenho
Métrica para avaliar o desempenho dos setores da sua empresa

Biblioteca Virtual
Manuais, documentos e legislações laboratoriais para download

Entre em contato conosco. Conheça o nosso catálogo de produtos atualizado!

PRESENTACIÓN

El Programa Nacional de Control de Calidad (PNCQ), patrocinado por la Sociedad Brasileña de Análisis Clínicos (SBAC), fue fundado en 1976 y tiene su sede en Río de Janeiro / RJ - Brasil. PNCQ es un proveedor de ensayos de aptitud, productor de muestras de control y material de referencia para laboratorios clínicos, bancos de sangre, organizaciones de diagnóstico in vitro, análisis de alimentos, agua, medicamentos y cosméticos, cumpliendo con los más estrictos estándares de la calidad. Cuenta con más de 6.000 Laboratorios Clínicos y Servicios de Hemoterapia asociados en Brasil, Latinoamérica, Europa y África.

EDICIÓN 2022

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

POLÍTICA DE LA **CALIDAD**

Asegurar la satisfacción de los laboratorios clínicos participantes y otros clientes con servicios de calidad; Colaborar para mejorar la calidad de los laboratorios clínicos participantes; Mantener actividades de asociación con proveedores, a favor de la calidad; Ofrecer a sus empleados oportunidades de desarrollo profesional; Compromiso con los requisitos, implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad PNCQ de acuerdo con los estándares aplicables a las certificaciones y acreditaciones obtenidas; Desarrollar y suministrar productos que demuestren calidad, efectividad y desempeño superior, asegurando competencia en la producción de materiales de referencia.

OBJETIVOS DE LA **CALIDAD**

Satisfacción de los laboratorios clínicos participantes y otros clientes; Mejoría de la calidad de los laboratorios clínicos participantes; Alianzas con proveedores; Capacitación de sus empleados; Mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad; Ofrecer productos y servicios con excelencia de acuerdo con los requisitos de la norma ABNT NBR ISO 17034: 2017; ABNT NBR ISO / IEC 17043: 2011, ABNT NBR ISO 9001: 2015 y ABNT NBR ISO / IEC 17025: 2017.

EQUIPO **TÉCNICO**

El equipo técnico-científico del PNCQ está formado por el Superintendente, Director Administrativo, Director Técnico, Director de Calidad, Directores Financieros y Asesores Científicos. Estos profesionales cuentan con conocimientos y experiencia comprobada en diversas especialidades de las Análisis Clínicas y en Control de Calidad, garantía y Gestión de la Calidad. La mayoría participa como miembros efectivos de diferentes organismos nacionales e internacionales y participan en el desarrollo de nuevas muestras de control y de su validación, además de ofrecer conocimientos actualizados para la mejoría continua de la calidad de los Laboratorios Clínicos Participantes y Servicios de Hemoterapia.

ASESORIA **CIENTÍFICA**

Los Asesores Científicos del PNCQ están disponibles para aclarar dudas técnicas, discutir los resultados de las evaluaciones mensuales y otros asuntos relacionados con el área de laboratorio. Este servicio se ofrece gratuitamente para todos los Laboratorios Participantes por correo electrónico pncq@pncq.org.br , teléfono, carta, a través de las redes sociales, presencialmente en la sede de la PNCQ, así como durante los Congresos Brasileños de Análisis Clínicos y en eventos regionales e internacionales.

CALIDAD **CERTIFICADA**

El PNCQ ofrece productos y servicios de calidad y su excelencia está confirmada por importantes certificaciones:

ABNT NBR ISO / IEC 17043: 2011
Proveedor de pruebas de aptitud

ABNT NBR ISO 17034:2017
Productor de material de referencia

ABNT NBR ISO 9001: 2015
Sistema de gestión de la Calidad

Buenas Prácticas de Fabricación / ANVISA
Buenas prácticas de fabricación y control de productos sanitarios

ASOCIACIONES **CON EL PNCQ**

El PNCQ cuenta con las siguientes empresas colaboradoras que contribuyen para caracterizar y validar las muestras de control de los ensayos de aptitud:

Abbott A Promise for Life

Bioclin

BIODINA BRASIL

Celer Biotecnologia S.A.

Cepheid

HEMOCUE

INDREL SCIENTIFIC

Labtest

Promega

Serion Brasil

PRO-IN - PROGRAMA CONTROL DE CALIDAD **EXTERNO**

El Control de Calidad Externo (CEQ) se define en la legislación vigente como la actividad de evaluar el desempeño de los sistemas analíticos mediante ensayos de aptitud. Todos los laboratorios clínicos públicos o privados del país deben realizar CEQ para todas las pruebas realizadas en su rutina.

PRO-EX

PRO-EX - PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

PRO-EX es el Programa de Pruebas de Competencia o Control de Calidad Externo del PNCQ, que ofrece más de 100 tipos de programas, llamados Programa Básico y Programas Avanzados. Se puede encontrar una descripción detallada de las especialidades y analitos del Programa Básico y Programas Avanzados en el Catálogo de Productos y en el Contrato, ambos disponibles en el sitio de la web del PNCQ. Estos documentos se actualizan con frecuencia cada vez que quedan disponibles nuevas muestras de control. Cuando el Responsable Técnico del Laboratorio Participante es miembro de la SBAC, el PNCQ concede un descuento sobre la tarifa mensual.

PRO-EX - PROGRAMA BÁSICO

Está compuesto por las especialidades básicas de los laboratorios y sus respectivos analitos: Bioquímica, Hematología, Inmunología, Microbiología, Parasitología, Reticulocitos, Uroanálisis y Espectrofotometría (opcional), además de un Cuestionario de Educación Continua - EDUCAC. Algunas muestras de control son Imágenes Virtuales, a las que se accede por el Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ. El Programa Básico es obligatorio y se envía mensualmente a todos los participantes.

PRO-EX - PROGRAMAS AVANZADOS

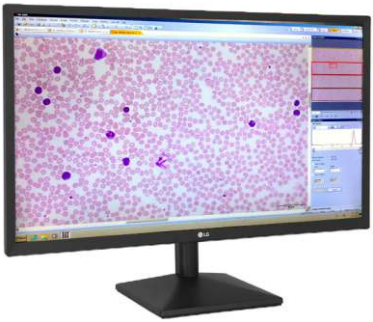
Está compuesto por otras especialidades y sus respectivos analitos, que completan el número de análisis realizados en el Laboratorio Clínico. Algunos de los Programas Avanzados disponibles más solicitados son: Autoinmunidad, Biología Molecular, Chikungunya, Citometría de Flujo, Cito patología, COVID-19, Dengue, Drogas de abuso (en orina y cabello), Electroforesis (de hemoglobina y proteínas), Espermograma, Factores de Coagulación , Gasometría, Hemo parasitología, Hormonas, Inmuno-Hematología, Inmunología (Proteínas Plasmáticas, Hepatitis B y C, Enfermedades Infecciosas, Pruebas Reumáticas, HTLV y VIH), Líquido Cerebroespinal, Marcadores Cardíacos y Tumorales, Medicina Orto molecular, Microbiología, Sangre Oculta, Toxicología, Tamizaje (Hematológico y Neonatal), VHS, Virus Zika, entre otros. Los

Programas Avanzados contratados se envían mensualmente o trimestralmente (4 kits por año), de acuerdo con el cronograma de envío de kits PRO-EX, accesible a través del Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ.

MUESTRAS VIRTUALES

Con el objetivo de mejorar la homogeneidad de las muestras de los Programas PRO-EX y siguiendo las tendencias del desarrollo tecnológico internacional, el PNCQ pone a disposición unas muestras de control virtuales, a las que accede el Laboratorio Participante desde el Lote Abierto, en su Área Restringida.

Diferentemente de las imágenes estáticas utilizadas en los libros, que no son similares a la microscopía de laboratorio de rutina, las muestras virtuales del PNCQ permiten analizar las imágenes de manera similar a los portabojetos con material del paciente. Con esta tecnología es posible simular la visualización de toda la lámina, utilizar el zoom, simular las



objetivas y el ajuste micrométrico. Las instrucciones y comandos principales se pueden encontrar en la pestaña de programas virtuales contratados, a la que se accede por el Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ.

CALENDARIO PARA ENVÍO DE LOS KITS PRO-EX

El cronograma anual para el envío de kits PRO-EX por el PNCQ está disponible en el Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ. El PNCQ envía los kits a los Asociados el lunes y martes de la primera o segunda semana de cada mes. Si el laboratorio no recibe el kit dentro de las 72 horas posteriores al día del envío, según la fecha establecida en el calendario, debe comunicarse con el PNCQ, para que puedan tomarse las medidas necesarias.

CÓMO FUNCIONA EL PNCQ

Después de haber completado el registro y pagado la tarifa de registro, el PNCQ envía un kit PRO-EX con las muestras de control que fueron contratadas al Laboratorio Participante.

El Laboratorio Participante deberá realizar de inmediato los análisis o evaluaciones solicitadas que están implementadas en su rutina, transcribiendo los resultados obtenidos a las hojas de resultados disponibles del Lote Abierto en su Área Restringida, en el sitio de la web del PNCQ. Los resultados deberán ser enviados lo más tardar el día 5 del mes siguiente al

envío del kit. En ningún caso se aceptará el envío después de esa fecha. Si el quinto día cae en un día festivo, sábado o domingo, los resultados aún así, se enviarán ese día debiendo ser adelantados. Sugerimos enviar los resultados unos días antes de la fecha límite, ya que el sistema a través de Internet se satura el último día, lo que retrasa el envío. Si existe algún problema con las computadoras o con el acceso a Internet, el laboratorio debe comunicarse con el PNCQ, por correo electrónico o fax, antes del día 5, que podrá a disposición un proceso alternativo para el envío de los resultados. Los Laboratorios Participantes que no envíen resultados en la fecha establecida no necesitarán hacerlo por otros medios, pues el resultado de la evaluación ya habrá sido divulgado y no se aceptarán más envíos.

PROGRAMA CEC (CICLO DEL PROGRAMA) PRESENTACIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS DE CONTROL

El PNCQ proporciona muestras de control en diferentes volúmenes y en las siguientes presentaciones: liofilizadas, líquidas, sólidas, de consistencia pastosa, en papel filtro especial y virtuales. Las muestras de control proporcionadas por el PNCQ son casi todas de origen humano, por lo que el usuario debe tomar precauciones en cuanto a su seguridad al manipularlas y al medio ambiente al desecharlas. La gran mayoría de las muestras de control de PNCQ se liofilizan y estabilizan para conservar sus propiedades durante 3 años y se pueden transportar a temperatura ambiente. Sin embargo, una vez recibidas por los laboratorios participantes, deben almacenarse en un refrigerador. La reconstitución de las muestras liofilizadas debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y las orientaciones de los insertos disponibles en el Lote Abierto, en el Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ. Las muestras de control de sangre total para Hematología Básica, que también son estabilizadas, tienen una validez de 30 días y deben conservarse refrigeradas después de recibirlas, para conservar su color específico. Las muestras de control de Velocidad de sedimentación globular (VSG) deben procesarse de inmediato, al recibirlas.

DIAGRAMA DE FLUJO

CÓMO COMPLETAR LAS HOJAS DE RESULTADOS

Después de procesar las muestras de control, el Laboratorio Participante deberá completar las hojas de resultados correspondientes a los programas contratados con sus resultados, del respectivo Lote Abierto, en el Área Restringida del sitio de la web del PNCQ. Se prepararon hojas de resultados para facilitar el relleno y permitir la obtención de una media consensuada y una desviación estándar compatible con los resultados de todos los participantes. El laboratorio debe registrar las metodologías en uso para cada prueba, las cuales serán registradas. Si hay un cambio en la metodología ya registrada, el Laboratorio Participante debe actualizar su hoja de cálculo.

Los resultados deben enviarse en las mismas unidades que se indican en las hojas de resultados. Si algún equipo emite resultados con unidades diferentes a la hoja de cálculo del PNCQ, el Laboratorio Participante será responsable por realizar la conversión con anticipación. El número de dígitos y los puntos, que representan comas cuando existen para representar decimales, deben cumplir con el diseño de las hojas de resultados. No es necesario cambiar el punto por comas, ya que el programa lo hace automáticamente. Cuando un Laboratorio Participante transcribe un resultado absurdo, por ejemplo, 450 en lugar de 4.5 de un analito, se registra este número (450), pero al realizar la primera evaluación, después de obtener la primera media y desviación estándar, se eliminará automáticamente, y se calculará una nueva evaluación sin la participación de ese valor absurdo. Sin embargo, en la evaluación individual de este Laboratorio Participante aparecerá su valor absurdo y, naturalmente, su evaluación será inaceptable. Por tanto, los Laboratorios Participantes deben tener especial cuidado al transcribir los resultados a las hojas de cálculo, ya que esta transcripción también forma parte del control de calidad. Al enviar los resultados de una ronda, el Laboratorio Participante debe verificar si hubo algún error, corregirlo si hay alguna discrepancia, antes del día 5 de cada mes e imprimir el comprobante de envío de los resultados para su evaluación.

INFORME DE EVALUACIÓN MENSUAL

El PNCQ, después de haber recibido todas las hojas de trabajo de los Laboratorios Participantes dentro del plazo determinado por el programa, realiza la Evaluación Mensual, con los cálculos estadísticos de los resultados, a través de un programa computarizado. El PNCQ pone a disposición dentro de las 48 horas posteriores al día 5 de cada mes, el informe general de evaluación de lotes en el Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ. El Laboratorio Participante que no envíe los resultados antes de la fecha límite (5 de cada mes) no tendrá su evaluación con respecto al PRO-EX y podrá ser perjudicado en su evaluación anual y en la obtención de los respectivos certificados otorgados por el PNCQ.

En evaluaciones cualitativas, cuando no hay consenso del 75% de los Laboratorios Participantes sobre un dado analito, las

evaluaciones se pueden comparar con los resultados de los Laboratorios de Referencia o pueden ser cancelados. Esta evaluación mensual es la más importante para el Laboratorio Participante, ya que te permitirá conocer su desempeño con mayor rapidez.

CONCEPTOS EMITIDOS

Evaluación mensual de variabilidad analítica

- Concepto "B": El Laboratorio Participante que tiene su resultado dentro de la media ± una desviación estándar recibe el concepto B = BUENO.
- Concepto "A": El Laboratorio Participante que tiene su resultado dentro de la media ± dos desviaciones estándar reciben el concepto A = ACEPTABLE.
- Concepto "I": El Laboratorio Participante que tiene su resultado fuera de los límites antes mencionados recibe el concepto I = INACEPTABLE.

Evaluación mensual por porcentaje de respuestas correctas

Es una evaluación global de un PRO-EX, que se obtiene calculando el porcentaje entre aciertos (B + A) y errores (I).

Este cálculo, obtenido en base a valores porcentuales, se registra en el informe de evaluación mensual de los

Laboratorios Participantes, en el lado izquierdo del pie de la primera página. La clasificación conceptual se define en la siguiente tabla:

CONCEPTO	PORCENTAJE DE ACIERTOS
EXCELENTE	81 al 100%
BUENO	75 al 80%
REGULAR	65 al 74%
INSUFICIENTE	0 al 64 %

METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN

Al recibir los resultados de los Laboratorios Participantes a través de Internet, el PNCQ proporciona su evaluación, después del día 6 de cada mes. Los analitos se agrupan por métodos o equipamientos, según sea el caso, y se someten a cálculos para obtener la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación. Después de una primera evaluación, los asesores de PNCQ vuelven a evaluar los resultados. Los datos de esta reevaluación serán ingresados al sistema, listados y, si hay conformidad, serán divulgados por el Coordinador General o por el Asesor Científico designado por él.

Una vez que los Evaluadores publiquen la evaluación general del lote, la evaluación de cada Laboratorio Participante estará disponible en el sitio de la web, dentro de las 48 horas posteriores al inicio de la evaluación. El resultado de la

Coordinación es el valor numérico del analito obtenido por el consenso promedio de los participantes o por el valor encontrado por los Laboratorios de Referencia del PNCQ. El resultado cualitativo del analito se obtiene a través del consenso de determinaciones y se confirma con los resultados de los Laboratorios de Referencia del PNCQ. La dispersión del resultado del Laboratorio Participante, en relación al valor del analito, se mide por la desviación estándar o coeficiente de variación. Cuando, en la evaluación numérica, la desviación estándar de un analito sea mayor que la media, ese analito será excluido de la evaluación del lote, pues un resultado con una variabilidad del 100% no se aceptará ni será evaluado. Cuando para una metodología no se alcanza el número de 5 participantes o el CV es superior al 10%, en la evaluación de cualquier analito, el PNCQ puede evaluar mediante un método estadístico especial utilizando un CV establecido por el PNCQ, o incluso por el resultado de todos los participantes cuando la cantidad de analitos es igual a 1.

Cuando en la evaluación el coeficiente de variación es igual o superior al 100%, se cancela.

Media por consenso

La media de Consenso es un procedimiento estadístico utilizado internacionalmente y que el PNCQ utiliza para conocer y evaluar el analito de una muestra control, con resultados numéricos, con número de participantes superior a 5. Esta media se obtiene después de ingresar los valores enviados por

los Laboratorios Participantes que utilizan la misma metodología o el mismo equipamiento. A seguir se calcula la primera media y la desviación estándar respectiva. Esta evaluación no incluye valores extremos que están fuera del rango de caracterización de la muestra de control enviada. Hecho este cálculo, se excluyen los valores extremos que superan el rango de la media más o menos tres desviaciones estándar, así como los valores que están fuera del rango de concentración de la muestra de control. Se calculan la nueva media y la nueva desviación estándar. Esta es la media de consensuada, con la cual se calcula la desviación estándar y el coeficiente de variación utilizados en las estadísticas de evaluación, como resultado de la Coordinación del PNCQ.

Si no hay consenso con los resultados de los participantes, la evaluación se puede realizar en base al resultado de los Laboratorios de Referencia del PNCQ o se puede cancelar el resultado del método.

Método estadístico especial

Este método establecido por el PNCQ sirve para evaluar a los participantes en analitos que tienen una Cantidad General de Evaluada (CGAV) menor a 5 y coeficiente de variación mayor al 10%. De esta forma, se establece un CV adecuado para el analito. Este tipo de evaluación recibe los conceptos “B” o “I”.

Resultados cualitativos o interpretativos

Cuando los resultados se expresan como reactivo / no reactivo,

positivo / negativo, presencia / ausencia, las evaluaciones se comparan con los resultados del consenso y los laboratorios de referencia del PNCQ.

Cuando el Laboratorio Participante recibe el concepto “B”, se comprueba que su metodología y procedimientos operativos están de acuerdo con los procedimientos establecidos por la PNCQ, con base en la literatura internacional. Cuando el Laboratorio Participante recibe una calificación “A”, aunque aceptable como resultado analítico, se deben tomar algunas acciones preventivas o correctivas para lograr la calificación “B”.

Cuando el Laboratorio Participante recibe un concepto “I”, significa que necesita revisar su metodología y procedimientos operativos para mejorar su desempeño, a través de acciones correctivas o preventivas.

Resultado de referencia del PNCQ

En la evaluación de resultados cualitativos, como con Parasitología, Microbiología y algunas determinaciones inmunológicas, se utiliza, además del consenso, el resultado de la Coordinación del PNCQ, encontrado a través de sus Laboratorios de Referencia, que obtienen el resultado real al validar la muestra. control, aplicando diversas metodologías para obtener un resultado exacto y preciso.

Resultados discordantes o fuera de control

Cuando el PNCQ prepara una muestra de control validada a través de sus Laboratorios de Referencia y los resultados de consenso de los Laboratorios Participantes están en un 75% o más de desacuerdo, el resultado de la evaluación puede ser el de la Coordinación o ser cancelado.

Resultados cuantitativos o numéricos

Para evaluaciones cuyos resultados son numéricos, como en el caso de pruebas bioquímicas o inmunológicas, la hoja de evaluación puesta a disposición del Laboratorio Participante informa la media consensuada, desviación estándar, coeficiente de variación, desviación de la media y el concepto obtenido por analito y por método, así como el número de Laboratorios Participantes evaluados en ese método.

Resultados absurdos en evaluaciones cuantitativas

Al evaluar resultados numéricos, si la desviación estándar es mayor que la media del consenso, por lo tanto, con un coeficiente de variación igual o superior al 100%, se puede cancelar la evaluación de ese analito. Cuando el Laboratorio Participante recibe la evaluación mensual y ha obtenido una valoración "I" sobre algún analito, el responsable de Control de Calidad deberá investigar el problema de la conformidad observada, identificando, registrando e iniciando inmediatamente la acción correctiva. Para identificar la causa o causas de la no conformidad, se pueden seguir los ítems contenidos en la Guía CLSI GP27-A2, donde se describen

varias posibilidades y causas de no conformidades encontradas en los Programas de Control de Calidad Externo o Ensayos de Aptitud, o atender a su procedimiento de gestión de calidad, si existe.

Desacuerdo en los resultados de la evaluación

El Laboratorio Participante puede y debe, siempre que lo considere necesario o se sienta afectado por una evaluación, solicitar su revisión, respaldado en documentación o datos de la literatura. Se sugiere hacer una copia de las hojas de cálculo con los resultados que fueron enviados por el PNCQ, utilizando los registros en el sitio web del PNCQ.

El PNCQ direcciona la reclamación a los Asesores Científicos para que evalúen y emitan su opinión: si es favorable al Laboratorio Participante, se modificará la evaluación; de lo contrario, se mantiene la evaluación inicial, sin posibilidad de una nueva consulta. La reclamación/consulta, solo se evaluará si se presenta dentro de los 30 días posteriores en que la evaluación esté disponible. Esta decisión final siempre se notificará al Laboratorio Participante, cualquiera que sea.

KIT DE RECUPERACIÓN

PNCQ envía un kit PRO-EX por mes a los laboratorios participantes, que corresponde a un total de 12 kits por año (de octubre a septiembre del año siguiente). Para recibir el Certificado de Participación Anual y la Placa de Acero pulido, el

laboratorio debe enviar al PNCQ, al menos, los resultados de 11 de los 12 lotes PRO-EX contratados, por año. Si ocurre algún problema y el laboratorio no envía la cantidad mínima de lotes de resultados, no recibirá los certificados. Sin embargo, el Laboratorio Participante podrá solicitar durante este período un Kit de Recuperación, que será evaluado por separado, para reemplazar uno de los lotes que no fue enviado y completar la cantidad mínima de 11 envíos. El costo del kit es mensual y se puede solicitar, como máximo, una vez al año.

Para Programas Avanzados, se deben enviar los resultados de todos los Lotes realizados en el año. Si el Laboratorio Participante obtiene resultados inaceptables en alguna especialidad, también podrá solicitar un kit de recuperación extra, cubriendo los gastos derivados del reenvío y evaluación.

GRAFICO DE TENDENCIA Y DESVIACIÓN RELACIONADA A LA MEDIA (DRM)

Mensualmente, el PNCQ pone a disposición las Evaluaciones Mensuales de los Laboratorios Participantes, para que puedan ser analizadas en relación a los resultados de los analitos: B (Bueno), A (Aceptable) e I (Inaceptable). Para ayudar a los laboratorios en el análisis de su desempeño, el PNCQ hace que el gráfico de tendencias esté disponible para el análisis de la desviación relativa a la media (DRM) de forma gratuita. El DRM puede ser positivo o negativo y determina el porcentaje de desviación de su resultado hacia la derecha o hacia la izquierda, en relación al resultado de la Coordinación. El laboratorio también debe registrar los resultados inadecuados,

la investigación de las causas y las acciones tomadas para obtener resultados en los que no se logró la proficiencia. La efectividad de estas acciones debe ser verificada por su laboratorio, internamente, en la próxima evaluación.

INDICADORES DE DESEMPEÑO

Todos los Laboratorios Participantes del PNCQ tienen acceso a la herramienta Indicadores de Desempeño, sin costo, a través del lote abierto PRO-EX, en el área restringida del participante. El uso de indicadores en el laboratorio clínico permite al administrador conocer su desempeño, con el objetivo de la mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad. Se deben informar los datos mensuales del mes inmediatamente anterior, para los cálculos automáticos y la generación de gráficos. Algunos datos se ponen a disposición únicamente para el propio laboratorio, lo que garantiza la confidencialidad de la información, mientras que otros se comparan con los resultados de todos los laboratorios que respondieron a los indicadores de desempeño. Las metas del PNCQ se establecieron con base en datos de laboratorios que ya utilizan esta herramienta. Después de un período, el laboratorio puede establecer sus propios objetivos. Al acceder a su evaluación mensual, el análisis estará disponible en su área restringida.

Con base en la información proporcionada por los Laboratorios Participantes, el Gerente Técnico del Laboratorio puede comparar su desempeño con el de los demás participantes y con las metas sugeridas por el PNCQ, permitiendo al laboratorio tomar medidas preventivas, correctivas o de mejoría.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad interna (CCI) se define en la legislación como un conjunto de procedimientos llevados a cabo en relación con el examen de los pacientes, para evaluar si el sistema de análisis está funcionando dentro de los límites preestablecidos.

PRO-IN - PROGRAMA CONTROL DE CALIDAD **INTERNO**

PRO-IN es el Programa de Control de Calidad Interno del PNCQ, que ofrece más de 90 tipos de muestras de control, en diferentes niveles. El PNCQ tiene disponibles muestras para control interno en el Catálogo de Productos, en diferentes volúmenes y en las siguientes presentaciones: liofilizado, líquido, sólido, consistencia pastosa, en papel de filtro especial y virtual. La gran mayoría de las muestras de control de PNCQ están liofilizadas lo que aumenta su estabilidad. Los Laboratorios participantes del PNCQ reciben, sin cargo, dos viales de suero humano liofilizado para Bioquímica, por ronda, del mismo lote, para ser utilizados en PRO-IN. Si el laboratorio necesita una mayor cantidad de suero liofilizado para PRO-IN, puede solicitarlo por el valor establecido.

PRO-IN

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad interna (CCI) se define en la legislación como un conjunto de procedimientos llevados a cabo en relación con el examen de los pacientes, para evaluar si el sistema de análisis está funcionando dentro de los límites preestablecidos. La implementación, ejecución y evaluación del valor encontrado en los resultados de PRO-IN, así como la liberación de los exámenes del día, son responsabilidad del director del Laboratorio o del profesional por él designado. Es importante que todo el personal de laboratorio siga los procedimientos preanalíticos, analíticos y post analíticos dentro de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para garantizar la calidad de los resultados. Las instrucciones de uso de las muestras PRO-IN contienen información sobre almacenamiento, estabilidad, instrucciones para la reconstitución correcta de materiales liofilizados, valores medios y desviación estándar (DE) de cada constituyente, en varios métodos. También se encuentran disponibles hojas de

datos de seguridad química (MSDS). Al inicio del uso de un lote de PRO-IN, el laboratorio puede utilizar los valores medios por metodología y / o equipamiento, obtenidos por consenso entre los resultados de los Laboratorios Participantes del PNCQ, pero debe establecer sus propias. medias, según el sistema utilizado en su laboratorio.

Para establecer sus medias y elaborar los gráficos de forma automatizada, el laboratorio puede utilizar la herramienta gratuita PRO-IN en Tiempo Real, donde puede visualizar y comparar sus valores con otros participantes que utilizan la misma metodología. Las muestras PRO-IN se pueden solicitar a través del APP del PNCQ o mediante la plataforma específica, accesible a través del Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ.

PRO-IN EN TIEMPO REAL

El PNCQ proporciona al Laboratorio Participante, de forma gratuita, la herramienta PRO-IN en Tiempo Real en el Área Restringida del Laboratorio Participante, en el sitio de la web del PNCQ. PRO-IN in Real Time ayuda en la preparación y evaluación de su control interno al preparar automáticamente el gráfico de Levey Jennings, además de permitirle comparar su desempeño con el de otros usuarios que utilizan la misma metodología y aplican las reglas de Westgard.

Los resultados y gráficos pueden imprimirse o archivarse indefinidamente, quedando disponibles para una eventual inspección por parte de la Vigilancia Sanitaria o de la Acreditadora. PRO-IN en Tiempo Real puede ser utilizado por Laboratorios que no son Participantes del PNCQ, pero adquieren muestras PRO-IN a través de un simple registro en el APP PNCQ La aplicación PNCQ (APP PNCQ) proporciona el módulo para solicitar muestras para Control de Calidad Interno PRO-IN directamente desde un teléfono inteligente. La navegación es sencilla, con posibilidad de realizar seguimiento de pedidos, realizar cotizaciones de forma rápida y programar la repetición automática de pedidos, entre otros beneficios.

Disponível para:

Available on the iPhone App Store

GET IT ON Google Play

INSTRUCCIONES DE USO EN EL CÓDIGO QR DE ETIQUETAS

Los viales de muestra de Control de calidad interno - PRO-IN tienen un código QR en la etiqueta para acceder a las instrucciones de uso específicas del producto. Para acceder a esta información, simplemente use el lector de códigos QR en un teléfono celular.

PANELES

Paneles de validación de reactivos

PANELES

Los Servicios de Hemoterapia, de acuerdo con la legislación vigente, deben garantizar la calidad de sus productos y servicios validando sus procesos críticos, confirmando su sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y estabilidad. El control de calidad de los reactivos serológicos es obligatorio, con pruebas para detectar sífilis, enfermedad de Chagas, hepatitis B, hepatitis C, VIH y HTLV, y se deben utilizar muestras con resultados caracterizados por el laboratorio o paneles comerciales independientes.

El PNCQ ofrece paneles de validación de reactivos en 3 formatos estandarizados: paneles específicos, paneles de performance y paneles de evaluación lote a lote. Otros paneles se pueden personalizar, por previa consulta.

- Evaluaciones mensuales, que también prueban la asistencia;
- Declaración de participación para Laboratorios Participantes recién registrados;
- Certificado de participación, recibido después de un año de registro y participación efectiva realizando los análisis contratados en el PNCQ;
- Certificado de Excelencia, recibido después de años de participación consecutiva con una calificación de Excelente en las evaluaciones anuales del PNCQ.

Este último certificado, otorgado al Laboratorio Participante que devolvió las hojas de resultados, es también un certificado de calidad, ya que expresa el concepto de evaluación anual, así como el listado de especialidades en las que se evaluó el laboratorio.

DECLARACIÓN
DE PARTICIPACIÓN

DOCUMENTOS

DOCUMENTOS QUE COMPRUEBAN LA PARTICIPACIÓN EN EL PNCQ

La participación del laboratorio en un programa de ensayos de aptitud, obligatorio para cumplir las normas de la legislación vigente, se podrá probar ante los Convenios, la Inspección Sanitaria, los Consejos Profesionales, los organismos certificadores y los clientes, por la presentación de los siguientes documentos:

- Contrato de participación;

DECLARACIÓN DE PARTICIPACIÓN

Los Laboratorios Participantes reciben, vía correo electrónico, su Declaración de Participación en el PNCQ, tan pronto como se completa su registro en el PNCQ.

PNCQ®

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que o(a) **LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS** situado na AVENIDA BRASIL, S/ Nº - CENTRO – RIO DE JANEIRO/RJ, sob a responsabilidade técnica do(a) DR. JOÃO DA SILVA, está inscrito no Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, sob o nº 00000, conforme disposto no contrato assinado em 18/08/2003

Rio de Janeiro, 7 de junho de 2021

Dr. Francisco Edison Pacifici Guimarães
Superintendente

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

Al Laboratorio Participante Activo que, después de un año de participación en PRO-EX, obtenga desempeño EXCELENTE o BUENO, se le otorga un Certificado de Participación con el nombre del laboratorio, el Responsable Técnico y todas las especialidades contratadas y evaluadas.

Para recibir este certificado, el laboratorio debe enviar al PNCQ, al menos, los resultados de 11 de los 12 lotes de PROEX. Para que los laboratorios especializados en Cito patología, Centros de Sangre y Bancos de Sangre reciban estos certificados anuales, deben enviar los resultados de todos los kits enviados por el PNCQ durante el año. Importante: el año para el PNCQ comienza en octubre y finaliza en septiembre del año siguiente, independientemente del mes en el que el laboratorio se inscribió en PRO-EX. Este certificado se emite gratuitamente en papel de gramaje especial. Se puede suministrar en chapa de aluminio o acero pulido, a precio de costo.

PNCQ

Proveedor de Ensayos de Proficiencia para Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre e Organizaciones de Diagnóstico in vitro e Alimentos

Habilitación ATIVA REBLAS ISO/IEC 17.043 Proveedor de Ensayos de Proficiencia

O PNCQ é acreditado pelo Cgcre do INMETRO como Proveedor de Ensaio de Proficiência em conformidade com a ISO/IEC 17.043 sob o número 0013

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

CERTIFICADO

Laboratório Clínico Participante do
Programa Nacional de Controle de Qualidade

sob a responsabilidade técnica de

Dr. João da Silva

inscrito neste Programa desde 01/10/2013 obteve, na avaliação anual de 2013, um desempenho

EXCELENTE

nas determinações das amostras-controle do ensaio de proficiência nas especialidades abaixo declaradas.
Este certificado foi emitido em conformidade com a Avaliação Anual de desempenho
do período de outubro de 2012 a setembro de 2013.

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2014

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC
Dr. Irineu Keiserman Grinberg
Presidente

Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
Dr. José Abol Corrêa
Coordenador Geral

Especialidades Avaliadas:

CERTIFICADOS DE EXCELENCIA

Los Laboratorios Participantes Activos que logren un desempeño anual EXCELENTE consecutivo en el PRO-EX tienen derecho a recibir un Certificado de Excelencia. Si el laboratorio logra un desempeño anual Bueno, Regular o Malo, perderá este beneficio. Las categorías son: Bronce 3 años / Plata 5 años / Oro 10 años / Platino 15 años / Diamante 20 años / Diamante Plus 25 años o más. Los certificados de las categorías Bronce, Plata, Oro y Platino se emiten en papel con un gramaje especial, y los certificados de las categorías Diamante y Diamante Plus se suministran en chapa de aluminio o acero pulido. Todos estos se pueden comprar a precio de costo. Los Certificados PNCQ se pueden fijar en la recepción de su laboratorio, para que sus clientes perciban su compromiso con la calidad.

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade

Certificações do PNCQ

SBAC
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

CERTIFICADO

Excelência Laboratorial

Categoria Ouro

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

O Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC
confere este certificado por seu excelente desempenho
durante 10 anos no Ensaio de Proficiência contratado

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2022

Dra. Maria Elizabeth Menezes
Presidente da SBAC

Dr. Francisco Edison Pacifici Guimarães
Superintendente do PNCQ

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade

Certificações do PNCQ

SBAC
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

CERTIFICADO

EXCELÊNCIA LABORATORIAL

Conferido pelo seu EXCELENTE DESEMPENHO POR 20 anos

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

CATEGORIA DIAMANTE
20 ANOS

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2022

Dra. Maria Elizabeth Menezes
Presidente da SBAC

Dr. Francisco Edison Pacifici Guimarães
Superintendente do PNCQ

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade

Certificações do PNCQ

SBAC
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

CERTIFICADO

EXCELÊNCIA LABORATORIAL

Conferido pelo seu EXCELENTE DESEMPENHO POR 25 anos

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

CATEGORIA DIAMANTE PLUS
25 ANOS

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2022

Dra. Maria Elizabeth Menezes
Presidente da SBAC

Dr. Francisco Edison Pacifici Guimarães
Superintendente do PNCQ

SELLO DE CALIDAD

El PNCQ pone el Sello de Calidad a disposición del Laboratorio Participante activo que obtiene una clasificación de Excelente o Bueno después de un año de evaluación. Se puede aplicar a sus informes y sobres, la divulgación de la participación de su laboratorio en el Programa Nacional de Control de Calidad a los clientes. Este sello es una marca registrada de PNCQ y no puede ser reproducido o impreso. Los sellos se proporcionan a precio de coste.

PNCQ **GESTOR**

Software de gestión de documentos

PNCQ GESTOR

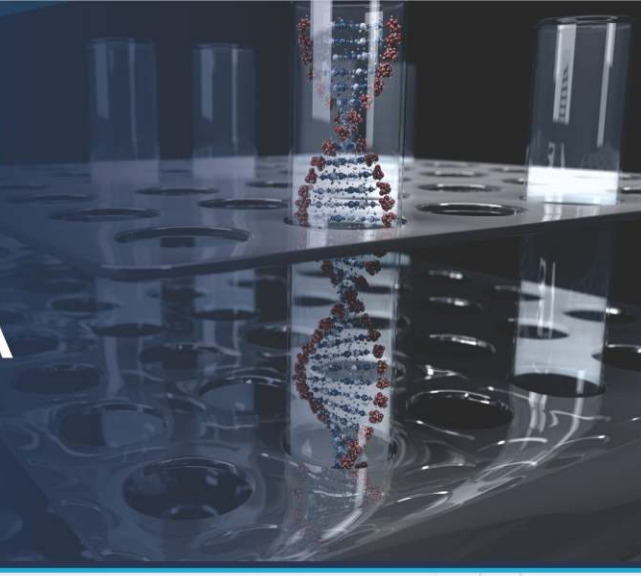
El software PNCQ Gestor es una herramienta para preparar y controlar la documentación de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) preparando su laboratorio para la Acreditación por el Sistema Nacional de Acreditación - SNA-DICQ en base a los requisitos de ABNT NBR ISO 15189: 2015 y en la actual legislación de ANVISA. Los modelos de documentos fueron creados para un laboratorio hipotético, que deben adaptarse a la realidad de cada laboratorio, permitiendo la preparación y adaptación de documentos de una manera mucho menos laboriosa. Es posible crear e importar documentos, además de obtener una trazabilidad total de las actividades de los usuarios, facilitando el registro. El curso de Preparación de Laboratorio para Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad - PNCQ Gestor y Capacitación de Auditores Internos, con todas las orientaciones para implementar su Sistema de Gestión de la Calidad, se ofrece en clases virtuales (video) incluidas en el software y / o presencialmente, de acuerdo con el cronograma de los cursos. publicado en el sitio de la web del PNCQ.

Los laboratorios que compran el software o participan en los Cursos del PNCQ Gestor, también reciben asesoría gratuita por correo electrónico para aclarar dudas sobre la idoneidad del laboratorio para los requisitos SNA-DICQ. Para comprar, comuníquese con el PNCQ.

CONSULTORÍA EN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Además de la Consultoría a distancia, por correo electrónico para aclarar dudas durante la fase de implementación de su SGC, sin costo para los laboratorios que adquieran el software PNCQ Gestor, es posible contratar una Consultoría Presencial con el PNCQ y en ese caso un Consultor acude al laboratorio, verifica el cumplimiento de los requisitos y aclara dudas de forma personalizada, a través de una propuesta previamente acordada. Para obtener más información y un presupuesto, comuníquese con: pncq@pncq.org.br

CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO E INTERNO PARA BIOLOGIA MOLECULAR



PRO-EX

Doenças Infecciosas
Amostras liofilizadas

- *Chlamydia trachomatis* qualitativo
- Chikungunya qualitativo
- COVID-19 (SARS-CoV2) qualitativo
- HBV qualitativo e quantitativo
- HCV qualitativo, quantitativo e genotipagem
- HIV qualitativo e quantitativo
- HPV qualitativo e quantitativo
- *Mycobacterium tuberculosis* - MTB (GeneXpert System qualitativo)
- Zika vírus qualitativo e quantitativo

Genética
Amostras disponíveis em papel filtro especial

- Forense
- Paternidade e Maternidade

PRO-IN

Amostras liofilizadas em dois níveis: Detectado e Não Detectado

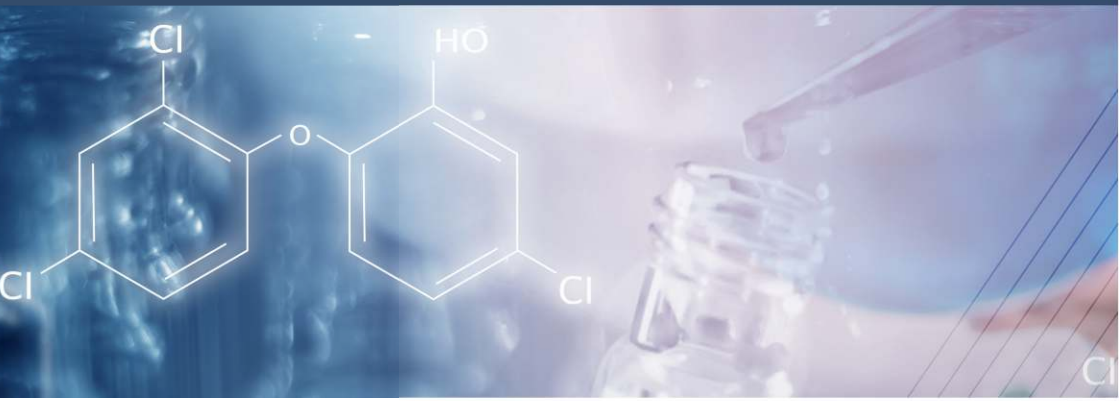
- Clamídia
- COVID-19 (SARS-CoV2)
- HBV
- HCV
- HIV
- HPV
- HSV
- MTB
- ZIKA

- NUCLEIC ACID TEST (NAT)
- HBV
- HCV
- HIV

Para contratar o Programa do PRO-EX ou adquirir amostras do PRO-IN, entre em contato com o PNCQ

PNCQ
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas



www.pncq.org.br

(21) 3172-7100 | 2569-6867

@PNCQoficial

pncq@pncq.org.br

@pncqoficial

Rua Vicente Licínio, 193 - Tijuca - Rio de Janeiro/RJ
CEP: 20270-340

/company/pncq-oficial

Qualidade certificada:

ilac-MRA

PEP 0013

PMR 0012

ABNT

BPF
Certificado ANVISA
Boas Práticas
de Fabricação