MANUAL DO LABORATÓRIO PARTICIPANTE

ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

PRO-IN

Programa de Controle Interno da Qualidade do PNCQ

AMOSTRAS PARA CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Confira algumas das amostras disponíveis:

- Anti-HBc, Anti-HCV, HBsAg
- Anti-HIV 1/2, Anti-HTLV
- ASO
- BHCG
- Bioquímica
- Chagas
- Coagulograma
- COVID-19 – anticorpos (IgG/IgM), antígeno (Ag) e biologia molecular
- Fator reumatóide
- Gasometria
- Hematologia e hemoglobina
- Hemoglobina glicada
- Hormônios
- Microalbuminúria
- Pro-calcitonina
- Proteína C Reativa (PCR)
- Rotavírus
- Sífilis VDRL
- Toxicologia – voláteis em urina e metais em sangue total, soro e urina
- Urinálise e urina avançada
- Vitamina D

Em diversos volumes e vários níveis!

A maioria é liofilizada, aumentando a sua estabilidade!

Acesse o site e faça seu pedido:
pncq.org.br/grupo_produto/pro-in

Acesse pelo **QR Code**, na etiqueta dos frascos, as instruções de reconstituição, armazenamento, estabilidade, valores médios e desvio padrão.

PRO-IN em Tempo Real:

Ferramenta GRATUITA para os laboratórioss que adquirem amostras do PRO-IN e auxilia na elaboração e na avaliação de seu controle interno, com:

- Gráfico de Levey Jennings automático;
- Regras de Westgard personalizadas;
- Composição de Valores próprios, com Média, DP e CV;
- Comparação com laboratórios que utilizam mesma metodologia.

APRESENTAÇÃO

O **Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ)**, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), foi fundado em 1976 e tem sua sede no Rio de Janeiro/RJ – Brasil.

O **PNCQ é provedor de ensaios de proficiência, produtor de amostras-controle e material de referência para laboratórios clínicos, bancos de sangue, organizações de diagnóstico in vitro, alimentos, análise de água, medicamentos e cosméticos**, atendendo aos mais rigorosos padrões de qualidade.

Possui mais de 6.100 Laboratórios Clínicos e Serviços de Hemoterapia associados no Brasil, América Latina, Europa e África.

EDIÇÃO 2023

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

POLÍTICA DA QUALIDADE

- Garantir a satisfação dos laboratórios clínicos participantes e demais clientes com serviços de qualidade;
- Colaborar para a melhoria da qualidade dos laboratórios clínicos participantes;
- Manter atividades de parceria com os fornecedores, em prol da qualidade;
- Oferecer aos seus colaboradores oportunidades de desenvolvimento profissional;
- Comprometimento com os requisitos, a implementação e a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade do PNCQ, em conformidade com as normas aplicáveis às certificações e acreditações obtidas;
- Desenvolver e fornecer produtos que demonstrem qualidade, eficácia e desempenho superior, assegurando a competência na produção de material de referência.

OBJETIVOS DA QUALIDADE

- Satisfação dos laboratórios clínicos participantes e demais clientes;
- Melhoria da qualidade dos laboratórios clínicos participantes;
- Parcerias com os fornecedores;
- Treinamento dos seus colaboradores;
- Melhoria contínua da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Fornecer produtos e serviços com excelência de acordo com os requisitos das normas ABNT NBR ISO 17034:2017; ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011, ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

EQUIPE TÉCNICA

A equipe técnico-científica do PNCQ é formada pelo Superintendente, Diretor Administrativo, Diretor Técnico, Diretor da Qualidade, Diretores Financeiros e Assessores Científicos.

Esses profissionais possuem experiência e conhecimentos comprovados em diversas especialidades das Análises Clínicas e em Controle de Qualidade, Garantia e Gestão da Qualidade.

A maior parte desses profissionais é membro efetivo de diferentes organizações nacionais e internacionais, participa do desenvolvimento de novas amostras-controle e de sua validação, além de oferecer conhecimentos atualizados para a melhoria contínua da qualidade dos Laboratórios Clínicos e Serviços de Hemoterapia Participantes.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Os Assessores Científicos do PNCQ estão à disposição para esclarecimento de dúvidas técnicas, discussão de resultados das avaliações mensais e demais assuntos relacionados à área laboratorial.

O atendimento é fornecido gratuitamente a todos os Laboratórios Participantes via e-mail **pncq@pncq.org.br,** telefone, Whatsapp, Instagram, Facebook, área do participante (comentários e fale conosco) e de maneira presencial na sede do PNCQ e durante os Congressos e eventos regionais e internacionais de Análises Clínicas.

QUALIDADE CERTIFICADA

O PNCQ oferece produtos e serviços de qualidade e sua excelência é confirmada por importantes certificações:

ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011
Provedor de Ensaio de Proficiência

ABNT NBR ISO 17034:2017
Produtor de Material de Referência

ABNT NBR ISO 9001:2015
Sistema de Gestão da Qualidade

Boas Práticas de Fabricação/ANVISA
Boas Práticas de Fabricação e
Controle de Produtos para Saúde

PARCEIROS PNCQ

O PNCQ conta com as seguintes empresas parceiras que colaboram para caracterização e validação das amostras-controle dos ensaios de proficiência:

CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE

O Controle Externo da Qualidade (CEQ) é definido na legislação vigente como a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência. Todos os laboratórios clínicos públicos ou privados do país devem realizar CEQ para todos os exames realizados em sua rotina.

PRO-EX

PRO-EX (PROGRAMA DE CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE)

PRO-EX é o Programa de Controle Externo da Qualidade, ou Ensaio de Proficiência do PNCQ. Oferece o Programa Básico e diversos Programas Avançados.

A descrição detalhada das especialidades e analitos do Programa Básico e dos Programas Avançados está no Catálogo de Produtos e no Contrato, ambos disponíveis no website do PNCQ. Estes documentos são atualizados frequentemente, sempre que forem disponibilizadas novas amostras-controle.

Quando o Responsável Técnico do Laboratório Participante for associado da SBAC, o PNCQ concede desconto na mensalidade.

PRO-EX (PROGRAMA BÁSICO)

É composto das especialidades básicas dos laboratórios e seus respectivos analitos, compreendendo Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Microbiologia, Parasitologia, Reticulócitos, Urinálise e Espectrofotometria (opcional), além de um Questionário de Educação Continuada – EDUCAC.

Algumas amostras-controle são Imagens Virtuais, acessadas pela Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

O Programa Básico é obrigatório e enviado mensalmente para todos os participantes.

PRO-EX (PROGRAMAS AVANÇADOS)

É composto das demais especialidades e seus respectivos analitos, que completam o número de análises realizadas no Laboratório Clínico.

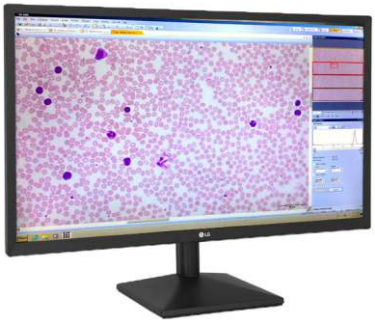
Alguns dos Programas Avançados disponíveis mais solicitados são: Autoimunidade, Biologia Molecular, Chikungunya, Citometria de Fluxo, Citopatologia, COVID-19, Dengue, Drogas de Abuso (em urina e cabelo), Eletroforese (de hemoglobina e de proteínas), Espermograma, Fatores da Coagulação, Gasometria, Hemoparasitologia, Hormônios, Imuno-Hematologia, Imunologia (Proteínas Plasmáticas,

Hepatites B e C, Doenças Infecciosas, Provas Reumáticas, HTLV e HIV), Líquido Cefalorraquidiano, Marcadores Cardíacos e Tumorais, Medicina Ortomolecular, Micologia, Microbiologia, Rotavírus, Sangue Oculto, Toxicologia, Triagem (Hematológica e Neonatal), VHS, Zika vírus, entre outros.

Os Programas Avançados contratados são enviados nas periodicidades mensal ou trimestral (4 kits por ano), de acordo com o calendário de remessas de envio dos kits PRO-EX, acessível pela Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

AMOSTRAS VIRTUAIS

Com o objetivo de melhorar a homogeneidade das amostras dos Programas do PRO-EX e acompanhando as tendências do desenvolvimento tecnológico internacional, o PNCQ disponibiliza algumas amostras-controle virtuais, que o Laboratório Participante acessa a partir do Lote Aberto, na sua Área Restrita.



Diferente das imagens estáticas utilizadas em livros, que não se assemelham à microscopia da rotina laboratorial, as amostras virtuais do PNCQ possibilitam analisar as imagens de maneira similar às lâminas de materiais dos pacientes. Com essa tecnologia é possível simular a visualização de toda a lâmina, utilizar o zoom, simular as objetivas e o foco micrométrico.

As instruções e os principais comandos encontram-se na aba dos programas virtuais contratados, acessadas pela Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

CALENDÁRIO DE ENVIO DOS KITS PRO-EX

O calendário anual de envio dos kits do PRO-EX pelo PNCQ é disponibilizado na Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

Os kits são encaminhados pelo PNCQ aos Associados, na segunda e terça-feira da 1ª ou 2ª semana de cada mês. Se o laboratório não receber o kit em até 72 horas após o dia do envio, conforme data estabelecida no calendário, deve entrar em contato com o PNCQ para que as devidas providências sejam adotadas.

COMO FUNCIONA O PNCQ

Após preencher o cadastro e efetuar o pagamento da taxa de inscrição, o PNCQ envia ao Laboratório Participante um kit PRO-EX com as amostras-controle contratadas.

O Laboratório Participante deverá realizar imediatamente as dosagens ou avaliações solicitadas e implantadas em sua rotina, transcrevendo os resultados obtidos para as planilhas de resultados disponíveis no Lote Aberto na sua Área Restrita, no website do PNCQ.

Os resultados deverão ser enviados até o dia 5 do mês seguinte ao envio do kit, não sendo aceito, em hipótese alguma, a remessa no próximo dia útil. Se o dia 5 coincidir com um feriado, sábado ou domingo, a remessa dos resultados continua sendo neste dia e deve ser antecipada.

Sugerimos enviar os resultados alguns dias antes da data limite, pois o sistema via Internet fica saturado no último dia, tornando a remessa lenta. Se houver qualquer problema com o equipamento de informática ou com o acesso à Internet, o laboratório deve entrar em contato com o PNCQ, por e-mail ou fax, antes do dia 5, que será disponibilizado um processo alternativo para o envio dos resultados. Os Laboratórios Participantes que não enviarem os resultados até a data estabelecida não precisam mais fazê-lo por outros meios, pois o resultado da avaliação já está divulgado e não poderão mais ser aceitos.

PROGRAMA DE CEQ (CICLO DO PROGRAMA) APRESENTAÇÃO E PREPARO DAS AMOSTRAS-CONTROLE

O PNCQ disponibiliza amostras-controle em diversos volumes e nas seguintes apresentações: liofilizadas, líquidas, sólidas, pastosas, em papel filtro especial e virtuais.

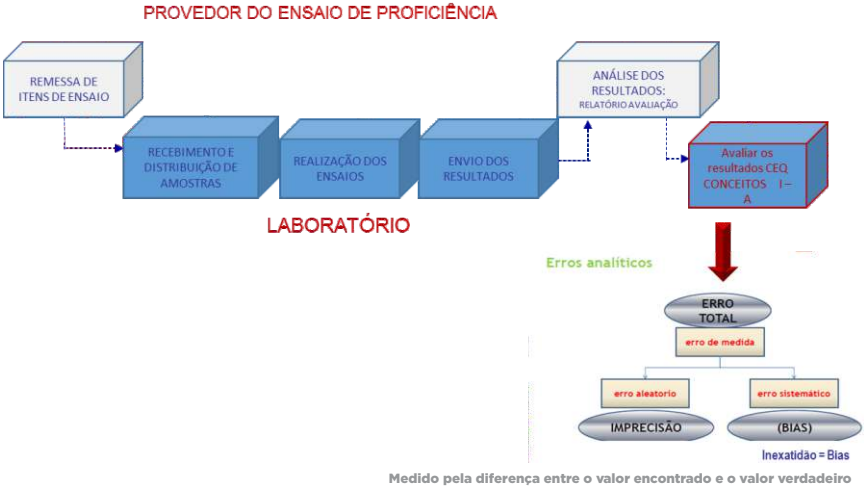
As amostras-controle fornecidas pelo PNCQ são quase todas de origem humana, portanto, o usuário deve tomar as precauções referentes à sua segurança ao manuseá-las, e ao meio ambiente ao descartá-las.

A grande maioria das amostras-controle do PNCQ são liofilizadas e estabilizadas, para preservar suas propriedades por 3 anos, podendo ser transportadas à temperatura ambiente. Entretanto, após o recebimento pelos Laboratórios Participantes, devem ser armazenadas em refrigerador.

A reconstituição das amostras liofilizadas deve ser realizada de acordo com as instruções de uso e as orientações das planilhas de trabalho disponíveis no Lote aberto, na Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

As amostras-controle de sangue total para Hematologia básica, também estabilizadas, têm a validade de 30 dias e devem ser armazenadas na geladeira ao serem recebidas, para preservar a coloração específica da mesma. As amostras-controle de VHS devem ser processadas imediatamente após o recebimento.

FLUXOGRAMA



COMO PREENCHER AS PLANILHAS DE RESULTADOS

Após o processamento das amostras-controle, o Laboratório Participante deve preencher as planilhas correspondentes aos programas contratados com os seus resultados, a partir do respectivo Lote aberto, na Área Restrita do website do PNCQ.

As planilhas de resultados foram preparadas para facilitar o preenchimento e para possibilitar a obtenção de uma média de consenso e um desvio-padrão compatível com os resultados de todos os participantes. O laboratório deve cadastrar as metodologias em uso para cada exame, que ficarão gravadas. Havendo alteração do método já cadastrado, o Laboratório Participante deve realizar a atualização da sua planilha.

Os resultados devem ser enviados nas mesmas unidades que estão indicadas nas planilhas de resultados. Se algum equipamento emitir resultados com unidades diferentes da planilha do PNCQ, cabe ao Laboratório Participante realizar anteriormente a conversão.

O número de algarismos e os pontos, que representam as vírgulas quando existentes para representar as casas decimais, devem obedecer ao desenho das planilhas de resultados. Não há necessidade de transformar os pontos em vírgulas, pois o programa o faz automaticamente.

Quando um Laboratório Participante transcreve um resultado absurdo, por exemplo, 450 ao invés de 4,5 de um analito, este número (450) fica gravado, mas ao realizar a primeira avaliação, após a obtenção da primeira média e desvio padrão, ele será automaticamente eliminado, e nova avaliação será calculada sem a participação daquele valor absurdo. Entretanto, na avaliação individual deste Laboratório Participante, o seu valor absurdo aparecerá, e sua avaliação, naturalmente será inaceitável. Portanto, os Laboratórios Participantes devem tomar um cuidado todo especial ao transcrever os resultados para as planilhas, porque essa transcrição também faz parte do controle da qualidade.

Ao enviar os resultados de uma rodada o Laboratório Participante deve conferir se houve algum erro, corrigir se houver alguma divergência, antes do dia 5 de cada mês, e imprimir o comprovante de envio dos resultados para avaliação.

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO MENSAL

O PNCQ, após receber os resultados dos Laboratórios Participantes realiza a Avaliação gerando o relatório com seu percentual de acertos.

O PNCQ disponibiliza em até 48 horas, após o dia 5 de cada mês, o relatório geral da avaliação do lote na Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

O Laboratório Participante que não enviar os resultados até o prazo limite (dia 5 de cada mês), não terá a sua avaliação referente ao PRO-EX e poderá ser prejudicado em sua avaliação anual e obtenção dos respectivos certificados outorgados pelo PNCQ.

Nas avaliações qualitativas, quando não houver consenso de 75% dos Laboratórios Participantes em determinado analito, as avaliações poderão ser comparadas com os resultados dos Laboratórios de Referência ou canceladas.

CONCEITOS EMITIDOS

Avaliação Mensal pela Variabilidade Analítica

- Conceito "B": O Laboratório Participante que tem seu resultado dentro da média ± um desvio-padrão recebe o conceito B = BOM.
- Conceito "A": O Laboratório Participante que tem seu resultado dentro da média ± dois desvios-padrão recebe o conceito A = ACEITÁVEL.
- Conceito "I": O Laboratório Participante que tem seu resultado fora dos limites citados anteriormente, recebe o conceito I = INACEITÁVEL.

Avaliação Mensal pelo Percentual de Acertos

É uma avaliação global de um PRO-EX, obtida pelo cálculo percentual entre os acertos (B+A) e os erros (I).

Este cálculo, obtido com base nos valores percentuais, está registrado no relatório de avaliação mensal dos Laboratórios Participantes, no lado esquerdo do rodapé da primeira página. A classificação conceitual está definida na tabela abaixo:

CONCEITO	PERCENTUAL DE ACERTO
EXCELENTE	81 a 100%
BOM	75 a 80%
REGULAR	65 a 74%
RUIM	0 a 64 %

METODOLOGIAS DE AVALIAÇÃO

Ao receber os resultados dos Laboratórios Participantes através da Internet, o PNCQ providencia a avaliação dos mesmos, após o dia 6 de cada mês.

Os analitos são agrupados por métodos ou equipamentos, conforme o caso e submetidos aos cálculos para a obtenção da média, desvio padrão e coeficiente de variação.

Após uma 1ª avaliação, os resultados são reavaliados pelos Assessores do PNCQ. Os dados desta reavaliação serão inseridos no sistema, listados e, havendo conformidade, serão liberados pelo Coordenador Geral ou Assessor Científico por ele designado.

Liberada a avaliação geral do lote pelos Assessores, a avaliação de cada Laboratório Participante será disponibilizada na página da Internet, em até 48 horas após o início da avaliação.

O resultado da Coordenadoria é o valor numérico do analito obtido pela média de consenso dos participantes ou pelo valor encontrado pelos Laboratórios de Referência do PNCQ.

O resultado qualitativo do analito é obtido através do consenso das determinações e confirmado pelos resultados dos Laboratórios de Referência do PNCQ.

A dispersão do resultado do Laboratório Participante, em relação ao valor do analito, é medida pelo desvio-padrão ou coeficiente de variação.

Quando, na avaliação numérica, o desvio-padrão de um analito for maior que a média, aquele analito será excluído da avaliação do lote, pois não será aceito e nem avaliado um resultado com 100% de variabilidade.

Quando em um método não houver 5 participantes ou o CV for superior a 10%, na avaliação de algum analito, o PNCQ pode avaliar por um método estatístico especial utilizando um CV estabelecido pelo PNCQ, ou ainda pelo resultado de todos os participantes, quando a quantidade de analitos for igual a 1.

Quando, na avaliação, o coeficiente de variação for igual ou superior a 100%, ela é cancelada.

Média por Consenso

A Média por consenso é um procedimento estatístico empregado internacionalmente e que o PNCQ utiliza para conhecer e avaliar o analito de uma amostra-controle, com resultados numéricos, com participantes acima de 5.

Esta média é obtida após inserção dos valores enviados pelos Laboratórios Participantes que utilizam a mesma metodologia ou o mesmo equipamento. Em seguida é calculada a primeira média e o respectivo desvio-padrão. Nesta avaliação não entram os valores anômalos *(Outliers)* que estão discrepantes do valor esperado da amostra-controle enviada.

Após este cálculo, excluem-se os *Outliers*, acima da média mais ou menos três desvios padrão, assim como os valores que estão fora da faixa de concentração da amostra-controle.

Nova média e novo desvio-padrão são calculados. Esta é a média de consenso, com a qual é calculado o desvio-padrão e o coeficiente de variação utilizado na estatística da avaliação, como resultado da Coordenadoria do PNCQ.

Não havendo consenso com os resultados dos participantes, a avaliação pode ser realizada pelo resultado dos Laboratórios de Referência do PNCQ ou o resultado do método ser cancelado.

Método Estatístico Especial

Este método estabelecido pelo PNCQ serve para avaliar os participantes nos analitos que possuem Quantidade Geral de Avaliados (QGAV) menor que 5 e coeficiente de variação maior que 10%. Desta forma, é estabelecido um CV adequado ao analito. Este tipo de avaliação recebe os conceitos "B" ou "I".

Resultados Qualitativos ou Interpretativos

Quando os resultados são expressos por reagente/não reagente, positivo/negativo, presença/ausência, as avaliações são comparadas com os resultados de consenso e dos Laboratórios de Referência do PNCQ.

Quando o Laboratório Participante recebe o conceito "B", está comprovado que sua metodologia e os seus procedimentos operacionais estão de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo PNCQ, com base da literatura internacional.

Quando o Laboratório Participante recebe um conceito "A", apesar de aceitável como resultado analítico, devem ser tomadas algumas ações preventivas ou corretivas para alcançar o conceito "B".

Quando o Laboratório Participante recebe um conceito "I", traduz que ele está necessitando rever sua metodologia e seus procedimentos operacionais para melhorar o seu desempenho, através de uma ação corretiva ou preventiva.

Resultado de Referência do PNCQ

Nas avaliações de resultados qualitativos, tais como ocorre com a Parasitologia, Microbiologia e algumas determinações imunológicas, é utilizado, além do consenso, o resultado da Coordenadoria do PNCQ, encontrado através dos seus Laboratórios de Referência, que obtêm o resultado real pela validação da amostra-controle, aplicando várias metodologias para a obtenção exata e precisa do parâmetro analisado.

Resultados Discordantes ou Fora de Controle

Quando o PNCQ prepara uma amostra-controle validada através dos seus Laboratórios de Referência e os resultados de consenso dos Laboratórios Participantes são discordantes em 75% ou mais, o resultado da avaliação pode ser o da Coordenadoria ou ser cancelado.

Resultados Quantitativos ou Numéricos

Para as avaliações cujos resultados são numéricos, como é o caso das dosagens bioquímicas ou imunológicas, a planilha de avaliação disponibilizada ao Laboratório Participante informa qual foi a média de consenso, o desvio-padrão, o coeficiente de variação, o desvio relativo à média e o conceito obtido por analito e por método, assim como o número de Laboratórios Participantes avaliados naquele método.

Resultados Absurdos nas Avaliações Quantitativas

Quando das avaliações de resultados numéricos o desvio-padrão for superior à média de consenso, portanto, com um

coeficiente de variação igual ou superior a 100%, a avaliação do referido analito pode ser cancelada.

Quando o Laboratório Participante receber a avaliação mensal, tendo obtido avaliação "I" em algum analito, o responsável pelo Controle da Qualidade deve solucionar o problema surgido com a não conformidade, identificando, registrando e iniciando de imediato uma ação corretiva.

Para a identificação da causa ou das causas da não conformidade, podem ser seguidos os itens constantes na Diretriz GP27-A2 do CLSI, onde estão descritas várias possibilidades e as causas das não conformidades encontradas nos Programas Externos de Controle da Qualidade ou Ensaios de Proficiência, ou atender seu procedimento de gestão da qualidade, se houver.

Discordância de Resultados das Avaliações

O Laboratório Participante pode e deve, sempre que achar necessário ou sentir-se prejudicado por uma avaliação, solicitar sua revisão, com documentos ou literatura comprobatória. Sugere-se fazer uma cópia das planilhas com os resultados enviados para sua conferência, utilizando os registros do site do PNCQ.

O PNCQ encaminha essa contestação aos Assessores Científicos para que avaliem e emitam sua opinião: sendo favorável ao Laboratório Participante, a avaliação será

modificada; caso contrário, é mantida a avaliação inicial, sem possibilidade de nova contestação. Esta contestação somente será avaliada se formulada dentro de 30 dias após a avaliação ficar disponível. O Laboratório Participante será sempre comunicado sobre esta decisão, seja ela qual for.

KIT RECUPERAÇÃO

O PNCQ envia um kit PRO-EX por mês aos Laboratórios Participantes, totalizando 12 kits ao ano (de outubro a setembro do ano seguinte). Para receber o Certificado de Participação Anual e a Placa de Aço escovado, o laboratório deve enviar ao PNCQ, no mínimo, os resultados de 11 dos 12 lotes do PRO-EX contratados, por ano.

Se ocorrer algum problema e o laboratório deixar de enviar a quantidade mínima de lotes de resultados, ele não receberá os certificados. Porém, o Laboratório Participante pode requerer, durante esse período, um Kit Recuperação, que será avaliado à parte, para substituir o lote que deixou de ser enviado, completando, assim, a quantidade mínima de 11 envios.O valor do kit é de uma mensalidade e pode ser solicitado, no máximo, uma vez por ano.

Para os Programas Avançados, devem ser enviados os resultados de todos os Lotes realizados no ano.

Se o Laboratório Participante obtiver resultados inaceitáveis em alguma especialidade, também pode solicitar um kit extra de recuperação, arcando com as despesas decorrentes de nova remessa e avaliação.

GRÁFICO DE TENDÊNCIA E DESVIO RELATIVO À MÉDIA (DRM)

O PNCQ disponibiliza Avaliações Mensais para os Laboratórios Participantes, para que sejam analisadas em relação aos resultados dos analitos: B (Bom), A (Aceitável) e I (Inaceitável).

Para auxiliar os laboratórios na análise de seu desempenho, o PNCQ disponibiliza gratuitamente o Gráfico de Tendência para análise do Desvio Relativo à Média (DRM). O DRM pode ser positivo ou negativo e determina o percentual de desvio do seu resultado à direita ou à esquerda em relação ao resultado da Coordenadoria.

Os resultados inadequados, a investigação das causas e as ações tomadas para os resultados nos quais a proficiência não foi obtida também devem ser registrados pelo laboratório. A eficácia destas ações deve ser verificada pelo seu laboratório, internamente, na avaliação seguinte.

INDICADORES DE DESEMPENHO

Todos os Laboratórios Participantes do PNCQ têm acesso à ferramenta Indicadores de Desempenho, gratuitamente, pelo lote aberto do PRO-EX, na área restrita do participante.

A utilização de indicadores no laboratório clínico permite ao administrador conhecer o seu desempenho, visando a melhoria contínua de seu Sistema de Gestão da Qualidade.

Mensalmente devem ser informados os dados do mês imediatamente anterior, para os cálculos automáticos e a geração de gráficos. Alguns dados são disponibilizados somente ao próprio laboratório, garantindo o sigilo das informações, enquanto outros são comparados aos resultados de todos os laboratórios que responderam aos indicadores de desempenho.

As metas do PNCQ foram estabelecidas com base nos dados dos laboratórios que já utilizam esta ferramenta. Após um período, o laboratório poderá estipular suas próprias metas. Ao acessar a sua avaliação mensal, a análise estará disponível na sua área restrita.

A partir das informações fornecidas pelos Laboratórios Participantes, o Responsável Técnico do laboratório pode comparar o seu desempenho com os demais participantes e com as metas sugeridas pelo PNCQ, possibilitando ao laboratório tomar medidas preventivas, corretivas ou de melhoria.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Controle Interno da Qualidade (CIQ) é definido na legislação vigente como o conjunto de procedimentos conduzidos em associação com o exame dos pacientes, para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites pré-definidos.

PRO-IN

PRO-IN (PROGRAMA DE CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE)

PRO-IN é o Programa de Controle Interno da Qualidade do PNCQ. Oferece uma ampla linha de amostras-controle, em diversos níveis.

O PNCQ disponibiliza amostras para controle interno no Catálogo de Produtos, em diversos volumes e nas seguintes apresentações: liofilizadas, líquidas, sólidas, pastosas, em papel filtro especial e virtuais. A grande maioria das amostras-controle do PNCQ são liofilizadas, aumentando a sua estabilidade.

Os Laboratórios Participantes do PNCQ recebem, gratuitamente, dois frascos de soro humano liofilizado para Bioquímica por rodada, do mesmo lote, para ser utilizado no PRO-IN. Se o laboratório necessitar de maior quantidade de soro liofilizado para o PRO-IN, poderá solicitá-lo, pelo valor estabelecido.

A implantação, a execução e a avaliação do valor encontrado nos resultados do PRO-IN, bem como a liberação dos exames do dia, são de responsabilidade do Diretor do Laboratório ou do profissional por ele designado. É importante que todo o pessoal do laboratório siga os procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos das Boas Práticas de Laboratório Clínico, para garantir a qualidade dos resultados.

As Instruções de uso das amostras PRO-IN possuem informações sobre armazenamento, estabilidade, instruções para a correta reconstituição dos materiais liofilizados, Valores Médios e Desvio Padrão (DP) de cada constituinte, em diversos métodos. As Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) também estão disponíveis.

No início da utilização de um lote de PRO-IN, o laboratório pode utilizar os valores médios por metodologia e/ou equipamento, obtidos por consenso entre os resultados dos Laboratórios Participantes do PNCQ, mas deve estabelecer suas próprias médias, de acordo com o sistema analítico utilizado em seu laboratório.

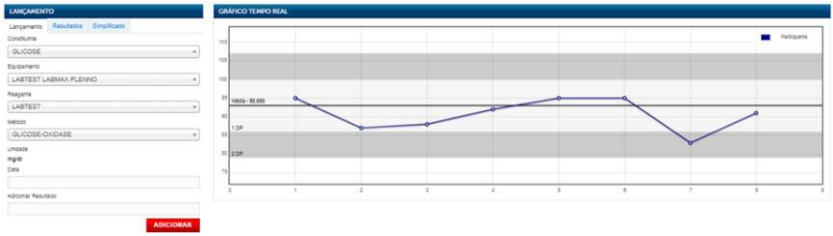
Para estabelecer suas médias e elaborar os gráficos de maneira automatizada, o laboratório pode utilizar a ferramenta gratuita PRO-IN em Tempo Real, onde pode visualizar e comparar seus valores com os outros participantes que utilizam a mesma metodologia.

As amostras PRO-IN podem ser solicitadas pela plataforma específica, acessível pela Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

PRO-IN EM TEMPO REAL

O PNCQ disponibiliza ao Laboratório Participante, gratuitamente, a ferramenta PRO-IN em Tempo Real, na Área Restrita do Laboratório Participante, no website do PNCQ.

O PRO-IN em Tempo Real auxilia na elaboração e avaliação do seu controle interno com a preparação do Gráfico de Levey Jennings, automaticamente, além de possibilitar a comparação de seu desempenho com o de outros usuários que utilizam a mesma metodologia e aplicar as regras de Westgard.



Os resultados e gráficos podem ser impressos ou arquivados por tempo indefinido, ficando à disposição da fiscalização da Vigilância Sanitária ou Instituição Acreditadora.

O PRO-IN em Tempo Real pode ser utilizado por Laboratórios que não sejam Participantes do PNCQ, mas que adquirem amostras do PRO-IN por meio de um cadastro simples.

COMPRA PRO-IN

Para adquirir amostras para Controle Interno da Qualidade acesse o site www.pncq.meuspedidos.com.br de seu computador ou smartphone e siga os passos abaixo para poder realizar o pedido.

INSTRUÇÕES DE USO NO QR CODE DOS RÓTULOS

Os frascos de amostras de Controle de Qualidade Interno – PRO-IN possuem um QR Code na etiqueta para acesso às Instruções de Uso específicas do produto.

Para acessar estas informações, basta utilizar o QR Code Reader de um smartphone.

PAINÉIS

Painéis para validação de reagentes

PAINÉIS

Os Serviços de Hemoterapia, de acordo com a legislação vigente, devem garantir a qualidade dos seus produtos e serviços realizando a validação dos seus processos críticos, confirmando sua sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e estabilidade.

O controle de qualidade de reagentes de sorologia é obrigatório, com a realização de exames para detecção de sífilis, doença de Chagas, hepatite B, hepatite C, HIV e HTLV, devendo ser utilizadas amostras com resultados caracterizados laboratorialmente, ou painéis comerciais.

O PNCQ oferece Painéis para Validação de Reagentes em 3 formatos já padronizados: Painéis Específicos, Painéis de Performance e Painéis para Avaliações Lote a lote.

Outros painéis podem ser customizados, mediante consulta prévia.

DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DE PARTICIPAÇÃO NO PNCQ

DOCUMENTOS

DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DE PARTICIPAÇÃO NO PNCQ

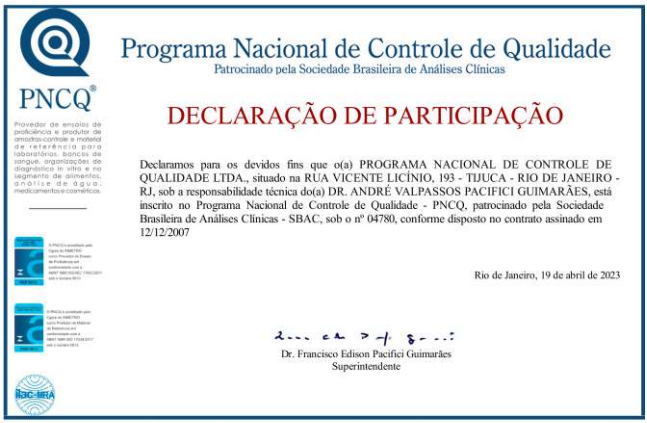
A participação do laboratório em um programa de ensaio de proficiência, obrigatória pela legislação vigente, pode ser comprovada perante os Convênios, a Fiscalização Sanitária, os Conselhos Profissionais, os órgãos certificadores e os clientes com a apresentação dos seguintes documentos:

- Contrato de participação;
- Avaliações mensais, que também comprovam a assiduidade;
- Declaração de participação para os Laboratórios Participantes recém-inscritos;
- Declaração de Participação para os laboratórios participantes inscritos e ativos;
- Certificado de participação, recebido depois de um ano de inscrição e participação efetiva realizando as análises contratadas no PNCQ;
- Certificado Anual, recebido após um ano de participação efetiva, realizando as análises contratadas, dentro do período da anual do PNCQ. (vide página 37/38)

Este último certificado, outorgado ao Laboratório Participante que devolveu as planilhas de resultados, também é um certificado de qualidade, pois ele expressa o conceito da avaliação anual, assim como a relação das especialidades em que o laboratório foi avaliado.

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO

Os Laboratórios Participantes recebem, via e-mail, a sua Declaração de Participação no PNCQ, assim que a sua inscrição no PNCQ é concretizada.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

PNCQ®

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO

Declaramos para os devidos fins que o(a) PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA., situado na RUA VICENTE LICÍNIO, 193 - TIJUCA - RIO DE JANEIRO - RJ, sob a responsabilidade técnica do(a) DR. ANDRÉ VALPASSOS PACIFICI GUIMARÃES, está inscrito no Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ, patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, sob o nº 04780, conforme disposto no contrato assinado em 12/12/2007

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2023

Dr. Francisco Edison Pacifici Guimarães
Superintendente

CERTIFICADO ANUAL

Ao laboratório participante ativo no PNCQ que enviar no mínimo 11 dos 12 lotes do PRO-EX no período anual, obtendo desempenho Excelente ou Bom, é outorgado um Certificado Anual com o nome do laboratório, do seu Responsável Técnico e de todas as especialidades contratadas e avaliadas.

Os laboratórios participantes com contratos diferenciados, com envio trimestral do PRO-EX, devem enviar, no mínimo, 3 dos 4 lotes do PRO-EX no período da anual.

IMPORTANTE: Ressaltamos que o ano do PNCQ se inicia no mês de outubro do ano anterior e termina no mês de setembro do ano vigente, independentemente do mês que o laboratório se inscreveu no PNCQ.

O Certificado Anual é emitido em papel de gramatura especial, gratuitamente. Fornecemos também a opção do Certificado Anual em placa de alumínio ou aço escovado, a preço de custo.

PNCQ®

Provedor de ensaios de proficiência e produtor de amostra-controle e material de referência para laboratórios, bancos de sangue, segregações de doadores in vitro e no segmento de alimentos, análise de água, medicamentos e cosméticos.

BPF

Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04

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 Kaiserman Grinberg
Presidente

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

Especialidades Avaliadas:

CERTIFICADOS DE EXCELÊNCIA

Os Laboratórios Participantes ativos que obtiverem desempenho anual EXCELENTE consecutivo no PRO-EX têm o direito de receber um Certificado de Excelência. Se o laboratório obtiver um desempenho anual Bom, Regular ou Ruim, perderá esse benefício.

As categorias são: Bronze (3 anos) / Prata (5 anos) / Ouro (10 anos) / Platina (15 anos) / Diamante (20 anos) / Diamante Plus (25 anos ou mais).

Os certificados das categorias Bronze, Prata, Ouro e Platina são emitidos em papel de gramatura especial e os certificados das categorias Diamante e Diamante Plus são fornecidos em placa de alumínio ou aço escovado. Todos esses podem ser adquiridos a preço de custo.

Os Certificados do PNCQ podem ser fixados na recepção de seu laboratório, para que seus clientes percebam o seu comprometimento com a qualidade.

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade
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
Certificações do PNCQ
SBAC
Dra. Maria Elizabeth Menezes
Presidente da SBAC
Dr. Francisco Edison Pacífico Guimarães
Superintendente do PNCQ

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade
Certificações do PNCQ
SBAC
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 Pacífico Guimarães
Superintendente do PNCQ

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade
Certificações do PNCQ
SBAC
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 Pacífico Guimarães
Superintendente do PNCQ

SELO DE QUALIDADE

O PNCQ disponibiliza o Selo de Qualidade ao Laboratório Participante ativo que obtém a classificação Excelente ou Boa após um ano de avaliação, com o envio de, no mínimo, 11 avaliações mensais.

Pode ser aplicado em seus laudos e envelopes, divulgando aos seus clientes a participação do seu laboratório no PNCQ.

ATENÇÃO: Este selo é uma marca registrada do PNCQ e não pode ser reproduzido ou impresso. As cartelas são fornecidas a preço de custo.

MANUAL DE IDENTIDADE E USO DA MARCA

Os Laboratórios Participantes ativos podem divulgar a marca do PNCQ aos seus clientes em seus laudos, envelopes, websites, redes sociais, etc.

Porém, é necessário seguir as características e padrões da assinatura oficial do PNCQ. O manual está disponível no menu principal do nosso website, onde também é possível fazer o download dos logos oficiais.

PNCQ GESTOR

Software de Gestão de Documentos

PNCQ GESTOR

O software PNCQ Gestor é uma ferramenta para elaborar e controlar a documentação de seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), preparando seu laboratório para a Acreditação pelo Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), que se baseia nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15189:2015 e na legislação vigente da ANVISA.

Os modelos de documentos foram elaborados para um laboratório hipotético, e devem ser adaptados à realidade do laboratório, propiciando a elaboração e a adequação dos documentos de maneira muito menos trabalhosa. É possível criar e importar documentos, além de obter rastreabilidade total das atividades dos usuários, facilitando os registros.

O Curso Preparação do Laboratório para Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade – PNCQ Gestor e Formação de Auditores Internos, com todas as orientações para implantar seu Sistema de Gestão da Qualidade, é oferecido em videoaulas incluídas no software e/ou presencialmente, conforme agenda de cursos divulgada no website do PNCQ.

Os laboratórios que adquirem o software ou participam dos Cursos PNCQ Gestor também recebem consultoria gratuita por e-mail para esclarecer dúvidas sobre a adequação do laboratório aos requisitos do SNA-DICQ. Para adquirir, entre em contato com o PNCQ.

CONSULTORIA EM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Além da Consultoria por e-mail para esclarecer dúvidas na fase de implantação de seu SGQ, gratuita para os laboratórios que adquirem o software PNCQ Gestor, é possível contratar uma Consultoria Presencial do PNCQ, na qual um Consultor vai ao laboratório, verifica o atendimento aos requisitos e esclarece dúvidas de maneira personalizada, mediante proposta previamente acordada.

Para mais informações e orçamento, entre em contato: pncq@pncq.org.br

CURSO PNCQ GESTOR PRESENCIAL

Prepare seu laboratório para a Acreditação pelo SNA-DICQ e conquiste esse diferencial de qualidade para o seu laboratório!

O **INVESTIMENTO** INCLUI:

- Software **PNCQ Gestor**
- CURSO **Presencial**
- CONSULTORIA **por e-mail**

Saiba mais sobre o software

Curso Preparação do Laboratório para Implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade - PNCQ Gestor e Formação de Auditores Internos.

Software **PNCQ Gestor**

- Controle
- Segurança
- Rastreabilidade
- Instalação em rede
- Suporte Técnico

ESTE LABORATÓRIO É ACREDITADO
SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO

SNA-DICQ

- Prepare seu laboratório para a Acreditação pelo **SNA-DICQ**
- **Obtenha esse diferencial para o seu laboratório**

Valores diferenciados para os laboratórios que já possuem o software! Consulte!
Reserve sua vaga preenchendo a ficha de pré-inscrição – você não paga nada agora!
Descontos especiais na Auditoria Inicial do SNA-DICQ

PNCQ®
Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

@pncqoficial @PNCQoficial /pncq-oficial
(21) 3172-7100 | 2569-6867 pncq@pncq.org.br

PNCQ®

55 (21) 3172-7100 / 2569-6867

pncq@pncq.org.br

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

/PNCQoficial

@PNCQoficial

/company/pncq-oficial

pncq.org.br

Nossas Certificações:

O PNCQ é acreditado pela Cgcre do INMETRO como Provedor de Ensaio de Proficiência em conformidade com a ISO/IEC 17043 sob o número 0013

O PNCQ é acreditado pela Cgcre do INMETRO como Produtor de Material de Referência em conformidade com a ABNT NBR ISO 17034:2017 sob o número 0012

Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04

BPF
Certificado ANVISA
Boas Práticas de Fabricação