Avaliação de não conformidades no Controle Externo

Dra. Andrea Piazza

Assessora Científica do PNCQ em Sistema de Gestão da Qualidade

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas

5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS

Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas

De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Controle Externo de Qualidade – CEQ

- É a atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência.

- As amostras-controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

Controle Externo de Qualidade – CEQ

- O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

- Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório deve adotar formas alternativas de CEQ descritas em literatura científica (CLSI GP 29-A).

Controle Externo de Qualidade – CEQ

- O laboratório clínico deve analisar e registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

ESPECIALIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE (ANEXO I)

1.0 - O PROGRAMA BÁSICO é composto das seguintes especialidades e seus respectivos analitos, que devem ser analisados se constarem da rotina do laboratório:

1.1 - Bioquímica básica: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Ácido lático, Ácido úrico, Albumina, Aldolase, Alfa 1 glicoproteína ácida, Amilase, Bilirrubina direta, Bilirrubina total, Cálcio iônico, Cálcio total, CK, Cloretos, Colesterol total, Colinesterase, Creatinina, DLH, Ferritina, Ferro, Fosfatase ácida prostática, Fosfatase ácida total, Fosfatase alcalina, Fósforo, Frutosamina, Gama glutamil transferase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lítio, Magnésio, Mucoproteínas, Potássio, Proteínas totais, Sódio, Transaminase glutâmica oxalacética/Aspartato aminotransferase (TGO/AST), Transaminase glutâmica pirúvica/Alanina aminotransferase (TGP/ALT), TIBC, Transferrina, Triglicerídios e Ureia.

1.2 - Hematologia básica:

a) Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos.
b) Determinação: Hematócrito e Hemoglobina.
c) Índices Hematimétricos: CHGM, HGM, VGM, e RDW.

1.3 - Imunologia Básica - ASO

1.4 - Imunologia Básica - B-HCG

1.5 - Imunologia Básica - Chagas

1.6 - Imunologia Básica - HBsAg

1.7 - Imunologia Básica - HIV

1.8 - Imunologia Básica - Sífilis

1.9 - Imunologia Básica - Sífilis VDRL

1.10 - Microbiologia básica:

a) Imagens virtuais para Bacterioscopia: BAAR e GRAM.
b) Cultura, Identificação e TSA.

1.11- Parasitologia básica: Imagens virtuais para a identificação de protozoários e helmintos intestinais.

1.12 - Reticulócitos Virtual: Imagens virtuais de preparação de extensão sanguínea corada pelo azul de cresil brilhante, em lâmina.

1.13 - Urinálise básica:

a) Pesquisa de Elementos Anormais;
b) Sedimento;

1.14 - Educação continuada - Educac: Questionário com 10 perguntas de múltipla escolha sobre as diferentes especialidades do laboratório clínico.

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

2.0 - O PROGRAMA AVANÇADO consta de outros analitos que completam o número de análises realizadas no Laboratório Clínico. Inclui todas as amostras-controle disponíveis nos Programas do PNCQ, cujas especialidades são:

2.1 – Alimentos-Microbiologia: Principais micro-organismos analisados em alimentos: *Bacillus cereus*, Coliformes a 35º C ou totais, Coliformes a 45º C ou termotolerantes, *Clostridium* sulfito redutor a 46º C, *Salmonella* sp, *Staphylococcus* coagulase positiva e *Listeria monocytogenes*.

2.2 – Análise Físico Química de Água: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Cloro Residual Livre, Condutividade, pH, Resistividade, Acidez, Alcalinidade, Silicatos e Substâncias Oxidáveis.

2.3 – Auto-imunidade: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Anti-citoplasma de neutrófilos, Anti-DNA, Anti-Gliadina-IgA, Anti-Gliadina-IgG, Anti-Jo1, Anti-LKM1, Anti-microssomal (Anti-TPO), Anti-mitocôndria, Anti-músculo estriado, Anti-músculo liso, Anti-RNP, Anti-Scl-70, Anti-SM, Anti-SS-A-Ro, Anti-SS-B-La, Anti-Tireoglobulina, ASCA IgA/IgG, FAN (Hep 2/2000).

2.4 – Cistatina C

2.5 – Citometria de Fluxo: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de CD3+; CD3+/CD4+; CD3+/CD8+; CD3-/CD16+ CD56+; CD19+; CD34; e CD45+;

2.6 – Coagulação:

a) Tempo e atividade protrombínica (TAP);
b) Tempo de tromboplastina parcial (PTT);
c) Fibrinogênio.

2.7 – D-Dímero.

2.8 – Dengue: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de IgG e IgM.

2.9 – Dengue NS1: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo do antígeno NS1

2.10 – Drogas de Abuso: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Ácido Lisérgico LSD, Etanol, Canabinóides, Cocaína, Codeína, D-Anfetamina, D-Metanfetamina, Desipramina, Feniciclidina, MDA, MDEA, MDMA-Ecstasy, Metadona, Metaqualone, Morfina, Nordiazepan, Propoxifeno e Secobarbital.

2.11 – Drogas em Cabelo, Pesquisa: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Anfetamina, BEG, Codeína, Fenpropex, MDA, MDEA, MDMA, Metadona, Metanfetamina, Morfina e THC-COOH.

2.12 – Drogas Imunossupressoras: Consiste na avaliação de amostras-controle para controle externo de Tacrolimus, Sirulimus e Ciclosporina em sangue total.

2.13 – Drogas terapêuticas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Acetoaminofeno, Ácido fólico, Ácido valpróico, Amicacina, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoína, Fenobarbital, Gentamicina, Primidona, Quinidina, Salicilato, Teofilina, Tobramicina e Vitamina B12.

2.14 – Eletroforese de Hemoglobina: Consiste na avaliação de amostra-controle para o controle externo de Hemácias em solução estabilizadora.

2.15 – Eletroforese de Proteínas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Proteínas totais e fracionamento eletroforético.

2.16 – Espermograma: Consiste na avaliação de imagem virtual e vídeo para a avaliação da motilidade, morfologia, vitalidade e contagem global.

2.17 – Fatores da Coagulação: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Anti-trombina III, Fator I = Fibrinogênio, Fator II = Protrombina, Fator III = Tromboplastina tecidual, Fator V= Fator lábil, Fator VII = Proconvertina, Fator VIII = Globulina anti-hemofílica A, Fator IX = Globulina Anti-hemofílica B, Fator X= Stuart Power, Fator XI = Precursor da Tromboplastina, Fator XII = Hageman, INR, TAP, Proteína C e PTT.

2.18 – Gasometria: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Solução para dosagens de Cálcio iônico, Cloreto, CO_2 Total, Glicose, HCO_3^-, Lactato, PCO_2, pH, PO_2, Potássio e Sódio.

2.19 – Glicose TLR / POCT - Glicemia Capilar.

2.20 – Hematologia II: Consiste na avaliação de imagens virtuais de células sanguíneas para identificação e contagem diferencial.

2.21 – Hemoglobina glicada: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de sangue específico para hemoglobina glicada.

2.22 – Hemoparasitologia: Consiste na avaliação de imagens virtuais de amostra sanguínea.

2.23 – Hormônios: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de ACTH, Aldosterona, Androstenediona, BHCG, Calcitonina, Cortisol, DHEA, DHT, Estradiol, Estriol, Ferritina, FSH, GH, Insulina, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, SDHEA, SHBG, T3 Livre, T3 Total, T4 Livre, T4 Total, Testosterona Total, Testosterona Livre e TSH.

2.24 – Imuno-hematologia: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Coombs direto e indireto, Fator Rh e Grupo sanguíneo.

2.25 – Imunologia Especial: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Hantavírus, Influenza, Febre Maculosa e Sarampo.

2.26 – Imunologia I Avançada:

a) Doenças Infecciosas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de , Anti-HBe, Anti-HBs, Anti-HCV total, Anti-HIV 1/2, CMV IgG, CMV IgM, HAV IgG, HAV IgM, HBeAg, HBsAg, HBc IgG, HBc IgM, Rubéola IgG, Rubéola IgM, Toxoplasmose IgG, Toxoplasmose IgM, Herpes IgG, Herpes IgM.

b) Provas reumáticas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Fator Reumatóide (Látex ou Waaler Rose), Mononucleose e Proteína C Reativa;

c) Imunoglobulinas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de IgA, IgE, IgG e IgM,;

d) Complementos: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de C3 e C4.

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

2.27 – Leptospirose, Pesquisa.

2.28 – Líquido Cefalorraquidiano - LCR: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Aspectos físicos, cloretos, glicose, GRAM, LeucometriaTotal, Polimorfonuclear e Mononuclear, Proteínas totais, Sífilis, Tinta da China e Ziehl Neelsen,.

2.29 – Líquidos Cavitários: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Aspectos físicos, Ácido Lático, Albumina, Amilase, Bilirrubina Total, Colesterol, Creatinina, Densidade, Glicose, GRAM, LDH, Leucometria Total, Polimorfonuclear e Mononuclear, pH, Proteínas e Triglicerídeos.

2.30 – Marcadores Cardíacos: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de BNP, CK Total, CK-MB Atividade, CK-MB Massa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I e Troponina T.

2.31 – Marcadores Tumorais: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de AFP, Beta 2 Microglobulina, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, Fosfatase ácida prostática, PSA e PSA livre.

2.32 – Medicina Ortomolecular: Consiste na avaliação de amostras-controle para controle externo de Alumínio, Arsênio, Cádmio, Cobalto, Cobre, Cromo, Manganês, Mercúrio, Níquel, Prata, Selênio e Zinco em soro.

2.33 – Micologia: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Culturas, lâminas e Educac.

2.34 – Micologia Virtual (Micológico Direto): Consiste na avaliação de imagens virtuais de tecido e cultura fúngica.

2.35 – Microalbuminúria

2.36 – Microbiologia de Água: Principais micro-organismos analisados em água: *Escherichia coli* e coliformes termotolerantes, Coliforme totais, Enterococos, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

2.37 – Microbiologia de Água (Abastecimento): Principais micro-organismos analisados em água: *Escherichia coli* e Coliformes totais.

2.38 – Microbiologia de Água para Diálise: Determinação de Endotoxina.

2.39 – Microbiologia de Cosméticos: Contagem de microrganismos aeróbios mesófilos, pesquisa de coliformes fecais, coliformes totais, *Clostridium* sulfito redutor, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

2.40 – Rotavírus, Pesquisa.

2.41 – Sangue Oculto: Amostra-controle representando o material biológico.

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

2.42 – Toxicologia/Medicina do trabalho: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de:

Amostra 01 (urina sintética): Ácido Delta-aminolevulínico, Alumínio, Arsênico, Cádmio, Chumbo, Cobalto, Cobre, Creatinina, Cromo, Fluoreto, Manganês, Mercúrio, Níquel, Prata, Selênio e Zinco;

Amostra 02 (urina sintética): Ácido 2-Tiotiazolidina, Ácido Fenilglioxílico, Ácido Hipúrico, Ácido Mandélico, Ácido Metil-hipúrico, Ácido Trans-Transmucônico, Ácido tricloroacético, Creatinina, Fenol, N-metil Formamida, p-Aminofenol, Tiocianato e Tricloro compostos totais;

Amostra 03 (urina sintética): Acetona, Creatinina, Etanol, Hexanodiona, Metanol, Metiletilcetona e Metilisobutilcetona;

Amostra 4 (sangue total): Cádmio, Carboxihemoglobina, Chumbo, Manganês, Mercúrio, Metahemoglobina e Selênio.

2.43 – Triagem Neonatal: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de 17-OH Progesterona, Fenilcetonúria (PKU), Hemoglobinopatias (Hb A1, Hb A2, Hb C, Hb D e Hb F), T4, Tripsina Imunoreativa e TSH.

2.44 – Urinálise II: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Ácido úrico, Cálcio, Cloretos, Creatinina, Fósforo, Glicose, Potássio, Proteínas totais, Sódio e Ureia.

2.45 – Velocidade de Hemossedimentação (VHS): Consiste na avaliação de amostra-controle para o controle externo de Sangue estabilizado para VHS.

2.46 – Vitamina D.

2.47 – Biologia Molecular:

a) Doenças Infecciosas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de *Chlamydia trachomatis* qualitativo, HBV qualitativo, HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HCV genotipagem, HIV qualitativo, HIV quantitativo, HPV qualitativo, HSV qualitativo, *Mycobacteriun tuberculosis* / GeneXpert System qualitativo e Zika vírus;

b) Genética: Forense, Paternidade e Maternidade;

2.48 - Citopatologia: Consiste na avaliação de imagens virtuais de esfregaços de secreções cérvico-vaginais e de líquidos biológicos e questionário EDUCAC, com 10 perguntas sobre a especialidade.

2.49 – Bancos de Sangue e Serviços de Hemoterapia:

a) Hemocomponentes: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Fator VIII, Hemocultura, Hemograma Completo (Hematócrito, Hemácias, Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas) e PTT;

b) Sorologia: Consiste no envio de 04 multipainéis (cegos) por ano, caracterizados e aprovados pelo PNCQ. Cada Multipainel é constituído por 18 amostras de soro com reatividade variável para: Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1 + 2, Anti-HTLV I/II, AgHBs, Anti-*T. cruzi* (Chagas) e Sífilis

c) Programa de NAT - Nucleic Acid Test: Consiste no fornecimento de painéis de amostras-controle de 1,5 ml, liofilizada para o teste de detecção do RNA e DNA dos agentes infecciosos de HBV, HCV e HIV – Uso obrigatório para triagem de doadores de sangue nos Bancos de Sangue do Brasil.

d) Imuno-Hematologia: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto, (PAI), Identificação de Anticorpo Irregular (IAI) e Fenótipo Kell e Prova Cruzada.

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas

5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas

De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

PNCQ
Programa Nacional de Controle de Qualidade

Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos

PNCQ

Habilitação ANVISA REBLAS

BPF

Bioquímica Básica

Constituinte	Método	Unidade	Determinação do Laboratório	Média	DRM(%)	DP	CV(%)	QA	QGAV	Conceito
				Resultados da Coordenadoria / Associados						
		Todos os Métodos Manuais		205,9972		14,0450	6,8	3518	3695	
		Todos os Analisadores Automatizados		206,7000		7,9748	3,9	350	377	
		Todos os Analisadores de Química Seca		186,0300		6,4015	3,4	100	105	
CREATININA	COLORIMÉTRICO	mg/dl	2,28	2,6443	-13,7768	0,3228	12,2	2565	2695	A
		Todos os Métodos Manuais		2,6536		0,3290	12,4	3504	3679	
		Todos os Analisadores Automatizados		2,7509		0,1985	7,2	369	388	
		Todos os Analisadores de Química Seca		3,0024		0,0944	3,1	107	112	
FOSF. ALCALINA	P-NITROFENILFOSFATO IFCC (TAMPÃO AMP)	UI/l	93	99,6328	-6,6572	17,5394	17,6	1939	2073	B
		Todos os Métodos Manuais		110,4698		31,9808	28,9	2960	3219	
		Todos os Analisadores Automatizados		99,6098		9,8897	9,9	292	320	
		Todos os Analisadores de Química Seca		110,5196		7,4112	6,7	102	110	
FÓSFORO	U.V.	mg/dl	6,3	6,6847	-5,7549	0,7843	11,7	1518	1625	B
		Todos os Métodos Manuais		6,6998		0,8247	12,3	1862	1995	
		Todos os Analisadores Automatizados		6,8130		0,4068	6,0	299	309	
		Todos os Analisadores de Química Seca		6,9928		0,3373	4,8	97	101	
GLICOSE	GLICOSE-OXIDASE	mg/dl	308	293,0554	5,0996	19,8386	6,8	3377	3675	B
		Todos os Métodos Manuais		293,1374		19,8204	6,8	3427	3730	
		Todos os Analisadores Automatizados		302,4171		12,1896	4,0	374	385	
		Todos os Analisadores de Química Seca		279,2925		7,6556	2,7	106	113	
HDL-COLESTEROL	COLESTEROL OXIDASE (DIRETO)	mg/dl	86	71,2821	20,6474	20,6551	29,0	2038	2310	B
		Todos os Métodos Manuais		75,8775		22,0746	29,1	3025	3127	
		Todos os Analisadores Automatizados		122,2733		51,7022	42,3	354	356	
		Todos os Analisadores de Química Seca		138,6222		8,8210	6,4	90	97	
PROTEÍNAS TOTAIS	BIURETO	g/dl	4,5	4,7345	-4,9530	0,3909	8,3	2571	2712	B
		Todos os Métodos Manuais		4,7301		0,3965	8,4	2581	2720	
		Todos os Analisadores Automatizados		4,5159		0,2353	5,2	308	320	
		Todos os Analisadores de Química Seca		4,3640		0,1567	3,6	100	106	
TGO (AST)	U.V. (SEM PIRIDOXAL FOSFATO)	UI/l	70,8	103,5072	-31,5990	15,6822	15,2	2322	2785	I
		Todos os Métodos Manuais		104,3616		20,9230	20,0	2833	3122	
		Todos os Analisadores Automatizados		111,2604		23,6560	21,3	691	771	
		Todos os Analisadores de Química Seca		272,8960		11,8781	4,4	101	108	
TGP (ALT)	BIOCLIN UV	UI/l	25,6	39,1655	-34,6364	9,2962	23,7	322	390	A
		Todos os Métodos Manuais		29,8066		7,4077	24,9	2933	3154	
		Todos os Analisadores Automatizados		29,7015		10,0207	33,7	722	774	

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Você ainda imprime as Avaliações Mensais do PNCQ? Analise direto na tela do computador e use o Gráfico Tendência e DRM. É GRÁTIS!

Dicas de Qualidade do PNCQ

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos
PNCQ

Habilitação ANVISA REBLAS
BPF

Bioquímica Básica

Constituinte	Método	Unidade	Determinação do Laboratório	Resultados da Coordenadoria / Associados						Conceito
				Média	DRM(%)	DP	CV(%)	QA	QGAV	
		Todos os Métodos Manuais		205,9972		14,0450	6,8	3518	3695	
		Todos os Analisadores Automatizados		206,7000		7,9748	3,9	350	377	
		Todos os Analisadores de Química Seca		186,0300		6,4015	3,4	100	105	
CREATININA	COLORIMÉTRICO	mg/dl	2,28	2,6443	-13,7768	0,3228	12,2	2565	2695	A
		Todos os Métodos Manuais		2,6536		0,3290	12,4	3504	3679	
		Todos os Analisadores Automatizados		2,7509		0,1985	7,2	369	388	
		Todos os Analisadores de Química Seca		3,0024		0,0944	3,1	107	112	
FOSF. ALCALINA	P-NITROFENILFOSFATO IFCC (TAMPÃO AMP)	UI/l	93	99,6328	-6,6572	17,5394	17,6	1939	2073	B
		Todos os Métodos Manuais		110,4698		31,9808	28,9	2960	3219	
		Todos os Analisadores Automatizados		99,6098		9,8897	9,9	292	320	
		Todos os Analisadores de Química Seca		110,5196		7,4112	6,7	102	110	
FÓSFORO	U.V.	mg/dl	6,3	6,6847	-5,7549	0,7843	11,7	1518	1625	B
		Todos os Métodos Manuais		6,6998		0,8247	12,3	1862	1995	
		Todos os Analisadores Automatizados		6,8130		0,4068	6,0	299	309	
		Todos os Analisadores de Química Seca		6,9928		0,3373	4,8	97	101	
GLICOSE	GLICOSE-OXIDASE	mg/dl	308	293,0554	5,0996	19,8386	6,8	3377	3675	B
		Todos os Métodos Manuais		293,1374		19,8204	6,8	3427	3730	
		Todos os Analisadores Automatizados		302,4171		12,1896	4,0	374	385	
		Todos os Analisadores de Química Seca		279,2925		7,6556	2,7	106	113	
HDL-COLESTEROL	COLESTEROL OXIDASE	[illegible]	[illegible]	[illegible]		[illegible]	29,0	2038	2310	B
		Todos os Métodos Manuais		75,8775		22,0746	29,1	[illegible]	3127	
		Todos os Analisadores Automatizados		122,2733		51,7022	42,3	354	[illegible]	
		Todos os Analisadores de Química Seca		138,6222		8,8210	6,4	90	97	
PROTEÍNAS TOTAIS	BIURETO	g/dl	4,5	4,7345	-4,9530	0,3909	8,3	2571	2712	B
		Todos os Métodos Manuais		4,7301		0,3965	8,4	2581	2720	
		Todos os Analisadores Automatizados		4,5159		0,2353	5,2	308	320	
		Todos os Analisadores de Química Seca		4,3640		0,1567	3,6	100	106	
TGO (AST)	U.V. (SEM PIRIDOXAL FOSFATO)	UI/l	70,8	103,5072	-31,5990	15,6822	15,2	2322	2785	I
		Todos os Métodos Manuais		104,3616		20,9230	20,0	2833	3122	
		Todos os Analisadores Automatizados		111,2604		23,6560	21,3	691	771	
		Todos os Analisadores de Química Seca		272,8960		11,8781	4,4	101	108	
TGP (ALT)	BIOCLIN UV	UI/l	25,6	39,1655	-34,6364	9,2962	23,7	322	390	A
		Todos os Métodos Manuais		29,8066		7,4077	24,9	2933	3154	
		Todos os Analisadores Automatizados		29,7015		10,0207	33,7	722	774	

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

				Resultados da Coordenadoria / Associados						
Constituinte	Método	Unidade	Determinação do Laboratório	Média	DRM(%)	DP	CV(%)	QA	QGAV	Conceito
PROTEÍNAS TOTAIS	BIURETO	g/dl	4,5	4,7345	-4,9530	0,3909	8,3	2571	2712	B
		Todos os Métodos Manuais		4,7301		0,3965	8,4	2581	2720	
		Todos os Analisadores Automatizados		4,5159		0,2353	5,2	308	320	
		Todos os Analisadores de Química Seca		4,3640		0,1567	3,6	100	106	
TGO (AST)	U.V. (SEM PIRIDOXAL FOSFATO)	UI/l	70,8	103,5072	-31,5990	15,6822	15,2	2322	2785	I
		Todos os Métodos Manuais		104,3616		20,9230	20,0	2833	3122	
		Todos os Analisadores Automatizados		111,2604		23,6560	21,3	691	771	
		Todos os Analisadores de Química Seca		272,8960		11,8781	4,4	101	108	
TGP (ALT)	BIOCLIN UV	UI/l	25,6	39,1655	-34,6364	9,2962	23,7	322	390	A
		Todos os Métodos Manuais		29,8066		7,4077	24,9	2933	3154	
		Todos os Analisadores Automatizados		29,7015		10,0207	33,7	722	774	

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Constituinte	DRM(%)	CV(%)	Conceito
PROTEÍNAS TOTAIS	-4,9530	8,3	B
		8,4	
		5,2	
		3,6	
TGO (AST)	-31,5990	15,2	I
		20,0	
		21,3	
		4,4	
TGP (ALT)	-34,6364	23,7	A
		24,9	
		33,7	

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

ANALITO

I

+ 2 DP=CV% _____

A

+ 1 DP=CV% _____

B

∑ - Média _____ 0

B

- 1 DP=CV% _____

A

- 2 DP=CV% _____

I

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

ANALITO "X" COM CV (%) = 10

I DRM + 25

+ 2 DP=CV% _____ + 20

A DRM + 13

+ 1 DP=CV% _____ + 10

B DRM + 8

∑ - Média_____ 0

B DRM - 7

- 1 DP=CV% _____ - 10

A DRM - 18

- 2 DP=CV% _____ - 20

I DRM – 142

Constituinte	DRM(%)	CV(%)	Conceito
PROTEÍNAS TOTAIS	-4,9530	8,3	B
		8,4	
		5,2	
		3,6	
TGO (AST)	-31,5990	15,2	I
		20,0	
		21,3	
		4,4	
TGP (ALT)	-34,6364	23,7	A
		24,9	
		33,7	

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

GRÁFICO DE TENDÊNCIAS - INSTRUÇÕES

Para visualizar o gráfico, basta selecionar a Especialidade e em seguida, selecionar o constituinte para que o gráfico apareça automaticamente.
É possível acompanhar através de um período de tempo específico e também imprimir seus gráficos para um maior controle e acompanhamento.
Ao posicionar o cursor do mouse sob o ponto do gráfico, é exibido o DRM e o Conceito do Lote relacionado.

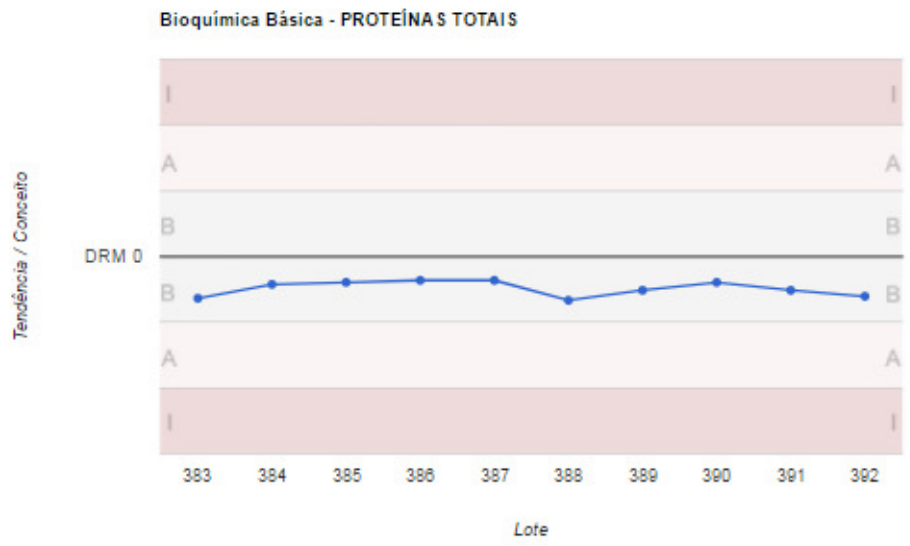
GRÁFICO DE TENDÊNCIAS - CONSULTA

Período da Consulta: Últimos 10 meses

Especialidade: Bioquímica Básica

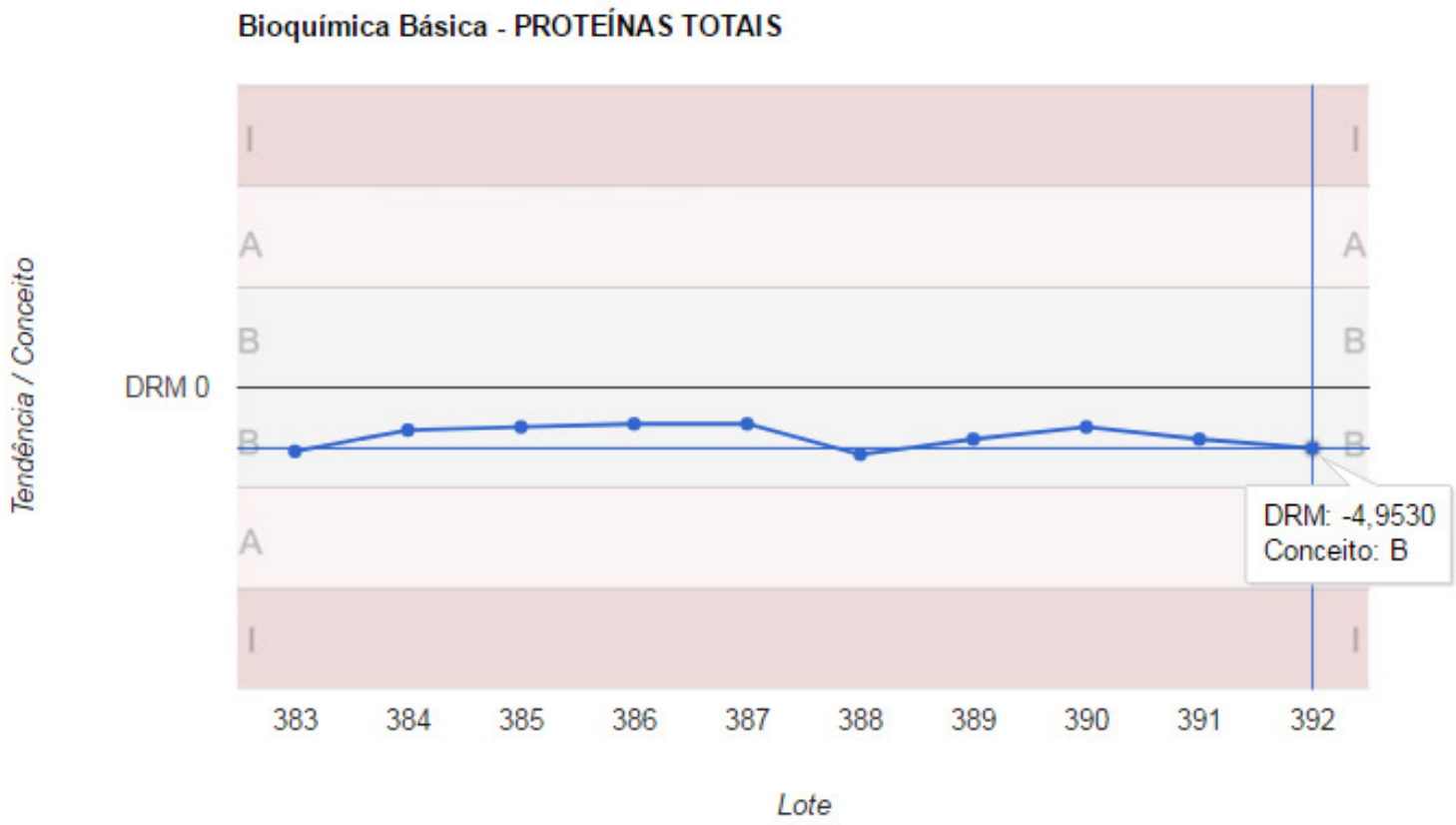
Constituinte: Selecione

GRÁFICO BASEADO NO DRM (DESVIO RELATIVO À MÉDIA)



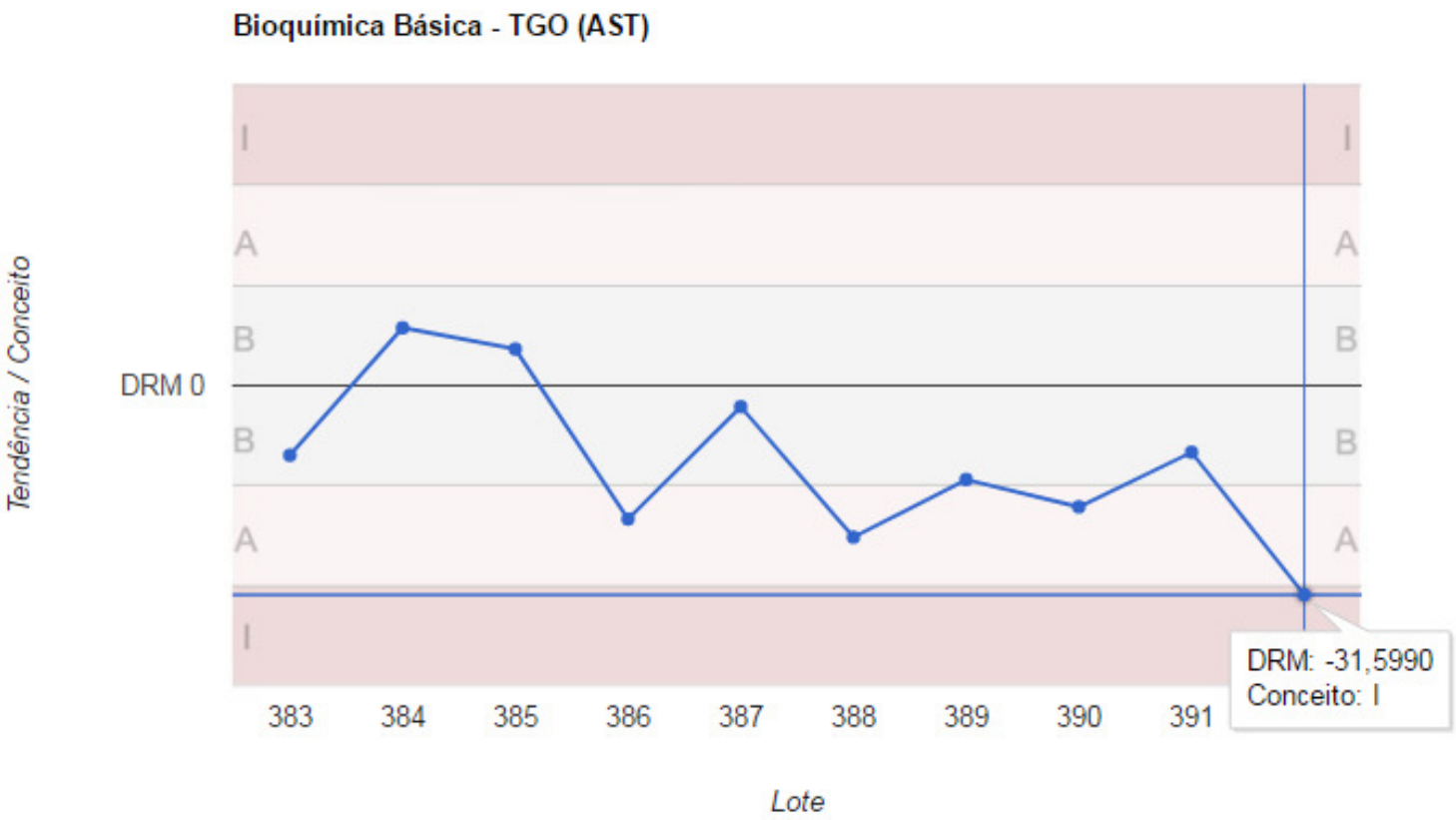
PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

GRÁFICO BASEADO NO DRM (DESVIO RELATIVO À MÉDIA)



PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

GRÁFICO BASEADO NO DRM (DESVIO RELATIVO À MÉDIA)



PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

GRÁFICO BASEADO NO DRM (DESVIO RELATIVO À MÉDIA)

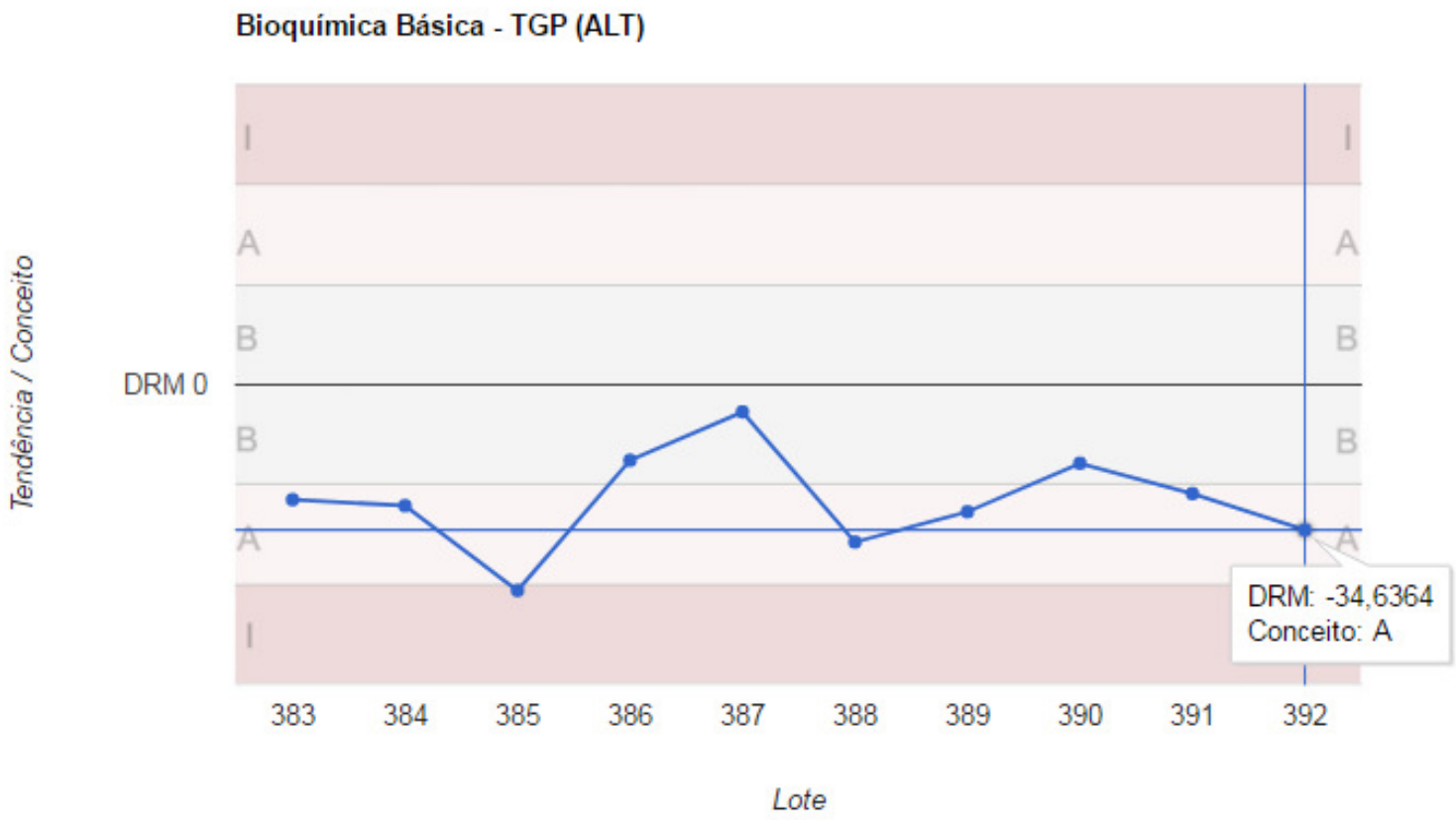
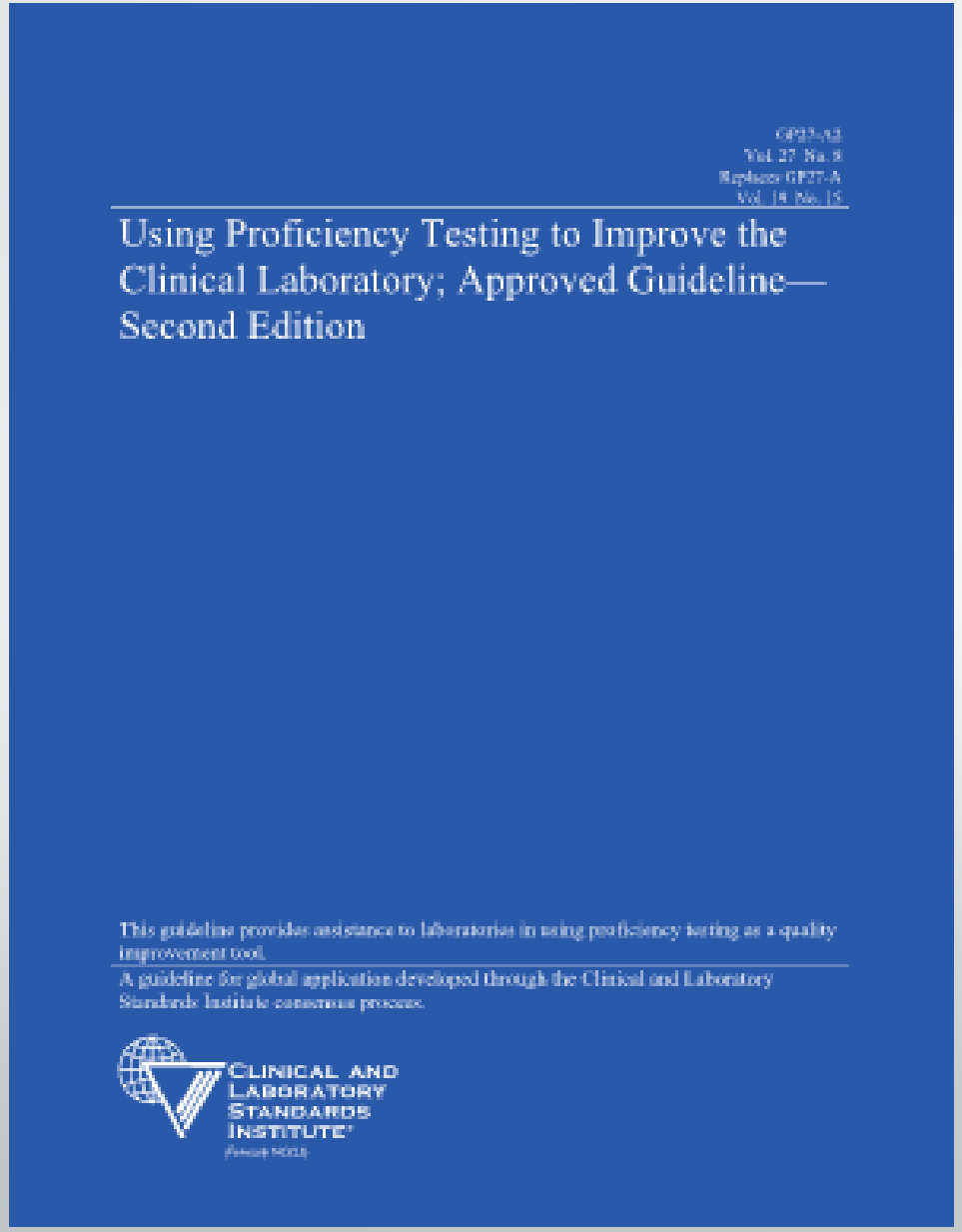


GRÁFICO DE TENDÊNCIAS - BASEADO NO DRM

LOTE	DRM	CONCEITO
383	10,6642	B
384	5,9487	B
385	-2,4509	B
386	5,0724	B
387	8,0927	B
388	-1,0882	B
389	3,1758	B
390	9,9415	B
391	2,2369	B
392	1,7357	B

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB



PNCQ®
Programa Nacional de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

Como investigar um resultado inaceitável no CEQ:

- Coletar e revisar os dados.
- Classificar o problema.
- Avaliar os resultados dos pacientes.
- Formular a conclusão e iniciar as ações.
- Registrar.

Coletando e revisando os dados

- Toda a documentação (incluindo as listagens de computador e as planilhas de trabalho dos instrumentos, bem como dados relevantes arquivados eletronicamente) devem ser revisados.
- Deve ser entrevistado o pessoal que processou a amostra, e o que transcreveu os resultados.

Coletando e revisando os dados

- A investigação deve incluir:
  - Verificação de erros administrativos.
  - Revisão dos registros de controle da qualidade, estado atual da calibração e funcionamento dos equipamentos.
  - Processamento da amostra, sempre que possível.
  - Avaliação do histórico do desempenho do laboratório com aquele analito.

Classificando o problema

- Erro administrativo.
- Erro metodológico.
- Problema técnico.
- Problema com materiais do teste de proficiência.
- Problema na avaliação de resultados.
- Nenhuma explicação ao término da investigação.

Erro administrativo

- Resultados incorretamente transcritos de fita ou listagem para o relatório (ex.: resultados de amostras, copiados em ordem inversa).
- Instrumento ou método indicado incorretamente no relatório.
- Unidades incorretas ou decimais incorretas no relatório.

Problemas metodológicos

- Falha na realização do programa de manutenção do instrumento.
- Calibragem incorreta de instrumento.
- Padrões ou reagentes incorretamente reconstituídos ou armazenados, ou acidentalmente empregados com o prazo de validade vencido.
- Resíduo da amostra precedente.
- Tempos de incubação incorretos.

Problemas técnicos

- Material de teste de proficiência reconstituído inadequadamente.
- Pipetagem ou diluição manual realizada sem precisão, sob temperatura imprópria ou diluição incorreta.

Problemas técnicos - Erro morfológico

- Interpretação incorreta (hematologia, microscopia clínica, microbiologia, citopatologia).

Problemas técnicos - Erro específico de imuno-hematologia

- Ressuspensão inadequada.
- Falta de definição da concentração da reação.
- Reagentes corretos não adicionados.

Problemas técnicos - Erro específico de microbiologia

- Escolha incorreta do meio de cultura.
- Corante com sensibilidade insuficiente.
- Técnica inadequada de semeadura.
- Interpretação incorreta de placas de cultura (seleção de colônias para preparo, etc.).
- Preparo inadequado de cultura de determinada origem; antibiótico impróprio utilizado no teste de sensibilidade.

Problema com materiais de teste de proficiência

- Efeitos matrizes.
- Material de teste não homogêneo.
- Contaminação por bactéria ou hemólise.

Problema com materiais de teste de proficiência - Específico de microbiologia

- Amostra inviável.
- Amostra não representativa (ex.: amostra de fezes para parasitologia).

Problema com materiais de teste de proficiência - Específico de imuno-hematologia

- Reação fraca.
- Anticorpo detectável, mas não identificável.
- Interferência de teste de anti-globulina direta positiva.

Problema com a avaliação do teste de proficiência

- Grupo de iguais não apropriados.
- Valor alvo inadequado.
- Intervalo de avaliação impróprio.
- Entrada de dados incorretos pelo provedor do Teste de Proficiência.

Nenhuma explicação ao término da investigação

- A investigação não consegue explicar um resultado inaceitável do CEQ em cerca de 22% dos casos.

Nenhuma explicação ao término da investigação

- Quando todas as fontes identificáveis de erro tiverem sido excluídas, um único erro inaceitável pode ser atribuído a erro aleatório, particularmente quando o resultado de uma análise repetida for aceitável. Nesses casos, não deve ser iniciada qualquer ação corretiva, pois esta pode efetivamente aumentar a probabilidade de um resultado futuro inaceitável.

Nenhuma explicação ao término da investigação

- Se dois ou mais resultados forem inaceitáveis, com todos deslocando-se na mesma direção, é maior a probabilidade de erro sistemático (bias).

Nenhuma explicação ao término da investigação

- Resultados inaceitáveis distribuídos em ambos os lados da média sugerem que o método do laboratório não é suficientemente preciso.

Avaliando os resultados dos pacientes

- O laboratório deve rever os dados dos pacientes a partir da data de um resultado inaceitável, a fim de determinar se o problema poderia ter afetado o resultado do paciente, seu diagnóstico e tratamento.
- Caso afirmativo, devem ser registradas as ações apropriadas de acompanhamento.

Conclusões e ações

- Determinar o problema que contribui para um resultado inaceitável e realizar as ações corretivas e preventivas reduzirá o risco de recorrência e pode melhorar a qualidade dos resultados dos pacientes.

Exemplo 1

- Um técnico identificou incorretamente uma célula numa transparência projetada de distensão de sangue, uma possível reação seria a de rever aquela transparência com o técnico. Uma resposta mais eficaz - objetivando a melhoria da qualidade em todo o laboratório - seria indagar se o programa de educação continuada do laboratório, em morfologia do sangue, é adequado para as suas necessidades.
- Talvez seja necessário implementar uma sessão mensal, para a revisão da morfologia do sangue.

Exemplo 2

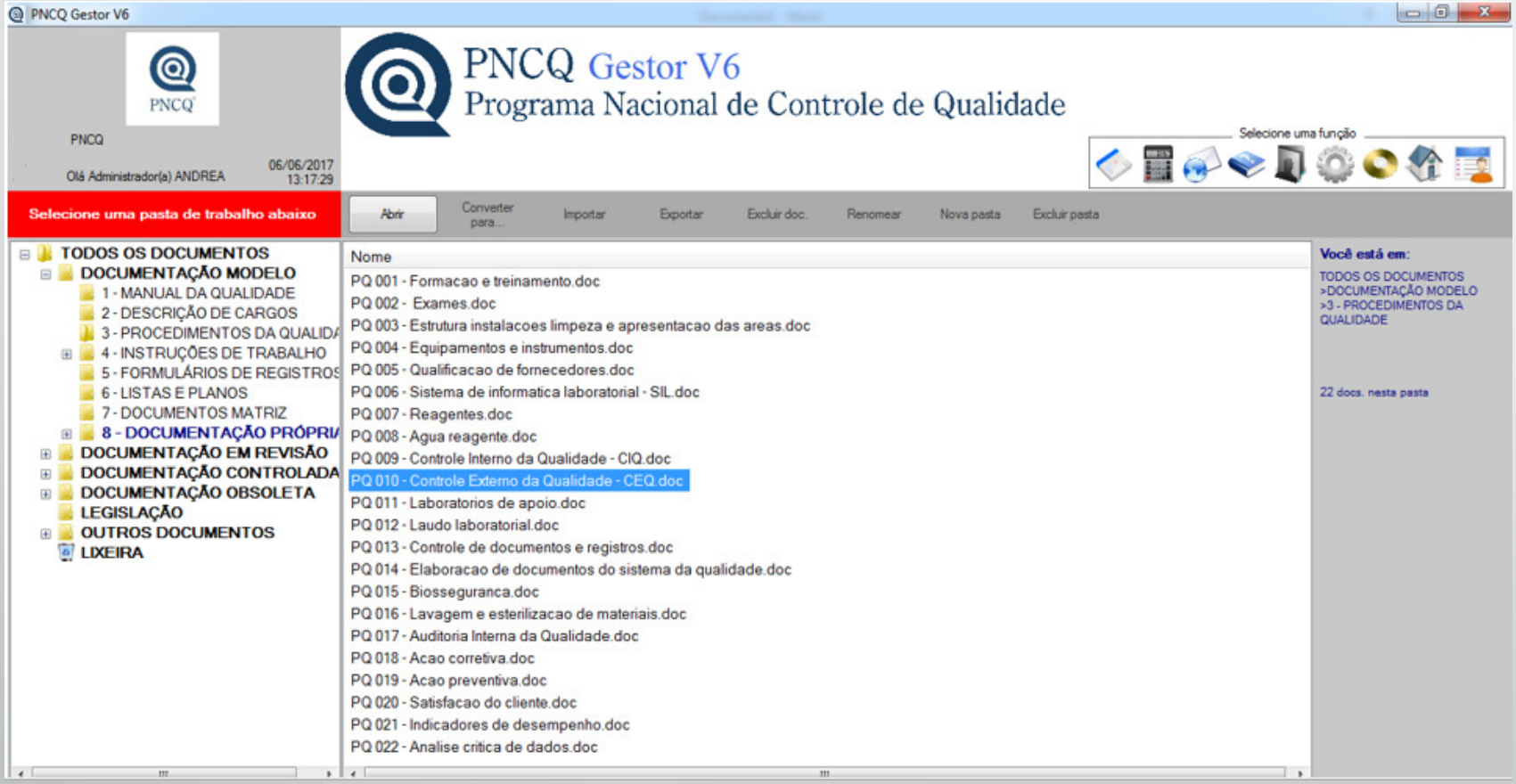
- A investigação de um resultado inaceitável revela que os controles podem não ter sido reconstituídos adequadamente. Toma-se a ação de revisar as orientações do fabricante. Em um laboratório que siga os princípios de melhoria da qualidade, o pessoal do laboratório faria uma indagação genérica: estamos avaliando adequadamente a estabilidade dos controles e reagentes para este equipamento? Em seguida, o laboratório faria uma avaliação de como os reagentes estão sendo manipulados e armazenados. O laboratório pode querer verificar o desempenho dos controles e reagentes em outros ensaios realizados naquele ou em outro equipamento.

Documentação

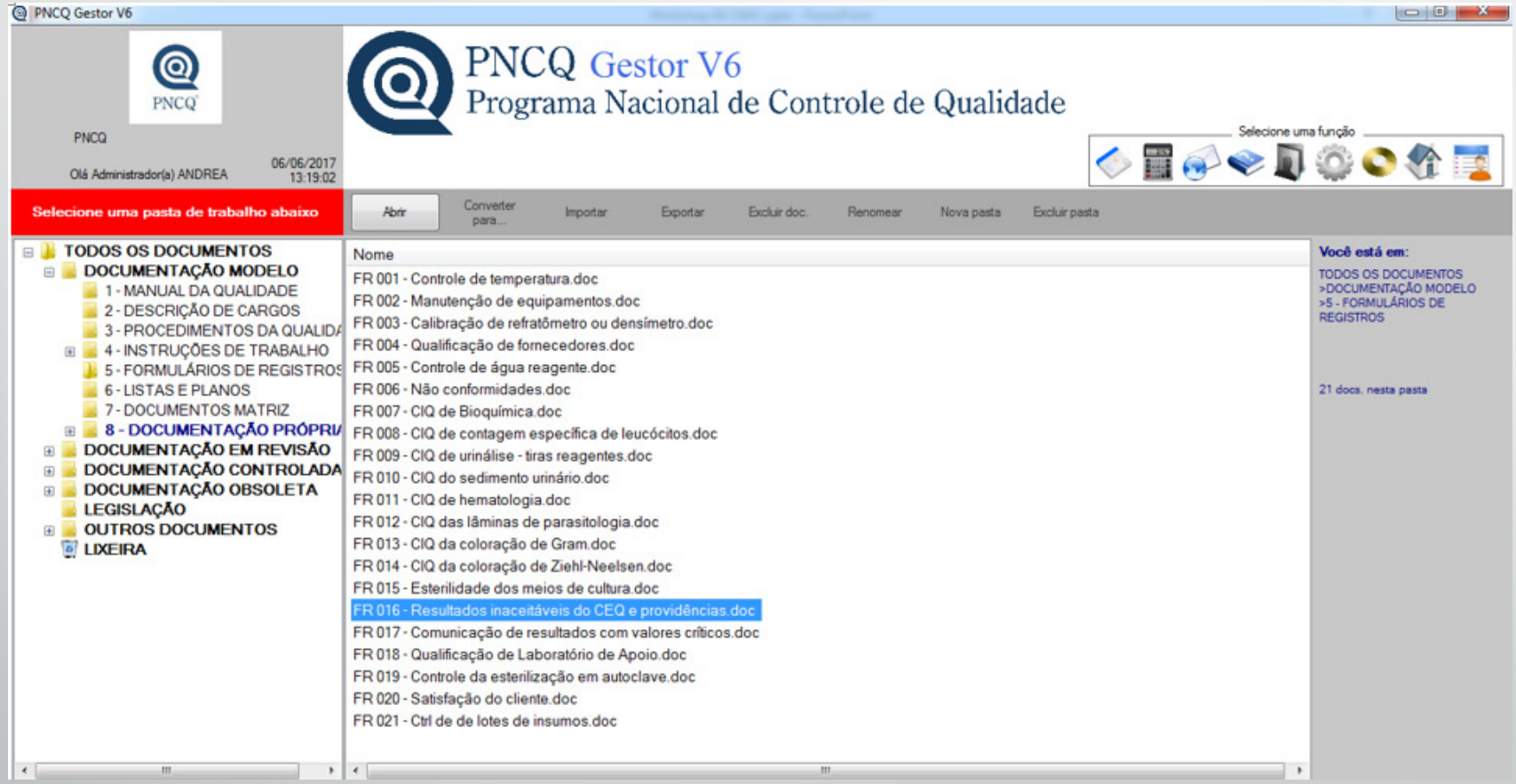
- A investigação, conclusões e as ações corretivas devem ser documentadas na íntegra. Será útil ao laboratório empregar formulários padronizados para o registro dos resultados de todas as investigações inaceitáveis do CEQ.

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade



PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade



LOGO OFICIONAL	Laboratório de Análises Clínicas	Código: FR 016
	Formulário de Registro	Versão: 1
	Resultados Inaceitáveis do CEQ e providências	Página: 1 de 1

Provedor: PNCQ	Lote PRO-EX Nº:	Avaliação recebida em: / /
Analito inaceitável:	Resultado do laboratório:	Resultado do PNCQ:
Classificação do problema, de acordo com CLSI GP 27-A e Manual do Laboratório Participante PNCQ		
( ) Erro administrativo ( ) Erro metodológico ( ) Problema técnico	( ) Problemas com os materiais do Teste de Proficiência ( ) Problema na Avaliação de Resultados ( ) Nenhuma explicação ao término da investigação	
Descrição do problema:		

Elaboração	Cargo:	Aprovação & Liberação	Cargo:
	Data:		Data:
	Assinatura:		Assinatura:

PNCQ® Programa Nacional de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

LOGO OFICIAL	Laboratório de Análises Clínicas	Código: FR 016
	Formulário de Registro	Versão: 1
	Resultados Inaceitáveis do CEQ e providências	Página: 1 de 1

Descrição das ações corretivas:
Se houve impacto nos resultados dos pacientes, descrever a ação a ser tomada:
Rubricas do Diretor, Gestor da Qualidade e colaborador que processou a amostra inaceitável: Data da reunião: / /
Acompanhamento da eficácia das ações corretivas no lote seguinte do PRO-EX:

O resultado inaceitável se repetiu?	( ) sim – abrir novo FR 016	( ) não – arquivar

Elaboração	Cargo:	Aprovação & Liberação	Cargo:
	Data:		Data:
	Assinatura:		Assinatura:

PNCQ® Programa Nacional de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Considerações finais

- Todos os laboratórios clínicos ocasionalmente apresentam um resultado inaceitável do CEQ.
- O desempenho insatisfatório em um teste de proficiência pode evidenciar inadequação na manipulação de amostras ou em processos.

Considerações finais

- Sempre que possível, o laboratório deverá usar as informações obtidas com a investigação do resultado inaceitável para prevenir a ocorrência de problemas semelhantes no futuro.
- O pessoal do laboratório deve se perguntar: de que maneira podemos modificar nossos procedimentos a fim de que esse problema não volte a ocorrer?

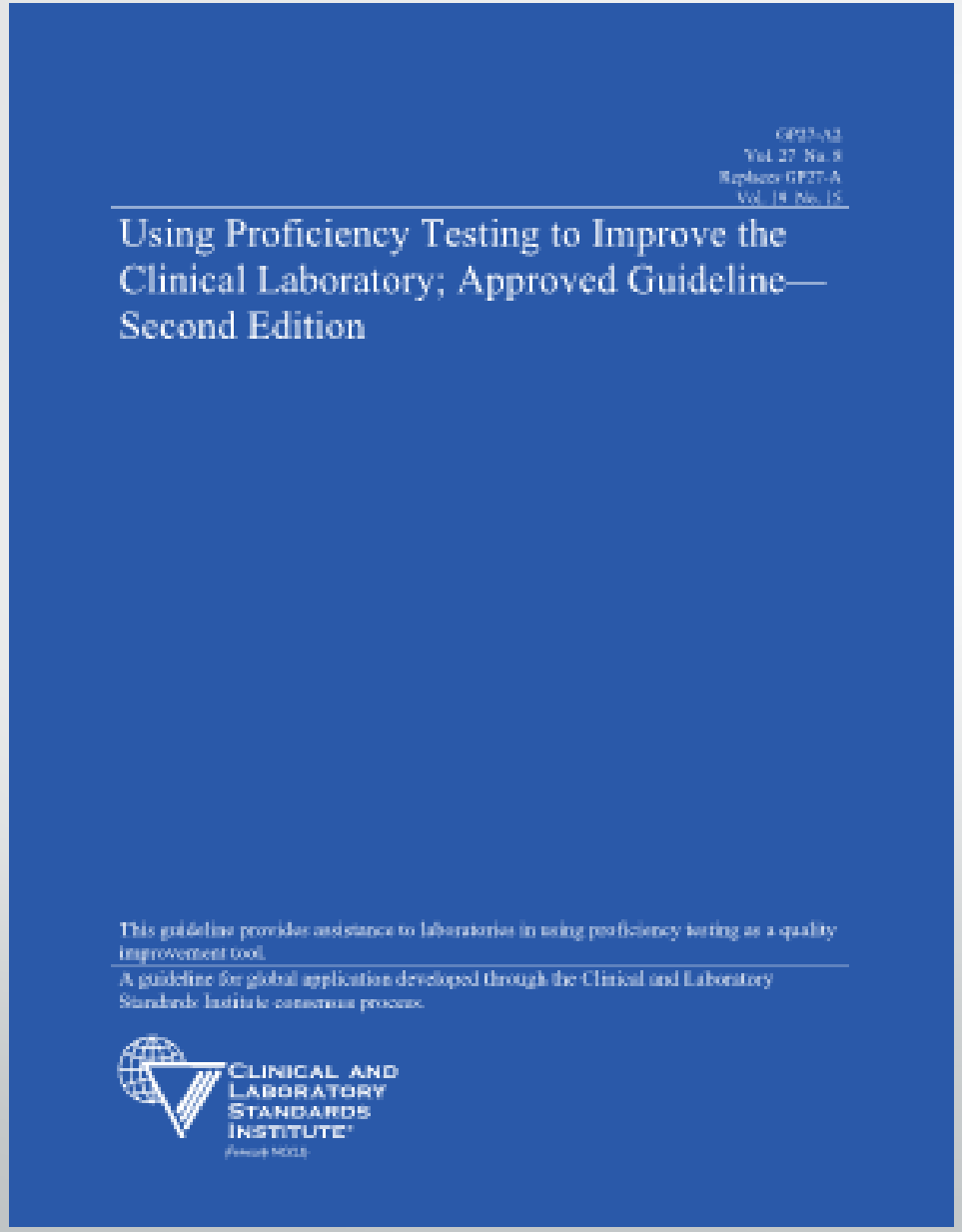
PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Considerações finais

- O CEQ é valioso no processo de melhoria da qualidade dos resultados do laboratório clínico.
- Mas ele considera somente o processo analítico, não inclui as atividades pré ou pós-analíticas do laboratório.

Considerações finais

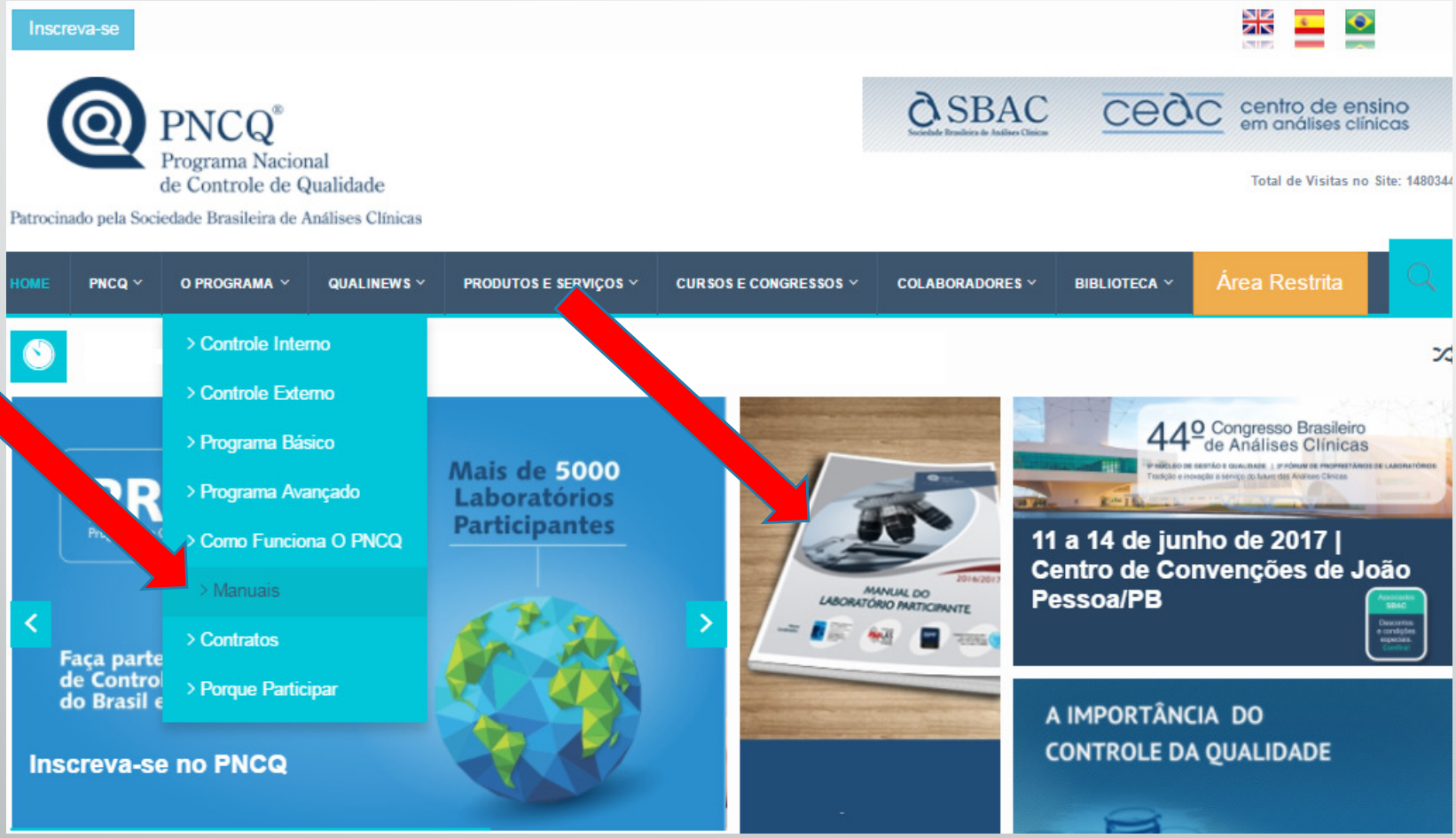
- Os resultados dos testes de proficiência são influenciados por variáveis não relacionadas aos testes com paciente.
- A investigação pode levar a revelações que possibilitarão ao laboratório implementar modificações em seus procedimentos, de maneira a prevenir a recorrência do resultado inaceitável.



PNCQ®
Programa Nacional de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas
5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas
De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade



16 - MELHORIA DA QUALIDADE DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

A Coordenadoria do Programa Nacional de Controle de Qualidade, visando sempre incrementar a Educação Continuada, introduziu neste manual do Laboratório Participante, como anexo, o texto da norma GP27-A, do CLSI Clinical Laboratory Standards Institute, editada em 1999, que servirá para que os profissionais dos Laboratórios Clínicos conheçam a mais nova diretriz sobre a avaliação externa de qualidade.

É importante também aplicar os procedimentos constantes do item 7, para investigar os resultados inaceitáveis do controle interno e externo da qualidade, para possibilitar a implementação de uma ação corretiva eficiente, para eliminar essas não conformidades.

UTILIZANDO O TESTE DE PROFICIÊNCIA (TP) PARA A MELHORIA DA QUALIDADE DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

De acordo com a Norma GP27-A do CLSI, 1999
Tradução e revisão feita pelo PNCQ, com autorização do CLSI.

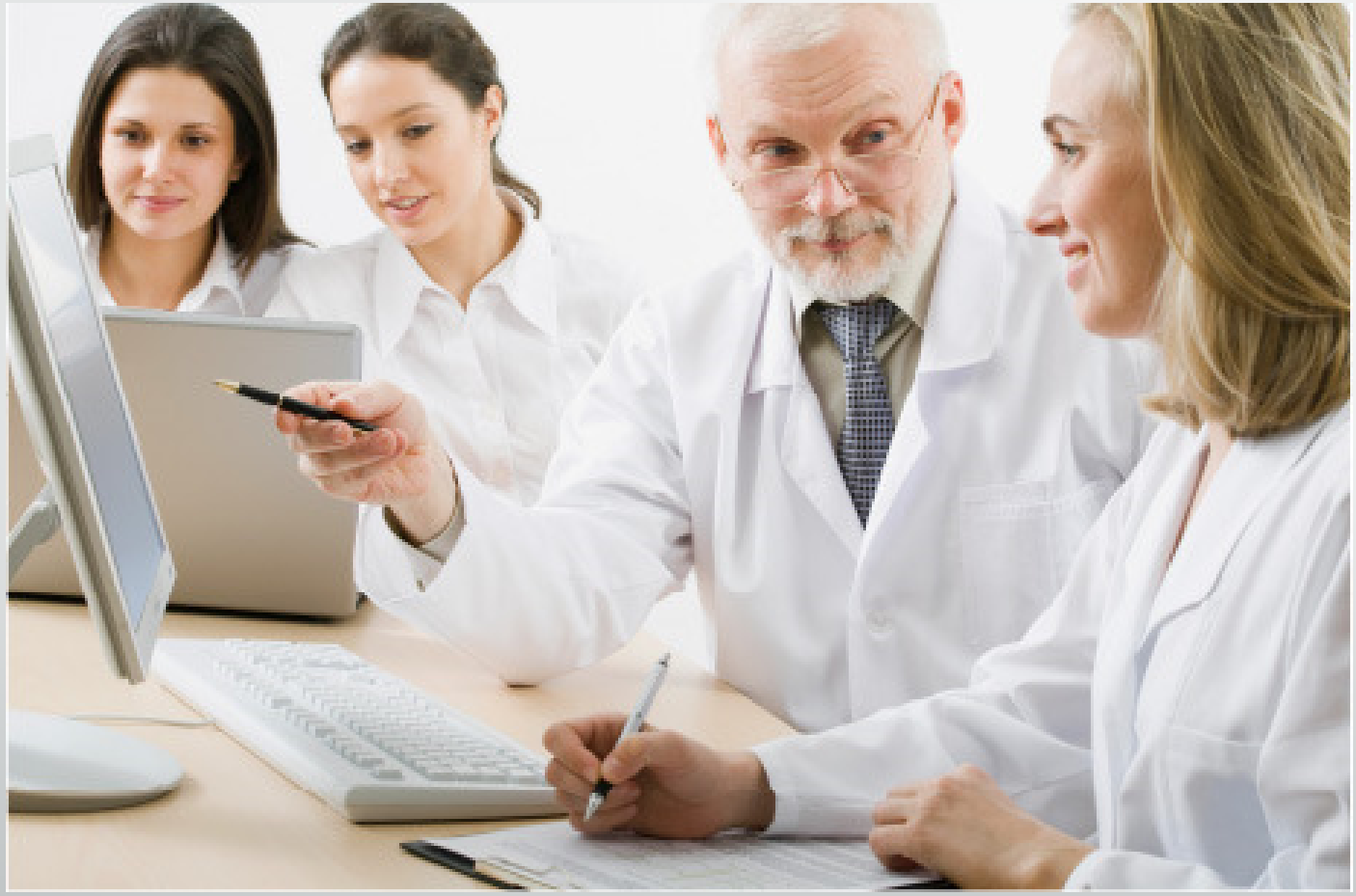
testes de proficiência são influenciados por variáveis não relacionadas aos testes com pacientes, inclusive a preparação da amostra para o teste de proficiência, os efeitos matriz, os cargos administrativos, a escolha dos métodos estatísticos de avaliação, e a definição do grupo de métodos iguais. Assim sendo, é incorreto usar o teste de proficiência como o único método para avaliar a qualidade dos laboratórios clínicos.

PALAVRAS-CHAVE - Avaliação externa da qualidade, testes de proficiência, melhoria da qualidade.

I - INTRODUÇÃO

O Teste de Proficiência (TP) avalia o desempenho de um laboratório clínico comparando-o com o de seus iguais e/ou com o desempenho de laboratórios clínicos de referência. Ele é utilizado não somente em analitos examinados quantitativamente, mas também em procedimentos com resultados qualitativos, tais como a identificação de microorganismos, tipos de sangue e identificação de células.*

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade



PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas

5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas

De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas

5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas

De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

44º Congresso Brasileiro
de Análises Clínicas

5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas

De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB

PNCQ®
Programa Nacional
de Controle de Qualidade

Veja onde o PNCQ Gestor estará no segundo semestre: Rio de Janeiro/RJ (6 e 7 de julho), São Paulo/SP (27 e 28 de julho), Porto Alegre/RS (17 e 18 de agosto), Salvador/BA (14 e 15 de setembro), Belo Horizonte/MG (19 e 20 de outubro) e Cuiabá/MT (23 e 24 de novembro). Inscreva-se.

Muito obrigada

Dra. Andrea Piazza
21 2569-6867
consultoria@pncq.org.br

44º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas

5º NÚCLEO DE GESTÃO E QUALIDADE | 3º FÓRUM DE PROPRIETÁRIOS DE LABORATÓRIOS
Tradição e inovação a serviço do futuro das Análises Clínicas

De 11 a 14 de junho de 2017 no Centro de Convenções de João Pessoa / PB