



<http://www.insa.pt>



Instituto Nacional de Saúde
Doutor Ricardo Jorge

‘programa nacional de avaliação externa da qualidade (PNAEQ)

avaliar o “estado da arte” dos laboratórios clínicos, de águas e alimentos a nível nacional, orientando-os para a implementação de acções correctivas, preventivas e de melhoria.



Programa Nacional de
Avaliação Externa da Qualidade
Pnaeq - 2009

‘Portuguese external quality assessment schemes
Evaluate the state of the art of clinical, water and food laboratories at national level, guiding them in corrective, preventive and improvement actions.



_O Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (**PNAEQ**) está inserido no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (**INSA**), desde **1978**.

_A participação em ensaios interlaboratoriais é uma exigência legal para todos os laboratórios, sendo requisito obrigatório para as normas de acreditação (NP EN ISO/IEC 17025/ NP EN ISO 15189).

_O **INSA** é uma das entidades nacionais reconhecida como competente para a organização de ensaios interlaboratoriais, pelo Instituto Português de Acreditação (**IPAC**) (www.ipac.pt - documento DRC005).

_A participação num Programa de Avaliação Externa da Qualidade (**EQA**) constitui para os laboratórios a única forma de detecção de erros sistemáticos, através da comparação dos seus resultados.

_Através da participação **voluntária e confidencial**, pretende-se assegurar a comparabilidade e uniformidade dos resultados dos laboratórios aderentes.

*_The Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (**PNAEQ**) is implemented in Instituto Nacional de Saãde Dr. Ricardo Jorge (**INSA**), since **1978**.*

_The participation in interlaboratory schemes is a legal demand for all laboratories, being a obligatory requisite in accreditation International Standards (NP EN ISO/IEC 17025/ NP EN ISO 15189).

*_INSA is one of the national entities recognized, by Instituto Português de Acreditação (**IPAC**) (www.ipac.pt - document DRC005) as for the organization of interlaboratory schemes.*

*_The participation in an External Quality Assessment Scheme (**EQA**) is, for the laboratories, the only viable way to detect systematic errors, by comparing the results.*

_By voluntary and confidential participation, we aim to provide reliable laboratory data and to ensure the comparability of the results of all participant laboratories.



_Os Programas de Avaliação Externa da Qualidade destinados a laboratórios da **Área Clínica**, foram implementados em **Portugal** em finais dos **anos 70**, sob a coordenação do **INSA**.

_Em **1996** tiveram início os ensaios interlaboratoriais na **Área de Microbiologia de Águas** como parte de um projecto financiado pela Comissão Europeia, o Projecto **EQUASE**, de que o **INSA** foi um dos proponentes.

*_The External Quality Assessment Programs, destined to **Clinical** laboratories, were implemented in Portugal in the late **1970**'s, coordinated by **INSA**.*

*_In **1996** began the interlaboratory schemes in the **Water Microbiology Area**, as part of a Project **EQUASE**, financed by the European commission.*

_Em Setembro de **2001** os Laboratórios de Microbiologia dos Alimentos do **INSA** (*Lisboa e Porto*), implementaram o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade na **Área da Microbiologia dos Alimentos**, integrado num Programa a nível mundial, coordenado pela *Health Protection Agency (HPA)* de Londres.

*_In September **2001**, the **INSA** laboratories of Food Microbiology (Lisbon and Oporto), implemented the External Quality Assessment Program in the **Food Microbiology Area**, integrated in a World level Program, coordinated by the *Health Protection Agency - London.**

_Em **2009**, prevemos dar início ao Programa de Avaliação Externa da Qualidade na **área da Microbiologia do Ar**.

*_In **2009**, we predict the start of a External Quality Assessment Program in the **area of Air contamination Microbiology.***

03



_Objetivos / Objectives



_Melhorar a performance dos laboratórios;
_Comparar o estado da arte a nível nacional;
_Aumentar o nível da qualidade laboratorial;
_Permitir o cálculo do erro total admissível;
_Aumentar o nível técnico em determinadas áreas,
(ex: Hematologia, Virologia, Microbiologia de Águas e Alimentos...),
enviando bibliografia e dados explicativos.

*_Improve the laboratory performance;
_Compare the state of the art at national level;
_Increase the laboratory quality level;
_Calculate the total error admissible;
_Improve the technical skills in specific areas,
(ex: Immunology, Virology, Molecular biology, Parasitology, etc.),
by sending explanatory data and bibliography.*

04



_Participação / Participation



_Confidencialidade assegurada pela atribuição de um **Número**, só conhecido do laboratório participante e do responsável pela organização.

_Confidentiality ensured with the attribution of a number, only known by the participating laboratory and the responsible for the organization of the schemes.

05



_Outras Vantagens / Other Advantages



_Certificado de participação anual em cada programa;
_Formação técnico-científica;
_Consultoria e pareceres.

*_Certificate for Annual participation in each program
_Technical and scientific educational programs;
_Consultative or advisory service on technical and scientific matters.*

Área Clínica

Avaliação de erros: Fase Pré-Analítica e Pós-Analítica, Leitura de absorvâncias;

Bacteriologia: Bacteriologia geral, *Borrelia burgdorferi* Ac, *Bordetella pertussis*, Coloração Gram, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*-PCR, Coprocultura, Enteropatógenos Ac, *Helicobacter pylori*, Hemocultura, Micobacteriologia, *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (cultura e amplificação), Serologia bacteriana, Streptococcus (grupo A) Ag, Urocultura;

Citogenética molecular

Endocrinologia: Endocrinologia, PTH;

Hematologia: Coagulação, Contagem Celular em Sangue Total, Hemoglobinopatias, Morfologia de Sangue Periférico, Reticulócitos, Velocidade de Sedimentação;

Imunologia: Alergias, Autoimunidade, Grupo de Sangue ABO Rh, Imunologia, Marcadores Cardíacos, Marcadores Tumorais, Teste de Antiglobulina;

Micologia e Parasitologia: Micologia, Parasitologia;

Química Clínica: Drogas de abuso na urina, Hemoglobina Glicada, Química Clínica (rotina I e II), Sangue oculto nas fezes, Teste de Gravidez, Urina quantitativa, Urina tipo II;

Virologia: Adenovirus e Rotavirus, CMV, EBV, Hepatite A, Hepatite B e C, Hepatite B - Anti HBs (quantitativo), *Herpes simplex I e II*, *Influenza*, Parvovirus, Rubéola, Sarampo, Varicela, VIH.

Área Ambiental

Águas: Consumo Humano/ Piscina (bactérias coliformes, *E. coli*, Enterococos, *Clostridium perfringens*, *Pseudomonas aeruginosa*, Estafilococos produtores e não produtores de coagulase e contagens de colónias a 22°C e 37°C) e/ou Superficiais/ Balneares (coliformes totais, fecais, *E. coli* e *Salmonella*).

Alimentos: Dairy, Extended, Food Law, Shellfish, *Staphylococcus aureus* enterotoxin, Standard, Non-Pathogen, Pathogenic Vibrio.

Ar: Encontra-se em fase de implementação o Programa Nacional de Controlo da Qualidade do Ar.

Clinical Area

Error evaluation: Pre-Analytical phase and Post-Analytical phase, wavelength scale accuracy;

Bacteriology: General Bacteriology, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*-PCR, Faecal culture, *Helicobacter pylori*, Blood culture, Mycobacterial smear, *Mycoplasma pneumoniae*, Bacterial serology, Urine culture;

Molecular Cytogenetics

Endocrinology: Endocrinology, PTH;

Haematology: Coagulation, Blood cell count, Hemoglobinopathies, Peripheral blood morphology, Reticulocyte count, Erythrocyte sedimentation rate;

Immunology: Allergy, Antinuclear antibodies, Blood group ABO Rh, Immunology, Myocardial Markers, Tumour Markers, Antiglobulin test, direct;

Fungal culture and Parasitology: Fungal culture, Parasitology;

Clinical chemistry: Abuse drugs in urine, Glycated haemoglobin A1c, Clinical chemistry (I and II), Faecal blood, pregnancy test, Urine II;

Virology: CMV, EBV, Hepatitis A, Hepatitis B and C, Hepatitis B HBe^* -s-antigen antibodies, quantitative; Herpes simplex I and II, Parvovirus, Rubella, HIV.

New Programs

Molecular cytogenetics; Urine, quantitative chemistry; Leucocyte differential count, 5-part, automated (ABX Pentra, Bayer, Cell-Dyn, Coulter, Coulter ACT5-diff, Sysmex); *Borrelia burgdorferi*, antibodies; Enteropathogens, antibodies; Streptococcus (group A), antigen detection; *Neisseria gonorrhoeae*, nucleic acid amplification method; *Neisseria gonorrhoeae*, culture; Gram stain, colonies; *Influenza virus A+B*, antigen detection; Rotavirus and Adenovirus, antigen detection; Varicella-zoster virus, antibodies; Measles virus, antibodies

*(External Quality Assessment Schemes)***_Beneficiar os Laboratórios Participantes**

- _ Identificar e avaliar as capacidades dos laboratórios;
- _ Orientar os laboratórios nas acções correctivas, preventivas e de melhoria;
- _ Providenciar formação contínua ao pessoal do laboratório nos métodos de diagnóstico padrão (*consultar www.insa.pt*);
- _ Levantar a consciência dos sucessos e mudanças na prática do laboratório.

_Beneficiar os Programas de Saúde Pública

- _ Providenciar dados fidedignos para orientar as actividades de Saúde Pública;
- _ Identificar falhas e estratégias para melhoria da competência laboratorial;
- _ Orientar o planeamento e avaliação do treino do laboratório;
- _ Identificar laboratórios de excelência;
- _ Reforçar a rede laboratorial.
- _ Levantar a consciência dos sucessos e mudanças na prática do laboratório.

*(External Quality Assessment Schemes)***_Benefit the participant laboratories**

- _ Evaluate and identify laboratory capacity;
- _ Guide the laboratories in corrective, preventive and improvement actions;
- _ Provide continuous education to the technical staff of the laboratories in the standard and reference methods of diagnosis (*consult, www.insa.pt*);
- _ Rise awareness of the success and changes in laboratory practice.

_Benefit Public Health Programs

- _ Provide viable data to guide Public Health activities;
- _ Identify failures and strategies to improve laboratory competence;
- _ Guide the planning and evaluation of laboratory training;
- _ Identify excellence Laboratories
- _ Reinforce the laboratorial net;
- _ Rise awareness of the success and changes in laboratory practice.





Ministério da Saúde



Instituto **Nacional de Saúde**
Doutor Ricardo Jorge

PNAEQ *INSA*

Instituto Nacional de Saúde *Doutor Ricardo Jorge*
Av. Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugal

Área Clínica / *Clinical Area*

Tel.: (+351) 217 519 250 / 350 / 349

Fax: (+351) 217 526 470

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

Área Ambiental / *Environment Area*

Tel.: (+351) 217 519 284

Fax: (+351) 217 519 351

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

www.insa.pt