

1. Introdução

O que quer dizer UKNEQAS ?

UKNEQAS United Kingdom National External Quality Assessment Scheme

De que se trata ?

É uma organização britânica que concebe, estrutura e distribui programas de avaliação externa da qualidade a todos os laboratórios clínicos que neles queiram participar.

É essencial entender o significado de dois termos frequentemente utilizados de maneira a compreender e retirar os maiores benefícios do programa.

Garantia da Qualidade é o processo pelo qual a qualidade dos resultados do laboratório pode ser assegurada. É uma monitorização contínua das boas práticas de trabalho, equipamentos e reagentes. Inclui aspectos tão diversos como formação do pessoal, elaboração do manual de métodos, verificação de meios e reagentes; de facto, todos os mecanismos pelos quais o laboratório pode estar confiante da qualidade dos seus resultados.

A **Avaliação Externa da Qualidade** consiste na verificação da eficiência dos procedimentos da Garantia da Qualidade pela introdução de amostras de carácter conhecido, **mas não revelado**, ao laboratório. Uma falha na avaliação de uma amostra muitas vezes indica uma necessidade de revisão dos procedimentos de Garantia da Qualidade.

Qual é a filosofia destes programas?

Os programas UK NEQAS são sobretudo educacionais; não foram concebidos para serem punitivos ou para uso no licenciamento de laboratórios. As amostras são, na sua maioria, de identificação directa; não são concebidas para serem uma “rasteira” ou apanhar alguém desprevenido.

As amostras irão, na maior parte dos casos, reflectir o que é provável de ser encontrado na vida do dia-a-dia do laboratório. A proporção de amostras positivas é naturalmente mais elevada nestes programas de controlo de qualidade externo. Ocasionalmente, uma amostra mais difícil ou rara pode ser incluída de forma a oferecer aos participantes uma oportunidade de ganhar experiência nesses casos.

O objectivo dos programas é permitir aos participantes a oportunidade de aprenderem com os erros. Não é de esperar que os participantes obtenham sempre resultados correctos para todas as amostras.

Quem pode participar?

Qualquer laboratório clínico (hospital, lab. privado, universidade, etc.) presente no Reino Unido ou fora dele.

Os participantes fora do Reino Unido recebem as amostras via distribuidores, a quem o material é enviado por via aérea .

Os países em que existe actualmente este tipo de acordo de distribuição são: Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hong Kong, Irlanda, Israel, Itália, Holanda, Noruega, **Portugal**, Eslovénia, África do Sul, Suécia, Suíça, e Turquia.

O UKNEQAS nomeou (desde Janeiro de 2001) como seu distribuidor para o território português (continente e ilhas) a BIOGNOSTICA, LDA.

Na tabela que se segue está indicada o nível de participação global e dos laboratórios portugueses nestes programas.

UKNEQAS - Microbiologia: Níveis de participação

PROGRAMAS DISPONÍVEIS	Nº TOTAL de participantes Mar-02	Nº de participantes PORTUGAL 1998	Nº de participantes PORTUGAL Set-03
BACTERIOLOGIA			
Microscopia de BAAR	400	2	10
Bacteriologia Geral (c/ testes de susceptibilidade aos antibióticos)	775	22	68
Cultura de Micobactérias	393	4	20
Serologia da Sífilis	432	4	39
Detecção de Chlamidea EIA	290	1	6
Detecção de Chlamidea IFA	172	1	4
MICOLOGIA			
Micologia (Cultura)	415	4	14
PARASITOLOGIA			
Parasitologia Sanguinea	284	2	11
Parasitologia Fecal	596	3	23
Toxoplasma (Serologia IgG)	310	6	38
Toxoplasma (Serologia IgM)	192	0	40
VIROLOGIA			
Detecção de Anti-HBs	377	6	80
Detecção de anticorpos IgM (Rubéola, infecção estreptocócica aguda, Parvovirus,) – EXANTHEM SCREEN	93	0	43
Detecção de anticorpos IgM (VHA, VCM, VEB infecção aguda – ACUTE HEPATITIS SCREEN	160	0	28
Serologia da Hepatite B (5 marcadores)	578	11	111
Serologia da Hepatite C	471	11	88
Serologia HIV1+2	539	10	93
Detecção de anticorpos IgG (VHA, VCM e Herpes Zoster) – IMMUNITY SCREEN	264	2	11
Rubéola (Serologia IgG)	390	2	35
Identificação de vírus	105	1	2
BIOLOGIA MOLECULAR (VIROLOGIA)			
Quantificação de VIH-1 ARN	95	0	24
Detecção de VHC ARN	84	0	17
Detecção de Vírus em LCR	39	0	6
Detecção de VHB DNA		0	13

2. COMO FUNCIONA ?

As amostras, simulando situações clínicas diversas, são preparadas pelo laboratório organizador e distribuídas aos participantes inscritos. No período de um ano ocorrem habitualmente 12 envios. Em cada envio os participantes recebem amostras correspondentes a cada um dos programas para os quais estão registados (o nº de exercícios e de amostras de cada programa é indicado mais adiante)

Os participantes analisam as amostras no seu laboratório e reportam os resultados obtidos ao organizador por fax, correio ou e-mail (através do site do UK NEQAS). Imediatamente após a data limite para envio dos resultados, os resultados-alvo estarão disponíveis para consulta no site www.ukneqasmicro.org.uk, sendo enviado um e-mail de aviso a todos os participantes que indiquem o seu e-mail.

Os resultados enviados são analisados e os participantes recebem um relatório sumário dos resultados globais para cada distribuição. Esta informação também está disponível no site referido. Juntamente com o relatório sumário, os participantes recebem uma análise estatística dos seus resultados individuais referentes ao exercício actual, bem como dos últimos exercícios.

Sempre que existam mais de 10 participantes em cada país, os resultados específicos do desempenho por país serão incluídos no relatório.

Os relatórios serão emitidos e enviados directamente pelo UK NEQAS para cada laboratório num prazo de 10 dias (contados a partir da data limite para envio de resultados).

Quem organiza estes programas ?

Os programas de bacteriologia são organizados pelo Laboratório Central de Referência, situado em Colindale, que faz parte do Public Health Laboratory Service.

Os programas de Parasitologia e Micologia são organizados em conjunto com o Departamento de Parasitologia do Hospital de Doenças Tropicais em Londres e o Laboratório de Referência de Micologia, em Bristol.

O programa de avaliação dos testes de sensibilidade aos antibióticos é organizado pelo Departamento de Microbiologia, Southmead Hospital, Bristol.

3. QUAIS SÃO OS PROGRAMAS DISPONÍVEIS ?

Os programas actualmente disponíveis estão descritos na tabela a seguir indicada. Embora todo o esforço seja feito de forma a garantir o nº de exercícios e de amostras abaixo indicados, não poderão ser dadas garantias absolutas de que essa premissa possa ser sempre cumprida.

UKNEQAS- Microbiologia: lista de programa disponíveis

	Nº de distribuições por ano	Nº de amostras por distribuição
BACTERIOLOGIA		
Microscopia de BK	3	4
Bacteriologia Geral (c/ testes de susceptibilidade aos antibióticos)	12	4 (5 a partir de Abril de 2004)
Cultura de Micobactérias	3	4
Serologia da Sífilis	2	6
Detecção de Chlamidea EIA	3	6
Detecção de Chlamidea IFA	3	6
Bacteriologia (c/ testes de susceptibilidade aos antibióticos)	4	4
MICOLOGIA		
Micologia (Cultura)	3	4
PARASITOLOGIA		
Parasitologia Sanguínea	8	1
Parasitologia Fecal	8	2 ou 3
Toxoplasma (Serologia IgG)	3	6
Toxoplasma (Serologia IgM)	2	4
VIROLOGIA		
Detecção de Anti-HBs	3	6
Detecção de anticorpos IgM (Rubéola, infecção estreptocócica aguda, Parvovírus,) – EXANTHEM SCREEN	2	3
Detecção de anticorpos IgM (Hep. A, CMV, Epstein-Barr – marcadores de inf. aguda) Serologia da Hepatite B	2	3
Serologia da Hepatite B (HBsAg + Anti-HBc + Anti-HBc IgM + HBe + Anti-HBe)	3	6
Serologia da Hepatite C	3	6
Serologia HIV1+2	3	6
Detecção de anticorpos IgG (Hep. A, CMV e Herpes Zoster) – IMMUNITY SCREEN	2	6
Rubéola (Serologia IgG)	2	6
Identificação de vírus (respiratórios +entéricos)	2	4
BIOLOGIA MOLECULAR (VIROLOGIA)		
Quantificação de HIV-1 RNA	3	2 ou 3
Detecção de HCV RNA	2	2
Detecção de Vírus em LCR (HSV/VZV/Enterovirus)	2	6
Detecção de HBV DNA	2	4

4. COMO É QUE É FEITA A AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO ?

O objectivo do programa é ajudar o laboratório a monitorizar o seu próprio desempenho e tomar medidas correctivas ou preventivas, se necessário. Para permitir ao laboratório a avaliação do seu desempenho, é usado um sistema de pontuações em quase todos os tipos de distribuição. Geralmente, é utilizado um sistema de pontuação de 4 níveis, escalonados do seguinte modo:

- 2 pontos para resultados correctos,
- 1 ponto para resultados parcialmente correctos,
- 0 pontos para resultados errados ou ausência de envio dos resultados
- -1 ponto para resultados com erros grosseiros.

Para algumas categorias de amostras, a decisão de pontuar ou não os resultados está dependente dos resultados consensuais obtidos por um número significativo de laboratórios "árbitro" seleccionados entre aqueles que apresentaram um bom desempenho no ano anterior.

Nas amostras de **parasitologia**, a gama de pontuações obtidas é dependente do número de parasitas na amostra. A pontuação é atribuída do seguinte modo:

- 2 pontos (a adicionar) para a detecção e identificação de cada parasita e,
- 2 pontos (a deduzir) por cada parasita erroneamente reportado.

Assim, numa eventual distribuição de um máximo de 3 parasitas incluídos numa só amostra, a pontuação possível varia de -6 a +6.

Para as amostras de **testes de sensibilidade aos antibióticos**, a pontuação é mais simples:

- 1 ponto é atribuído para um resultado correcto e
- 0 (zero) para um resultado incorrecto.

Os participantes recebem uma relatório individual impresso, onde figuram as pontuações atribuídas de acordo com o seu "grau de acerto", quer para as amostras incluídas na distribuição em questão, quer para o valor acumulado dos últimos 12 meses de participação. Consultar o sector 4 – "interpretação dos relatórios" – Microbiologia para mais informações.

NOTA: sempre que venha mencionado "Not scored" para uma determinada amostra, isso não quer dizer que o seu resultado esteja errado, mas sim que essa amostra não foi considerada para efeito de pontuação dado que não reuniu um consenso generalizado respostas.

5. OUTRAS INFORMAÇÕES

QUANTO TEMPO DISPÕE O LABORATÓRIO PARA ANÁLISE E ENVIO DOS RESULTADOS ?

Habitualmente (para a maior parte dos programas) o laboratório dispõe de três semanas desde a chegada das amostras ao laboratório até à data limite para o envio dos respectivos resultados. Existem contudo algumas excepções por motivos intrínsecos do próprio programa, a saber:

- programa de pesquisa de BK- exame cultural : 2 meses e meio.
- programa de identificação viral: 5 semanas
- programas de HCV RNA e CSF(DNA/RNA): 5 semanas

A data limite é indicada na parte inferior de cada impresso que acompanha as amostras e deve ser rigorosamente respeitada.

NOTA IMPORTANTE: caso seja de todo impossível ao laboratório enviar os resultados dentro do prazo limite, recomenda-se vivamente o envio dos mesmos (mesmo fora de prazo) dado que esse facto é tido em conta na análise dos resultados acumulados.

Como? - As amostras correspondentes ao envio tardio dos resultados NÃO são tidas em conta para o somatório dos resultados acumulados. Caso contrário (não envia nunca os resultados), o lab. sofrerá uma penalização por esse facto dado que as mesmas serão contabilizadas com a pontuação "zero" no somatório dos resultados acumulados.

COMO ENVIAR OS RESULTADOS?

- por correio (colocar o sobrescrito no correio pelo menos uma semana antes da data limite indicada). Esta opção não é a mais aconselhada.

Ou,

- por fax : até às 17 horas da dia limite indicado no impresso de resultados

- n^o: **00442082051488** (n^o. do UKNEQAS-Microbiologia)

- n^o: 21 4707959 (n^o. da Biognostica)

Ou,

- por e-mail:

-aceder ao site **www.ukneqasmicro.org.uk**

- escolher do menu a opção "current distributions (request forms)"

- escolher o exercício do programa do qual pretende enviar resultados

-coloque o seu n^o de participante no topo da página

- "preencha o impresso" com os resultados obtidos nos seus ensaios laboratoriais

-no final, e depois de tudo verificado e confirmado, carregue no botão "send form by....."

RELATÓRIOS DE AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Os relatórios de avaliação de desempenho são enviados por correio directamente a cada participante no prazo de 10 dias (contados a partir da data limite indicada no impresso para envio de resultados).

Os resultados-alvo (que concedem a pontuação máxima possível) podem ser consultados no site **www.ukneqasmicro.org.uk** no dia seguinte à referida data limite.

NOTA: brevemente cada participante poderá ter a possibilidade de aceder directamente aos seus resultados através do site anteriormente indicado. Para esse efeito o UKNEQAS-Microbiologia enviará um código de acesso (password) para que cada participante possa aceder aos seus resultados mantendo-se dessa forma a confidencialidade dos mesmos.

CONFIDENCIALIDADE

Quando os participantes aderem ao programa é-lhes atribuído um número de código pelo qual serão identificados em qualquer troca de correspondência. O código pode ser divulgado por membros seleccionados do Laboratório Central de Referência quando houver necessidade de contactar o participante por qualquer razão. Excepto em circunstâncias muito especiais, a confidencialidade dos resultados é estritamente mantida e detalhes do desempenho do laboratório nunca serão revelados a outros indivíduos, nem a qualquer organização sem permissão escrita do director do laboratório em questão. Contudo, o facto de um laboratório participar no programa não é visto como confidencial e a identidade dos participantes (nome do laboratório e director do departamento) pode ser divulgada por indicação do organizador do mesmo.

SEGURANÇA

Qualquer amostra enviada correspondente a qualquer um dos programas indicados pode conter agentes patogénicos virais (outros para além do grupo de risco 4, segundo a classificação do Advisory Committee of Dangerous Patogens, 1995). Desse modo, sendo estas amostras idênticas a amostras clínicas, devem ser tratadas com as mesmas precauções. Esta predisposição aplica-se quer às amostras serológicas quer às amostras para sementeira e cultura.

As amostras são enviadas aos participantes no pressuposto de serem utilizadas para ensaios da avaliação externa da qualidade e de serem manuseadas em conformidade por pessoal previamente treinado para manusear amostras clínicas equivalentes. Estas amostras não foram concebidas para utilização noutros fins (exemplo, ensino), para além daqueles anteriormente indicados. A sua utilização inadequada poderá conduzir a situações de risco.

FIABILIDADE DAS AMOSTRAS

Dado que os laboratórios utilizam as amostras provenientes dos programas de avaliação da qualidade como um padrão contra o qual avaliam o seu desempenho, é obviamente importante que as amostras sejam fiáveis. As amostras são sujeitas a rigoroso controlo de qualidade no laboratório organizador.

A título de exemplo, lotes de amostras do programa Bacteriologia Geral são ensaiados, quer em intervalos semanais durante 4 semanas antes da distribuição, quer durante o período de distribuição.

Amostras em duplicado são primeiramente enviadas a certos laboratórios, os quais posteriormente devolvem para serem semeadas e analisadas no laboratório organizador. Não é possível afirmar categoricamente que cada amostra está em perfeitas condições, uma vez que eventos ocasionais tais como inesperada perda de vácuo num tubo entre o despacho e a recepção no laboratório pode afectar adversamente a sua fiabilidade. É, contudo, certo que a probabilidade destes eventos ocorrerem é baixa (atendendo ao processo de amostragem do controlo de qualidade) e por isso é pouco provável que os laboratórios recebam amostras inadequadas.

Ocasionalmente, contra todas as expectativas, a verificação do controlo de qualidade durante o período de distribuição revela alterações inesperadas das amostras a um nível em que a probabilidade de se obter um resultado correcto é significativamente reduzida. Nestes casos os participantes são sempre informados do problema e a pontuação para estas amostras não é incluída no cálculo estatístico do desempenho.

AMOSTRAS PARA REPETIÇÃO

Excepto em casos excepcionais em que o material é produzido em pequenas quantidades, poderão ser enviadas **gratuitamente** amostras de repetição para os laboratórios que as solicitem. É muito importante que os laboratórios investiguem as causas do erro nas amostras de controlo de qualidade e nestes casos devem ser solicitadas amostras para repetição.

As amostras de repetição poderão se solicitadas à Biagnostica (processo mais rápido para sua obtenção) ou directamente ao UKNEQAS.

QUALIDADE E ACREDITAÇÃO

Estes programas UKNEQAS-Microbiologia, têm como objectivo de oferecer um serviço de elevada qualidade aos participantes e regem-se por um padrão de qualidade objectivo e quantificável. **Todos os programas são acreditados pelo CPA (Clinical Pathology Accreditation ,UK) Ltd.**

Um certificado comprovativo poderá ser enviado aos participantes sempre que solicitado.