XXV JORNADAS CIENTÍFICAS DE ANÁLISES CLÍNICAS E GENÉTICA HUMANA

Qualidade Laboratorial
Controlo de Qualidade em Microbiologia Clínica

Fatima Vale

Unidade Local de Saúde da Guarda

Universidade da Beira Interior – Faculdade de Ciências da Saúde

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 1835

Qualidade dos Cuidados em Saúde

Um dos princípios mais frequentemente citados em Politicas de Saúde

Está na **agenda** dos decisores políticos a nível

Nacional

Europeu

Mundial

(EC, 2016; OECD, 2017; WHO, 2018; WHO/OECD/World Bank, 2018)

An introduction to healthcare quality: defining and explaining its role in health systems - Improving healthcare quality in Europe - NCBI Bookshelf

Qualidade em Saúde

World Health Organization

Definição (WHO)

Qualidade dos Cuidados em Saúde:

É o **Grau** em que os serviços de saúde para os **indivíduos e populações**,

aumentam a probabilidade de alcançar os resultados de saúde desejados

e

são **consistentes** com o conhecimento profissional baseado nas evidências.

Abrange

A promoção

A prevenção

O tratamento

A reabilitação

Os cuidados paliativos

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

An introduction to healthcare quality: defining and explaining its role in health systems - Improving healthcare quality in Europe - NCBI Bookshelf

Qualidade em Saúde

O QUE IMPLICA?

Que a qualidade da assistência possa ser:

MEDIDA e continuamente **MELHORADA**

Através da prestação de

cuidados baseados na evidência

que tenham em conta as necessidades e preferências dos utentes dos serviços de saúde

(doentes, famílias e comunidades)

www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services
https://fmrp.usp.br/pb/arquivos/16599

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde

Como devem ser

Serviços de saúde de qualidade

- **EFICAZES –** prestando serviços de saúde baseados em evidências

- **SEGUROS –** evitando danos às pessoas a quem o cuidado se destina

- **CENTRADOS NA PESSOAS** – prestando cuidados que respondam as preferências, necessidades e valores individuais, dentro dos serviços de saúde organizados

The 6 Domains o

www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services

https://www.advancedclinicalsolution.co.uk/healthcare-quality

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde

(continuação)

- **OPORTUNOS** - reduzindo os tempos de espera e, às vezes, atrasos prejudiciais tanto para quem recebe quanto para quem presta cuidados;

- **EQUITATIVOS -** fornecendo a mesma qualidade de assistência independentemente de idade, sexo, gênero, raça, etnia, localização geográfica, religião, condição socioeconómica, filiação linguística ou política;

- **INTEGRADOS** - proporcionando cuidados coordenados entre níveis e prestadores e disponibilizando toda a gama de serviços de saúde ao longo da vida;

- **EFICIENTES** - maximizando o benefício dos recursos disponíveis e evitando o desperdício.

The 6 Domains o

www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services

https://www.advancedclinicalsolution.co.uk/healthcare-quality

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde

Cobertura Universal de Saúde e Qualidade:

Um compromisso global

(Universal Health Coverage (UHC))

Objetivo primordial

Todas as pessoas que necessitam de serviços de saúde

Recebam cuidados de elevada qualidade

Sem dificuldades financeiras

www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services

https://www.such.pt/dia-internacional-da-cobertura-universal-de-saude/

Qualidade em Saúde

Cobertura Universal de Saúde e Qualidade:

Um compromisso global

(Universal health coverage (UHC))

Mesmo com maior acesso aos serviços:

as melhorias na saúde podem

permanecer inatingíveis

têm de ter **QUALIDADE SUFICIENTE para serem eficazes**

www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services

https://www.istockphoto.com/br/vetor/alvo-de-tiro-cegamente-ilustra%C3%A7%C3%A3o-vetorial-gm1207072759-348372669

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde

São essenciais

POLÍTICAS E ESTRATÉGIAS NACIONAIS

voltadas para a **MELHORIA DA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA**

para garantir **AÇÕES EM TODO O SISTEMA DE SAÚDE**

precisam estar alinhadas com o **PLANEAMENTO E AS POLÍTICAS NACIONAIS** de saúde em geral.

www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services

Qualidade em Saúde

WHO

A WHO trabalha com os **Estados-Membros** e parceiros para garantir que a **qualidade** dos serviços de saúde seja **abordada a nível nacional** e que existam **planos operacionais para melhorar a qualidade da assistência**

EM PORTUGAL

- **Despacho n.º 14223/2009 – Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2009-2014**
- **Despacho nº 5613/2015 - Define a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020**
- **Despacho n.º 9390/2021 - Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021 -2026 (PNSD 2021 -2026)**
- **Plano Nacional de Saúde (PNS) 2030** - tem, pela primeira vez, um horizonte a dez anos – de 2021 a 2030.

Coloca o **foco principal** na:

Agenda das Nações para: a Construção do Desenvolvimento Sustentável,

e tem como **mote** uma

"Saúde Sustentável: de todos para todos"

Qualidade em Saúde

O CAMINHO

VIMOS:

Para que a haja

Cobertura Universal de Saúde e Qualidade

E

Este maior acesso aos serviços se traduza em:

MELHORIAS NA SAÚDE

tem de haver

QUALIDADE SUFICIENTE

Muito importante em todo o sistema de saúde:

A Monitorização e Avaliação são essenciais para garantir a qualidade da assistência à saúde,

permitem

acompanhar o progresso,
identificar problemas
orientar melhorias contínuas

NO LABORATÒRIO

Qualidade em Saúde

Muito importante:

INDICADORES específicos ao contexto

para

medir exatamente **o que se quer melhorar** e refletir o desempenho real "dos serviços"

https://wk.com.br/blog/indicadores-da-qualidade/

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde

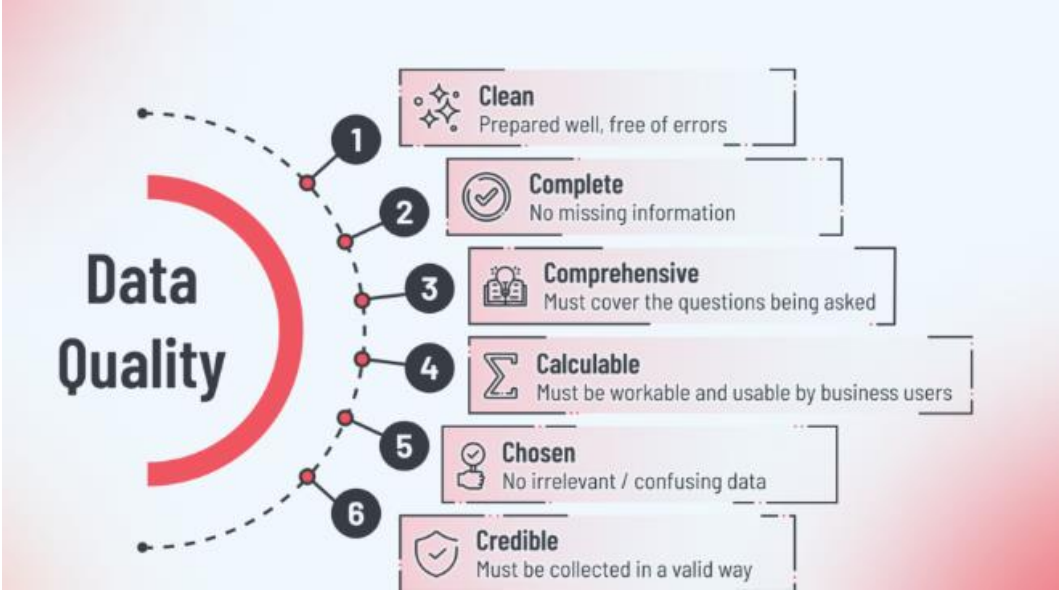
Muito importante:

Dados precisos, oportunos e acionáveis

possibilitam decisões informadas

respostas rápidas às necessidades

falhas identificadas



Sem essa monitorização contínua, fica difícil saber se as ações adotadas estão realmente a melhorar a assistência ou a trazer os resultados desejados

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

https://www.trustinsights.ai/insights/instant-insights/instant-insights-the-6c-data-quality-framework/

A importância do laboratório
e
dos Exames Laboratoriais

Até 60 – 70 % das decisões clínicas são baseadas em resultados de exames laboratoriais (diagnóstico, terapêutica, monitorização e prognóstico).

Dado o elevado impacto

a exatidão e a confiabilidade dos resultados

são essenciais

para decisões clinicamente seguras.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde - Laboratório

Contributo das Análises Clínicas na Cadeia de Valor num conjunto de casos e patologias

Apifarma-Livro barnco.agosto 2021
https://www.pngitem.com/middle/bmixiJ_correct-clipart-hd-png-download/

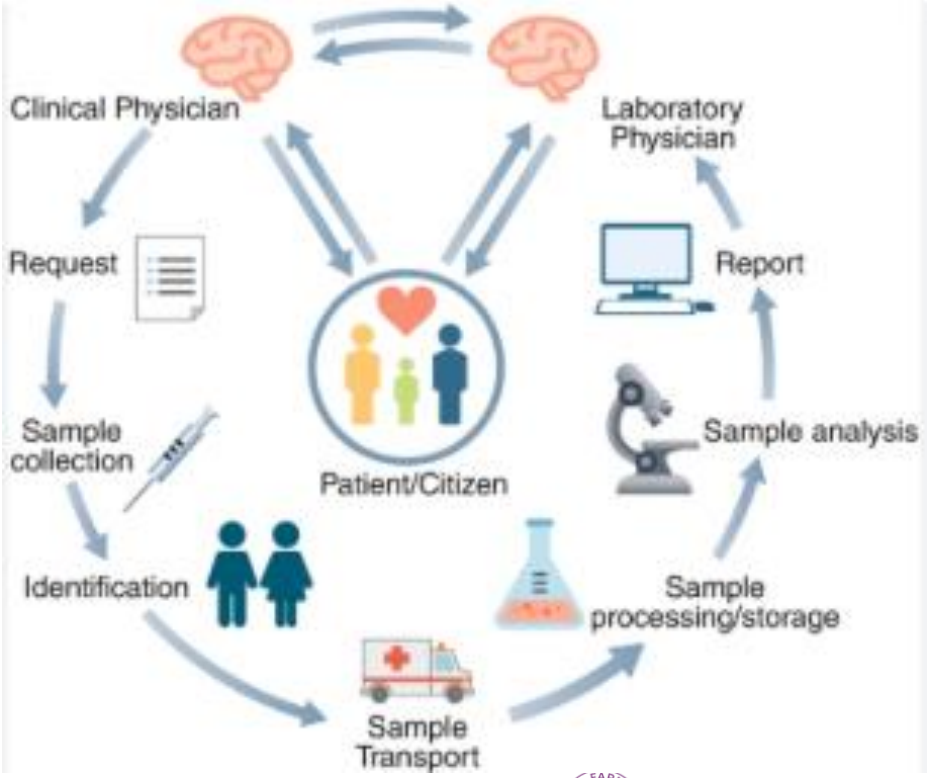
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde - Laboratório

Os resultados laboratoriais

- devem ser os mais precisos possíveis
- todos os **ASPETOS DAS OPERAÇÕES** do laboratório **devem ser confiáveis**
- os RELATÓRIOS devem ser emitidos no **tempo certo** para serem úteis no contexto clínico ou de saúde pública.

O papel do laboratório no contexto clinico



Laboratory Quality Management System – Handbook WHO
https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-24958-7_1

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde - Laboratório

Sempre que é realizada uma medição

Está associado um determinado nível de incerteza.

QUAL O DESAFIO?

Reduzir o nível de incerteza o máximo possível, dadas as limitações dos nossos sistemas de teste.

Laboratory Quality Management System – Handbook WHO

https://www.istockphoto.com/br/vetor/fora-do-alvo-gm2174783972-594442531?searchscope=image%2Cfilm

Qualidade em Saúde - Laboratório

Um **nível de exatidão de 99%** pode, à primeira vista, parecer aceitável, mas o **erro resultante de 1% de inexatidão**, pode tornar-se significativo

As **consequências podem ser** muito significativas, incluindo:

- tratamentos desnecessários,
- complicações do tratamento,
- falha em fornecer o tratamento adequado,
- atraso no diagnóstico correto,
- exames diagnósticos adicionais e desnecessários.

Essas **consequências** resultam em:

- Aumento de custos em tempo e esforço da equipa
- Em resultados desfavoráveis para o doente

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Laboratory Quality Management System – Handbook WHO

Qualidade em Saúde - Laboratório

Para minimizar o erro é essencial:

- Executar **todos os processos e procedimentos no laboratório** da melhor maneira possível

- O laboratório é um sistema complexo,
- Envolve muitas etapas de atividade e muitas pessoas.

Laboratory Quality Management System – Handbook WHO

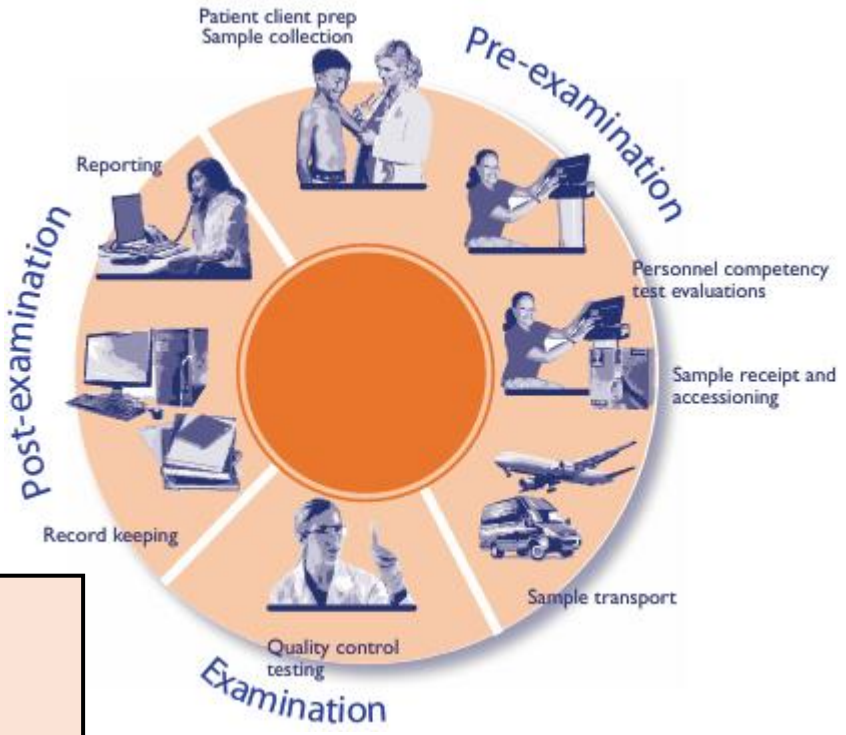
https://myloview.com.br/poster-assistentes-de-laboratorio-que-trabalham-em-laboratorio-biologico-no-5B5890B

É importante implementar

Um **MODELO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:**

1. Que a ISO- International Organization for Standardization) e a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI**) define** como sendo:

Um conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização em relação à qualidade



NP EN ISO 15189 – Laboratórios Clínicos
Requisitos para a qualidade e competência

Laboratory Quality Management System – Handbook WHO

É importante implementar

Um **MODELO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:**

2. Que considera que:

Todo o sistema, é muito importante para alcançar um bom desempenho do laboratório

Todos os aspetos operacionais do laboratório,
incluindo a estrutura organizacional,
os processos e os procedimentos,

PRECISAM SER ABORDADOS PARA GARANTIR A QUALIDADE

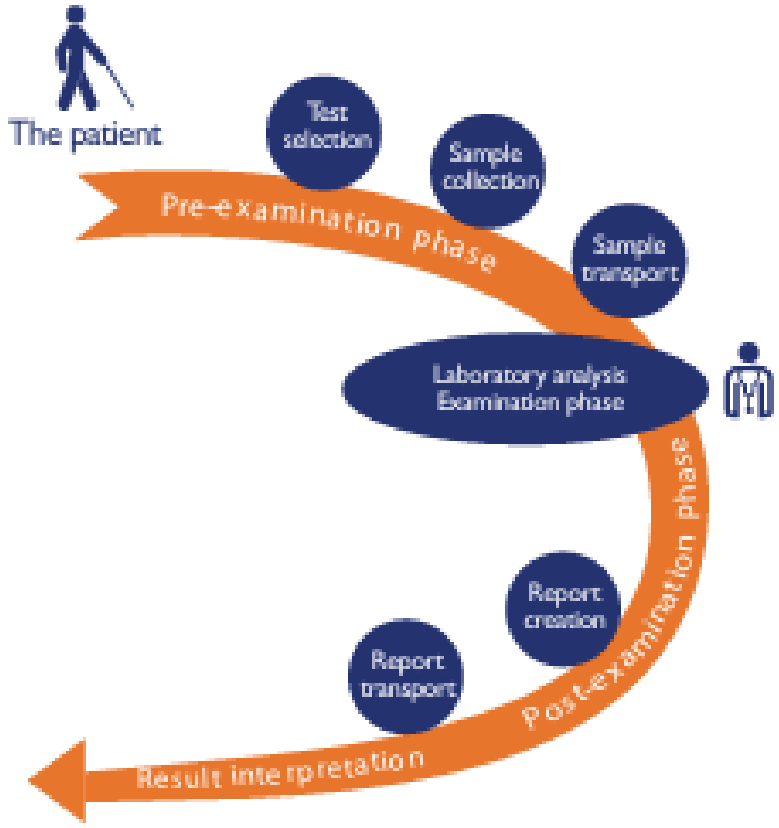
Laboratory Quality Management System – Handbook WHO

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Workflow/Fluxo de trabalho:

É fundamental para

O **MODELO DE QUALIDADE ou para o SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**



Exemplos:
Uma amostra danificada ou alterada devido a uma recolha ou transporte inadequados não pode fornecer um resultado fiável.

Um relatório médico atrasado, perdido ou mal redigido pode anular todo o esforço investido na realização do teste.

Laboratory Quality Management System – Handbook WHO

Qualidade em Saúde - Laboratório

TODOS:
Tem de estar cientes **deste ciclo** para que se consigam obter os melhores resultados

OS MÉDICOS:
Têm de estar cientes de que a **qualidade do sistema começa e termina no seu Gabinete de consulta/Consultório**

É necessário o comprometimento de todos os profissionais envolvidos, para o diagnóstico correto.

Laboratório → Laboratório de microbiologia

Laboratory Quality Management System – Handbook WHO
A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

No laboratório de Microbiologia

IMPORTANTE:
Cada etapa do procedimento de diagnóstico, é precedida de outra etapa

Os indivíduos que realizam uma atividade **devem estar atentos** não apenas á etapa atual, mas também às etapas imediatamente anteriores ou posteriores

Objetivo?

Evitar pequenos erros, ou **"preencher os furos do queijo uns dos outros"**,
de modo que, enquanto **evita re-Working** ,
o procedimento completo fica isento dos erros mais significativos

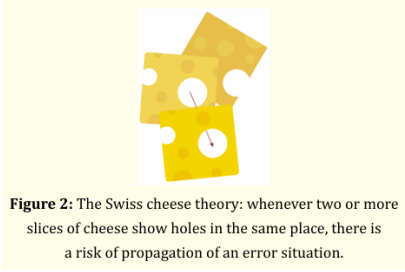


Figure 2: The Swiss cheese theory: whenever two or more slices of cheese show holes in the same place, there is a risk of propagation of an error situation.

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
https://www.cotecno.cl/microbiologia-materiales-laboratorio-esenciales/

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

O **CONTROLO DE ERROS** deve,

- Adotar uma **abordagem sistémica** (foca-se no sistema como um todo), reconhecendo que o erro humano é inevitável, mas que deve ser continuamente mitigado através da implementação de medidas de controlo e salvaguardas metodológicas.

Ao avaliar e analisar continuamente essas lacunas na qualidade, é possível melhorar os processos:

- **Pré-exame**
- **Exame**
- **Pós exame**

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232

Qualidade em Saúde – Laboratório Microbiologia

O que é fundamental?

- Documentação completa dos procedimentos utilizando **Procedimentos Operacionais Padrão (POP)**
- **Competências individuais** devem ser atribuídas e continuamente avaliadas

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
https://ffassessorianutricional.com.br/o-que-e-procedimento-operacional-padrao-pop-e-como-elaborar-um/
https://pt.quizur.com/trivia/gestao-por-competencia-1mLML

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde – Laboratório Microbiologia

GARANTIR A QUALIDADE:

- O resultado correto
- No tempo certo
- Na amostra certa
- Proveniente do utente correto
- Com a interpretação adequada baseada em referências corretas

Essencial o Controlo de Qualidade:

- Cobrir todos os aspetos de **cada procedimento**
- Todos os materiais, equipamentos e procedimentos devem ser adequadamente controlados.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232

PRÉ EXAME:

O **LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA** deve ter **procedimentos para todas as atividades pré-exame** e torna-los acessíveis ao pessoal relevante.

Deve incluir:

Procedimentos de requisição com informações suficientes para garantir:

a) Rastreabilidade inequívoca do utente ao pedido de amostra
b) Identidade e informação do contacto do requisitante
c) Identificação do exame requisitado
d) Informação clínica na requisição

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
https://pt.dreamstime.com/desenho-manual-do-resultado-da-an%C3%A1lise-cl%C3%ADnica-rabisco-%C3%ADcone-ilustra%C3%A7%C3%A3o-plano-de-fundo-isolado-desenhado-%C3%A0-m%C3%A3o-em-segundo-image20353419

PRÉ EXAME:

Para cada tipo de procedimento em microbiologia definir num **MANUAL DE COLHEITAS:**

1**- Tipo de amostra**
(Expetoração, Sangue total, Liquido cefalorraquidiano)

2- **Informações para atividades pré-colheita**

3- **Instruções para colheita** - tipo de recipiente (contentor estéril, Meio de cultura para sangue venoso, etc)

4- **Condições de transporte e conservação da amostra**- estabilidade de amostra
Temperatura e período de tempo

5- **Tempo de resposta**

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
https://www.bd.com/pt-latam/products-and-solutions/products/product-families/bd-bactec-fx-blood-culture-system
https://www.fisaude.pt/contentor-urina-120-ml-aseptico-impermeable-hermetico

Qualidade em Saúde – Laboratório Microbiologia

Amostra	Instrução e Manual de Colheita	Conservação e Transporte	Tempo Resultados (horas/dias úteis)
Expectoração **(exame microbiológico)**	1 Recipiente estéril com tampa de rosca Após higiene oral (bochechar e gargarejar com água) respirar fundo e tossir profundamente, recolhendo a amostra. Em caso de dificuldades utilizar nebulizador. **Nota:** Deve ser colhida apenas uma amostra.	Enviar de imediato ao Laboratório à TA ou refrigerar 2-8ºC até ao seu envio	> 48 horas
LCR **(exame microbiológico)**	3 Recipientes estéreis adequados a LCR/Líquidos Colheita da responsabilidade do clínico. Enviar a maior quantidade de amostra possível, sempre superior a 2mL (a concentração do maior volume de amostra aumenta a sensibilidade da pesquisa e cultura).	Enviar de imediato ao Laboratório à TA	> 48 horas

PRÉ EXAME:

INFORMAÇÕES PARA ACTIVIDADE PRÉ-COLHEITA

- Quando várias amostras do mesmo utente forem colhidas **– indicações da rotulagem** (sequência/número, no caso de biópsias – **origem e local da amostra**, etc)
- Se é necessário alguma **preparação do utente** (Expetoração – Higiene)
- **Horário** apropriado de colheita

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189

PRÉ EXAME:

PROCEDIMENTO PARA A RECEÇÃO DE AMOSTRAS - DEVE CONSIDERAR

- **Rastreabilidade** inequívoca das amostras ao utente
- **Avaliação das amostras** recebidas, por pessoal autorizado, para garantirem o cumprimento dos critérios de aceitabilidade relevantes para o procedimento requisitado

Critérios de aceitação e rejeição das amostras

- Deve ser registada a identidade de quem recebe a amostra
- O procedimento deve ter instruções sobre o tratamento de amostras urgentes

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189

PRÉ EXAME:

PROCEDIMENTO PARA A RECEÇÃO DE AMOSTRAS- DEVE CONSIDERAR

Em que situações:
São aceites **amostras que não cumprem os critérios de aceitação** de amostra:
Ex: amostra clinicamente comprometida ou insubstituível

Após considerar o **risco para a segurança do utente**

O relatório deve indicar a natureza do problema

IMPORTANTE PARA O DIAGNÓSTICO CLÍNICO

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
https://uvagpclass.wordpress.com/2017/03/29/processos-para-uma-boa-identificacao-dos-riscos/

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Qualidade em Saúde – Laboratório Microbiologia

PRÉ EXAME:

IMPORTANTE:

Garantir um SISTEMA que permita:

Rastreabilidade:

- Hora e data da colheita
- Hora e data de receção no laboratório de microbiologia
- Hora e data do seu processamento

Principalmente em amostras com pouca estabilidade (Ex: LCR, outros líquidos, etc)

LIMS/outros sistemas

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
https://www.bd.com/pt-latam/products-and-solutions/products/product-families/bd-bactec-fx-blood-culture-system
https://www.fisaude.pt/contentor-urina-120-ml-aseptico-impermeable-hermetico
https://cloudlims.com/what-is-a-lims/

EXAME:

Procedimentos no Laboratório de Microbiologia:

- Devem estar atualizados e acessíveis para consulta – MUITO IMPORTANTE

- A implementação de um **NOVO MÉTODO** de exame, exige:

A **VERIFICAÇÃO** ou **VALIDAÇÃO**

Qual a **DIFERENCA?**

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://pt.dreamstime.com/imagem-de-stock-royalty-free-homem-3d-com-ponto-de-interroga%C3%A7%C3%A3o-image27776996

Qualidade em Saúde – Laboratório Microbiologia

VALIDAÇÃO:

É feita quando o método é novo ou modificado

Processo completo para **demonstrar que o método analítico é adequado para o uso pretendido**, antes de ser usado rotineiramente.

Necessário, quando:
Método é **desenvolvido pelo próprio laboratório**
Método **não padronizado**
Método **modificado** (ex.: mudança de matriz, faixa de medição, equipamento, reagente crítico), Etc

Exige uma declaração sobre a validade do método e a sua adequação à utilização pretendida

EXAME:

VERIFICAÇÂO:

Quando o método já foi validado pelo fabricante

Confirmação de que

o **laboratório consegue reproduzir o desempenho declarado** do método, nas suas próprias condições.

Exige uma declaração sobre o cumprimento das especificações

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

EXAME:

1- GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS DOS EXAMES:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

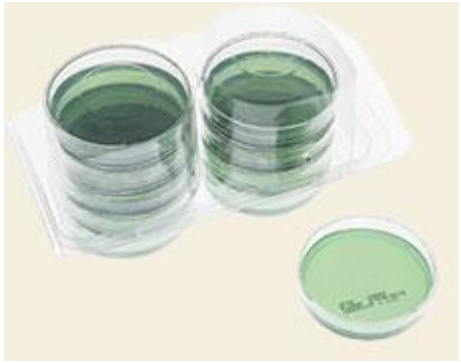
1.1.1. Reagentes e consumíveis

1.1.2. Equipamentos

1.1.3. Controlo de contaminação

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.jove.com/pt/business-education/v/40246/understanding-internal-control

EXAME:



1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis

- Devem ser realizados **ensaios de aceitação** de reagentes e consumíveis (6.6.2. NP EN ISO 15189 2024)

Cada nova formulação dos Kits,

Alteração nos reagentes, consumíveis ou procedimentos,

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://ibcl.pt/produtos-microbiologia-reagentes/
https://www.renylab.ind.br/produto/kit-coloracao-de-gram/

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis (continuação):

Devem:

- **Ser verificado em termos de desempenho**, antes da sua utilização
- Ser realizado **Controlo de Qualidade Interno**, sempre que se abre novo lote de reagentes/consumíveis
- Ser feito o registo de **aceitação inicial e contínua** do reagente e consumíveis (6.6.7. NP EN ISO 15189 2024)

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis (continuação):

a) Reagentes de coloração:
Coloração de Gram
Coloração de Ziehl-Neelsen
Coloração de Auramina

Estirpes usadas como **Controlo Interno Positivo**:
E. coli - ATCC 25922
S. aureus ATCC 2913
M. tuberculosis H37Ra (ATCC 25177)

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis (continuação):

Reagentes de coloração de Gram:
Diariamente 2 lâminas.
Para controlo de Gram Negativos - estirpe ATCC 25922 – *E. coli*
Para controlo de Gram Positivos – estirpe ATCC 2913 – *S. aureus*

No nosso caso serve também para:
fazer o controlo de desempenho contínuo do equipamento:
Aerospray® Gram

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

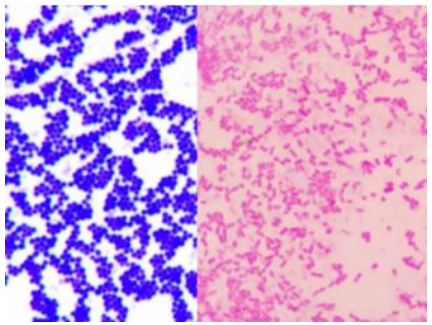
SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

SERVIÇO DE PATOLOGIA CLÍNICA

Registo do CQI no equipamento Aerospray® Gram/procedimento manual Gram

Mês: _____

Dia	C	NC	Observações
1			
2			
3			



A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.youtube.com/watch?v=-ElruEOoiM8

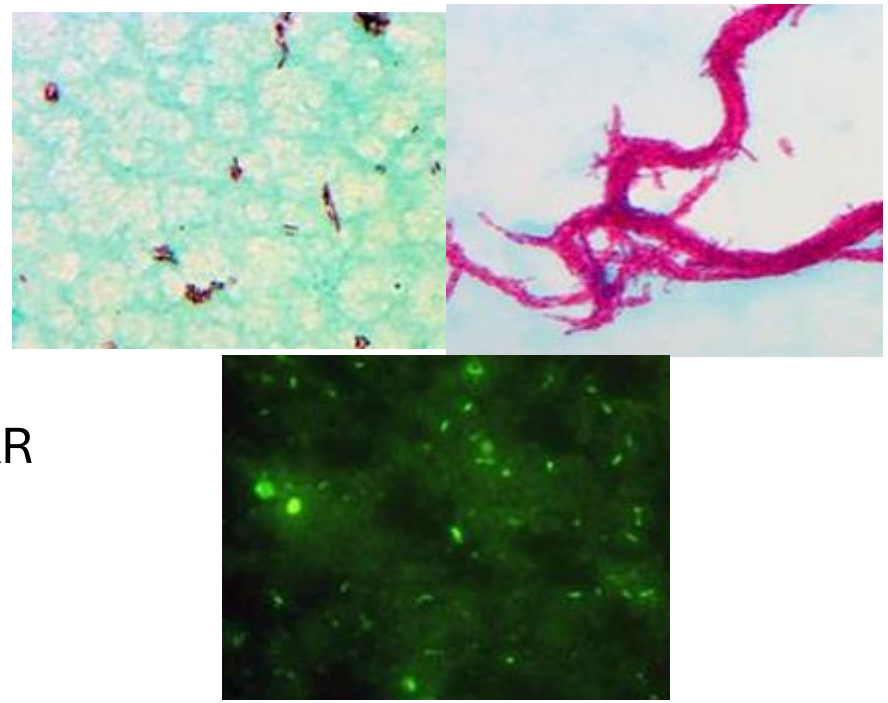
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis (continuação):

Coloração de Ziehl-Neelsen e Coloração de Auramina:
Para **Controlo Positivo**:
M. tuberculosis H37Ra (ATCC 25177)
ou
Coramos uma lâmina de Doente com resultado Positivo para BAAR (o mais utilizado)



A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in the European Union-ECDC

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis (continuação):

Meios de cultura prontos a usar:

Meios seletivos, não seletivos, diferenciais

- Registo dos certificados de qualidade para cada lote emitido pelo fabricante
- Avaliação do desempenho por lote

Testes de seletividade

Teste de especificidade

Teste de esterilidade

Avaliação macroscópica dos meios (por lote)

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in the European Union-ECDC

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.1. Reagentes e consumíveis (continuação):

Meios de cultura prontos a usar:
Exs:
- Mac Conkey:
Testes de seletividade, especificidade:
Seletividade: *S. aureus* ATCC 29213
Produtividade e Especificidade: *E. coli* ATCC 35218
Teste de esterilidade: Colocação do meio sem inóculo na estufa

- Löwenstein–Jensen (LJ) e **Mycobacteria Growth Indicator Tube (MGIT)**
- Testes de seletividade e especificidade: *M. tuberculosis* H37Ra (ATCC 25177) e *Mycobacterium* spp
- Teste de esterilidade: diariamente em cada lote de cultura

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in the European Union-ECDC

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.2. Equipamentos

Que podem influenciar
direta ou **indiretamente** o resultado

Vitek 2 Compact ®
Aerospray ®
Sofia
Heliprobe®
Bactec MGIT 960 ®

Frigoríficos e Arcas
Estufas
Câmaras de Segurança Biológica
Pipetas e Micropipetas
Termómetros
Sondas
Microscópios

a) Registo do equipamento com todas as informações pertinentes (ficha do equipamento)

- **Manutenções:**

<u>Diárias, semanais e preventivas</u>

Deve estar definida a periodicidade das manutenções preventivas (anual, semestral, etc)
Sempre registadas

- **Calibrações**

Definida periodicidade, registadas e validadas de acordo com os critérios de aceitação definidos

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

NP EN ISO 15189
https://pt.dreamstime.com/illustration/pipetas.html

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.2. Equipamentos

a) Vitek 2 Compact

Realizado com recurso a estirpes ATCC de acordo com a recomendação do fornecedor.
Algumas estirpes servem para controlo quinzenal e outras mensal de acordo com as tabelas.
Registado (em impresso)

Nota: O controlo de lote, se efetuado durante estes períodos, regista-se como controlo de desempenho do equipamento.

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.biomerieux.com/br/pt/our-offer/industry-products/vitek-2-compact-identificacao-microbiana-automatica.html

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.2. Equipamentos

a) Vitek 2 Compact (continuação)

Tabela 1. CQI Vitek – ATCC Controlo quinzenal

ATCC 25922	*E. coli*	
ATCC 700603	*K. pneumoniae*	Estirpe produtora de ESBL SHV-18
ATCC27853	*P. aeruginosa*	
ATCC29213	*S. aureus*	
ATCC BAA-1026	*S. aureus*	Estirpe resistente à Cefoxitina (MRSA)
ATCC 29212	*E. faecalis*	
ATCC 51299	*E. faecalis*	Estirpe com resistência de alto nível à Gentamicina, resistência à Vancomicina (vanB)
ATCC14053	*C.albicans*	
ATCC 49619	*S. pneumoniae*	Quando houver amostras na rotina diária com estes microrganismos, será testada a respetiva estirpe.
ATCC 49247	*H. influenzae*	

Tabela 2. CQI Vitek – ATCC Controlo mensal

ATCC 25922	*E. coli*	
ATCC 700603	*K. pneumoniae*	Estirpe produtora de ESBL SHV-18
ATCC 35218	*E. coli*	Estirpe produtora de β-Lactamase TEM-1 (não ESBL)
ATCC27853	*P. aeruginosa*	
ATCC29213	*S. aureus*	
ATCC BAA-1026	*S. aureus*	Estirpe resistente à Cefoxitina (MRSA)
ATCC BAA-977	*S. aureus*	Estirpe com resistência induzida à Clindamicina
ATCC 29212	*E. faecalis*	
ATCC 51299	*E. faecalis*	Estirpe com resistência de alto nível à Gentamicina, resistência à Vancomicina (vanB)
ATCC14053	*C.albicans*	
ATCC 49619	*S. pneumoniae*	Quando houver amostras na rotina diária com estes microrganismos, será testada respetiva estirpe.

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.biomerieux.com/br/pt/our-offer/industry-products/vitek-2-compact-identificacao-microbiana-automatica.html

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.2. Equipamentos

b) Aerospray ®

Coloração de Gram - (Já descrito)

Coloração de Ziehl-Neelsen modificado (Kinyoun) – (Já descrito)

c) Sofia – imunoensaio fluorescente (FIA) - Pesquisa de *Ag de Legionella e S. pneumoniae*

O controlo deve ser realizado sempre que se abre um novo lote de reagentes com recurso aos **controlos fornecidos com o kit** e registado

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.quidelortho.com/br/pt/products/sofia-platform/sofia-2-flu-sars-antigen-fia
http://www.diagnosticum.hu/Wescor_Aerospray_Pro

EXAME:

1- GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS DOS EXAMES:

1.1.2. Equipamentos

d) Heliprobe® - Teste respiratório de ureia ^{14}C para o diagnóstico primário e para confirmação da erradicação da infeção por *H. pylori*

O controlo deve ser executado diariamente através da realização de um ensaio com uma amostra negativa e uma amostra positiva previamente analisadas. Deve ser registado

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://iberlab.pt/heliprobe/

EXAME:

1- GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS DOS EXAMES:

1.1.2. Equipamentos

e) Bactec MGIT 960 ® - **sistema automatizado de deteção do crescimento de micobactérias em meio líquido.**

Controlo Negativo – é incluído 1 controlo negativo em cada lote de culturas - água destilada. **Controlo de contaminação** diariamente quando são realizadas culturas.
Controlo Positivo - por lote, com estirpe *M. tuberculosis* H37Ra (ATCC 25177)
Controlo interno – é incluído 1 controlo interno (amostra anteriormente analisada e que é positiva para a pesquisa de *Mycobacterium* spp.)
Sempre que se **muda de lote de antibióticos ou de meios**, a fim de controlar os reagentes e processamento

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.bd.com/en-us/products-and-solutions/products/product-page.445870

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.3. Controlo de contaminação

a) Controlo de suspensão (inóculos) utilizados na realização de TSA

Deve ser realizado em todas as situações em que é feito TSA. Semeando-se um meio de cultura sólido de gelose sangue.

Avalia a pureza da estirpe utilizada.

O resultado deve ser registado.

b) Controlo de solução usada na preparação dos inóculos para identificação e TSA no Vitek 2 Compact

Deve ser realizado semanalmente, permitindo controlar o procedimento do operador e a esterilidade da solução.

O resultado deve ser registado.

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME:

1.1 – CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

1.1.3. Controlo de contaminação

c) Controlo de contaminação das estufas

Realizado semanalmente.

Colocam-se placas de gelose sangue abertas, na estufa durante 2 horas

Ao fim deste tempo são fechadas

Continua-se a incubação, avaliando-se se há crescimento de microrganismos ao fim de 24 h

Deve ser feito registo

d) Câmaras de segurança biológica

Realizado semanalmente.

Colocam-se placas de gelose sangue abertas nas Câmaras de Segurança Biológica, durante o processamento das amostras.

Posteriormente são colocadas na estufa de 37ºC.

Deve ser feito registo

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.google.com/search?q=estufas+de+laboratorio&sca_esv=; https://labocontrole.pt/catalogo/fluxo-laminar/seguranca-biologica/classe-ii-b2/nu-560-camara-de-seguranca-biologica-classe-2-tipo-b2/

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

EXAME e Pós EXAME:

1.2 – CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

Programas de **Controle de Qualidade Externo**:

- Permitem verificar a eficácia dos procedimentos de controle interno
- Manter a qualidade adequada do trabalho de um laboratório

Ainda:

- Contribuem para a **AVALIAÇÃO DA COMPETÊNCIA DOS COLABORADORES** que os processam

Devem ser realizados para:

- **Todos os testes** realizados em um laboratório
- **Todos os processos** (pré- exame, exame e Pós exame) ,

Devem ser analisados

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
/

EXAME e Pós EXAME:

1.2 – CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

A participação num programa de avaliação externa da qualidade, permite comparar o nível de diagnóstico com todos os participantes (outros laboratórios).

Objetivo:

- Promover elevados padrões de boas práticas laboratoriais
- Incentivar o uso de métodos padronizados
- Treino de pessoal e avaliação da sua competências
- Fornecer mecanismos de correção para erros encontrados e preveni-los

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME e Pós EXAME:

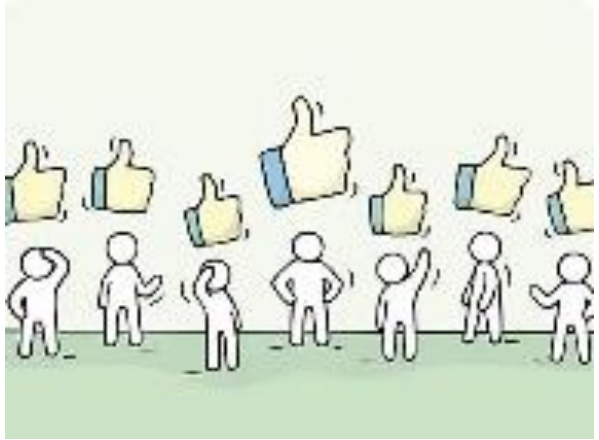
1.2 – CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

Regras de participação

- As amostras devem ser recebidas e processadas da mesma maneira que as amostras de doentes
  sem usar métodos especiais, reagentes, testes adicionais ou confiar a análise
  a pessoal mais qualificado

Devem ser processadas por todos os que processam amostras de doentes em rotina

- Ao manusear a amostra, o laboratório deve considerar as instruções recebidas do centro que organiza o programa.



A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME e Pós EXAME:

1.2 – CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

Regras de participação (continuação)

- Os resultados devem ser sempre:
- Analisados pelo laboratório e discutidos com a equipa
- **Cada resultado incorreto** deve ser investigado para verificar quais ações que precisam ser tomadas para prevenir discrepâncias e implementar ações corretivas

Deve incluir-se uma análise que permita saber se a não conformidade é clinicamente significativa no que se refere a amostras de utentes

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME e Pós EXAME:

1.2 – CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

Exemplos dos programas usados no SPC:

Microbiologia geral:

UK NEQAS, o LabQuality e o INSTAND:

"Streptococcus agalactiae, culture",
"Surveillance for multidrug resistant bacteria",
"Rotavirus and adenovirus antigen detection",
"Streptococcus pneumoniae antigen detection in urine",
"Legionella antigen detection in urine",
"Streptococcus pyogenes (Group A) antigen detection in pharyngeal sample",
"Sputum cells",
"Trichomonas vaginalis detection",
"Deteção de agentes patogénicos emergentes – Candida auris",
"Blood culture",
"Neisseria gonorrhoeae culture and susceptibility testing",
"Morfologia parasitária",
"Faecal occult blood, qualitative",
"Gram stain, blood culture",
"Gram stain, colonies",
"Cerebrospinal fluid, bacterial culture",
"Urine culture, quantitative screening, identification and susceptibility".

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR

EXAME e Pós EXAME:

1.2 – CONTROLO DE QUALIDADE EXTERNO

Micobactérias:
Labquality - Cultura e exames diretos
NEQAS – Cultura
NEQAS – Exames diretos
INSTAND – Antibiograma

A Quality Improvement Cycle for Microbiology - Review Article, DOI: 10.31080/ASMI.2019.02.0232
NP EN ISO 15189
Despacho n.º 10009_2019 _ DR
https://www.linkedin.com/pulse/qc-qa-qm-theresa-nga-tran/

OBRIGADO

Fátima Vale

[fatima.vale@ulsguarda.min-saúde.pt; fmmv@ubi.pt]

[ULS Guarda e Universidade da Beira Interior]

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

XXV JORNADAS CIENTÍFICAS DE ANÁLISES CLÍNICAS E GENÉTICA HUMANA