

Controlo da qualidade e supervisão laboratorial

Cláudia Amorim Vaz
Centro hospitalar de são João
1 julho



A importância do diagnóstico precoce

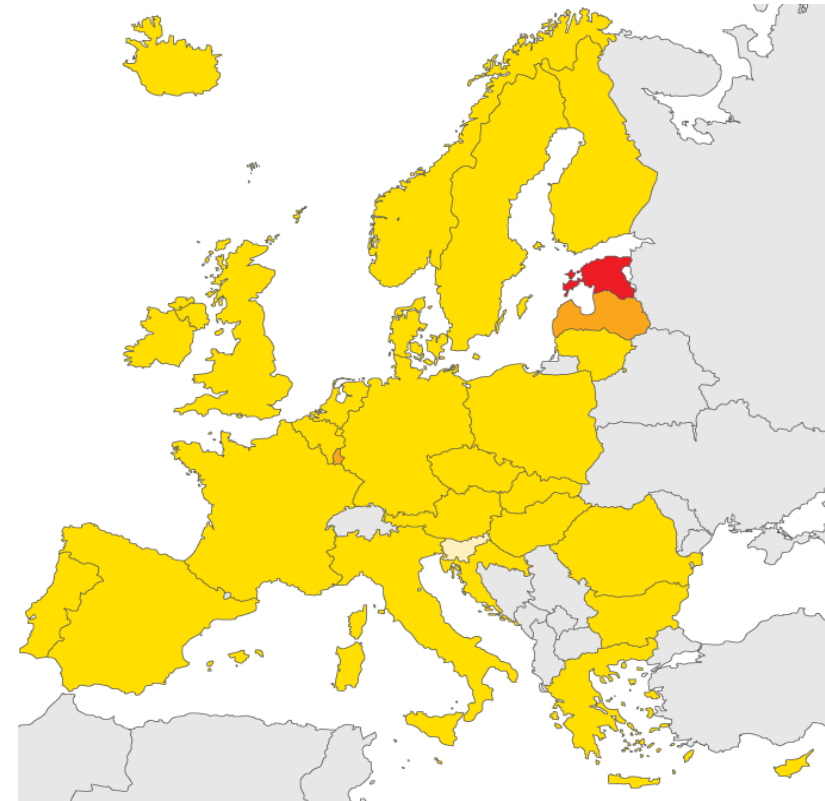
A realização dos testes de rastreio vão permitir o diagnóstico precoce e o acesso ao tratamento.

Importância a nível individual e comunitário.

New HIV diagnoses, 2014, EU/EEA

European Centre for Disease Prevention and Control

Incidência de 5.9 novos casos de VIH notificados por 100
000 indivíduos da população por ano



PORTUGAL Infeção por VIH, SIDA e Tuberculose em

números 2015
Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA - DGS

QUADRO 1 DISTRIBUIÇÃO DOS CASOS DE INFEÇÃO POR VIH, POR ANO DE DIAGNÓSTICO, POR GÉNERO E RELAÇÃO FEMININO/MASCULINO, EM PORTUGAL (2014)

Ano	Total casos	Sexo			Feminino/ Masculino %
		Masculino	Feminino	"Não referido"	
2010	1928	1292	636		49,2
2011	1687	1171	516		44,1
2012	1611	1133	478		42,2
2013	1476	1042	434		41,7
2014	1220	876	344		39,3
Total	53072	38369	14693	10	38,3

Fonte: INSA, DDI-URVE, SINAVE, SI.VIDA (dados recolhidos em 31.08.2015)

Testes rápidos

O seu papel nos programas de prevenção
Vantagens da sua utilização em contextos não clínicos

A importância do teste

em Contextos não clínicos

Sistemas de detecção precoce de VIH, VHB, VHC e sífilis dirigido a populações consideradas em risco acrescido.



A importância do teste

em Contextos não
clínicos

rastreio

prevenção

Acesso

partilha

Maior adesão aos tratamentos

Teste rápido para deteção de infeções

1

Pode ser realizado por indivíduos sem formação laboratorial específica de base

2

Sangue total de finger-stick

3

Rápido

4

Interpretação dos resultados é visual e simples

5

Requer pouco equipamento

6

Uma linha de controlo interno

Exatidão do teste

Sensibilidade

Capacidade do teste detetar indivíduos realmente infectados e não perder nenhum caso de infecção

Especificidade

Capacidade do teste de identificar todos os indivíduos não infectados

Teste rápido para deteção de infeções

grau de exatidão e de
fiabilidade



São críticos para o sucesso dos
programas de prevenção

Recomendada a implementação de um sistema da
qualidade

Controlo da qualidade

World health organization

Controlo da qualidade

Monitorizar todos os processos e procedimentos envolvidos na realização do teste



Monitorizar a correcta performance do operador e a capacidade do teste funcionar de forma correcta



Garantir a realização dos testes segundo procedimentos e processos recomendados



Garantir resultados exatos

Programa de Avaliação externa da qualidade

Controlo de qualidade externo
Visitas de monitorização in loco

Programa de avaliação externa da qualidade

Benefícios

- Oportunidade de avaliar a performance dos locais onde o teste é realizado
- Através da realização de testes de amostras e da monitorização in loco

Controlo de qualidade externo

World health organization

Amostras positivas e negativas são fornecidas por um laboratório de referência aos centros.

O objectivo é avaliar a exatidão dos teste, verificando se estes estão a ser realizados de forma correcta.

World Health Organization

Controlo da qualidade externo

(CQE) Hospitalar de São João

Neste projeto, o Serviço de Imunohemoterapia do Centro Hospitalar de São João (CHSJ) foi o laboratório de referência.



Este serviço é certificado ao abrigo da norma NP EN ISO 9001:2015 e tem os ensaios acreditados pela norma NP EN ISO/IEC 17025:2005.

Como decorreu o processo

controlo de qualidade externo

CHSJ enviou 8 amostras para cada um dos 13 centros da Rede Rastreios

Nº Amostra	Análise a realizar	Tipo de Amostra
SIH2016.A	VIH	Plasma
SIH2016.E	VIH	Plasma
SIH2016.B	Ag HBs	Plasma
SIH2016.F	Ag HBs	Plasma
SIH2016.C	VHC	Plasma
SIH2016.G	VHC	Plasma
SIH2016.D	Sífilis	Plasma
SIH2016.H	Sífilis	Plasma

1



2

Centros realizaram o teste utilizando as amostras recebidas

Centros remeteram os resultados obtidos ao CHSJ

3

Nº Amostra	Análise	Tipo de Amostra	Resultado	Kit		
				Denominação	Lote	Data de Validade
SIH2016.A	VIH	Plasma				
SIH2016.E	VIH	Plasma				
SIH2016.B	AgHBs	Plasma				
SIH2016.F	AgHBs	Plasma				
SIH2016.C	VHC	Plasma				
SIH2016.G	VHC	Plasma				
SIH2016.D	Sífilis	Plasma				
SIH2016.H	Sífilis	Plasma				

4

O CHSJ analisou os resultados obtidos em função dos resultados esperados

Os centros foram informados dos resultados

5

Controlo de qualidade externo

Resultados obtidos pelos centros



Resultados Conformes

12 centros obtiveram

100
%

1 centro obteve

87,5
%

Visitas de monitorização in loco

Têm como objetivo a avaliação de boas práticas e a identificação de oportunidades de melhoria.

Consiste numa avaliação in loco dos processos e procedimentos relacionados com a realização dos testes.

Visitas de monitorização in loco



Consent



Confidentiality



Counseling



Correct test results



Connection to prevention, care and treatment

Visitas de monitorização in loco



Como

decorreram
Metas de implementação in loco

1

Visitas agendadas previamente com os centros

Visitas realizadas por dois médicos do CHSJ e por pelo menos um elemento do centro

Lista de requisitos a avaliar já previamente definida e utilizada em todas as visitas

2

Como

de ocorreram
Metas de implementação in loco

3

Nas visitas foram avaliados requisitos que incluíam pontos importantes do Sistema de Qualidade

recursos

Teste

Reagentes
e
Consumíveis

Registos
e
Confidenci
alidade

Lixo
reciclagem

Como

decorreram
Metas de implementação in loco

Elaborado um relatório referente à avaliação de cada centro

4

Descrição da avaliação dos pontos avaliados
Propostas oportunidades de melhoria em pontos específicos
Realce dos pontos fortes da actividade dos centros

5

Envio dos relatórios para os respectivos centros

Visitas de monitorização in loco

Resultado da Avaliação efetuada

- Os centros avaliados demonstraram aplicar as exigências em termos da qualidade
- Nenhum centro demonstrou incumprimentos ou irregularidades
- Foram propostos aos centros oportunidades de melhoria em determinados pontos específicos



Visitas de monitorização in loco

Resultado da Avaliação efetuada

Recursos

- Todos os elementos das equipas dos centros têm formação teórica e prática para a realização dos testes de rastreio.
- Os centros dispõem de condições físicas à realização dos testes, cumprindo as normas de higiene e segurança em vigor.
- Dispõem de ambiente acolhedor e confortável que permite a confidencialidade e sigilo aos utentes.

Reagentes e consumíveis

- Todos os testes estavam devidamente identificados com o nome do fabricante, lote e prazo de validade.

Visitas de monitorização in loco

Resultado da Avaliação efetuada

Registos e confidencialidade

- Registos efetuados de forma organizada e completa e homogénea
- Registos permitem a rastreabilidade dos resultados
- Mantida a confidencialidade dos utentes nos registos
- Aconselhamento e seguimento dos indivíduos com resultado reativo
- Relatórios de atividade regulares
- Protocolos com hospitais para referenciação de indivíduos com resultado positivo

Lixo e reciclagem

- Recolha, gestão e tratamento dos resíduos é efetuada segundo a legislação em vigor
- Existência de contrato com empresas creditadas para esse fim

Visitas de monitorização in loco

Pontos fortes



Mensagem final

Os programas de avaliação externa da qualidade são uma ferramenta importante e recomendada nos contextos não clínicos onde se faz a deteção precoce das infeções.

bibliografia

- Planning and Implementing HIV Testing and Linkage Programs in Non-Clinical Settings (CDC)
- HIV/AIDS Surveillance in the European Union and European Economic Area (EU/EEA)
- PORTUGAL Infeção por VIH, SIDA e Tuberculose em números – 2015 Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA
- Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV RAPID TESTING: Applying a Quality System Approach, WHO
- New England Journal Medicine 2011;364:1943-54

Obrigada



Alguma questão?