

Sínteses de Evidências para Políticas

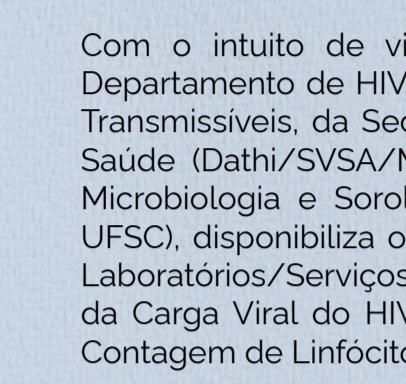
Programa de Avaliação Externa da Qualidade

Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Biologia Molecular para Detecção de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG) e Contagem de Linfócitos T-CD4+



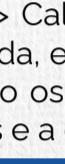
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal



Avaliação Externa de Qualidade

Site oficial:
aeqnacional.paginas.ufsc.br



A RDC 978/2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), determina que:

Art. 171. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Art. 172. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

(...)

Art. 186. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 187. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ em todos os equipamentos em uso.

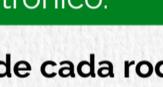
Art. 188. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ para todos os analitos analisados.

Com o intuito de viabilizar o cumprimento da legislação sanitária vigente, o Departamento de HIV, Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (Dathi/SVSA/MS), em parceria com o Laboratório de Biologia Molecular, Microbiologia e Sorologia da Universidade Federal de Santa Catarina (LBMMMS/UFSC), disponibiliza o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) para os Laboratórios/Serviços de Saúde que compõem a Rede Nacional de Quantificação da Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Biologia Molecular para Detecção de CT/NG e Contagem de Linfócitos T-CD4+ (convencional e rápida).



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal



O programa AEQ tem **caráter educacional, obrigatório e gratuito** e é composto por rodadas teóricas e práticas. Seu objetivo é avaliar o desempenho dos Laboratórios/Serviços de Saúde no que diz respeito à execução dos testes e ao conhecimento teórico sobre o tema.

No inicio de cada ano, é disponibilizado no site aeqnacional.paginas.ufsc.br, menu "Material de apoio > Calendário das Rodadas", o calendário de rodadas previsto. Além disso, antes de cada rodada, encaminha-se por e-mail um ofício aos Laboratórios/Serviços de Saúde da rede, informando os prazos da rodada, os critérios de avaliação, as instruções sobre a inserção de resultados e a disponibilidade dos relatórios finais, entre outros.

Rodadas teóricas: consistem no envio de um questionário com 10 (dez) questões relacionadas às etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica dos exames executados na rede. Cada questão vale 1 (um) ponto e contém quatro alternativas, das quais apenas uma está correta. Os(as) profissionais do serviço devem discutir as questões e entrar em um consenso sobre qual será a resposta selecionada em cada questão. A instituição deve enviar as respostas via formulário eletrônico uma única vez. Se mais respostas forem enviadas pela mesma instituição, será considerado apenas o primeiro envio; as demais respostas não serão analisadas. Nas rodadas, poderá haver 3 (três) questões extras sobre o Programa AEQ, que não são computadas na rodada. Essas questões têm o objetivo de avaliar o conhecimento da rede sobre o Programa. O questionário estará acessível pelo site <https://aeqnacional.paginas.ufsc.br/> no canto esquerdo no menu de cada Rede: AEQ (nome da Rede) > Inserir resultados (nome da Rede).

Rodadas práticas: consistem no envio, pelos Correios ou por transportadora, de um painel de amostras (ver detalhamento a seguir) de gabarito conhecido pelo provedor do Programa AEQ. O Laboratório/Serviço de Saúde deve permanecer atento ao envio e rastreio do painel, visto que algumas vezes pode ser necessário retirá-lo diretamente na agência dos Correios. As amostras deverão ser testadas considerando os mesmos cuidados e critérios adotados para as amostras de usuários(as).

- Painel AEQ para a Rede de Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Detecção de CT/NG (rápida e convencional): composto por 6 (seis) amostras de cada exame/teste executado pela instituição, um manual de instruções para a execução da rodada e um formulário de rascunho para anotar os resultados a serem inseridos no formulário eletrônico.
- Painel da Rede de Contagem de Linfócitos T-CD4+ (rápida e convencional): composto por 4 (quatro) tubos criogênicos contendo 300 μ L de sangue total fresco, um manual de instruções para a execução da rodada e um formulário de rascunho para anotar os resultados a serem inseridos no formulário eletrônico.

Critérios gerais de avaliação para certificação de cada rodada:

Rodada teórica:

- 100% de acerto: Certificado de Excelência.

- 70% - 90% de acerto: Certificado de Aprovação.

- ≤ 60%: Reprovação.

- Não participação sem justificativa ou com justificativa não aceita: Reprovação.

Rodada prática:

- 100% de acerto: Certificado de Excelência.

- 70% - 99% de acerto: Certificado de Aprovação.

- ≤ 69%: Reprovação.

- Contaminação de amostra negativa: Reprovação (apenas nas rodadas de Carga Viral do HIV/HBV/HCV e Detecção de CT/NG).

- Não participação sem justificativa ou com justificativa não aceita: Reprovação.

A partir de 2025, o Ministério da Saúde iniciou a certificação de bom desempenho na AEQ para reconhecer e incentivar os esforços dos Laboratórios/Serviços de Saúde na garantia da qualidade dos serviços oferecidos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Selo Ouro Excelência em todas as rodadas

Selo Prata Ao menos uma excelência e nenhuma repreação nas rodadas

Selo Bronze Aprovação em todas as rodadas

Fluxo da Avaliação Externa da Qualidade Teórica e Prática da Rede Nacional de Carga Viral do HIV/HBV/HCV, Detecção de CT/NG e Contagem de Linfócitos T-CD4+ (convencional e rápida)

EXECUÇÃO DA AEQ

Convocação da rede

Os laboratórios devem manter seus dados atualizados no Sistema de Controle Logístico de Insumos Laboratoriais (Sisloglab), a fim de assegurar o envio dos painéis para o endereço correto e viabilizar a comunicação com os participantes do programa.

Inserção do comunicado sobre as rodadas no Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (Sisel).



Envio de ofício informando inicio e fim da rodada teórica ou prática, critérios de avaliação, inserção de resultados, entre outros.



Disponibilização do questionário contendo dez questões com quatro alternativas cada, das quais apenas uma está correta.



A equipe técnica do laboratório/serviço de saúde deverá responder ao questionário de forma conjunta, enviando as respostas uma única vez, após consenso.

Envio dos painéis e disponibilização do link para informe dos resultados

O laboratório/serviço de saúde deve executar os exames para as amostras simulando o procedimento de rotina, conforme as orientações descritas no material instrucional da empresa fornecedora do equipamento/teste.

Rede de Contagem de Linfócitos T CD4+

• 4 tubos criogênicos com 300 μ L de sangue total fresco.

• Manual de instruções e formulário de rascunho.

Rede de Carga Viral do HIV/HBV/HCV e CT/NG

• 6 amostras.

• Manual de instruções e formulário de rascunho.

Envio dos resultados

Os resultados e respostas das rodadas teóricas e práticas devem ser registrados no formulário/questionário on-line, dentro do prazo estabelecido.

Análise interlaboratorial dos resultados e respostas

A análise é realizada pelo provedor da painel da AEQ.

Publicação do Relatório de Desempenho de cada rodada

O relatório é disponibilizado em aeqnacional.paginas.ufsc.br/.

Considerando tratar-se de ferramenta de caráter educativo e não punitivo, os laboratórios/serviços de saúde reprovados na rodada teórica ou prática receberão apoio da assessoria científica da empresa fornecedora dos equipamentos e insumos para a investigação das causas que levaram à reprovação e o aprimoramento de condutas.

Toda a comunicação referente ao programa é realizada por meio dos e-mails cadastrados pelos Laboratórios/Serviços de Saúde no Sisloglab. Portanto, os dados devem ser mantidos sempre atualizados e corretos.

Em caso de impossibilidade de participação em alguma rodada da AEQ, a instituição deverá encaminhar a justificativa com a devida celeridade, conforme orientações estabelecidas no Ofício enviado.

A instituição pode contatar o programa de AEQ para solucionar quaisquer dúvidas pelo e-mail aeq@aisd.gov.br.

Equipe editorial:

Artur Olhovetchi Kalichman

Draurio Barreira

Elaboração:

Adson Belém Ferreira da Paixão

Amanda Alencar Cabral Moraes

Fernanda Lopes Conte

Ana Claudia Philippus

Álisson Bigolin

Vinicius da Motta de Mello

Maria Luiza Bazzo

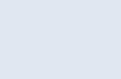
Renata Cristina Messores Rudolf

Revisão textual:

Angela Gasperin Martinazzo

Diagramação:

Wilfred Domenique Nunes



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal