



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos

PNCQ



CONCEPÇÃO DE
Cgcre do INMETRO
como Provedor de
Ensaio de Proficiência
em conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



Habilitação
ANVISA

REBLAS
Provedor de Ensaio
de Proficiência

CONTRATO N° 07825

Contrato realizado entre o Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda - PNCQ, com sede à Rua Vicente Licínio, 193, na cidade do Rio de Janeiro, Tel/Fax (21) 2569-6867, C.G.C. sob Nº 73.302.879/0001-08, denominado neste contrato PNCQ, representado pelo seu Superintendente, e o

Laboratório **INSTITUTO DE GESTÃO E HUMANIZAÇÃO IGH**

Com sede à **RUA 230**

Bairro **SETOR LESTE VILA NOVA**

CGC/CNPJ/CPF **11.858.570/0005-67**

Telefone **(62) 3201-6919**

Número do Alvara Sanitário _____ Número de Inscrição no CNES **2339080**

E-mail **laboratorio.mnsl@igh.org.br**

Sob a responsabilidade de técnica do(a) Dr.(a) **DRA. PAULA CAMPOS SCHLITZER HAUSS**

Registro no Conselho Regional de **CRBM**

S/N

Cidade **GOIÂNIA**

Estado **GO**

CEP **74640-210**

Inscrição Municipal Nº **388675-1**

Fax **(62) 3201-6924**

denominado neste contrato, como Laboratório Participante, com o fim de realizarem em conjunto com o Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ.

1.0 - Ao PNCQ compete:

- Fornece amostras-controle disponíveis e aprovadas pelo PNCQ, para o Controle Externo da Qualidade – PRO-EX, de acordo com a opção do Laboratório Participante;
- Fornece mensalmente amostras-controle para a realização do Controle Interno da Qualidade – PRO-IN, para Bioquímica I e II;
- Receber, avaliar os resultados recebidos do PRO-EX e fornecer dados estatísticos aos Laboratórios Participantes;
- Manter o sigilo dos resultados das avaliações;
- Fornecer ao Laboratório Participante, quando solicitado, assistência técnica nas especialidades;
- Divulgar a implantação do PNCQ em todo território nacional;
- Divulgar em jornais e revistas da SBAC os resultados estatísticos do PNCQ;
- Expedir certificado “Anual de Participação”; “Selo de Qualidade” e “Certificado de Excelência Laboratorial” ao Laboratório Participante, que efetivamente seja participante ativo, com a mensalidade em dia, de acordo com as normas do PNCQ;
- Expedir, com resarcimento do valor, placa de alumínio escovado, com avaliação anual;
- Enviar mensalmente, pelo sistema de entrega dos Correios ou via aérea, o “KIT Controle PNCQ”;
- Disponibilizar o “Manual do Laboratório Participante”, assim como, outras instruções pertinentes ao Programa;
- Suspender a remessa das amostras-controle ao Laboratório Participante, no caso de falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados, e consequentemente rescindir o contrato;
- Suspender a remessa das amostras-controle ao Laboratório Participante, no caso de falta de resultados por três meses seguidos, e consequentemente rescindir o contrato;
- Informar ao laboratório participante se o fornecimento da amostra-controle é subcontratado.

2.0 - Ao Laboratório Participante compete:

- Realizar os exames constantes dos programas contratados com o PNCQ;
- Implementar em seu Laboratório o Controle Interno da Qualidade – PRO-IN;
- Responder o EDUCAC;
- Seguir as instruções recebidas do PNCQ, na realização dos exames das amostras-controle;
- Remeter pela Internet os resultados das dosagens até o dia 05 de cada mês;
- Arcar com as despesas de viagens e estada do profissional solicitado para dar assistência técnica;
- Sugerir ao PNCQ medidas que visem melhorar o Programa;
- Recorrer dos resultados de sua avaliação junto à Coordenadoria, quando julgar necessário.;
- Acatar a decisão da Coordenadoria, quando a ela recorrer;
- Manter atualizado o seu cadastro de métodos e de equipamentos, informando ao PNCQ, através da Internet, qualquer alteração nos mesmos;
- Pagar Taxa de Inscrição no valor de R\$ 250,91 na assinatura do contrato;
- Pagar os valores da anuidade ou das mensalidades de acordo com a opção das especialidades, assim como das despesas de frete, referentes a remessa do kit e da aquisição de outros materiais.

Duração:

Após a remessa do 1º Kit, o presente contrato terá a duração de 1 (um) ano, podendo ser renovado automaticamente por outros períodos iguais de 1 ano, desde que as partes interessadas não se manifestem em contrário, por escrito, 30 dias antes do término do contrato.

[PQ-07-001 Revisão 21.0]



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



Cgcre do INMETRO
como Provedor de
Ensaio de Proficiência
em conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



Habilitação
ANVISA

REBLAS 069

Provedor de Ensaio
de Proficiência

4.0 - Rescisão:

O presente contrato pode ser rescindido nos seguintes casos:

- No final de um ano de contrato, com a manifestação de uma das partes, de acordo com a cláusula anterior;
- Falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados;
- Em caso do não cumprimento do contrato pelo Laboratório Participante, o mesmo deverá quitar as mensalidades restantes, referentes ao prazo contratual;
- No caso de rescisão por falta de remessa dos resultados e de pagamento das mensalidades, independente de ações judiciais, se o Laboratório quiser reingressar no PNCQ terá que pagar todos seus débitos anteriores, acrescidos de juros e correção monetária, referente ao prazo anual de vigência do contrato.

5.0 - Inadimplência:

Em caso de não pagamento da mensalidade até o 15º dia após o vencimento, o banco recebedor enviará o título a protesto.

6.0 - Valor : (Preencher o Anexo II)

- a. Para os Laboratórios Participantes cujos responsáveis técnicos não sejam sócios da SBAC, este contrato terá o valor de R\$ 4516,44 pagos de uma só vez ou em 12 (doze) parcelas fixas de R\$ 376,37 ;
- b. Para os Laboratórios Participantes cujos responsáveis técnicos sejam sócios da SBAC e em dia com a anuidade, após o desconto oferecido, este contrato terá o valor de R\$3010,92 pagos de uma só vez ou em 12 (doze) parcelas fixas de R\$ 250,91 ;
- c. Estes valores poderão ser reajustados sempre que as médias de inflação forem superiores a 10%, aplicando um dos índices anuais de inflação existentes no País. A data base para calcular este índice é 05/04/2014.

7.0 - Anexos: Faz parte deste contrato

- Anexo I, define as especialidades e analitos que identificam o Programa Básico e os Avançados;
- Anexo II, contém tabela com os valores de cada programa, para sócios e não sócios da SBAC, que deve ser preenchido, assinado e devolvido juntamente com este contrato.

8.0 - Fórum

Fica eleito o foro da cidade do Rio de Janeiro para solução de eventuais pendências que possam ocorrer sobre a sua execução.

Assim justos e contratados, firmamo o presente contrato em 2 (duas) vias, sendo a primeira pertencente ao PNCQ e a segunda ao Laboratório participante.

Dr. Francisco E. Pacífio Guarnieri
Superintendente

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2015

Laboratório Participante
assinatura
Carimbo Padronizado do C.N.P.J.

2015-06-23
Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
assinatura

PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE LTDA.
CNPJ: 73.302.879/0001-08

[PQ-07-001 Revisão 21.0]



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



Certificado pelo
Cgcre do INMETRO
como Provedor de
Ensaio de Proficiência
em conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



CONTRATO DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE

ANEXO I

1.0 - O PROGRAMA BÁSICO é composto das seguintes especialidades e seus respectivos analitos, que devem ser analisados se constarem da rotina do laboratório:

1.1. -Bioquímica básica I: Ácido lático, Ácido úrico, Alfa 1 glicoproteína ácida, Albumina, Amilase, Bilirrubina total, Cálcio, CK, Cloretos, Colesterol total, Colinesterase, Creatinina, DLH, Ferritina, Ferro, Fosfatase alcalina, Fosfatase ácida total, Fosfatase ácida prostática, Fósforo, Frutosamina, Cama glutamyl transferase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lítio, Magnésio, Mucoproteínas, Potássio, Proteínas totais, Sódio, TGO(ALT), TGP(ALT), TIBC, Transferrina, Triglicerídios e Uréia.

1.2. -Hematologia básica: Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos; Determinação: Hematócrito e Hemoglobina.

1.3. -Imunologia básica: Doenças transmissíveis: Sífilis, Chagas, Hepatite B (HBsAg), HIV, ASO e Beta HCG.

1.4. -Microbiologia básica: Bacterioscopia: BAAR, GRAM, Cultura, Identificação e TSA .

1.5. -Parasitologia básica: Identificação de protozoários e helmintos intestinais.

1.6. -Urinálise básica: Pesquisa de EA e Sedimento.

1.7. -Educac - Educação continuada.

1.8. -Espectrofotometria básica.

Observação:

As amostras-controle deste programa são remetidas mensalmente para os Laboratórios Participantes, e, as devoluções com os resultados devem ser no mínimo 11 por ano, para que seja realizada a avaliação anual e certificação do desempenho da qualidade, com a emissão de certificado de participação.

2.0 - O PROGRAMA AVANÇADO consta do Programa Básico e de outros analitos que completam o número de análises realizadas no Laboratório Clínico. Inclui todas as amostras-controle disponíveis no PNCQ, cujas especialidades e analitos são:

2.1 - Coagulograma Avançado: Tempo e atividade protrombínica (TAP); Tempo de tromboplastina parcial (PTT); Fibrinogênio.

2.2 - Imunologia I Avançada: HIV 1-2, HAV IgG, HAV IgM, HCV, Anti-HBs, Anti-HBe, HBc IgG, HBc IgM, HBe, Toxoplasmose IgG, Toxoplasmose IgM, Rubéola IgG, Rubéola IgM, Mononucleose, Fator reumatóide (Látex ou Waaler Rose), Proteína C Reativa, IgG, IgM, IgA, IgE, CMV IgG, CMV IgM, C3, C4, Herpes.

2.3 - Hormônios: ACTH, BHCG, Calcitonina, Cortisol, Estradiol, Estriol, Ferritina, FSH, Insulina, LH, Progesterona, Prolactina, PTH, T4 Total, T4 Livre, T3 Total, T3 Livre, TSH e Testosterona.

2.4 - Drogas terapêuticas: Ácido valprônico, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoína, Fenobarbital, Teofilina, Amicacina, Primidona, Quinidina, Vitamina B12, Acetoaminofeno, Gentamicina, Salicilato, Tobramicina e Ácido Fólico.

2.5 - Marcadores tumorais: AFP, CEA, PSA, PSA LIVRE, CA 15-3, CA 125, Fosfatase ácida prostática.

2.6 - Urinálise II: Cálcio, Fósforo, Proteínas totais, Uréia, Glicose, Creatinina, Sódio, Potássio, Cloretos, Ácido úrico.

2.7 - Líquido Cefalorraquidiano - LCR: Aspectos físicos e dosagens químicas de glicose, cloretos, proteínas totais, Sífilis, GRAM, Ziehl Neelsen, Tinta da China, Leucometria Global, Polimórfonuclear, Mononuclear.

2.8 - Eletroforese de Proteínas: Proteínas totais e fracionamento eletroforético.

2.9 - Gasometria: Solução para dosagens pH, PO2, PCO2, CO2 Total.

2.10 - Micologia: Culturas, lâminas e Educac

2.11 - Citopatologia: CD e Educac.

2.12 - Eletroforese de Hemoglobina: Hemácias em solução estabilizadora.

2.13 - Hematologia II: Imagens de células sanguíneas para identificação e contagem (imagens disponíveis no site do PNCQ).

2.14 - Sorologia para Serviços de Hemoterapia: Controle Externo - SCE; Controle Interno - SCI; Controle Externo e Interno – SCE + SCI

2.15 - Velocidade de Hemossedimentação (VHS): Sangue estabilizado para controle externo de VHS.

2.16 - Hemoglobina glicosilada: Sangue específico para controle externo de hemoglobina glicosilada.

[PQ-07-001 Revisão 21.0]



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



Certificado de Acolhimento pelo
Cgcre do INMETRO
como Provedor de
Ensaio de Proficiência
em conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



2.17 - Biologia Molecular: Amostra-controle para controle externo de:

a) **Doenças Infecciosas:** *Chlamydia trachomatis*, HIV qualitativo, HIV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HCV genotipagem, HSV qualitativo, HPV qualitativo, HPV quantitativo, HBV qualitativo, HBV quantitativo e Tuberculose;

b) **Genética: Paternidade;**

c) **Forense.**

2.18 - Imuno-hematologia: Amostras-controle para controle externo de Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto.

2.19 - Marcadores Cardíacos: Amostras-controle, para controle externo de CK Total, CK-MB Atividade, CK-MB Massa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I e Troponina T.

2.20 - Sangue Oculto: Amostra-controle representando o material biológico.

2.21 - Fatores de Coagulação: Amostras-controle para controle externo de Fator I= Fibrinogênio, Fator II= Protrombina, INR, Fator III= Tromboplastina tecidual, Fator V= Fator lábil, Fator VII= Proconvertina, Fator VIII= Globulina Anti-hemofílica A, Fator IX= Globulina Anti-hemofílica B, Fator X= Stuart Power, Fator XI= Precursor da Tromboplastina, Fator XII= Hageman, Anti-trombina III e Proteína C.

2.22 - Drogas de Abuso: Amostras controle para controle externo de Ácido Lisérgico LSD, Álcool, Canabinóides, Cocaína, Codeína, D-Metanfetamina, Desipramina, Feniclidina, MDA, MDEA, MDMA – Ecstasy, Metaqualone, Metadona, Morfina, Nordiazepan, Propoxifeno e Secobarbital;

2.23 - Auto-imunidade: Amostras-controle para controle externo de Anti-citoplasma de neutrófilos, Anti-DNA (dupla hélice), Anti-DNA (hélice simples), Anti-Giadina-IgA, Anti-Giadina – IgG, Anti-Jo1, Anti-LKM1, Anti- microsomal (Anti-TPO), Anti-mitocôndria, Anti-músculo estriado, Anti-músculo liso, Anti-RNP, Anti-scl-70, Anti-sm, Anti-sn/mp, Anti-SS-A(RO), Anti-SS-B(LA), Anti-Tireoglobulina, Anti-Tireóide, etc.

2.24 - Microbiologia de Alimentos: aplicado a análises de alimentos, medicamentos ou similares.

2.25 - Microbiologia de Água.

2.26 - Toxicologia/Medicina do trabalho: Amostras-controle para o controle externo de Ácido hipúrico, Ácido metil-hipúrico, Ácido mandélico, Ácido transmucônico, Ácido fenilgioxílico, Ácido tricloroacético, Tricloro compostos, Hexanodiona, Acetona, Metil-etil-acetona, Metil-butil-cetona, Mercúrio, Cobre, Cobalto, Cromo, Chumbo, Etanol, Alumínio, Arsênico, Cádmio, Metanol, Tiocianato e Prata.

2.27 – Pesquisa de Rotavírus.

2.28 – Citometria de Fluxo: CD3, CD4, CD8, CD19.

2.29 – Microalbuminúria.

2.30 – Pesquisa de Dengue: IgG e IgM.

2.31 – Hemoparasitologia: CD com imagens de distenção sanguínea.

2.32 – Triagem Neonatal: Tripsina Imunoreativa, 17-OH Progesterona, Fenilcetonúria (PKU), T4, TSH, Perfil Hemoglobinas, Hemoglobina C, Hemoglobina D, Hemoglobina F, Hemoglobina A1, Hemoglobina A2, Hemoglobina.

2.33 – Vitamina D.

2.34 – D-Dímero

2.35 – Pesquisa de Leptospirose.

2.36 - Imunologia Especial: Hantavirus, Influenza, Febre Maculosa e Sarampo.

2.37 - Líquidos Cavitários: Aspectos físicos, dosagens químicas: Proteínas, Glicose, Ácido Lático, Albumina, Bilirrubina Total, Colesterol, Creatinina, LDH, Triglicerídeos. Densidade, pH, Leucometria Total, Polimorfônuclear, Mononuclear.

2.38 - Microbiologia de Água para Diálise.

2.39 - TLR Glicose (Glicemia Capilar).

NOTA 1: O Laboratório Participante ao assinar o contrato deve definir em qual dos Programas do PNCQ quer participar: o Básico e quais as outras especialidades (avançadas) que deseja incorporar no seu programa de controle.

NOTA 2: O custo mensal do Programa Avançado é o do Programa Básico, acrescido dos valores referentes às outras especialidades escolhidas pelo laboratório, de acordo com a tabela constante do anexo II.

NOTA 3: O Laboratório Participante inscrito no Programa Nacional de Controle de Qualidade, deve realizar nas amostras-controle de todos os testes realizados no laboratório, para que possa cumprir a legislação vigente e receber o certificado anual, assim como, a utilização do Selo de Qualidade, após um ano de participação com desempenho "EXCELENTE" ou "BOM".

NOTA 4: Os Programas Avançados de Citopatologia e Biologia Molecular são fornecidos por subcontratação.

[PQ-07-001 Revisão 21.0]



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue,
Organizações de Diagnóstico in vitro e Alimentos



Certificado de Aquecimento para
Cgcre do INMETRO
como Provedor de
Ensaio de Proficiência
em conformidade com a
ISO/IEC 17.043 sob o
número 0013



Habilitação
ANVISA

REBLAS 069
Provedor de Ensaio
de Proficiência

ANEXO II

IDENTIFICAÇÃO DAS OPCÕES DOS LABORATÓRIOS PARTICIPANTES, E VALOR PARCIAL E TOTAL REFERENTE AO
CONTRATO PARA PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE - PNCQ

Tipo de Programa	Preço Mensal	Opção Sim	Frequência Mínima
Programa Básico	R\$ 376,37	X	Mensal
Valor total mensal	R\$ 376,37		