

No. 8

Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**Ensaio de sonda em
linha (LPA)¹** Versão 2.0 – julho de 2020

¹Inclui MTBDRplus e MTBDRsl e CM [para especiação]



Pontuação

Secção	Somatório da pontuação máxima ²	Total dos procedimentos gerais	Auditoria atual		Auditoria anterior	
			Data:		Data:	
			Pontuação da auditoria atual		Pontuação da auditoria anterior	
1. Documentos e registos				%		%
2. Análises da gestão				%		%
3. Organização e funcionários				%		%
4. Gestão de clientes e apoio ao consumidor				%		%
5. Equipamento				%		%
6. Avaliação e auditorias				%		%
7. Compras e inventário				%		%
8. Controlo de processos e avaliação da qualidade interna e externa				%		%
9. Gestão da informação				%		%
10. Medidas retificativas				%		%
11. Gestão de ocorrências e melhoria de processos				%		%
12. Instalações e segurança				%		%
Total do LPA				%		%
Estrelas do LPA³						

²Número total de pontos de todas as questões menos os pontos das questões respondidas com NA.

³Sem estrelas <55%

1 estrela 55% – 64%

2 estrelas 65% – 74%

3 estrelas 75% – 84%

4 estrelas 85% – 94%

5 estrelas ≥95%

A. Informações gerais

Nome do(s) avaliador(es)			
Título e organização do avaliador			
Nome do laboratório submetido a avaliação			
Data, tipo e pontuação da última avaliação?	Data	Tipo	Pontuação
Interna			
Externa			
Na última avaliação foi incluída a avaliação do LPA?	S/N		

B. Informações técnicas

PA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

LPA (MTBDRplus e MTBDRsl)	T1	T2	T3	T4	Total
Isoniazida					
Resistente					
Suscetível					
Total:					
Rifampicina					
Resistente					
Suscetível					
Total:					
Etambutol					
Resistente					
Suscetível					
Total:					
Injetáveis					
Resistente					
Suscetível					
Total:					
Quinolonas					
Resistente					
Suscetível					
Total:					

T = Trimestre

PB. Quantos testes foram realizados no ano passado?

LPA (CM)	T1	T2	T3	T4	Total
Total:					

T = Trimestre

PC. O seguinte equipamento está disponível e, em caso afirmativo, está operacional, fiscalizado e sujeito a revisão e a manutenção?

	Disponível	Operacional ⁴	Fiscalizado ⁵	Com revisão ⁶	Com manutenção ⁷
GT-Blot	S / N				
Termociclador	S / N				

⁴O equipamento está operacional?

⁵A funcionalidade do equipamento é verificada regularmente (por exemplo, temperatura/calibragem)?

⁶O equipamento é regularmente inspecionado ou calibrado por um técnico de manutenção qualificado?

⁷A manutenção do equipamento é feita regularmente de acordo com as recomendações do fabricante (por exemplo, limpeza)?

Secção 1: Documentos e Registos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 1 do SLIPTA (Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation – Processo de Melhoria Progressiva do Laboratório para Acreditação). Para além dos Procedimentos Gerais (secção 1), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
1.5	P1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
	1.	Processamento das amostras do LPA						
	2.	Registo e comunicação dos resultados do LPA						
	3.	Procedimentos de controlo de qualidade do LPA						
	4.	Comparação inter-laboratorial ou teste de proficiência (TP) do LPA						
	5.	Segurança de laboratório exigida para o LPA no caso de cultura positiva						
1.5	P1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam o teste do LPA ⁸ ?						2
Secção 1: Subtotal dos Documentos e Registos								5

Secção 2: Análises da Gestão

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 2 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 2).

Secção 3: Organização e Funcionários

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 3 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 3).

⁸Consulte a cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012 para obter os requisitos mínimos de um Procedimento Operacional Normalizado (PON) técnico.

Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 4 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 4), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
4.1	P4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados dos testes de LPA?						2
Secção 4: Subtotal da Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor								2

Secção 5: Equipamento

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 5 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 5).

Secção 6: Avaliação e Auditorias

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 6 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 6).

Secção 7: Compras e Inventário

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 7 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 7), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
7.10	P7.1	Todas os utensílios e produtos consumíveis para o teste do LPA estão armazenados nas condições corretas ⁹ , à temperatura e dentro do prazo ¹⁰ ?						2
		1. Reagentes para o teste do LPA						
Secção 7: Subtotal de Compras e Inventário								2

⁹Os reagentes do LPA sensíveis à luz devem ser armazenados no escuro.

¹⁰De acordo com os requisitos do fabricante.

Secção 8: Controlo de Processos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 8 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 8), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
Controlo De Qualidade								
8.9	P8.1	Os registos do CQ do LPA demonstram a sua capacidade de deteção de mutações no MTB?						2
	P8.2	O laboratório determina a causa da falha no CQ (análise da causa de origem) do LPA, toma medidas retificativas e mede a eficácia das mesmas?						2
	P8.3	O laboratório regista todas as amostras de um lote juntamente com os controlos numa folha de processamento?						2

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
Procedimento Para O LPA								
Procedimento de descontaminação da expectoração direta								
Consulte o QUADRO TÉCNICO DE RESULTADOS: cultura da TB para detecção e identificação de micobactérias								
Método de extração								
8.10	P8.4	As amostras usadas são colhidas e armazenadas corretamente e recebidas atempadamente para serem testadas de acordo com os PONs?						5
		As culturas são verificadas quanto à contaminação antes da sua utilização?						
		Está incluído um controle positivo e negativo da extração em cada lote?						
		É utilizado o volume adequado de cultura líquida e/ou isolados sólidos e/ou material de amostra descontaminado para a extração? ¹¹						
		As pontas de filtro são utilizadas para evitar a contaminação cruzada?						
		O bloco do aquecedor/ banho-maria está ajustado à temperatura correta para a extração?						
		Os tempos de incubação corretos observados foram utilizados para cada etapa da extração?						
		As velocidades corretas da centrifugação são utilizadas para cada etapa da extração?						
		O ADN é reconstituído no volume correto do tampão?						
		O ADN extraído é armazenado, caso seja necessário um novo teste?						

¹¹Kit GenoLyse® para extração de DNA bacteriano – Instruções de Uso, Hain Lifescience, 10/2011.

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
Amplificação e detecção DST								
8.10	P8.5	A preparação da Master Mix é realizada na sala de pré-amplificação?						5
		O volume da mistura de amplificação está de acordo com os PON e as instruções do fabricante?						
		É amplificado um controlo positivo e negativo em cada lote?						
		A amplificação é realizada de acordo com o PON e/ou as instruções do fabricante, dependendo do tipo de amostra utilizada?						
		O índice da rampa do termociclador está configurado corretamente?						
		A hibridação é realizada na sala de pós-amplificação?						
		A hibridação é realizada de acordo com o PON e/ou as instruções do fabricante?						
		Os resultados do DST são sempre lidos/interpretados de acordo com as últimas diretrizes e/ou instruções do fabricante?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança locais?						
Secção 10: Subtotal do Controlo dos Processos								16

Secção 9: Gestão de Informação

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 9 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 9).

Secção 10: Identificação de Inconformidades, Medidas Retificativas e Preventivas

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 10 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 10).

Secção 11: Gestão de Ocorrências/ Incidentes e Melhoria de Processos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 11 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
11.4 / 11.5	P11.1	Foram recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		1. Número de testes do LPA efetuados						
		2. Número de resultados inválidos						
		3. Número de NTM identificados e desagregado por tipo, se estiver disponível						
		4. Número e proporção de resistência ao medicamento realizada pelo LPA (desagregado por mutação/ medicamento)						
		5. Número e tipo de resultados discordantes						
		6. Teste comum do TAT LPA ¹²						
Secção 11: Subtotal da Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos								5

Secção 12: Instalações e Biossegurança

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 10 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 12).

¹²Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.