

No. **1**

Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

Procedimentos Gerais Versão 2.0 – julho de 2020



Pontuação

Secção	Somatório da pontuação máxima ¹	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. Compra e inventário			%		%
8. Controlo de processos e avaliação da qualidade interna e externa			%		%
9. Gestão de informação			%		%
10. Medidas corretivas			%		%
11. Gestão de ocorrências e aperfeiçoamento dos processos			%		%
12. Instalações e segurança			%		%
Total do Quadro de Resultados de Procedimento Geral			%		%

¹Número total de pontos de todas as questões menos os pontos das questões respondidas com NA.

A. Informações gerais

Nome do (s) avaliador (es)		
Título e organização do avaliador		
Nome do laboratório submetido a avaliação		
Tipo de laboratório	<input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Referência <input type="checkbox"/> Provincial/Municipal <input type="checkbox"/> Distrital/Subdistrital <input type="checkbox"/> Zonal/periférico <input type="checkbox"/> De campo <input type="checkbox"/> Outro (especificar) <hr/>	<input type="checkbox"/> Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Académico <input type="checkbox"/> ONG <input type="checkbox"/> Outro (especificar) <hr/>
Dados da pessoa para contacto no laboratório		
Nome		
Cargo		
Formação		
Correio eletrónico		
Telefone		
O laboratório de TB cumpre os requisitos mínimos de espaço e infraestruturas? ²		
Quantos hospitais e/ou outras unidades de saúde é que o laboratório atende?		
Localização do laboratório submetido a avaliação (cidade/município, condado/distrito/subdistrito e país)		
Há algum microbiologista clínico e/ou patologista com experiência em microbiologia na equipa?	S/N	
Se "S", quantos anos de experiência possui?		
Se "N", qual é o membro mais qualificado da equipa do laboratório?		
O laboratório é acreditado?	S/N	
Nome da entidade de acreditação?		
Para que testes é o laboratório acreditado?		

²Além do [Manual GLI de Segurança Laboratorial](#), consulte os regulamentos nacionais/loais, caso existam.

B. Informações técnicas

GA. O seguinte equipamento está disponível e, em caso afirmativo, está operacional, fiscalizado e sujeito a revisão e a manutenção? Responda a cada questão com sim, não ou não aplicável (S ou N ou NA)

	Disponível	Operacional ³	Fiscalizado ⁴	Reparado ⁵	Com manutenção ⁶
Microscópio de campo claro					
Microscópio de fluorescência					
Termômetros					
Incubadora (aeróbica)					
Incubadora (CO ₂)					
Frigorífico (2-8°C)					
Centrifugadora					
Vórtex					
Agitador					
Forno de ar quente					
Inspissator (processo de espessamento por desidratação)					
Banho-maria					
Medidor de pH					
Misturador magnético					
Congelador (-20 - -80°C)					
Balança/régua					
Autoclave					
Incinerador					
Micropipeta (0,02 ml, 0,1 ml, 1 ml)					
Cabine de Biossegurança de Classe I					
Cabine de Biossegurança de Classe II					
Outros equipamentos (por favor, especifique) _____					
Sistema de energia auxiliar/de emergência ou gerador com modo de espera					
Acesso a pia com água corrente					

³O equipamento está operacional?

⁴A funcionalidade do equipamento é verificada regularmente (por exemplo, temperatura/calibragem)?

⁵O equipamento é regularmente inspecionado ou calibrado por um técnico de manutenção qualificado?

⁶A manutenção do equipamento é feita regularmente de acordo com as recomendações do fabricante (por exemplo, limpeza)?

GB. Como é que o laboratório comunica os resultados?

	Manual, em papel	LIS eletrónico, comercial	LIS eletrónico, interno	Telemóvel (inteligente)	Correio eletrónico
Microscopia do esfregaço					
Cultura de TB					
DST					
Xpert MTB/RIF					
TB-LAMP					
LF-LAM					
LPA					
TrueNAT					

Secção 1: documentos e registos

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

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). Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
1.5	G1.1	Os processos a seguir estão documentados?						
		1. Critérios de rejeição específicos para as amostras e testes de TB						
		2. Uma diretriz para a comunicação dos resultados dos testes críticos de TB						
		3. Instruções para o envio das amostras						
		4. Instruções para os critérios de colheita e teste de amostras extrapulmonares						
		5. Instruções para o manuseio de amostras recebidas após o expediente						3
		6. Tempo de resposta realista para os testes de TB ⁷						
		7. Definição de categorias de resultados (resultados raros/ inesperados/ discordantes) ⁸						
		8. Testes de confirmação para resultados incomuns, discordantes ou inesperados de TB						
Secção 1: subtotal dos documentos e registos								3

⁷Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.

⁸Verifique se existe algo nos documentos do laboratório que explique, por exemplo, o que é um padrão raro de DST que tenha de ser repetido, etc.

Secção 2: análises da gestão

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 2 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
2.2	G2.1	O laboratório comunica os achados/tendências e outras informações importantes relacionadas com o NTRL/NTP sobre:						2
		Indicadores de qualidade dos testes						
		Taxas de rejeição das amostras						
		Outras alterações clinicamente relevantes no laboratório, tais como alterações nas informações do teste, resultados do TP e tempo de inatividade do equipamento?						
2.2	G2.2	O laboratório comunica os indicadores de qualidade dos teste cumulativos ao NTRL/NTP, pelo menos anualmente?						2
Secção 2: subtotal das análises de gestão								4

Secção 3: organização e funcionários

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 3 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
3.6	G3.1	Há evidências de que a equipa do laboratório foi treinada para o seguinte ⁹ :						3
		1. Colheita e transporte de amostras						
		2. Admissão e registo de amostras						
		3. Processamento de amostras pulmonares e realização de testes de TB						
		4. Processamento de amostras extrapulmonares e realização de testes de TB						
		5. Interpretação dos resultados dos testes de TB						
		6. Registo e comunicação dos resultados dos teste de TB						
		7. CQ, EQA e TP para os testes de TB						
		8. Segurança laboratorial no teste de TB						

⁹Analise os registos de formação, formulários de avaliação de competências e escalas de serviço. Preste atenção à data da formação e ao âmbito da mesma em comparação com as técnicas que estão a ser executadas.

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
3.7	G3.2	Há evidência de que a equipa do laboratório está a cumprir os procedimentos descritos na documentação do laboratório ¹⁰ :						3
		1. Colheita e transporte de amostras						
		2. Admissão e registo de amostras						
		3. Processamento de amostras pulmonares e realização de testes de TB						
		4. Processamento de amostras extrapulmonares e realização de testes de TB						
		5. Interpretação dos resultados dos testes de TB						
		6. Comunicação dos resultados dos teste de TB						
		7. CQ, EQA e TP para os testes de TB						
		8. Segurança laboratorial nos testes de TB						
Seção 3: subtotal da organização e funcionários								6

¹⁰Observe diretamente os procedimentos a serem executados em comparação com o PON. Consulte a Secção 8.

Secção 4: gestão de clientes e apoio ao consumidor

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 4 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
4.1	G4.1	Há evidência de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a colheita, armazenamento e transporte das amostras para o laboratório?						3
		Há evidências de que o laboratório cumpre os critérios de volume de amostra, tipo de recipiente e condições de armazenamento?						
4.3	G4.2	O laboratório fornece feedback aos médicos?						2
		1. Qualidade das amostras e taxas de rejeição						
		2. Adequação da requisição de teste						
		3. Identidade e frequência dos MTB e NTMs isolados ou identificados						
		4. DST incluindo MDR/XDR-TB						
Secção 4: subtotal da gestão de clientes e apoio ao consumidor								5

Secção 5: equipamento

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção apenas uma vez se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 5 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
5.3	G5.1	O laboratório usa métodos verificados/validados para a deteção do MTB e DST ^m ?						5
5.1	G5.2	Todos os equipamentos estão instalados e colocados corretamente num ambiente adequado?						2
5.11	G5.3	O laboratório faz a manutenção de todos os equipamentos para o teste de TB (ver GA)?						3
Secção 5: subtotal de equipamentos								10

¹¹Inclui todos os métodos convencionais, automatizados e moleculares (comerciais e não comerciais).

Secção 6: avaliações e auditorias

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 6 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
6.1/ 1.5	G6.1	Avaliações e auditorias ¹² :						5
		O laboratório realiza auditorias internas regularmente, incluindo ao laboratório de TB?						
		As auditorias externas são conduzidas regularmente, incluindo a secção de TB?						
		As recomendações e planos de ação da auditoria são acompanhados dentro do prazo definido pelo laboratório?						
Secção 6: subtotal das avaliação e auditorias								5

¹²Recomenda-se que as auditorias internas sejam realizadas pelo menos uma vez por ano. As auditorias externas são realizadas com menos frequência: os avaliadores devem usar a recomendação das entidades de acreditação locais para determinar a frequência das auditorias externas.

Secção 7: compras e inventário

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 7 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
7.2	G7.1	O laboratório formulou especificações para os materiais e consumíveis e estas são cumpridas durante o processo de aquisição?						2
7.8	G7.2	As áreas de armazenamento dos reagentes e materiais são montadas, mantidas e monitorizadas de acordo com os requisitos do fabricante ¹³ ?						2
Secção 7: subtotal de compras e inventário								4

¹³Certifique-se de que todos os materiais/reagentes não expiraram.

Secção 8: controlo de processos

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 8 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
8.2 e 8.3	G8.1	O formulário de solicitação do laboratório exige que a data e a hora da colheita das amostras sejam registadas?						3
	G8.2	O formulário de solicitação do laboratório tem espaço para o diagnóstico/motivo do teste?						2
8.10	G8.3	O laboratório determina a causa da falha no CQ (análise da causa de origem) para todos os testes de TB, toma medidas retificativas e mede a eficácia das mesmas?						2
	G8.4	O laboratório abstém-se de comunicar em caso de falha no controlo de qualidade?						2
8.14	G8.5	O laboratório está registado para ser submetido a comparação inter-laboratorial, reverificação (cega) ou programa de TP para todos os testes de TB avaliados?						5
		O laboratório foi aprovado nas últimas 3 rodadas de comparação inter-laboratorial ou testes do programa de TP?						
		O laboratório recebe visitas de supervisão no local como parte do programa nacional de EQA para os testes de TB?						
Secção 8: subtotal do controlo de processos								14

Secção 9: gestão de informação

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 9 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
9.3	G9.1	O laboratório comunica os resultados do teste de TB num formulário de relatório de TB aprovado pelo NTP?						3
		Todos os resultados são registados corretamente a partir dos instrumentos e registo do laboratório para o formulário de relatório?						
		Todos os resultados positivos e resultados de resistência ao DST são comunicados ao NTP/ NTRL?						
Secção 9: subtotal de gestão de informação								3

Secção 10: identificação de inconformidades, medidas retificativas e preventivas

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 10 do SLIPTA.

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
10.1	G10.1	Todas as atividades em inconformidade foram identificadas e documentadas adequadamente?						5
10.2	G10.2	A análise da causa de origem é realizada e as medidas retificativas são implementadas para todos os trabalhos em inconformidade?						3
Secção 10: subtotal da identificação de inconformidades, medidas retificativas e preventivas								8

Secção 11: gestão de ocorrências/incidentes e melhoria de processos

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

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

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
11.4 / 11.5	G11.1	O seguinte indicador de desempenho é colhido: - Número de amostras rejeitadas nos testes de TB (desagrupados por tipo de teste e origem)						2
11.4 / 11.5	G11.2	Os relatórios agrupados são partilhados periodicamente com os médicos/NTP/NTRL (se for aplicável) ¹⁴ ?						2
11.4 / 11.5	G11.3	Os relatórios para os médicos/NTP/NTRL (se for aplicável) incluem, no mínimo, o número de amostras, organismos isolados ou identificados e padrões de DST?						2
Secção 11: subtotal da gestão de ocorrências/incidentes e melhoria dos processos								6

¹⁴Os avaliadores devem analisar os documentos de orientação das autoridades relevantes, tais como o Ministério da Saúde, NTP e/ou comissões de vigilância para determinar a frequência com que o laboratório deve partilhar os seus relatórios. Se não existirem recomendações, deve ser, pelo menos, trimestral.

Secção 12: instalações e biossegurança

A secção seguinte da lista de verificação é a mesma para todas as listas de verificação técnicas de TB. Preencha esta secção somente uma vez, se estiver a avaliar vários testes de TB durante uma avaliação. A pontuação desta secção será aplicada a todos os métodos avaliados.

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 12 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
12.16	G12.1	Os artigos de EPI a seguir são usados no processamento das amostras de expetoração e extra-pulmonares?						2
		Luvras						
		Casaco ou bata de laboratório						
		Respirador n95						
12.4	G12.2	O laboratório trata os resíduos de forma adequada, incluindo a eliminação de utensílios e de materiais infecciosos gerados durante o teste?						2
		Há desinfetantes adequados disponíveis para utilização durante o processamento das amostras, os mesmos são preparados de novo e existem evidências da sua utilização ¹⁵ ?						
12.8	G12.3	Existe uma cabine de segurança biológica (BSC) ou exaustor, operacional, com manutenção e reparada para o manuseio de espécimes ou organismos considerados altamente contagiosos por via aérea?						2
Secção 12: subtotal de instalações e biossegurança								6

¹⁵Revisões de Microbiologia Clínica, janeiro. 1999, págs. 147-179