

No. **5**

Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

Xpert MTB/RIF¹ Versão 2.0 – julho de 2020

¹Inclui Xpert MTB/RIF Ultra



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 de informação				%		%
10. Medidas retificativas				%		%
11. Gestão de ocorrências e melhoria de processos				%		%
12. Instalações e segurança				%		%
Total Xpert MTB/RIF				%		%
Estrelas Xpert MTB/RIF³						

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			
A última avaliação incluiu a avaliação do Xpert MTB/RIF?	S/N		

B. Informações técnicas

XA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

Xpert MTB/RIF	T1	T2	T3	T4	Total
Número de amostras recebidas					
Número de amostras rejeitadas					
MTB detetado ⁴ (T)					
MTB não detetado (N)					
Traço de MTB detetado (TT)					
MTB detetado resistência à RIF detetada (RR)					
MTB detetado resistência à RIF indeterminada (TI)					
Erro (I)					
Inválido (I)					
Sem resultados (I)					
Subtotal					
Das amostras detetadas de MTB, quantas tiveram:					
Rif não detetada					
Rif detetada					
Rif indeterminada (sem traço)					

T = Trimestre

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

GeneXpert					
Se sim, quantos módulos estão funcionais?	_____ de _____ módulos				

⁴MTB detectado (alto, médio, baixo e muito baixo).

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	X1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
		1. Processamento de amostras pulmonares e realização de testes Xpert MTB/RIF						
		2. Processamento de amostras extrapulmonares e realização de testes Xpert MTB/RIF						
		3. Procedimentos de registo e comunicação dos resultados do Xpert MTB/RIF de acordo com as normas da OMS						
		4. Comparação inter-laboratorial, novo teste ou teste de proficiência (TP) do Xpert MTB/RIF						
		5. Segurança laboratorial para o Xpert MTB/RIF						
1.5	X1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam os testes Xpert MTB/RIF ⁵ ?						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).

⁵Consulte 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	X4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados do Xpert MTB/RIF?						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	X7.1	Todos os utensílios e produtos consumíveis estão armazenados à temperatura correta e dentro do prazo ⁶ ?						2
		- Reagentes e cartuchos Xpert MTB/RIF						
Secção 7: Subtotal de Compras e Inventário								2

⁶De 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								
8.8	X8.1	Os registos de CQ do Xpert MTB/RIF indicam que os lotes de entrada dos cartuchos Xpert MTB/RIF foram testados?						2
Procedimento Xpert MTB/RIF								
8.10	X8.2	O volume correto de SR ⁷ é adicionado à amostra (na razão de 1:2)?						5
		A amostra é misturada duas vezes antes do fim do tempo de incubação?						
		A amostra é incubada durante 15 a 30 minutos?						
		O volume de entrada correto (2 ml) foi transferido para o cartucho?						
		Os dados do doente foram inseridos corretamente no instrumento GeneXpert?						
8.10	X8.3	Existe prova de que são tomadas medidas no caso de ocorrerem erros, resultados inválidos e nenhum resultado?						2
Secção 8: Subtotal do Controlo de Processos								9

⁷Reagente de substrato

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 rever 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. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 11), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
11.4 / 11.5	X11.1	Foram recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						
		Procedimento Xpert MTB/RIF						
		Número e proporção dos resultados do teste Xpert MTB/RIF desagrupados por:						
		MTB detetado ⁸ (T)						
		MTB não detetado (N)						
		Traço de MTB detetado (TT)						
		MTB detetado resistência à RIF detetada (RR)						5
		MTB detetado resistência à RIF indeterminada (TI)						
		Erro (I)						
		Inválido (I)						
		Sem resultados (I)						
		Número de amostras extrapulmonares testadas e desagrupadas por tipo						
		Xpert MTB/RIF TAT ⁹						
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 12 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 12).

⁸MTB detectado (alto, médio, baixo e muito baixo).

⁹Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.