

No. **4**

# Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**Testes fenotípicos  
de sensibilidade aos  
medicamentos (DST)**

Versão 2.0 – julho de 2020



## Pontuação

Secção	Somatório da pontuação máxima <sup>1</sup>	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 corretivas				%		%
11. Gestão de ocorrências e aperfeiçoamento dos processos				%		%
12. Instalações e segurança				%		%
<b>Total de DST</b>				%		%
<b>Estrelas de DST<sup>2</sup></b>						

<sup>1</sup>Número total de pontos de todas as questões menos os pontos das questões respondidas com NA.

<sup>2</sup>Sem 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 DST?	S/N		

## B. Informações técnicas

DA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

	Fenotípico <sup>3</sup>				
<b>Isoniazida</b>	<b>T1</b>	<b>T2</b>	<b>T3</b>	<b>T4</b>	<b>Total</b>
Resistente					
Suscetível					
<b>Total</b>					
<b>Rifampicina</b>					
Resistente					
Suscetível					
<b>Total</b>					

T = Trimestre

<sup>3</sup>DST fenotípico, por exemplo MGIT.

Outras sensibilidades aos medicamentos	Método:					Método:				
Fármaco:	T1	T2	T3	T4	Total	T1	T2	T3	T4	Total
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										
Fármaco:										
Resistente										
Suscetível										
<b>Total</b>										

T = Trimestre

## Secção 1: documentos e registos

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. 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 analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
1.5	D1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
		1. Preparação de concentrações e diluições de fármacos						
		2. Processamento de amostras para DST						
		3. Registo e comunicação dos resultados de DST						
		4. Procedimentos de controlo de qualidade de DST						
		5. EQA para DST						
		6. Segurança laboratorial exigida para DST						
1.5	D1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam o teste de DST <sup>4</sup> ?						2
Secção 1: subtotal dos documentos e registos								5

<sup>4</sup>Consulte a cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012 dos requisitos mínimos para um Procedimento Operacional Normalizado (PON) técnico.

## 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).

## Secção 4: gestão de clientes e apoio ao consumidor

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 4 do SLIPTA. Para além dos procedimentos gerais (secção 4), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
4.1	D4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados dos testes de DST?						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: avaliações 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

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 7 do SLIPTA. Para além dos procedimentos gerais (secção 7), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
7.10	D7.1	Todos os utensílios e consumíveis para testes de DST são armazenados à temperatura correta <sup>5</sup> e estão dentro do prazo <sup>6</sup> ?						2
		1. Antibióticos						
		2. Utensílios						
Secção 7: subtotal de compras e inventário								2

<sup>5</sup>Os antibióticos devem ser armazenados num congelador sem degelo

<sup>6</sup>De acordo com os requisitos do fabricante. Os cartuchos e as tiras de antibióticos devem ser armazenados num recipiente hermeticamente fechado com desidratantes ativos que são substituídos ou recarregados pelo menos uma vez por mês.



## Secção 8: controlo de processos

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 8 do SLIPTA. Para além dos procedimentos gerais (secção 8), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
<b>Controlo De Qualidade</b>								
8.8	D8.1	O laboratório realiza os testes de controlo de qualidade a todos os utensílios antes da sua utilização <sup>7</sup> ?						3
		Os registos de CQ para cada antibiótico preparado demonstram a sua capacidade para inibir o MTB <sup>8</sup> ?						
8.10	D8.2	O laboratório:						3
		1. Realiza os testes de esterilidade e desempenho para cada lote dos utensílios de cultura utilizando estirpes de referência certificadas como grupos de controlo?						
		2. As estirpes de referência são provenientes de um fornecedor autorizado (MTB H37Rv)?						
		3. As estirpes de referência são armazenadas, cultivadas e subcultivadas de acordo com as especificações do fornecedor?						
8.10	D8.3	O laboratório regista todas as amostras de um lote juntamente com os controlos numa folha de processamento?						3

<sup>7</sup>Inclui os que são feitos internamente ou os que são adquiridos a partir de fontes comerciais.

<sup>8</sup>Por exemplo, MTB H37Rv

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
<b>DST Fenotípico</b>								
8.10	D8.4	Todas as etapas de reconstituição/adição de antibióticos são realizadas numa cabine de biossegurança?						5
		Cada tubo ou lâmina está etiquetado/a com o fármaco, concentração, número do laboratório e data correspondentes?						
		Todos os antibióticos são reconstituídos e/ou diluídos de acordo com o PON e/ou instruções do fabricante?						
		É utilizada uma ponta de pipeta diferente para a reconstituição e/ou diluição de cada antibiótico?						
		São 0,8 ml de suplemento MGIT SIRE para cada tubo SIRE e para o tubo SIRE de controlo de crescimento?						
		As soluções antibióticas reconstituídas apropriadas são adicionadas a cada um dos tubos ou lâminas etiquetadas correspondentes?						
		Nenhum antibiótico é adicionado ao tubo ou lâmina de controlo?						
		É preparada uma diluição de 1:100 do inóculo de MTB para o tubo ou lâmina de controlo (exceto para a PZA, para a qual a diluição deve ser 1:10)?						
		O inóculo de MTB para os testes de fármacos é preparado de acordo com o PON e/ou instruções do fabricante?						

SLIPTA			NA	Y	P	N	Comments	Score
DST Fenotípico								
8.10	D8.4	<p>O PON abrange os seguintes dados?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para o método direto, deve ajustar-se o tamanho do inóculo com base no número de bacilos observados num esfregaço?</li> <li>- Para o método indireto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantir que o inóculo seja representativo para a cultura original (eliminando o crescimento de tantas colónias quanto possível),</li> <li>• Padronização baseada na densidade de células em comparação com o padrão McFarland 1.0</li> <li>• Preparação do inóculo para o controlo de crescimento (1% do inóculo para o utensílio que contém o fármaco)</li> </ul> </li> </ul>						5
		O inóculo de MTB preparado é adicionado às lâminas, tubos e lâminas ou tubos de controlo?						
		Os tubos ou lâminas são incubados de acordo com o PON e/ou instruções do fabricante?						
		Os resultados do DST são lidos/interpretados de acordo com o PON e/ou instruções do fabricante?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações locais de biossegurança?						
Secção 8: subtotal do controlo de processos								14

## Secção 9: gestão de informação

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 9 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar 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. Para além dos procedimentos gerais (secção 11), os avaliadores devem analisar o seguinte:

SLIPTA			NA	S	T	N	Comentários	Pontuação
11.4 / 11.5	D11.1	São recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		1. Número de testes DST efetuados						
		2. Número de resultados DST inválidos						
		3. Número e proporção de testes de resistência a antibióticos realizados por testes DST (desagrupados por antibiótico)						
		4. Número e tipo de resultados discordantes						
		5. Teste DST médio TAT <sup>9</sup>						
Secção 11: subtotal da gestão de ocorrências/incidentes e melhoria dos processos								5

## Secção 12: instalações e biossegurança

Todos os requisitos genéricos aplicam-se. Consulte a secção 12 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 12).

<sup>9</sup>Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.