

No. 3

# Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**Cultura de TB para a  
deteção e identificação de  
micobactérias**

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 de informação				%		%
10. Medidas retificativas				%		%
11. Gestão de ocorrências e melhoria de processos				%		%
12. Instalações e segurança				%		%
<b>Total da cultura de tuberculose</b>				%		%
<b>Estrelas da cultura de TB<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 avaliação da cultura de tuberculose?	S/N		

## B. Informações técnicas

CA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

	T1	T2	T3	T4	Total
<b>Número de amostras rejeitadas</b>					
Cultura Sólida					
MTB positivo					
NTM Positivo					
Negativo					
Contaminado					
Cultura de mistura (NTM e TB)					
<b>Subtotal</b>					
Cultura Líquida					
MTB positivo					
NTM Positivo					
Negativo					
Contaminado					
<b>Subtotal</b>					
<b>Total</b>					

MTB = Complexo Mycobacterium tuberculosis

NTM = Micobactéria não tuberculosa

T = Trimestre

## 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	C1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
		1. Preparação dos meios de cultura sólida e/ou CQ em meio sólido e líquido						
		2. Colheita e transporte das amostras						
		3. Processamento das amostras pulmonares e realização da cultura de TB, incluindo a descontaminação e a inoculação dos meios						
		4. Processamento das amostras extra-pulmonares e realização da cultura de TB, incluindo a descontaminação e a inoculação dos meios						
		5. Identificação do MTB nas culturas positivas						
		6. Registo e comunicação dos resultados da cultura de TB e resultados dos testes de identificação do MTB						
		7. Procedimentos de controlo de qualidade na cultura de TB						
		8. Comparação interlaboratorial, novo teste ou teste de proficiência (TP) para todos os testes de TB						
		9. Segurança laboratorial no teste de TB						
1.5	C1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam a cultura de TB e a identificação do MTB <sup>3</sup> ?						2
Secção 1: Subtotal dos Documentos e Registos								5

<sup>3</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

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 4 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 2).

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
4.1	C4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados dos testes de cultura?						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	C7.1	Todos os meios e consumíveis utilizados na cultura de TB e os testes para a identificação do MTB estão armazenados à temperatura correta e dentro do prazo <sup>4</sup> ?						2
		- Meio líquido						
		- Meio sólido						
		- Testes de identificação do MTB						
Secção 7: Subtotal de Compras e Inventário								2

<sup>4</sup>De 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
<b>Controlo De Qualidade</b>								
8.8	C8.1	O laboratório realiza os testes de controlo de qualidade a todos os meios antes da sua utilização <sup>5</sup> ?						3
		Os registos de CQ dos meios de cultura líquidos demonstram a sua capacidade para favorecer o crescimento do MTB?						
		Os registos de CQ dos meios de cultura sólidos demonstram a sua capacidade para favorecer o crescimento do MTB?						
		Os registos de CQ dos meios de cultura sólidos demonstram a sua esterilidade?						
		Os registos de CQ dos reagentes de descontaminação demonstram que são estéreis?						
		Os registos de CQ dos testes de identificação do MTB indicam a sua capacidade de distinção do MTB e do NTM?						
8.10	C8.2	O laboratório:						3
		1. Realiza os testes de esterilidade e desempenho para cada lote dos meios de cultura utilizando estirpes de referência certificadas como grupo de controlo?						
		2. As estirpes de referência (MTB H37Rv) são provenientes de um fornecedor autorizado?						
		3. As estirpes de referência são armazenadas, cultivadas e subcultivadas de acordo com as diretrizes apropriadas?						
8.10	C8.3	O laboratório regista todas as amostras em lotes juntamente com os grupos de controlo numa folha de processamento?						2

<sup>5</sup>Inclui os que são feitos internamente ou os que são adquiridos a partir de fontes comerciais.



SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
<b>Procedimento De Cultura De TB - Descontaminação</b>								
8.10	C8.4	A cultura de TB é realizada em lotes correspondentes ao número de incubadoras de centrifugação possíveis?						5
		É utilizada a concentração correta de solução de descontaminação?						
		O volume da amostra é verificado e o mesmo volume de reagente de digestão-descontaminação é adicionado e bem misturado?						
		As misturas de descontaminação-digestão são incubadas à temperatura ambiente (20°C a 25°C) durante 15 minutos?						
		O tampão é adicionado para encher o tubo?						
		Existem medidas para garantir que o tampão não seja contaminado com o material da amostra?						
		As amostras são centrifugadas a uma Força Centrífuga Relativa (FCR) de 3000 g durante 15 a 20 minutos?						
		As incubadoras de centrifugação são abertas na cabine de segurança biológica (BSC) após os aerossóis assentarem?						
		O sobrenadante é decantado para um frasco com um desinfetante tuberculocida?						
		É utilizada a solução tampão correta?						
		As amostras são suspensas de novo no volume de tampão recomendado?						
		Durante o processamento, é aberto apenas um tubo da amostra de cada vez?						

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
Procedimento De Cultura De TB - Descontaminação								
8.10	C8.4	É usada uma pipeta nova em cada etapa para evitar a transferência de bacilos de uma amostra para a outra?						5
		As transferências entre tubos são feitas sem que os tubos se toquem para evitar a contaminação cruzada?						
		A produção de aerossóis é minimizada para evitar salpicos e esguichos das pipetas?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança locais?						
Procedimento De Cultura Líquida								
8.10	C8.5	O enchimento/ esvaziamento do tubo MGIT é realizado de acordo com o PON?						5
		O esfregaço é feito a partir do sedimento restante e os resultados usados na interpretação dos resultados?						
		A amostra restante é armazenada apropriadamente para a possível inoculação, se a contaminação for detetada?						
		Os tubos MGIT são incubados durante 42 dias antes de serem comunicados como sendo negativos?						
		Foi preparado um esfregaço de ZN a partir dos tubos MGIT positivos antes da especiação?						
		O tubo MGIT é incubado novamente quando a cultura é positiva no instrumento, mas negativa na microscopia de ZN?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança locais?						

SLIPTA			NA	Y	P	N	Comments	Score
Procedimento De Cultura Sólida								
8.10	C8.6	É utilizada uma pipeta descartável para inocular cada viés, com 3 a 4 gotas, garantindo que toda a superfície do viés é inoculada?						5
		O esfregaço é feito a partir do sedimento restante e os resultados usados na interpretação dos resultados?						
		A amostra restante é armazenada apropriadamente para a possível inoculação, se a contaminação for detetada?						
		O meio sólido é incubado inicialmente durante uma semana numa posição inclinada de forma que a superfície do meio sólido fique na horizontal e voltada para cima?						
		As tampas LJ são apertadas após um dia de secagem?						
		Os viés são verificados, pelo menos semanalmente, para a pesquisa de sinais precoces de crescimento/contaminação por MTB?						
		O meio sólido é incubado durante 56 dias antes de ser comunicado como sendo negativo?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança locais?						
Procedimento De Identificação Do MTB								
8.10	C8.7	A identificação do MTB é realizada de acordo com o PON ou com as instruções do fabricante?						5
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança locais?						
Secção 8: Subtotal do Controlo de Processos								28

## 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	C11.1	Foram recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		1. Número de culturas de TB realizadas (desagrupadas por tipo)?						
		2. Número e proporção de culturas de TB positivas, negativas e contaminadas/mistas (desagrupadas por tipo)?						
		3. Número e proporção de MTB e NTM isolados (desagrupados por tipo)?						
		4. Número e proporção de MTB e NTM isolados (desagrupados por grupo de doentes)?						
		5. Cultura líquida e/ou sólida TAT <sup>6</sup>						
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).

<sup>6</sup>Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.