

No. 9

# Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**TrueNAT<sup>1</sup>** Versão 2.0 – julho de 2020

<sup>1</sup>Inclui o Truenat MTB, Truenat MTB Plus e Truenat MTB-Rif Dx



# Pontuação

Secção	Somatório da pontuação máxima <sup>2</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 do Truenat</b>				%		%
<b>Estrelas do Truenat<sup>3</sup></b>						

<sup>2</sup>Número total de pontos de todas as questões menos os pontos das questões respondidas com NA.

<sup>3</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			
Na última avaliação foi incluída a avaliação do Truenat?	S/N		

## B. Informações técnicas

NA Quantos testes foram realizados no ano passado?

Truenat MTB e Truenat MTB Plus	T1	T2	T3	T4	Total
Número de amostras recebidas					
Número de amostras rejeitadas					
Positivo					
Negativo					
Inválido					
Erro					
<b>Subtotal</b>					
<b>Truenat MTB-Rif Dx</b>					
Número de amostras processadas					
Resistência à Rifampicina detetada					
Resistência à Rifampicina indeterminada					
Resistência à Rifampicina não detetada					
Erro					
<b>Subtotal</b>					

T = Trimestre

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

	Disponível	Operacional <sup>4</sup>	Fiscalizado <sup>5</sup>	Com revisão <sup>6</sup>	Com manutenção <sup>7</sup>
Trueprep Auto					
Truelab Uno Dx					
Truelab Duo					
Truelab Quattro					

<sup>4</sup>O equipamento está operacional?

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

<sup>6</sup>O equipamento é regularmente inspecionado ou calibrado por um técnico de manutenção qualificado?

<sup>7</sup>A 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	N1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
		1. Colheita e transporte das amostras						
		2. Processamento das amostras e execução do Truenat						
		3. Procedimentos de controlo de qualidade do Truenat						
		4. Registo e comunicação dos resultados do Truenat de acordo com as normas da OMS						
		5. Comparação inter-laboratorial ou teste de proficiência (TP) do Truenat						
		6. Segurança laboratorial para o Truenat						
1.5	N1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam o teste Truenat <sup>8</sup> ?						2
Secção 1: Subtotal dos Documentos e Registos								5

<sup>8</sup>Consulte a cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012 para obter os requisitos mínimos de 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. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 4), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
4.1	N4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados dos testes de Truenat?						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	N7.1	Todos os utensílios e produtos consumíveis estão armazenados à temperatura correta e dentro do prazo <sup>9</sup> ?						2
		- Reagentes do Truenat						
Secção 7: Subtotal de Compras e Inventário								2

## 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	N8.1	Os registos de CQ do Truenat indicam que os lotes de entrada dos ensaios do Truenat foram testados?						2

<sup>9</sup>De acordo com os requisitos do fabricante.

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
Procedimento Para O Teste Truenat								
8.10	N8.2	Foram adicionadas 2 gotas de tampão de liquefação à expetoração?						5
		A expetoração e o tampão de liquefação foram misturados e depois incubados durante 5 minutos?						
		Foram transferidos 0,5 ml de expectoração liquefeita para o frasco de tampão de lise?						
		Foram adicionadas 2 gotas de tampão de liquefação ao frasco de tampão de lise?						
		O frasco de lise foi misturado e incubado durante 3 minutos?						
		Foi transferido todo o conteúdo do frasco de tampão de lise para a câmara de amostra do cartucho utilizando a pipeta de transferência fornecida?						
		O cartucho foi inserido corretamente no instrumento Trueprep Auto?						
		A extração foi iniciada ao pressionar o botão Iniciar no instrumento Trueprep Auto?						
		Após a extração, a vedação da câmara de eluição do cartucho foi perfurada com a ponta de barreira do filtro da Micropipeta de precisão Trueprep™ de 50 µl?						
		Foram transferidos 50 µl do eluído para o tubo ECT antes de ser bem misturado?						
		Foram dispensados 6 µl do eluído do tubo ECT no centro da fonte de reação branca (MTB ou MTB-Rif)?						
Secção 8: Subtotal do Controlo de Processos								7



## 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	N11.1	Foram recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		Procedimento Truenat						
		Número de testes realizados						
		Número e proporção de resultados Truenat positivos, negativos, inválidos e com erro						
		Número e proporção dos resultados quanto à resistência à Rifampicina detetada, não detetada, indeterminada e de erro com o Truenat MTB-Rif Dx						
		Truenat TAT <sup>10</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 10 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 12).

<sup>10</sup>Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.