

No. **2**

# Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**Microscopia do esfregaço** 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 microscopia do esfregaço</b>				%		%
<b>Estrelas da microscopia do esfregaço<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			
Na última avaliação foi incluída a microscopia do esfregaço?	S/N		

## B. Informações técnicas

SA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

Microscopia do esfregaço (diagnóstico)	T1	T2	T3	T4	Total
Número de amostras recebidas					
Número de amostras rejeitadas					
Escassamente positivo					
Positivo					
Negativo					
<b>Subtotal</b>					
Microscopia do esfregaço (seguimento)	T1	T2	T3	T4	Total
Número de amostras recebidas					
Número de amostras rejeitadas					
Escassamente positivo					
Positivo					
Negativo					
<b>Subtotal</b>					

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	S1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						3
		1. Produção de corantes para a coloração de Ziehl-Neelsen (ZN) e/ou fluorescente (Auramina-O)						
		2. Colheita e transporte das amostras						
		3. Processamento das amostras e realização da microscopia do esfregaço						
		4. Procedimentos de registo e comunicação dos resultados da microscopia do esfregaço de acordo com as normas da OMS						
		5. Comparação inter-laboratorial, reverificação cega ou teste de proficiência (TP) da microscopia do esfregaço						
		6. Segurança do laboratório relativa à microscopia do esfregaço						
1.5	S1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam a microscopia do esfregaço <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. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 4), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
4.1	S4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a interpretação dos resultados da microscopia do esfregaço?						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	S7.1	Todos os reagentes estão armazenados à temperatura correta, sob as condições certas (no escuro, quando apropriado) e dentro do prazo <sup>4</sup> ?						2
		- colorações ZN						
		- colorações fluorescentes						
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
Controlo De Qualidade								
8.8	S8.1	Os registos do CQ das colorações de ZN demonstram a sua capacidade para colorirem os organismos ácido-resistentes?						2
		Os registos do CQ das colorações fluorescentes demonstram a sua capacidade para colorirem os organismos ácido-resistentes?						
		Os registos do CQ indicam que o mesmo é realizado para cada lote de lâminas						
Procedimento De Microscopia Do Esfregaço								
8.10	S8.2	Os esfregaços são preparados em lâminas de vidro limpas e que nunca foram utilizadas?						5
		Antes de efetuar o esfregaço, a lâmina é limpa com álcool e devidamente identificada com o número do laboratório?						
		É utilizada uma zaragatoa nova (ou ansa) para a colheita de uma porção representativa da amostra do sedimento do espécime (grânulo) para o esfregaço?						
		O esfregaço é de aprox. 2 cm x 1 cm e está no centro da lâmina?						
		Após a secagem, a fixação é realizada através de aquecimento delicado?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança?						



SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
8.10	S8.2	A coloração de ZN é realizada de acordo com os PON (Procedimentos Operacionais Normalizados) do laboratório:						5
		A solução de carbol-fucsina de Ziehl-Neelsen é aquecida e filtrada durante 3 a 5 minutos						
		Solução descolorante (por exemplo, álcool-ácido a 3%) no máximo de 3 minutos						
		Contra-coloração (por exemplo, azul de metileno) durante 1 minuto						
		A coloração fluorescente é realizada de acordo com os PON do laboratório:						
		Auramina-O durante 15 a 20 minutos						
		Solução descolorante (por exemplo, álcool-ácido a 3%) no máximo de 2 minutos						
		Contra-coloração (por exemplo, permanganato de potássio) durante 2 minutos						
		Os resultados do CQ são analisados antes dos resultados dos testes serem comunicados?						
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 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	S11.1	Foram recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		Número de esfregaços realizados e desagregados por diagnóstico e seguimento						
		Número e proporção de esfregaços positivos, escassos e negativos e desagregados por diagnóstico e seguimento						
		TAT da microscopia do esfregaço <sup>5</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>5</sup>Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.