



Guia de Utilizador Pacote Score-TB

**Desenvolvimento de testes à
tuberculose com garantia de qualidade
e de capacidade de gestão utilizando a
metodologia SLIPT**

Versão 1.5 – julho de 2020



Índice

Índice	2
Acrónimos e Abreviaturas	3
Agradecimentos	4
1. Orientações para os leitores	4
Enquadramento	4
Público-alvo	5
2. Contexto	6
3. Guia de utilizador	7
3.1 Perfil de competência exigido ao avaliador	7
3.2 Agendamento e realização das avaliações	7
3.3 Lista de verificação do SLIPTA (Versão 2:2015)	9
3.4 Os quadros de resultados de qualidade laboratorial da TB	9
3.4.1 Utilização dos quadros de resultados	9
3.4.2 Pontuação	10
3.4.3 Informações sobre os quadros específicos de qualidade laboratorial da TB	10
3.5 Comunicação dos resultados da avaliação	31
Referências	32

Siglas e abreviaturas

ASLM	Sociedade Africana de Medicina Laboratorial
BSC	Cabine de Segurança Biológica
BSL	Nível de Biossegurança
CDC	Centros dos Estados Unidos para o Controlo e Prevenção de Doenças
DST	Teste de Sensibilidade aos Medicamentos
EQA	Avaliação de Qualidade Externa
FIND	Fundação dos Novos Diagnósticos Inovadores
GLI	Iniciativa Laboratorial Global
Ferramenta GLI	Processo da Iniciativa Laboratorial Global de Melhoria Progressiva dos Laboratórios de TB para Acreditação
ICMR	Conselho Indiano de Investigação Médica
ISO	Organização Internacional de Normalização
LF-LAM	Ensaio Lateral do Lipoarabinomanano no Fluxo Urinário
LJ	Löwenstein-Jensen
LMIC	Países de Renda Baixa e Média
LPA	Ensaio de Sonda em Linha
Ferramenta LQSI	Ferramenta de Implementação Progressiva da Qualidade do Laboratório
MTB	Mycobacterium tuberculosis
NA	Não Aplicável
NTM	Micobactérias Não Tuberculosas
NTP	Programa Nacional para a Tuberculose
NTRL	Laboratório Nacional de Referência para a Tuberculose
PT	Teste de Proficiência
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
RIF	Rifampicina
RCF	Força Centrífuga Relativa
SR	Reagente de Substrato
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
CQ	Controlo de Qualidade
SLIPTA	Processo de Melhoria Progressiva (da Qualidade) do Laboratório para Acreditação
SLMTA	Consolidação da Gestão Laboratorial para Acreditação
PON	Procedimento Operacional Normalizado
TAT	Tempo de Resposta
TB	Tuberculose
TB SLMTA	SLMTA adaptado aos Laboratórios de TB
TB-LAMP	Amplificação Isotérmica Mediada por Loop na TB
USAID	Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional
OMS	Organização Mundial da Saúde
ZN	Ziehl-Neelsen

Agradecimentos

A elaboração do Pacote Score-TB foi conduzida pela FIND com as contribuições de Andre Trollip e Heidi Albert (FIND) e Tjeerd Datema e Linda Oskam (DATOS). Os quadros de resultados de qualidade laboratorial para a TB são estabelecidos a partir de uma série de ferramentas existentes, incluindo a lista de verificação da capacidade de teste da resistência antimicrobiana da avaliação laboratorial dos CDC, a lista de verificação de TB do Conselho Indiano de Investigação Médica (ICMR), a lista de verificação do SLIPTA do Escritório Regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a África e a lista de verificação harmonizada dos sistemas de gestão de qualidade laboratorial de TB da FIND para a acreditação.

1. Orientações para os leitores

Este guia do utilizador instruí os avaliadores para a correta utilização do Score-TB na avaliação laboratorial da tuberculose (TB). O Capítulo 2 inicia com uma explicação quanto à estrutura e ao conteúdo do Pacote Score-TB. O Capítulo 3 prossegue com uma breve explicação acerca da programação e realização das avaliações e da utilização dos Quadros de Resultados individuais de Qualidade Laboratorial da TB do Pacote Score-TB. O capítulo termina com as instruções relativas à comunicação dos resultados da avaliação.

Importante: presumimos que os avaliadores são especialistas laboratoriais com experiência em testes de TB e na Gestão de Qualidade Laboratorial. Portanto, este guia do utilizador não fornece as informações detalhadas sobre os testes específicos para a TB. Em vez disso, para cada teste de TB, o capítulo 3 indica materiais de referência e orientação desenvolvidos pelos parceiros (incluindo a OMS, a Iniciativa Laboratorial Global (GLI) e o projeto Challenge TB da Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) que fornecem as informações básicas essenciais para os avaliadores. Os próprios quadros de resultados também fornecem informações técnicas específicas. Presume-se que os avaliadores que utilizam o Pacote Score-TB são certificados e competentes para a realização das avaliações laboratoriais e que atendem ao perfil de competência do avaliador exigido conforme descrito na secção 3.1.

Enquadramento

Apesar dos resultados laboratoriais influenciarem 70% dos diagnósticos médicos, os serviços laboratoriais dos países de renda baixa e média (LMICs) têm sido um componente negligenciado pelos sistemas de saúde [1–7]. Os laboratórios de TB, considerados um elemento essencial em todos os estádios da cadeia de tratamento da TB, não são exceção [8]. Uma das principais intervenções para a consolidação dos serviços laboratoriais é a implementação de um sistema de gestão da qualidade (QMS) [9–11]. Um QMS é definido pela Organização Internacional de Normalização (ISO) como um “sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade” [12,13]. Logo, é o sistema (“o conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos” [13]) que visa a implementação e operacionalização da gestão da qualidade numa organização. Tem vindo a ser demonstrado que a uniformização dos testes através da implementação de um QMS melhora a sua qualidade mediante a redução de erros [14].

Têm sido criadas diversas ferramentas e iniciativas para auxiliarem os laboratórios a implementarem atividades de melhoria da qualidade. Uma das abordagens de maior sucesso para o aperfeiçoamento do QMS é a Consolidação da Gestão Laboratorial para Acreditação (SLMTA), descrita pela primeira vez por Yao et al. [15]. A abordagem SLMTA é frequentemente utilizada em concomitância com a lista de verificação do Processo de Melhoria Progressiva do Laboratório para Acreditação (SLIPTA) [16]. A lista de verificação do SLIPTA foi desenvolvida em 2010 pelo Escritório Regional da OMS para a África e seus parceiros, devido à lacuna existente entre o estado atual da qualidade laboratorial e os requisitos da norma ISO 15189:2007 [17]. Em 2015, a lista de verificação do SLIPTA foi adaptada para ser incluída nos requisitos da norma ISO 15189:2012 e tornou-se conhecida como ‘SLIPTA v2: 2015’ [18].

A Fundação dos Novos Diagnósticos Inovadores (FIND) anunciou a criação de uma abordagem específica para os laboratórios de TB denominada por Gestão Laboratorial Consolidada de TB para Acreditação (TB SLMTA) [19]. O programa é baseado na abordagem SLMTA existente e bem-sucedida e utilizou uma lista de verificação revista (Lista de Verificação Harmonizada de TB) baseada no SLIPTA, mas incluindo alguns elementos da ferramenta GLI com foco no lado técnico dos testes laboratoriais de TB.

Em 2019, foi efetuada uma revisão técnica complementar à Lista de Verificação Harmonizada de TB SLMTA para inclusão dos métodos de teste de TB não incluídos nas revisões anteriores. A atual revisão principal diz respeito à integração da Lista de Verificação Harmonizada de TB SLMTA no ‘Pacote Score-TB’, que também inclui uma versão eletrónica da lista de verificação denominada por ‘e-tool’ (ferramenta eletrónica). A ferramenta eletrónica aumenta consideravelmente a facilidade de utilização e reduz o risco de erros pela automatização do cálculo das pontuações de avaliação, apresentando-as numa folha de comunicação de resultados para visualização dos pontos fortes e fracos do QMS de um laboratório (a pontuação SLIPTA) e os métodos de teste de TB.

Público-alvo

O Pacote Score-TB destina-se a informar as autoridades competentes dos Ministérios da Saúde, os administradores das unidades de saúde e laboratórios, doadores, parceiros de implementação, funcionários de garantia de qualidade, gestores de programas e equipa de supervisão a nível nacional, regional e institucional acerca dos requisitos para o fornecimento de testes laboratoriais de TB com garantia de qualidade e a salvaguarda do uso eficiente dos recursos laboratoriais, bem como dos dados para a gestão e vigilância dos pacientes dos LMIC.

2. Contexto

O Pacote Score-TB consiste nos seguintes componentes:

1. Guia de utilizador
2. Os Quadros de Resultados da Qualidade Laboratorial de TB são compostos por:
 1. Procedimentos gerais
Este quadro de resultados inclui questões não relacionadas com um teste específico de TB, mas que são relevantes para um laboratório de TB. Este quadro de resultados deve ser preenchido sempre em cada avaliação.
 2. Microscopia de esfregaço
Contém questões específicas sobre a microscopia de esfregaço (microscopia de luz e/ou fluorescência), aplicável somente aos laboratórios que realizam este teste.
 3. Cultura de TB para a deteção e identificação de micobactérias
Contém questões específicas sobre a cultura de TB, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.
 4. Testes fenotípicos de sensibilidade aos medicamentos (DST)
Contém questões específicas sobre os DST, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.
 5. Xpert MTB/RIF
Contém questões específicas sobre os testes Xpert MTB/RIF e Xpert MTB/RIF Ultra, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.
 6. Ensaio de lipoarabinomanano de fluxo lateral de urina (LF-LAM)
Contém questões específicas sobre o teste do LF-LAM, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.
 7. Amplificação isotérmica mediada por loop (TB-LAMP)
Contém questões específicas sobre o teste do TB-LAMP, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.
 8. Ensaio de sonda em linha (LPA)
Contém questões específicas sobre o LPA, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.
 9. TrueNAT
Contém questões específicas sobre o teste do Truenat, aplicáveis somente aos laboratórios que realizam este teste.

3. A lista de verificação do SLIPTA

Na versão impressa dos quadros de resultados da TB, são fornecidas as referências às questões da lista de verificação do SLIPTA. Na ferramenta eletrónica, as questões do quadro de resultados da TB são incluídas na lista de verificação do SLIPTA, o que significa que as pontuações das questões do quadro de resultados da TB são incluídas no cálculo da pontuação do SLIPTA.

Recursos complementares:

1. Versão 2:2015 da lista de verificação do SLIPTA da OMS

3. Guia de utilizador

Este capítulo explica como agendar e efetuar avaliações usando o Pacote Score-TB, como usar os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial para a TB e como calcular e comunicar os resultados da avaliação. Adicionalmente, as menções às instruções essenciais e materiais de referência desenvolvidos pelos parceiros são fornecidas para cada quadro de resultados.

3.1 Perfil de competência exigido ao avaliador

As avaliações são medidas objetivas para a investigação do cumprimento das normas e/ou regulamentos. As avaliações realizadas com o Pacote Score-TB devem fornecer as informações pormenorizadas quanto à qualidade de um laboratório de TB, em geral, e a realização correta dos testes de diagnóstico específicos da TB. Sendo assim, é essencial que os avaliadores sejam competentes e estejam familiarizados com todos os pormenores e recomendações relativas aos testes de TB que irão avaliar. Portanto, as avaliações realizadas com a utilização do pacote Score-TB devem **ser conduzidas somente por avaliadores certificados pelo SLIPTA** que, além disso, são:

- Familiarizados com a prática laboratorial da TB
- Experientes e instruídos acerca das especificações relacionados com os testes específicos de TB incluídos no Pacote Score-TB.

3.2 Agendamento e realização das avaliações

As avaliações são um meio eficaz para: 1) determinar se o laboratório de TB fornece resultados precisos e confiáveis para a TB; 2) determinar se o laboratório de TB e os centros clínicos são geridos corretamente e os resultados laboratoriais são comunicados e utilizados eficazmente para a gestão e monitorização clínica; e 3) identificar as áreas a serem aperfeiçoadas.

Os quadros de resultados podem ser utilizados de várias formas:

1. Para a avaliação de um laboratório de TB, os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial de TB podem ser utilizados com ou sem a lista de verificação do SLIPTA, conforme será explicado adiante.
2. Os avaliadores podem optar por conduzirem a avaliação utilizando os quadros de resultados em papel, inserindo os dados posteriormente na ferramenta eletrónica para o cálculo da pontuação, análise e comunicação, ou podem inserir os dados diretamente na ferramenta eletrónica no momento da avaliação¹. É altamente recomendável o uso da ferramenta eletrónica para o cálculo das pontuações (ver abaixo).
3. Os avaliadores podem optar por realizarem primeiro a avaliação SLIPTA e depois a avaliação de TB ou vice-versa.
4. Recomenda-se que haja no mínimo dois avaliadores a realizar a avaliação, onde um coloca as questões e o outro regista as respostas.
5. Os avaliadores devem conceder aproximadamente 6 horas para o preenchimento do quadro de resultados dos Procedimentos Gerais e aproximadamente 1 a 2 horas para o preenchimento de cada quadro de resultados específico do teste.
6. O avaliador deve conceder aproximadamente 1,5 dias para o preenchimento da lista de verificação do SLIPTA.
7. Os avaliadores devem debater sobre o acesso aos dados com o laboratório antes de realizarem a avaliação. Também deverá ser solicitado aos laboratórios que forneçam os documentos de qualidade relevantes (tais como os PONs, manual de qualidade, manual de biossegurança, etc.) e os dados quantitativos antes da avaliação para serem analisados pelo avaliador responsável. Se o laboratório não puder fornecer a documentação e os dados com antecedência, os avaliadores devem agendar mais tempo para a análise presencial da documentação. Alternativamente, um outro avaliador poderá ser incumbido de analisar os documentos, enquanto que o(s) outro(s) avaliador(es) avaliam as questões técnicas do laboratório.
8. Deverá ser solicitado aos laboratórios que forneçam os principais dados indicadores de qualidade (ver a secção 11 de cada quadro de resultados).

¹As instruções completas sobre o uso da ferramenta eletrónica são fornecidas dentro da própria ferramenta eletrónica. As informações e os dados colhidos nos quadros de resultados em papel e na ferramenta eletrónica são os mesmos.

9. Os avaliadores devem ter em conta que ao planearem as avaliações de vários laboratórios, a duração das visitas irá variar de acordo com quatro principais fatores:

- I. Número de laboratórios a serem avaliados.
- II. Tamanho dos laboratórios a serem avaliados.
- III. Menu do teste/espectro do diagnóstico dos laboratórios a serem avaliados.
- IV. Número de avaliadores da equipa de avaliação.
- V. Considerações quanto à logística e ao transporte.

Durante a avaliação, os avaliadores devem:

- Explicar o âmbito e o método no início da avaliação e garantir que a equipa está confortável para contribuir com a mesma, fazendo-os compreender de que não se trata de uma avaliação de competência pessoal, mas, em vez disso, uma avaliação dos processos laboratoriais e que a mesma não visa medidas disciplinares contra os indivíduos, mas a melhoria do funcionamento do laboratório como um todo.
- Reunir os dados e/ou analisar os dados indicadores de qualidade existentes para a determinação do número de testes por tipo de método, bem como o número de resultados positivos, resultados de DST e o número de culturas negativas ou contaminadas (quando for aplicável).
- Inspeccionar o laboratório e os documentos para enumerar os achados e verificar se as políticas, manuais, Procedimentos Operacionais Normalizados (PONs) e outras documentações estão preenchidas, atualizadas, rigorosas e revistas anualmente.
- Analisar os registos e outros documentos relevantes para verificar se as políticas de TB estão a ser cumpridas.
- Observar as operações do laboratório para garantir que:
 - os testes laboratoriais seguem as políticas e os procedimentos por escrito, nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos testes laboratoriais de TB.
 - os procedimentos laboratoriais são adequados aos testes realizados.
 - as irregularidades e inconformidades identificadas são devidamente investigadas e solucionadas dentro do prazo estabelecido.
- colocar questões abertas para o esclarecimento da documentação visualizada e das observações efetuadas. colocar questões tais como “mostre-me como...” ou “fale-me sobre...” Muitas vezes não é necessário colocar todas as questões da lista de verificação de forma literal. Frequentemente, um avaliador experiente consegue responder a várias questões da lista de verificação ao mesmo tempo através de questões abertas.
- Acompanhar uma amostra do doente no laboratório, desde a colheita até ao seu registo, preparação, análise, verificação dos resultados, relatório, impressão e processamento pós-analítico e armazenamento das amostras para a determinação da capacidade dos sistemas e operações do laboratório.
- Confirmar se os resultados dos testes de proficiência (TP) são analisados e se as medidas corretivas são tomadas consoante os requisitos.
- Avaliar a qualidade e eficiência do apoio às áreas de trabalho (por exemplo, colheita de amostras, registo e receção de dados) e equipa (mensageiros, motoristas, funcionários da limpeza e departamento de informática) e comissões de supervisão, tais como a administração hospitalar e o Programa Nacional para a TB.
- Esboçar as práticas de segurança corretas e tomar as devidas precauções de segurança durante a avaliação. Ex: utilizar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados (bata, luvas, máscara).

3.3 Lista de verificação do SLIPTA (Versão 2:2015)

Os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB são concebidos para serem utilizados em concomitância com a lista de verificação do SLIPTA (versão 2:2015). A lista de verificação do SLIPTA foi desenvolvida pelo Escritório Regional da OMS para a África, em colaboração com a Sociedade Africana de Medicina Laboratorial (ASLM), com os Centros dos EUA para Controlo e Prevenção de Doenças (CDC) e os países anfitriões. O objetivo da lista de verificação é fornecer uma estrutura para melhorar a qualidade dos laboratórios de saúde (pública) nos países em desenvolvimento de modo a cumprirem os requisitos da norma ISO 15189. Desde o seu início em 2008, a lista de verificação do SLIPTA foi submetida a uma revisão em 2015. A lista de verificação atual (v2) do SLIPTA pode ser descarregada em <http://apps.who.int/iris/handle/10665/204423>.

Este guia do utilizador não fornece as instruções para a utilização da lista de verificação do SLIPTA. A própria lista de verificação do SLIPTA contém as instruções para a sua utilização (consulte a Parte II da lista de verificação do SLIPTA) sendo fornecidas instruções adicionais no Guia do SLIPTA, que pode ser descarregado em <http://www.who.int/tb/laboratory/afro-slipta-checklist-guidance.pdf>. A ASLM oferece formação abrangente aos auditores do SLIPTA (<http://www.aslm.org/what-we-do/slipta/>).

3.4 Os quadros de Resultados de qualidade laboratorial da TB

Os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB estão disponíveis em papel e em formato eletrónico (ferramenta eletrónica). A ferramenta eletrónica contém também uma versão digital da lista de verificação do SLIPTA, através da qual os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB são incorporados na lista de verificação do SLIPTA para permitir o cálculo de uma pontuação geral do TB-SLIPTA do laboratório.

3.4.1 Utilização dos quadros de resultados

É altamente recomendável a utilização da ferramenta eletrónica, ao invés dos quadros de resultados em papel, para o cálculo das pontuações porque a ferramenta eletrónica realiza o cálculo automático das pontuações, ao passo que nos quadros de resultados em papel tem que ser feito manualmente, sendo mais propício a erros. Outra vantagem da utilização da ferramenta eletrónica é que a mesma visualiza diretamente a pontuação e a evolução desde a avaliação anterior, se for aplicável. Os quadros de resultados em papel podem ser convenientes durante a avaliação para efetuar anotações nos desde que seja efetuada a sua transcrição para a ferramenta eletrónica logo após a avaliação. Repare que, para a observação dos testes de TB no departamento do Nível 3 de Biossegurança (BSL) 3, devem ser utilizados os quadros de resultados em papel e o uso de dispositivos eletrónicos deve ser evitado, por razões de segurança.

Os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB podem ser utilizados de duas formas aquando do uso da ferramenta eletrónica:

1. Pode-se avaliar a correta implementação e operação dos testes específicos de TB, utilizando o quadro de resultados dos Procedimentos Gerais em combinação com os respetivos quadros de resultados dos testes como quadros individuais. A ferramenta eletrónica calculará uma pontuação para os quadros de resultados que foram preenchidos.
2. Pode-se utilizar os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB como parte de uma avaliação completa do SLIPTA para verificar a implementação correta dos requisitos do SLIPTA, com um foco específico no teste de TB. A ferramenta eletrónica calculará as pontuações de cada quadro de resultados, mas também calculará uma pontuação geral para o SLIPTA.

O quadro de resultados dos Procedimentos Gerais deve ser sempre utilizado para cada avaliação. Este quadro de resultados contém as questões para a avaliação dos processos laboratoriais específicos de TB que não estão relacionados com os testes laboratoriais específicos de TB. Posteriormente, dependendo do menu de testes laboratoriais, o (s) avaliador (es) pode (m) utilizar um ou mais quadros de resultados técnicos para avaliar o cumprimento técnico dos testes laboratoriais específicos. Por exemplo:

- Se o laboratório executa somente as microscopias de esfregaço, o mesmo deve ser avaliado com o quadro de resultados dos Procedimentos Gerais e o de microscopias de esfregaço.
- Se o laboratório executa as microscopias de esfregaço, culturas, DST e LF-LAM, o mesmo deve ser avaliado com o quadro de resultados dos Procedimentos Gerais e o de microscopias de esfregaço, cultura, DST e LF-LAM.

Na aba ‘Definir o Âmbito da Auditoria’ da ferramenta eletrônica, o avaliador pode indicar quais são os testes a serem realizados. Com base na seleção, a ferramenta eletrônica fornecerá uma lista de hiperligações para os quadros de resultados que devem ser utilizados na avaliação.

3.4.2 Pontuação

Os Quadros de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB utilizam o mesmo sistema de pontuação da lista de verificação do SLIPTA. É atribuído um valor de 2, 3 ou 5 pontos para cada questão do quadro de resultados, com base na sua importância e/ou complexidade relativas. As respostas para todas as questões são classificadas como “sim”, “parcial” ou “não”. As respostas dadas com “sim” recebem a pontuação correspondente (2, 3 ou 5 pontos). Para questões com alíneas ou “listas de seleção”, todas as alíneas devem ser respondidas com “sim” para que lhes seja atribuído o número máximo de pontos.

- Às questões selecionadas como “parciais” é-lhes atribuído 1 ponto.
- As questões selecionadas como “não” é-lhes atribuído 0 pontos.
- Ao selecionar “parcial” ou “não”, devem ser efetuadas anotações na caixa de comentários para explicar a razão pela qual o requisito não foi cumprido.
- Quando a questão contém alíneas, a resposta geral só pode ser “sim”, se todas as alíneas forem respondidas com “sim”.

Quando uma questão da lista de verificação não se aplicar, a mesma deve ser indicada como “NA”. Neste caso, a questão não conta para o cálculo da pontuação geral. A ferramenta eletrônica omite automaticamente as questões respondidas com NA do cálculo da pontuação geral. Portanto, é recomendável a utilização da ferramenta eletrônica para o cálculo das pontuações. Se os quadros de resultados em papel forem utilizados em vez da ferramenta eletrônica, o avaliador deve fazer este cálculo manualmente. Neste caso, o avaliador deve calcular a soma do total dos pontos possíveis que podem ser pontuados com todas as questões respondidas com “NA” e subtraí-lo do número total de pontos que podem ser pontuados na secção geral. Isto evita que, os laboratórios para os quais certas questões não são aplicáveis, nunca consigam atingir a pontuação máxima.

Exemplo: Durante uma avaliação, a questão 11.2 do quadro de resultados dos Procedimentos Gerais: “Os relatórios agrupados são partilhados periodicamente com os médicos/NTP/NTRL (se for aplicável)?” é respondido com ‘NA’. O número total de pontos para esta questão é 2. O número total de pontos que podem ser marcados no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais é 72. Mas como esta questão é respondida com ‘NA’, os seus dois pontos devem ser subtraídos do número total de pontos que podem ser marcados no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais, que, portanto, passam a ser 70.

3.4.3 Informações sobre os Quadros de Resultados específicos de Qualidade Laboratorial da TB

A seguir, são fornecidas as instruções pormenorizadas para o preenchimento de cada Quadro de Resultados de Qualidade Laboratorial da TB, começando com o quadro de resultados dos Procedimentos Gerais, seguido dos quadros de resultados específicos do teste. Os quadros de resultados (com ou sem SLIPTA) também podem ser utilizados para as auditorias internas e externas.

Estrutura dos quadros de resultados

Todos os quadros de resultados têm a mesma estrutura, sendo divididos em três partes:

- Pontuação
- Parte A: Informações Gerais
- Parte B: Informações Técnicas

A pontuação sintetiza os resultados da avaliação. Esta secção só deve ser preenchida se o avaliador utilizar os quadros de resultados em papel sem a ferramenta eletrónica, pois esta calcula as pontuações automaticamente.

Ao finalizarem esta secção, os avaliadores devem tomar nota da data da avaliação vigente e a data da avaliação anterior, caso exista. O total de pontos marcados em cada secção do quadro de resultados deve ser transcrito para o local correspondente e deve ser calculada a percentagem para cada uma delas (pontos da secção divididos pelo total de pontos expressos em percentagem). Repare que algumas questões podem não ser aplicáveis, o que afeta o total geral da lista de verificação – os avaliadores devem substituir o denominador e calcular a pontuação com base na percentagem correspondente, conforme está descrito no parágrafo 3.3.2. Assim que todas as secções estiverem preenchidas, a pontuação total e a percentagem total podem ser calculadas. As estrelas são atribuídas posteriormente com base nos seguintes limites:

- Sem estrelas: <55%
- 1 estrela: 55% – 64%
- 2 estrelas: 65% – 74%
- 3 estrelas: 75% – 84%
- 4 estrelas: 85% – 94%
- 5 estrelas: ≥95%

Se foi realizada uma avaliação anterior, os avaliadores devem rever as pontuações e assinalar se o laboratório progrediu desde a última avaliação. As melhorias e o progresso (ou a falta dos mesmos) no cumprimento dos objetivos da avaliação laboratorial devem ser analisados pela gerência do laboratório (ver 3.4 Comunicação dos resultados da avaliação).

Parte A: as informações gerais são obrigatórias para todas as avaliações. A secção é usada para a recolha de informações gerais do laboratório de TB e fornece ao avaliador o contexto para a realização da avaliação. Esta secção está mais elaborada no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais, enquanto que é apenas secundária nos quadros de resultados específicos do teste. Recomenda-se o preenchimento da secção pelo gestor da instalação (ou equivalente) antes do início da avaliação, e a sua verificação no início da avaliação no laboratório.

Parte B: as informações técnicas, são a parte mais elaborada dos quadros de resultados. Em todos os quadros de resultados, a Parte B começa com uma secção de recolha de dados quantitativos sobre os aspetos específicos, tais como a disponibilidade dos equipamentos, funcionamento, serviço e manutenção, o número de testes realizados, a estratificação em várias categorias, a metodologia de comunicação dos resultados utilizada pelo laboratório, etc. É altamente recomendável que seja solicitado ao laboratório que preencha a secção antes da avaliação, para que os avaliadores possam verificar o preenchimento correto desta secção no início da avaliação. Isto é recomendado porque a colheita de dados quantitativos exigirá um tempo que pode não estar disponível durante a avaliação.

O resto da Parte B consiste em questões ‘fechadas’/de escolha múltipla. O mesmo esquema é utilizado para todos os quadros de resultados subsequentes à lista de verificação do SLIPTA. As questões em cada secção complementam as da lista de verificação do SLIPTA e devem ser colocadas em simultâneo com as questões da lista de verificação do SLIPTA. As questões cobrem os seguintes tópicos:

- **Secção 1: Documentos e Registos**

As questões abrangem a documentação relacionada com as políticas, processos, instruções do cliente e mecanismos específicos de registo e comunicação dos resultados para os testes de TB. Os documentos podem ser solicitados e analisados antes da avaliação. Recomendamos a verificação das respostas juntamente com o Administrador do Laboratório e/ou o responsável pelo sistema de controlo dos documentos. As questões relacionadas com a secção 2 estão presentes em todos os quadros de resultados.

- **Secção 2: Análises da Gestão**

As questões abrangem a comunicação das conclusões laboratoriais e dos indicadores de qualidade de forma agrupada para os tomadores de decisão, tais como o NTP e NTRL. Os documentos, tais como relatórios anuais, podem ser solicitados e analisados antes da avaliação. Recomendamos a verificação das respostas juntamente com o Administrador do Laboratório. As questões relacionadas com a secção 2 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

- **Secção 3: Organização e Funcionários**

As questões abrangem a formação dos funcionários e o cumprimento dos procedimentos descritos nos PONs pertinentes. Os registos da formação, os relatórios da avaliação de competências e as escalas de serviço podem ser solicitados e analisados previamente e verificados com o Administrador do Laboratório e/ou Gestor de RH. Se a equipa cumpre com os procedimentos, estes devem ser observados na mesa de trabalho e diretamente com os PON. Escolha aleatoriamente algumas técnicas a serem observadas. As questões relacionadas com a secção 3 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

- **Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor**

As questões abordam as instruções para a colheita de amostras de expetoração, bem como as amostras extrapulmonares e a resposta transmitida aos médicos após o teste. Os documentos de instrução, tal como o Manual do Cliente, podem ser solicitados e analisados com antecedência, a resposta transmitida aos médicos pode ser discutida com o Administrador do Laboratório ou o microbiologista/ patologista e as suas provas devem ser solicitadas. As questões relacionadas com a secção 4 estão presentes em todos os quadros de resultados.

- **Secção 5: Equipamento**

As questões sobre os equipamentos abordam o uso de métodos comprovados e validados², a instalação, a localização e a manutenção dos equipamentos. As mesmas podem ser melhor discutidas com o Responsável pelos Equipamentos (elementos técnicos) e o Agente de Controlo de Qualidade (elementos de comprovação e validação). Escolha aleatoriamente algumas técnicas a serem observadas. As questões relacionadas com a secção 5 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

- **Secção 6: Avaliação e Auditorias**

As questões abordam as auditorias internas e externas periódicas do laboratório de TB (separadamente ou como sendo parte das auditorias maiores) e o seguimento das recomendações e planos de ação resultantes. Isto pode ser melhor discutido com o Agente de Controlo de Qualidade. A documentação para o seguimento das ações deve ser analisada. As questões relacionadas com a secção 6 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

²O principal objetivo da validação e verificação é demonstrar que um procedimento de exame é adequado para a sua finalidade (J Lab Precis Med 2017; 2: 58). O uso de procedimentos de exame não validados/não verificados não é incomum no laboratório. Quando usado sem modificação, um procedimento de exame validado deve ser ****verificado****, enquanto que os métodos não padronizados, métodos caseiros, métodos validados que foram modificados ou que estão a ser usados fora do seu âmbito devem ser ****validados****.

- **Secção 7: Compras e Inventário**

As questões estão relacionadas com o uso das especificações corretas e com o armazenamento correto dos reagentes e utensílios. Isto pode ser melhor discutido com o Responsável pelo Inventário. Visite a área de armazenamento e observe alguns dos reagentes e utensílios que são essenciais para o correto desempenho das funções. Averigue as condições de armazenamento e os prazos de validade. As questões relacionadas com a secção 7 estão presentes em todos os quadros de resultados.

- **Secção 8: Controlo de Processos**

O controlo dos processos é a secção mais alargada em todos os quadros de resultados. As questões estão relacionadas com o correto desempenho do procedimento dos testes, controlo de qualidade, garantia da qualidade e qualidade externa³. Os documentos relativos às pontuações EQA podem ser solicitados e analisados com antecedência e discutidos com o Administrador do Laboratório e/ou Agente de Controlo de Qualidade. A execução dos testes, incluindo os controlos de qualidade, devem ser observados na mesa de trabalho e no livro de registo dos resultados.

- **Secção 9: Gestão de Informação**

As questões abordam o registo e a comunicação dos resultados dos testes individuais. Os mesmos podem ser melhor discutidos e comprovados com a pessoa responsável pelo envio do relatório. O registo correto dos resultados pode ser melhor comprovado para os resultados de testes complexos (por exemplo, DST ou LPA), pois os erros de transcrição costumam ser os mais predominantes. As questões relacionadas com a secção 9 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

- **Secção 10: Identificação de Inconformidades, Medidas Retificativas e Preventivas**

As questões estão relacionadas com a identificação e a documentação de inconformidades, a sua análise⁴ e as medidas retificativas. As mesmas podem ser melhor discutidas com o Agente de Controlo de Qualidade. Os documentos que descrevem as inconformidades, a sua análise e retificação devem ser analisados. As questões relacionadas com a secção 10 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

- **Secção 11: Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos**

As questões estão relacionadas com a colheita e com a comunicação dos indicadores de desempenho das funções. Os documentos podem ser solicitados e analisados com antecedência e são melhor discutidos e comprovados com o Administrador do Laboratório e/ou pessoa responsável pela gestão de dados. As questões relacionadas com a secção 11 estão presentes em todos os quadros de resultados.

- **Secção 12: Instalações e Biossegurança**

As questões abordam a realização segura dos testes e da gestão dos resíduos. Isto pode ser melhor discutido com o Responsável pela Segurança e observado na mesa de trabalho. As questões relacionadas com a secção 12 estão presentes somente no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.

Nem todos os quadros de resultados contêm questões para cada secção. Por exemplo: secção 2: análises da gestão, contém apenas as questões do quadro de resultados dos Procedimentos Gerais. Nos quadros de resultados específicos dos testes, não existem questões relacionadas com as análises da gestão.

³Controlo de qualidade: as atividades realizadas durante o procedimento de teste para garantir que os resultados são confiáveis (em geral: controlos positivos e negativos). Garantia de qualidade: as atividades realizadas antes do teste para garantir que os resultados são confiáveis (tais como equipa treinada, materiais e equipamentos de alta qualidade, presença de documentos, como PONs). Avaliação Externa da Qualidade: ensaio de proficiência, novo teste cego e/ou visitas de inspeção por parte de entidade externa para a avaliação da confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais.

⁴A Análise de Causa de Origem visa identificar o problema subjacente que está a causar a não conformidade. As técnicas estabelecidas são o Diagrama de Ishikawa (https://en.wikipedia.org/wiki/Ishikawa_diagram) e o método Five Times Why (https://en.wikipedia.org/wiki/Five_whys).

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados dos Procedimentos Gerais

Parte A: Informações Gerais

Esta secção está mais desenvolvida no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais em comparação com outros quadros de resultados. Tal como foi explicado anteriormente, esta secção capta as informações que fornecem o contexto sob o qual incide a avaliação. O avaliador preencherá o seu nome e os seus vínculos, o nome e os dados do laboratório a ser avaliado. Para responder à questão “O laboratório de TB cumpre com os requisitos mínimos de espaço e infraestrutura?”, o avaliador pode consultar o Manual do Laboratório de Micobacteriologia GLI, capítulo 4, secção 4.1⁵.

Parte B: Informações Técnicas

Foram incluídas duas questões que captam os dados quantitativos/descritivos no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais:

- A Questão GA tem como objetivo obter uma visão geral dos equipamentos disponíveis e do seu estado de manutenção/calibragem. Os avaliadores devem observar se os equipamentos estão a funcionar, se a funcionalidade do equipamento é verificada regularmente; se o equipamento é submetido a manutenção regular por um técnico qualificado e se esta é feita de acordo com as recomendações do fabricante. Se forem utilizados os métodos moleculares, o avaliador deve analisar o PON para identificar os requisitos e listá-los em “outros equipamentos”. Os avaliadores podem ter que analisar o PON ou o “Livro da Vida” dos equipamentos para determinar as especificações relacionadas com a manutenção, reparações, etc. dos sistemas moleculares especializados.
- A Questão GB visa estabelecer uma visão sobre o processo de comunicação dos resultados nos diferentes testes laboratoriais.

O resto da parte B do quadro de resultados dos Procedimentos Gerais consiste em questões fechadas/de escolha múltipla. No quadro de resultados dos Procedimentos Gerais, as questões não são específicas para nenhum teste laboratorial. Em vez disso, estão relacionadas com o processo de assistência do laboratório.

No quadro de resultados dos Procedimentos Gerais, as questões estão incluídas em todas as doze secções. A maioria das questões são autoevidentes. No entanto, se forem necessárias informações complementares, pode consultar os recursos abaixo.

⁵Manual GLI do Laboratório de Micobacteriologia:
http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_mycobacteriology_lab_manual_web.pdf

Recurso	Descrição
Informações gerais	
Manual GLI do Laboratório de Micobacteriologia	Um manual de laboratório completo que padroniza os principais procedimentos laboratoriais.
Guia Prático da GLI para a Consolidação do Laboratório de TB	Instruções práticas para a implementação das recomendações da OMS e as melhores práticas internacionais de consolidação dos laboratórios de TB.
Algoritmos de diagnóstico de TB do modelo GLI	Este manual fornece 4 algoritmos de modelo que representam graficamente as recomendações mais atualizadas da OMS para a utilização nos diagnósticos de TB. Os algoritmos seguem os princípios da Estratégia Erradicação da TB, de modo a providenciar o acesso universal aos testes rápidos de bactérias do complexo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> e DST, e incluem o uso do Xpert MTB/RIF, ensaios de sonda em linha para os medicamentos de 2ª linha, o ensaio LF-LAM e o Teste TB-LAMP, concomitantemente com as ferramentas convencionais, incluindo a microscopia e a cultura fenotípica e DST.
Definições da OMS e regulamentos de notificação da tuberculose	Definições padronizadas da OMS e estruturas de notificação da TB.
Gestão da qualidade laboratorial	
Manual do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial da OMS	Manual para compreender a estrutura e os requisitos de um QMS laboratorial baseado em padrões internacionais.
Kit de formação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial da OMS	Materiais de formação para compreender a estrutura e os requisitos de um QMS laboratorial baseado nos padrões internacionais.
Ferramenta de Implementação Progressiva da Qualidade Laboratorial (LQSI) da OMS	A ferramenta LQSI fornece um quadro de referência para a implementação progressiva de um QMS laboratorial baseado nos padrões internacionais para laboratórios de saúde (pública).
Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 15189 Look Before You Leap (Olhe antes de avançar) - Documento de orientação para melhores práticas	Este documento de orientação foi elaborado para fornecer as melhores práticas aos laboratórios públicos de TB na fase de implementação de um QMS e acreditação ISO 15189.
Processo Progressivo GLI para Acreditação de Laboratório de TB ('ferramenta GLI')	Esta ferramenta fornece um quadro de referência para a implementação progressiva de um QMS laboratorial baseada nos padrões internacionais para laboratórios de TB.
Procedimentos Operacionais Normalizados GLI para o Laboratório de TB	Modelos de PONs para o laboratório de TB.

Recurso	Descrição
Envio e transporte de espécimes	
Guia GLI para os sistemas de envio de espécimes e redes integradas de TB	Este guia descreve as várias fases da criação e consolidação dos sistemas de envio de espécimes e dos componentes essenciais envolvidos no envio, bem como outras considerações dos programas de TB e administradores de laboratórios, autoridades do Ministério da Saúde e outros colaboradores em programas de doenças. Além de descrever os mecanismos de transporte e os equipamentos necessários para mover os espécimes de forma segura, este guia também fornece as informações acerca da logística, comunicação dos resultados, gestão de dados, monitorização e avaliação e procedimentos operacionais normalizados que irão facilitar e melhorar os sistemas de envio de espécimes
Biossegurança	
Manual GLI de Segurança Laboratorial	O manual de segurança laboratorial é um guia prático para os funcionários de laboratório; O manual apresenta um texto simples e ilustrações legíveis para auxiliar os funcionários do laboratório a compreenderem as importantes questões de segurança envolvidas na realização de culturas e DST. O manual de segurança laboratorial de TB deve ser utilizado juntamente com o Manual de Biossegurança Laboratorial de Tuberculose da OMS .
Manual de Biossegurança Laboratorial de TB da OMS	Este manual fornece informações e explicações sobre os requisitos de biossegurança no contexto laboratorial de TB.
Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS	Este manual fornece informações e explicações sobre os requisitos de biossegurança em laboratórios médicos.
Outros	
TBfacts.org	Este sítio eletrónico é um recurso útil que fornece informações sobre a TB em geral e, especificamente, para os testes laboratoriais de TB.
Centros de recursos GLI: • Instruções e ferramentas • Pacotes de formação • PONs	Fornece muitos recursos complementares sobre práticas laboratoriais de TB.
Ferramentas, diretrizes e manuais para Desafiar a TB	Fornece muitos recursos complementares sobre práticas laboratoriais de TB.
Publicações da OMS sobre a tuberculose	Fornece muitos recursos complementares sobre a deteção, diagnóstico, tratamento e cuidados na TB.

Informações sobre o preenchimento do Quadro de Resultados da Microscopia de Esfregaço

Parte A: Informações Gerais

A parte A do Quadro de Resultados da Microscopia de Esfregaço limita-se a adicionar informações desta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existir).

Parte B: Informações Técnicas

A parte B começa com uma tabela para a recolha de informações quanto ao número de exames de microscopia de esfregaço para diagnóstico e seguimento realizados no ano anterior. Os dados devem ser estratificados consoante o número de amostras recebidas e rejeitadas e pelo número de resultados escassamente positivos, positivos e negativos por trimestre. Recomenda-se a solicitação ao laboratório para o preenchimento desta tabela com antecedência e a verificação das informações durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a avaliação para o preenchimento da mesma.

Como acontece com a maioria dos quadros de resultados específicos para os testes, o quadro de resultados da microscopia de esfregaço apenas inclui questões relativas a:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém questões sobre a documentação dos procedimentos específicos da microscopia de esfregaço.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma questão sobre o fornecimento de informações e instruções aos clientes acerca da interpretação dos resultados da microscopia de esfregaço. A questão sobre a forma correta de colheita das amostras de expetoração está incluída no quadro de resultados dos Procedimentos Gerais.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento dos reagentes necessários para a microscopia.
- Secção 8: Controlo de Processos
Esta secção é muito completa, pois investiga as informações técnicas para a execução correta da microscopia de esfregaço (mais recursos úteis são mencionados abaixo).
- Secção 11:
Contém uma pergunta sobre os indicadores de qualidade específicos para a microscopia de esfregaço.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre o procedimento de microscopia de esfregaço.

Recurso	Descrição
Procedimento de microscopia de esfregaço	
Filme sobre a coloração pela Auramina	Demonstração da coloração pela Auramina.
Filme sobre a coloração de Ziehl-Neelsen	Demonstração da coloração de Ziehl-Neelsen.
Manual: Diagnóstico Laboratorial da TB através de microscopia da expetoração	Um guia prático para auxiliar a equipa do laboratório a compreender as questões importantes relacionadas com a realização da microscopia da expetoração.
Manual GLI do Laboratório de Micobacteriologia	Informações pormenorizadas sobre a preparação e coloração da amostra e exame de esfregaço (capítulos 7, 8 e 9, respetivamente).
Pacote de formação UNION em microscopia direta de esfregaço ácido-rápido	Pacote de formação virtual em microscopia direta de esfregaço.
Procedimentos Operacionais Normalizados GLI para o Laboratório de TB	Modelos de PONs para o laboratório de TB, incluindo os modelos de PON da microscopia de esfregaço.
Biossegurança	
Manual GLI de Segurança Laboratorial	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente para a microscopia de esfregaço.
Manual de Biossegurança Laboratorial de TB da OMS	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente para a microscopia de esfregaço.
Outros	
TBfacts.org	Este sítio eletrónico é um recurso útil que fornece informações sobre a TB em geral e, especificamente, para os testes laboratoriais de TB, incluindo a microscopia de esfregaço.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados de cultura de TB para a detecção e identificação de micobactérias

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A parte B começa com uma tabela de recolha de informações sobre o número de testes de cultura de sólidos e líquidos realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. Recomenda-se a solicitação ao laboratório para o preenchimento desta tabela com antecedência e a verificação das informações durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a avaliação para o preenchimento da mesma.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos da cultura.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma questão sobre o fornecimento de informações e instruções aos clientes acerca da interpretação dos resultados da cultura.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento dos reagentes necessários para a cultura de sólidos e líquidos e testes de identificação.
- Secção 8: Controlo de Processos
Esta secção é muito elaborada e investiga os dados técnicos para a execução correta da cultura de TB. A secção é dividida nos seguintes segmentos: controlo de qualidade, descontaminação, procedimento de cultura líquida, procedimento de cultura sólida e procedimento de identificação do MTB.
- Secção 11:
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para a cultura.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre os procedimentos de cultura de TB.

Recurso	Descrição
Procedimentos de cultura	
Manual GLI do Laboratório de Micobacteriologia	Fornecer informações detalhadas sobre os procedimentos de cultura de líquidos e sólidos (capítulos 10 e 11, respetivamente).
Pacote GLI de Formação sobre a Cultura em Meios Sólidos e Líquidos	Ficheiro compactado (311 MB) com materiais de formação.
Procedimentos Operacionais Normalizados GLI para o Laboratório de TB	Modelos de PONs para o laboratório de TB, incluindo os modelos de PON para a cultura de TB.
TBfacts.org	Informações sobre a cultura de TB.
Biossegurança	
Manual GLI de Segurança Laboratorial	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente na cultura de TB.
Manual de Biossegurança Laboratorial de TB da OMS	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente na cultura de TB.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados do teste fenotípico de sensibilidade aos fármacos (DST)

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A Parte B deste quadro de resultados começa com a colheita de dados quantitativos sobre o número de testes realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. Recomendamos que solicite antecipadamente ao laboratório o preenchimento desta tabela e que verifique informação durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a mesma para o seu preenchimento.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos do DST.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma pergunta sobre o fornecimento de informações para a interpretação correta dos resultados do DST aos clientes do laboratório.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento de antibióticos e os meios necessários para o DST.
- Secção 8: Controlo de Processos
Esta secção é muito elaborada e investiga os dados técnicos para a execução correta do DST, incluindo o controlo de qualidade.
- Secção 11:
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para o DST.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre o procedimento fenotípico de DST.

Recurso	Descrição
Procedimentos de DST	
Manual técnico da OMS sobre o teste de sensibilidade a fármacos usados no tratamento da tuberculose	Este manual técnico foca-se nos métodos do DST disponíveis para os agentes anti-TB de primeira e segunda linha. Os métodos fenotípicos do DST com base na cultura para determinados medicamentos anti-TB são confiáveis e reproduzíveis, mas os mesmos são morosos, pois requerem uma infraestrutura laboratorial sofisticada, uma equipa qualificada e um controlo de qualidade rigoroso. Somente os procedimentos indiretos do DST para os medicamentos anti-TB estão incluídos neste documento. Os métodos descritos são ágar LJ, 7H10 e 7H11 e MGIT.
Manual GLI do Laboratório de Micobacteriologia	Fornece informações detalhadas sobre o DST pela utilização do MGIT (capítulo 12).
Pacote GLI de formação em DST pelos métodos fenotípicos e moleculares	Ficheiro compactado (34 MB) com materiais de formação em DST.
Pacote Completo de Cultura e DST TB CARE I	Este pacote (140 MB) contém materiais padronizados de formação em técnicas de cultura e DST.
Procedimentos Operacionais Normalizados GLI para o Laboratório de TB	Modelos de PONs para o laboratório de TB, incluindo os modelos de PON para a cultura de TB e DST.
Procedimentos Operacionais Normalizados para a Cultura, DST e Teste de Resistência Molecular TB-CARE I	Este pacote de ficheiros contém os novos modelos PON em GeneXpert, MGIT960, DST Solid e LPA.
TBfacts.org	Informações sobre o DST para a TB.
Biossegurança	
Manual GLI de Segurança Laboratorial	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente na cultura de TB e DST.
Manual de Biossegurança Laboratorial de TB da OMS	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente na cultura de TB e DST.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados Xpert MTB/RIF

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A Parte B do quadro de resultados Xpert MTB/RIF (incluindo o Xpert MTB/RIF Ultra) começa com a colheita de dados quantitativos sobre o número de testes realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. O Pacote Score TB enquadra-se no sistema de relatórios Xpert recomendado pela OMS⁶ e atualizado pelo GLI⁷. Recomendamos que solicite antecipadamente ao laboratório o preenchimento desta tabela e que verifique a informação durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a mesma para o seu preenchimento. Incluí uma questão complementar para obter informações sobre a disponibilidade, funcionalidade e manutenção dos equipamentos GeneXpert.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos do GeneXpert.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma questão sobre o fornecimento de informações para a interpretação correta dos resultados do GeneXpert aos clientes do laboratório.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento dos cartuchos GeneXpert.
- Secção 8: Controlo de Processos
Contém questões sobre os aspetos técnicos dos testes GeneXpert, incluindo o controlo de qualidade.
- Secção 11:
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para o GeneXpert.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre os testes GeneXpert MTB/RIF e MTB/RIF Ultra.

⁶Definições da OMS e Estrutura de Comunicação de Resultados da Tuberculose – revisão de 2013:

<https://www.who.int/tb/publications/definitions/en/>

⁷Planeamento GLI de transição para cartuchos Xpert MTB/RIF Ultra: http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_ultra.pdf

Recurso	Descrição
Procedimento GeneXpert	
Filme sobre o procedimento para o teste GeneXpert	Vídeo de formação sobre realização do teste GeneXpert MTB/RIF.
Pacote GLI de formação em DST pelos métodos fenotípicos e moleculares	Ficheiro compactado (34 MB) com materiais de formação em DST.
Implementação de um Sistema de Garantia de Qualidade dos Testes Xpert MTB/RIF	Este guia prático e o guia resumido que o acompanha, fornecem informações úteis e as ferramentas para o estabelecimento e implementação de um sistema de garantia de qualidade (QA) do teste Xpert MTB/RIF em toda a rede de diagnóstico.
Materiais de formação GeneXpert com os guias (2015)	Este é um pacote completo de formação com os guias de apoio à utilização do Xpert MTB/RIF (84Mb).
Procedimentos Operacionais Normalizados para teste a Cultura DST e de Resistência Molecular	Este pacote compactado de ficheiros (1,8 MB) contém os novos procedimentos operacionais normalizados do GeneXpert, MGIT960, DST Solid e LPA.
TBfacts.org	Informações sobre o GeneXpert para testes de TB.
TBonline.info	Informações sobre o GeneXpert para testes de TB.
Biossegurança	
Manual GLI de Segurança Laboratorial	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente para o GeneXpert.
Manual de Biossegurança Laboratorial de TB da OMS	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente para o GeneXpert.
Outros	
Planeamento GLI para a transição para cartuchos Xpert MTB/RIF Ultra por parte de um país	Este guia fornece as instruções práticas para o desenvolvimento de um plano de implementação exequível, para uma transição eficiente do uso dos cartuchos Xpert MTB/RIF Ultra, garantindo um serviço ininterrupto e evitando o desperdício dos mesmos.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados da amplificação isotérmica mediada por loop (TB-LAMP)

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A parte B deste quadro de resultados de TB-LAMP começa com a colheita de dados quantitativos sobre o número de testes realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. Recomendamos que solicite antecipadamente ao laboratório o preenchimento desta tabela e que verifique a informação durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a mesma para o seu preenchimento. Inclui uma questão complementar para a recolha de informações sobre a disponibilidade, funcionalidade e manutenção dos equipamentos TB-LAMP.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos do TB-LAMP.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma pergunta sobre o fornecimento de informações para a interpretação correta dos resultados do TB-LAMP aos clientes do laboratório.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento dos reagentes para o TB-LAMP.
- Secção 8: Controlo de Processos
Contém questões sobre os aspetos técnicos do teste TB-LAMP, incluindo o controlo de qualidade, extração do DNA e deteção do MTBC.
- Secção 11: Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para o TB-LAMP.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre o teste TB-LAMP.

Recurso	Descrição
Procedimento TB-LAMP	
Filme sobre o TB-LAMP	Este pequeno vídeo animado mostra o contexto, as etapas mais importantes e também as vantagens do TB-LAMP.
Tutorial LAMP	Tutorial curto (filme) sobre o princípio LAMP.
Ficha informativa da OMS sobre o TB-LAMP	Breve descrição do ensaio TB-LAMP e as recomendações da OMS.
Panfleto do TB-LAMP	Informações sobre o ensaio do TB-LAMP fornecidas pelo fabricante.
Nota informativa GLI do TB-LAMP	Considerações práticas GLI sobre a implementação do TB-LAMP.
Outros	
Orientações da OMS para o TB-LAMP	Orientações para o uso do TB-LAMP no diagnóstico da TB pulmonar.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados do ensaio de lipoarabinomano de fluxo lateral de urina (LF-LAM)

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A parte B deste quadro de resultados de LF-LAM começa com a colheita de dados quantitativos sobre o número de testes realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. Recomendamos que solicite antecipadamente ao laboratório o preenchimento desta tabela e que verifique a informação durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a mesma para o seu preenchimento.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos do LF-LAM.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma pergunta sobre o fornecimento de informações para a interpretação correta dos resultados do LF-LAM aos clientes do laboratório.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento dos testes LF-LAM.
- Secção 8: Controlo de Processos
Contém questões sobre os aspetos técnicos dos testes LF-LAM, incluindo o controlo de qualidade.
- Secção 11: Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para o LF-LAM.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre o teste LF-LAM.

Recurso	Descrição
Procedimento para o LF-LAM	
Filme sobre o LF-LAM	Um pequeno filme sobre como realizar o teste Fujifilm SILVAMP TB LAM.
Nota informativa GLI sobre o LF-LAM	Informações práticas GLI sobre o teste LF-LAM.
Outros	
Atualização das diretrizes da OMS para o LF-LAM	Contexto, fundamentação e objetivos para a revisão das diretrizes da OMS para o LF-LAM.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados do Ensaio de Sonda em Linha (LPA)

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A parte B do quadro de resultados do LPA começa com a colheita de dados quantitativos sobre o número de testes (categorizados por MTBDRplus e MTBDRsl e CM) realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. Recomendamos que solicite antecipadamente ao laboratório o preenchimento desta tabela e que verifique a informação durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a mesma para o seu preenchimento. Inclui uma questão complementar para a recolha de informações sobre a disponibilidade, funcionalidade e manutenção dos equipamentos LPA.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- **Secção 1: Documentos e Registos**
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos do LPA.
- **Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor**
Contém uma pergunta sobre o fornecimento de informações para a interpretação correta dos resultados do LPA aos clientes do laboratório.
- **Secção 7: Compras e Inventário**
Contém uma questão sobre o armazenamento dos reagentes do teste LPA.
- **Secção 8: Controlo de Processos**
Contém perguntas sobre aspetos técnicos dos testes de LPA, incluindo controlo de qualidade, extração, amplificação e deteção.
- **Secção 11: Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos**
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para o LPA.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre o teste LPA.

Recurso	Descrição
Procedimento para o LPA	
Filme sobre o LPA	Demonstração do LPA (deteção direta do MTB e resistência à isoniazida e rifampicina) na expetoração.
Guia GLI sobre a interpretação e comunicação dos resultados do LPA	Guia de interpretação e comunicação dos resultados para profissionais de laboratório e médicos.
TBfacts.org	Informações sobre o LPA para os testes de TB.
Procedimentos Operacionais Normalizados para teste a Cultura DST e de Resistência Molecular	Este pacote compactado de ficheiros (1,8 MB) contém os novos procedimentos operacionais normalizados do GeneXpert, MGIT960, DST Solid e LPA.
Pacote GLI de formação em DST pelos métodos fenotípicos e moleculares	Ficheiro compactado (34 MB) com materiais de formação em DST.
Biossegurança	
Manual GLI de Segurança Laboratorial	Inclui informações sobre a biossegurança especificamente para o LPA.
Outros	
Atualização das diretrizes da OMS para o LPA	Atualização das diretrizes para o uso de ensaios de sonda em linha molecular para a deteção de resistência à isoniazida e rifampicina.
Atualização das diretrizes da OMS no LPA para os medicamentos anti-TB de segunda linha	Atualização das diretrizes sobre o uso de ensaios de sonda em linha molecular para a deteção de resistência a medicamentos anti-TB de segunda linha.

Informações sobre o preenchimento do quadro de resultados Truenat

Parte A: Informações Gerais

Tal como acontece com os outros quadros de resultados, a parte A deste quadro de resultados limita-se a adicionar informações sobre esta avaliação (incluindo o nome e vínculo do avaliador e do laboratório que está a ser avaliado e as informações sobre a avaliação anterior, se existirem).

Parte B: Informações Técnicas

A parte B do quadro de resultados Truenat começa com a colheita de dados quantitativos sobre o número de testes realizados no ano anterior, estratificados consoante o resultado. Recomendamos que solicite antecipadamente ao laboratório o preenchimento desta tabela e que verifique a informação durante a avaliação, pois não haverá tempo disponível durante a mesma para o seu preenchimento. Incluí uma questão complementar para a recolha de informações sobre a disponibilidade, funcionalidade e manutenção dos equipamentos Truenat.

O resto deste quadro de resultados contém questões sobre:

- Secção 1: Documentos e Registos
Contém perguntas sobre a documentação dos procedimentos específicos do Truenat.
- Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor
Contém uma pergunta sobre o fornecimento de informações para a interpretação correta dos resultados do Truenat aos clientes do laboratório.
- Secção 7: Compras e Inventário
Contém uma questão sobre o armazenamento dos reagentes para o Truenat.
- Secção 8: Controlo de Processos
Contém questões sobre os aspetos técnicos dos testes Truenat, incluindo o controlo de qualidade.
- Secção 11: Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos
Contém uma questão sobre os indicadores de qualidade específicos para o Truenat.

A maioria das questões são autoexplicativas e os avaliadores que atendem ao perfil de avaliador descrito na secção 3.4 deverão ser capazes de respondê-las. Em baixo, estão listados vários recursos úteis que fornecem as informações essenciais (técnicas) sobre o teste Truenat.

Recurso	Descrição
Procedimento Truenat	
Anúncio da aprovação da OMS para o ensaio Truenat	Anúncio de que a OMS aprovou o ensaio Truenat para o diagnóstico inicial de TB e deteção de resistência à rifampicina.
Comunicação Rápida da OMS: Ensaio moleculares como testes iniciais para o diagnóstico de tuberculose e resistência à rifampicina	Este documento visa informar os programas nacionais de TB e outros colaboradores sobre as principais implicações das evidências mais recentes do uso de ensaios moleculares específicos, incluindo Truenat, tais como os testes diagnósticos iniciais de TB pulmonar e extrapulmonar e TB RR, em adultos e crianças.
Considerações práticas da Parceria StopTB para a implementação do Truenat	Fornece considerações práticas para a implementação do Truenat, incluindo o procedimento do teste e as considerações operacionais.
TBfacts.org	Informações sobre o ensaio Truenat para o teste de TB.

3.5 Comunicação dos resultados da avaliação

Durante a avaliação:

1. Preencha o quadro de resultados dos Procedimentos Gerais e o quadro específico para testes para todos os testes de TB realizados no laboratório. Faça-o utilizando a versão em papel ou inserindo as respostas e as conclusões diretamente na ferramenta eletrônica (exceto ao observar o teste de TB na instalação BSL 3, onde a utilização de dispositivos eletrônicos deve ser evitada por razões de segurança, consulte a secção 3.4.1).
2. Opcional: preencha a lista de verificação do SLIPTA

No final da avaliação, o avaliador deve:

3. Transcrever todas as pontuações das versões em papel para a ferramenta eletrônica (se for aplicável).
4. A ferramenta eletrônica calculará automaticamente a pontuação e o número de estrelas para cada um dos quadros de resultados de qualidade laboratorial de TB (consulte a ficha “relatório de síntese de TB”). Se a lista de verificação do SLIPTA também tiver sido preenchida, a ferramenta eletrônica calculará automaticamente a pontuação SLIPTA, incluindo as pontuações nos quadros de resultados de qualidade laboratorial de TB.
NOTA: o cálculo manual da pontuação é extremamente complexo devido à possibilidade de haver respostas não aplicáveis que influenciam o número total de pontos que possam ser contabilizados (ver secção 3.3.2). O cálculo manual da pontuação está sujeito a erros. Portanto, recomendamos o uso da ferramenta eletrônica para o cálculo da pontuação. Outra vantagem da utilização da ferramenta eletrônica é que a mesma visualiza diretamente a pontuação e a evolução desde a avaliação anterior, se for aplicável.
5. Identifique as recomendações de aperfeiçoamento (para as questões com respostas “Não” e “Parcial”) e comunique-as ao laboratório durante a reunião com o administrador do laboratório (ponto 6) e no relatório final (ponto 7). Sempre que possível, o avaliador deve fundamentar as suas conclusões com as ferramentas e os materiais de orientação, conforme foi referido na secção 3.3.3, para auxiliar o laboratório a identificar as áreas que necessitam de aperfeiçoamento. Os avaliadores são responsáveis por garantir que os recursos fornecidos ao laboratório são os mais atualizados.
6. Reúna-se com a equipa e a gerência do laboratório e comunique as conclusões gerais da avaliação. O avaliador deve utilizar o formato sugerido na lista de verificação do SLIPTA (Resumo), ou seja, comunicar os elogios, desafios e recomendações constatadas. Sempre que possível, o avaliador deve fundamentar as recomendações e os desafios com exemplos da avaliação. O avaliador também pode apresentar o número de estrelas pontuadas nos quadros de resultados de qualidade laboratorial de TB e na lista de verificação do SLIPTA, se for aplicável (consulte o ponto 4).

Após a avaliação:

7. No prazo de duas semanas após a avaliação, o avaliador deve enviar um relatório final ao laboratório. O relatório deve incluir uma cópia dos quadros de resultados de qualidade laboratorial de TB preenchidos (e da lista de verificação do SLIPTA, se for aplicável), bem como os desafios observados e as recomendações.

A lista de recomendações para aperfeiçoamento deve ser comunicada no formulário de inconformidades e deve ser classificada como maior ou menor:

- Inconformidades maiores são aquelas que influenciam diretamente a qualidade do trabalho realizado e, portanto, requerem uma ação urgente.
- Inconformidades menores são aquelas que podem comprometer indiretamente a qualidade do trabalho realizado e devem ser tratadas após a resolução das inconformidades maiores.

Além disso, é aconselhável que se dê prioridade às recomendações para auxiliar o laboratório na implementação/aperfeiçoamento do seu QMS de forma lógica e racional. O laboratório é responsável pela resolução das inconformidades através do seu próprio sistema de medidas retificativas. O auxílio ao laboratório na resolução das inconformidades recai fora do âmbito da avaliação, mas pode ser fornecido como programa de orientação.

Referências

1. Nkengasong JN, Mbopi-Keou FX, Peeling RW, Yao K, Zeh CE, Schneidman M, et al. Laboratory medicine in Africa since 2008: then, now, and the future. *Lancet Infect Dis*. 2018;3099(18).
2. Nkengasong JN. Strengthening laboratory services and systems in resource-poor countries. *Am J Clin Pathol*. 2009 Jun;131(6):774.
3. Martin R, Barnhart S. Global Laboratory Systems Development: Needs and Approaches. *Infect Dis Clin NA*. 2011;25(3):677–91.
4. Nkengasong JN, Nsubuga P, Nwanyanwu O, Gershy-Damet G-M, Roscigno G, Bulterys M, et al. Laboratory systems and services are critical in global health: time to end the neglect? *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):368–73.
5. Okeke IN. Diagnostic insufficiency in Africa. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1501–3.
6. Bates I, Maitland K. Are laboratory services coming of age in sub-Saharan Africa? *Clin Infect Dis*. 2006 Feb;42(3):383–4.
7. Muula AS, Maseko FC. Medical laboratory services in Africa deserve more. *Clin Infect Dis*. 2006 May;42(10):1503.
8. Albert H, de Dieu Iragena J, Kao K, Erni D, Mekonen T, Onyebujoh PC. Implementation of quality management systems and progress towards accreditation of National Tuberculosis Reference Laboratories in Africa. *Afr J Lab Med*. 2017;6(2):a490.
9. Joint WHO – CDC Conference on Health Laboratory Quality Systems. In Lyon: World Health Organisation; 2008.
10. Peter TF, Rotz PD, Blair DH, Khine AA, Freeman RR, Murtagh MM. Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system. *Am J Clin Pathol*. 2010;134(4):550–5.
11. Barbe B, Yansouni CP, Affolabi D, Jacobs J. Implementation of quality management for clinical bacteriology in low- resource settings. *Clin Microbiol Infect*. 2017 Jul;23(7):426–33.
12. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
13. ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
14. Jang MA, Yoon YA, Song J, Kim JH, Min WK, Lee JS, et al. Effect of Accreditation on Accuracy of Diagnostic Tests in Medical Laboratories. *Ann Lab Med*. 2017 May;37(3):213–22.
15. Yao K, McKinney B, Murphy A, Rotz P, Wafula W, Sendagire H, et al. Improving quality management systems of laboratories in developing countries: an innovative training approach to accelerate laboratory accreditation. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):401–9.
16. Maruta T, Motebang D, Mathabo L, Rotz PJ, Wanyoike J, Peter T. Impact of mentorship on WHO-AFRO Strengthening Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA). *Afr J Lab Med*. 2012;1(1):a6.
17. Gershy-Damet G-M, Rotz P, Cross D, Belabbes EH, Cham F, Ndiokubwayo J-B, et al. The World Health Organization African region laboratory accreditation process: improving the quality of laboratory systems in the African region. *Am J Clin Pathol*. 2010 Sep;134(3):393–400.
18. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist. Brazzaville: World Health Organization Regional Office for Africa; 2015.
19. Albert H, Trollip A, Erni D, Kao K. Developing a customised approach for strengthening tuberculosis laboratory quality management systems toward accreditation. *Afr J Lab Med*. 2017;6(2):a576.