



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

## Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

Esta ferramenta destina-se a ser utilizada por pessoal/consultores que efectuem visitas de monitorização e supervisão laboratorial em nome do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), para avaliação da implementação do teste Xpert MTB/RIF. Visitas de supervisão ao local, são uma parte crítica do programa de garantia de qualidade associado à implementação do Xpert MTB / RIF, e serão realizadas em intervalos de tempo pré-determinados, conforme acordado pelo PNCT. Visitas de avaliação global Xpert serão conduzidas para uma avaliação inicial de competências do local após a instalação, e depois disso, anualmente.

Nome do avaliador (es)	
Função e organização do avaliador	
Nome do laboratório avaliado	
Localização do laboratório avaliado (Cidade/Vila, Distrito e país)	
Nome e detalhes de contacto da pessoa no laboratório	
Nome da organização parceira que oferece suporte ao GX	
Que tipo de apoio é oferecido pelo parceiro?	
Data da última avaliação / visita	
Motivo da última avaliação / visita	
Data da presente visita de avaliação	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

## Secção A: Informações do Laboratório e instrumento GeneXpert

Geral	
Qual é o tipo de laboratório? <input type="checkbox"/> Laboratório de referência <input type="checkbox"/> Laboratório regional ou distrital <input type="checkbox"/> Laboratório periférico	Comentários adicionais:
Quais os testes realizados neste laboratório? <input type="checkbox"/> testes TB <input type="checkbox"/> Microbiologia e/ou serologia <input type="checkbox"/> Bioquímica clínica <input type="checkbox"/> Hematologia clínica <input type="checkbox"/> Citologia e/ou histologia <input type="checkbox"/> Parasitologia <input type="checkbox"/> Outros _____	Comentários adicionais:
Quais os testes de TB realizados neste laboratório? <input type="checkbox"/> Teste GeneXpert Xpert MTB/RIF <input type="checkbox"/> Baciloscopia <input type="checkbox"/> cultura TB <input type="checkbox"/> Teste sensibilidade aos medicamentos anti-TB <input type="checkbox"/> LPA (do inglês: <i>Molecular Line Probe Assay</i> ) <input type="checkbox"/> Outros _____	Comentários adicionais:

Pessoal e formações	
Quantos funcionários existem neste laboratório (incluindo pessoal administrativo e motoristas)?	
Quantos funcionários estão certificados para realizar o teste Xpert MTB/RIF?	
Que conduziu o / formação teste Xpert MTB/RIF?	
Quantos dias foi o curso de formação Xpert MTB/RIF?	
Foi realizado algum curso de acompanhamento Xpert MTB/RIF?	
Quantos funcionários estão actualmente a realizar testes Xpert MTB/RIF?	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

<b>Sistemas de recolha e referência de amostras</b>	
Os laboratórios/ locais satélite (clínicas, hospitais, centros de saúde) estão a referir amostras para ensaios Xpert MTB/RIF?	
Se sim, quantos sites satélite referem amostras para Xpert MTB / RIF para esta facilidade?	
Existe em funcionamento um mecanismo de transporte de amostras para envio de amostras para este laboratório a partir de sites de satélite? Se sim, descreva.	
A quantos quilómetros fica o site satélite mais próximo?	
Quantas vezes por semana são recolhidas amostras para TB nos sites de satélite?	
O laboratório possui frigorífico para armazenar amostras de expectoração?	
Alguma amostra para testagem de TB é colhida neste laboratório?	
Se sim, a colheita da expectoração é feita em local específico/cabine seguro para colheita de expectoração ? Quem supervisiona a colheita de expectoração ?	
Os suspeitos são instruídos em como produzir uma amostra de expectoração de qualidade?	
Os dados de pacientes com resultado positivo para resistência à rifampicina são comunicados a uma pessoa/ponto focal (por exemplo, Coordenador Distrital TB) dentro do programa de TB?	
Todas as amostras com resultados de resistência à rifampicina são enviados para confirmação?	
Existe em funcionamento um sistema de transporte de amostra para o envio de amostras para o laboratório onde se realiza cultura e TSA?	

<b>Infra-estrutura</b>	
O laboratório possui acesso à internet?	
Se sim, é o acesso à Internet está disponível no laboratório de TB?	
Se sim, avalie a qualidade da ligação à internet (0-7: onde 0 é muito inconsistente e 7 é altamente consistente)?	
O laboratório ligado a um gerador?	
Se sim, há combustível disponível para o gerador?	
Quanto tempo leva o gerador para gerar eletricidade?	
Classifique a qualidade do fornecimento de energia ao laboratório (0-7: onde 0 é muito inconsistente e 7 é altamente consistente)?	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

Instrumento GeneXpert e teste Xpert MTB/RIF	
O computador que está ligado ao instrumento GeneXpert é um computador portátil ou de mesa?	
O software mais recente está instalado no computador?	
Quantos módulos é que o instrumento GeneXpert neste laboratório tem?	
Qual o número de série do instrumento GeneXpert?	
Qual a data de instalação do instrumento GeneXpert ?	
Quando foi feita a última calibração?	
Quando deverá ser feita a próxima calibração?	
Existe atualmente algum módulo com problemas?	
Há algum módulo actualmente a ser substituído?	
Foi feita alguma reparação/intervenção para resolução de problemas desde a última visita?	
O instrumento GeneXpert está conectado a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS / inversor)?	
O computador que está ligado ao instrumento GeneXpert está ligado a uma UPS?	
O laboratório forneceu serviços de testagem contínuos, sem nenhuma interrupção devido a falha do equipamento ou ruptura de stock no último ano (ou desde a última avaliação)?	
Se não, qual foi a duração da interrupção e como foi resolvido o assunto?	
Quando um resultado dá inválido ou ERRO para o teste Xpert MTB RIF o laboratório repete o teste? Explicar.	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

## Secção B: Cheklist de avaliação do laboratório

1. Documentos e registos		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Existe para uso no laboratório um manual do operador GeneXpert e instruções para Xpert MTB/RIF (originais ou cópias)?					
2	O laboratório possui uma cópia do actual algoritmo de diagnóstico nacional?					
3	Os seguintes POP's estão disponíveis e foram lidos por todos os operadores do instrumento?					
	a. Operação do GeneXpert					
	b. Manutenção GeneXpert					
	c. Gestão de resíduos					
	d. Procedimentos de garantia de qualidade externa					
	e. Resolução de problemas GeneXpert					
4	Os resultados Xpert são regularmente arquivados?					
5	O back-up de dados é realizado regularmente?					

2. Organização e pessoal		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Existe documentação adequada e disponível no arquivo dos ficheiros do pessoal operador do instrumento GeneXpert (certificados de formação, avaliação de competências, vigilância da saúde, etc.)?					
2	Existem actas de reunião disponíveis que mostrem que os operadores do instrumento GeneXpert assistem regularmente às reuniões da equipe de laboratório e que questões relacionadas com o teste Xpert MTB / RIF são discutidas?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

3. Gestão de clientes e serviço ao cliente						
		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Existem registos que documentem formação prestada aos clientes (médicos ou agentes de saúde) pelo laboratório, sobre o algoritmo de testagem Xpert MTB/RIF, tipo de amostra e interpretação de resultados?					
2	Existem registos que documentem notificação aos clientes respeitante a atrasos ou interrupções na testagem de Xpert MTB / RIF (devido a falha do equipamento, ruptura de stock, falta de pessoal, etc.)?					
3	Existe algum instrumento para avaliação regular de satisfação do cliente? O feedback recebido é efectivamente utilizado para melhorar os serviços?					
4	O teste de Xpert MTB/RIF está a ser correctamente requerido pela equipa clínica, de acordo com o algoritmo acordado?					

4. Equipamento						
		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	O instrumento GeneXpert foi verificado no local antes de começar o seu uso por rotina, como indicado nos registos de verificação?					
2	O instrumento GeneXpert foi verificado após manutenção e reparação, como indicado nos registos de verificação?					
3	Na sequência do mau funcionamento do equipamento, é conduzida uma análise de causas e problemas identificados são resolvidos segundo um sistema adequado de acções correctivas?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
4	Existe em vigor um sistema para encomenda de kits de calibração, manutenção e reparação de instrumentos?					
5	As ordens de reparação são monitorizadas para determinar se o serviço foi concluído?					
6	Existem procedimentos para auxílio aquando da falha de equipamento (incluindo POPs para a manipulação de amostras durante esse tempo, a identificação de um laboratório de suporte para realização dos testes e procedimentos de referência)?					
7	Existem registos que documentem que as necessidades de manutenção/reparação são por rotina comunicadas ao gestor do laboratório?					

<b>5. Auditorias internas e externas</b>						
		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Existem registos que documentem que auditorias internas /avaliações são realizadas regularmente?					
2	Existem registos que documentem que recomendações para acções corretivas/preventivas foram desenvolvidas e que existem prazos e pessoas definidos para fazer o seguimento?					
3	Existem registos que documentem que foram realizadas auditorias externas ao laboratório?					
4	Existem registos que documentem que relatórios de auditorias externas foram comunicados ao gestor do laboratório/operadores GeneXpert?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

6. Compras e inventário		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Todas as ordens são seguidas até serem entregues e no momento de entrada são inspeccionadas, recebidas e marcadas com data de recepção?					
2	Existe um sistema de controlo de inventário, que inclui (aceitação e rejeição de consumíveis, registo do número de lote, data de recepção, recebido por e data colocado a uso; especificações para armazenamento de consumíveis)?					
3	Os registos de inventário estão devidamente preenchidos, com níveis de stock mínimo e máximo indicado?					
4	A taxa de consumo é monitorizada?					
5	A contagem de stock é feito por rotina?					
6	O modelo de gestão Primeiro a Expirar Primeiro a Sair é praticado?					
7	Os produtos expirados são rotulados e eliminados corretamente?					
8	O laboratório possui espaço de armazenamento suficiente, limpo, seco e com temperatura controlada (2-30 °C) para cartuchos de teste Xpert MTB/RIF?					
9	O laboratório possui fornecimento regular e suficiente de EPI (luvas, casacos de laboratório)?					





# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

7. Controlo do processo		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Quando as amostras não são testadas de imediato, são adequadamente guardadas antes de serem testadas?					
2	As requisições e amostras para teste Xpert são devidamente rotuladas/preenchidas?					
3	O pessoal de laboratório entende o algoritmo? (pergunta ao pessoal de laboratório sobre as características principais do algoritmo para determinar se eles entendem)					
4	O pessoal de laboratório recebeu formação no algoritmo de diagnóstico?					
5	Se o laboratório processa mais do que um lote de amostras de cada vez, o tempo máximo de incubação antes de correr as amostras é inferior a 8 horas?					
6	As amostras recebidas de unidades satélite são embalados de forma adequada de acordo com os regulamentos locais e/ou internacionais?					
7	As amostras são transportadas para laboratórios de referência dentro de prazos aceitáveis (por exemplo, encaminhamento para um LNRT para cultura /TSA)?					
8	As amostras referenciadas são adequadamente seguidas usando um registo próprio ou registo/ficha de seguimento de amostras?					
9	O laboratório participa do programa de testagem de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)?					
10	Os resultados dos dois painéis mais recentes de EQA estão disponíveis no laboratório?					
11	Os resultados da AEQ foram revistos, foi dado feedback ao pessoal do laboratório, e acções corretivas foram tomadas nos casos em que AEQ não passou?					
12	O pessoal do laboratório verifica a qualidade das amostras de expectoração quando estas são recebidas no laboratório?					
13	O laboratório possui e segue um POP na rejeição de amostras?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

8. Gestão de informação						
		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	O técnico que testa as amostras está identificado na requisição e/ou relatório?					
2	Os resultados dos testes são introduzidos num registo papel/electrónico em tempo útil?					
3	Quando mais do que um instrumento está em uso para o mesmo teste, é possível rastrear os resultados até ao equipamento que foi utilizado para o teste?					
4	Os resultados arquivados (papel ou armazenamento de dados electrónico), estão devidamente identificados e guardados em local seguro, acessível apenas a pessoal autorizado?					
5	O documento de registo é preenchido na totalidade e com precisão, incluindo o registo de resultados recebidos de outros laboratórios (por exemplo LNRT)?					
6	O laboratório possui um registo de amostras enviadas ao LNRT para testagem?					

9. Acções correctivas						
		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Os erros Xpert são introduzidos num registo?					
2	Existe algum registo que documente que foram relatadas, as acções devidas que foram tomadas após quaisquer erros (por exemplo, registo efectuado, supervisor/orientador notificado, repetir o ensaio, se possível)?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

10. Gestão de documentos		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
1	Os indicadores de qualidade (TRL, amostras rejeitadas, rupturas de stock, número de testes realizados etc.) são registados?					
2	Existe documentação que permita saber se os indicadores de qualidade são analisados e utilizados para melhorar o desempenho do laboratório?					

## Secção C: Verificação de procedimentos no local

- 1) Examinar a bancada de trabalho no laboratório de TB onde se encontra o instrumento GeneXpert e se realiza o teste Xpert MTB/RIF.

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
<b>11. Local e segurança</b>						
1	O tamanho do laboratório é adequado e o desenho do laboratório está organizado de modo a que a estação de trabalho esteja posicionada para um fluxo de trabalho ideal?					
2	Cada estação de trabalho individual é mantida arrumada e organizada, preparada para trabalhar com eficiência?					
3	A colocação de equipamentos/planta facilita o fluxo de trabalho ideal?					
4	Existem todos os materiais e reagentes necessários e estão facilmente acessíveis?					
5	As cadeiras/bancos nas estações de trabalho são adequadas para a altura da bancada e as operações de testagem a ser executadas?					
6	A solução de lixívia 1:10 é preparada diariamente?					
7	O instrumento GeneXpert está corretamente localizado e instalado de acordo com as instruções do fabricante?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
8	O instrumento GeneXpert (s) está adequadamente etiquetado e marcado?					
9	O número de registo/inventário do Xpert está registado num caderno do equipamento?					
10	A manutenção do GeneXpert tem sido feita e documentada numa base diária / semanal / mensal conforme o caso?					
11	O laboratório tem temperatura controlada para um óptimo funcionamento do instrumento?					
12	São registadas a temperatura máxima e mínima do laboratório?					
13	O laboratório está devidamente protegidas contra acesso não autorizado, com sinalização adequada?					
14	No frigorífico (s) do laboratório não se encontram alimentos/bebidas do pessoal?					
15	As amostras de pacientes são guardadas num frigorífico, separadas do frigorífico/congelador com reagentes e produtos sanguíneos?					
16	Existem baldes do lixo suficientes? O lixo é separado em resíduos infecciosos e não infecciosos? Resíduos infecciosos são autoclavados, incinerados ou enterrados?					
17	Está disponível um extintor de incêndio adequado, devidamente localizado, em condições de trabalho, e inspeccionado por rotina?					
18	Kit de derramamento disponível e completo?					
18	Existe no laboratório um sistema de aviso de incêndio com simulações periódicas de fogo?					
19	O equipamento de protecção individual (EPI) é de fácil acesso na estação de trabalho e é utilizado adequadamente e de forma consistente?					
20	As batas de laboratório são usados no laboratório, mas não são usados fora da área de trabalho?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
21	Luvas e batas de laboratório são colocados nos momentos apropriados?					
22	Motoristas/auxiliares e agentes de limpeza que trabalham com o laboratório são formados em práticas de biossegurança relevantes para o desempenho das suas tarefas de trabalho?					

2) Observar os operadores a realizar o teste Xpert MTB/RIF (Nota - processamento da amostra até emissão do relatório de resultados).

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
23	O operador organizou a área de trabalho para o dia?					
24	O operador adicionou o volume correto de RA (reagente da amostra) para o volume de expectoração?					
25	O operador agitou a amostra, e misturou duas vezes antes do final do tempo de incubação?					
26	O tempo de incubação foi de 15 minutos (foi utilizado um cronómetro)?					
27	O volume a ser introduzido no cartucho foi correctamente transferido?					
28	O operador iniciou sem qualquer problema cada novo teste no instrumento GeneXpert?					
29	O operador completou o teste e descartou os cartuchos de forma adequada?					
30	O operador vedou os reagentes Xpert MTB / RIF num saco plástico antes de deitar no lixo?					
31	O operador colocou no lixo todos os materiais infecciosos (contentor de expectoração, pipetas) corretamente (de acordo com as directrizes locais para materiais perigosos)?					
32	O operador limpou a bancada de trabalho com lixívia a 10% antes e após a realização do Xpert MTB/RIF?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
33	Os operadores são capazes de facilmente recuperar dados de ensaios preliminares no instrumento (por exemplo, para verificar resultados individuais de pacientes, códigos de erro etc.)					
34	Todos os funcionários têm as suas próprias senhas/palavras-chave e utilizam-nas?					
35	O correto procedimento para comunicação dos resultados foi seguido?					

3) Veja os reagentes do teste Xpert MTB/RIF selecionado para verificar se todos os reagentes a uso (e em stock) estão actualmente, dentro das datas de validade atribuídas pelo fabricante.

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
36	Todos os reagentes actualmente a uso (e em stock) estão dentro das datas de validade atribuídas pelo fabricante?					
37	Os componentes dos kits encontram-se misturados (isto é, tampão RA guardado separadamente dos cartuchos)?					

4) Verifique 20 requisições do mês anterior, aleatoriamente escolhidas, que tenham o teste de Xpert MTB/RIF pedido. Verifique o preenchimento e exactidão dos dados introduzidos em cada um dos diferentes documentos/registos nomeadamente, ficha de requisição, registo do laboratório e relatório/registo de resultados.

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
38	Os dados da amostra e do paciente foram corretamente transcritos a partir da requisição com o pedido de amostra para o registo do laboratório?					
39	Os resultados foram corretamente transcritos do relatório de resultados do Xpert MTB/RIF para o relatório de resultados do laboratório?					



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

		Sim	Parcial	Não	NA	Comentário
40	Os dados do paciente e da amostra no relatório de resultados do laboratório foram os mesmos que os dados do paciente e da amostra na requisição de pedido de amostra/teste?					
41	A terminologia da OMS foi usada no relatório de resultados do laboratório?					

5) Verifique 20 resultados, aleatoriamente seleccionados do teste Xpert MTB/RIF do mês anterior. Grave o tempo médio de resposta laboratorial (TRL), determinado pela diferença entre a data e hora em que a amostra foi recebida e a data e hora em que o relatório do resultado foi liberado. Anote o resultado abaixo:

TRL
Qual o TRL médio para o teste Xpert MTB/RIF neste laboratório?
<input type="checkbox"/> < 4 horas
<input type="checkbox"/> 4 – 8 horas
<input type="checkbox"/> 8 – 12 horas
<input type="checkbox"/> >12 horas

## Secção D: resumo da análise de dados do teste Xpert MTB/RIF

PERÍODO \_\_\_\_\_ (mmAAAA) to \_\_\_\_\_ (mmAAAA)

<b>DADOS DO TESTE GENEXPERT MTB/RIF</b> (dados dos últimos três meses para todos os aparelhos na unidade visitada)	Total
# testes Xpert MTB não detectada	
# testes Xpert MTB detectada, resistência RIF não detectada	
# testes Xpert MTB detectada, resistência RIF detectada (verifique se estes casos são comunicados ao PNLT)	
# testes Xpert MTB detectada, resistência RIF indeterminada (verifique os gráficos para padrões de resistência)	
# resultados erro (mais que 5% em 3 ou mais meses comunicar ao ponto focal)	
# resultados inválidos (mais que 2% em 3 ou mais meses comunicar ao ponto focal)	
# sem resultado ( mais do que 2% em 3 ou mais meses comunicar ao ponto foca)	



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – visita de avaliação global Xpert

## Secção E: Identificação do problema (completar se a máquina não estiver totalmente operacional)

<u>Identificação de problems com o GeneXpert</u>	<u>OK</u>	<u>Detalhes do problema identificado</u>
Salve uma cópia do relatório de QI	<input type="checkbox"/>	_____
Salve uma cópia do 'system log report' (todos)	<input type="checkbox"/>	_____
Salve uma cópia dos ficheiros .gxx dos últimos 3 meses	<input type="checkbox"/>	_____

	<u>Se SIM</u>	<u>Documente os problemas identificados</u>
Aparelho, computador, UPS, cabos, visualmente danificados?	<input type="checkbox"/>	_____
Teve que abrir o software do GeneXpert manualmente?	<input type="checkbox"/>	_____
A estação de trabalho do GX está desorganizada e suja??	<input type="checkbox"/>	_____
Existem erros críticos (ex. 1004, 1005, 2014) desde a última avaliação/visita?	<input type="checkbox"/>	_____
Manutenções de rotina foram realizadas e registadas	<input type="checkbox"/>	_____
O filtro da ventoinha está limpo?	<input type="checkbox"/>	_____
O compartimento dos cartuchos está limpo?	<input type="checkbox"/>	_____
Quantos testes foram realizados desde a última manutenção às agulhas/êmbolos?	<input type="text"/>	
Quantos cartuchos há em stock?	<input type="text"/>	
Quais as datas de expiração do stock remanescente?	Data (dd/mm/aaaa)	_____
O stock vai acabar ou expirar até à próxima remessa?	<input type="checkbox"/>	_____





# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
laboratorial – visita de avaliação global  
Xpert

## Secção F: Não-conformidades e acções correctivas

Não-conformidades	Acções correctivas recomendadas	Seguimento necessário

Conclusões:

Recomendações:



# Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação  
laboratorial – visita de avaliação global  
Xpert

---

Assinatura do avaliador: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Assinatura do destinatário do relatório: \_\_\_\_\_

Designação (ex.: gestor do local, clínico): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_