



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação
laboratorial
Checklist Pré-entrega Xpert

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial – Checklist Pré-entrega Xpert

Parte 1: Detalhes de contacto			
Data de instalação			
Nome da instituição/ Nome laboratório		Detalhes de contacto da instituição: Nome, telefone, email	
Responsável laboratório com GeneXpert		Detalhes de contacto do laboratório: Nome, telefone, email	
Organização parceira		Detalhes de contacto da organização parceira: Nome organização, telefone, email	
Parte 2: Detalhes do Equipamento			
Número (s) série GeneXpert		Número de módulos	
Portátil/Mesa		Marca do computador	
Versão do Windows		Versão do antivírus	
Versão do software GeneXpert		Detalhes da impressora	
Detalhes UPS		Detalhes da bateria/estabilizador	
Comentários:			



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial Checklist Pré-entrega Xpert

Parte 3: Plano do local			
Data em que finaliza o suporte dado pelo parceiro		Comentários:	
O Hospital ou PNCT assumem (indique por favor, conforme apropriado)	Abastecimento cartuchos (nº médio por mês)	Calibração	Assistência técnica
	Suporte estatístico	Assistência computador	Impressora/Tinteiro/Papel
	Outros:		
Estimar cartuchos (datas de expiração) restantes na data de entrega do instrumento		Outras questões pendentes?	
Todos os GeneXpert passaram a calibração no último mês?	SIM	NÃO	
Anexar relatório; se não, explique e detalhe que medidas estão a ser tomadas para fazer o seguimento			
A taxa de erro nos últimos 3 meses foi menor que 5%	SIM	NÃO	Anexar relatório; se não, explique
A taxa total de testes mal sucedidos foi inferior a 10%?	SIM	NÃO	Anexar relatório; se não, explique
A Cepheid examinou os 3 últimos meses do 'log report' e dos ficheiros .gxx?	SIM	NÃO	Anexar relatório; se não, explique
Do que tem conhecimento e utilizando todas as ferramentas disponíveis, o GeneXpert encontra-se em pleno funcionamento a partir da data de entrega?	SIM	NÃO	
A máquina está ainda sob a garantia original?	SIM	NÃO	Data do fim de garantia
Foi comprada alguma extensão da garantia?	SIM	NÃO	Data do fim de garantia



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial Checklist Pré-entrega Xpert

Esta unidade seguia o algoritmo de testagem do PNCT?	SIM	NÃO	Se não, qual o algoritmo usado?
Esta unidade fornece até à data indicadores mensais para o PNCT?	SIM	NÃO	Se não, o que foi acordado? O pessoal do laboratório é capaz de fazer estatísticas mensais?
Há necessidade de alguma formação adicional para assegurar uma transição suave?	SIM	NÃO	Detalhe:
Todos os funcionários que operam o instrumento concluíram e passaram o programa de formação certificada para testagem Xpert MTB / RIF?	SIM	NÃO	Se não, detalhe:
O pessoal clínico concluiu a sensibilização sobre testagem MTB / RIF?	SIM	NÃO	Se não, detalhe:
Estão instituídos procedimentos padrão, POPs, registos e outros documentos do PNCT?	SIM	NÃO	Se não, detalhe:
Comentários adicionais:			



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação
laboratorial
Checklist Pré-entrega Xpert

Parte 4: Outros documentos a serem fornecidos na entrega				
Documento de certificação	SIM	NÃO	NA	Fornecido com a máquina
Documentos de verificação	SIM	NÃO	NA	* a decidir quantos e o que é necessário
'Relatório log do sistema' e .gxx files dos 3 últimos meses	SIM	NÃO	NA	De acordo com documento, como gerar um relatório log do sistema (<i>system log report</i>) e como arquivar e eliminar ensaios realizados
Novos relatórios de QI	SIM	NÃO	NA	De acordo com o documento como gerar um relatório de QI (qualificação da instalação)
Cópia dos registos de manutenção dos últimos 6 meses	SIM	NÃO	NA	Copiados dos registos do laboratório, se houver algum em falta explique abaixo
Cópia dos certificados de formação Xpert MTB/RIF do pessoal	SIM	NÃO	NA	Copiados dos registos do laboratório, se houver algum em falta explique abaixo
Provas da sensibilização clínica	SIM	NÃO	NA	Certificados, horário de formação, actas de reunião
Escrever uma carta, explicando a entrega do instrumento, a ser enviada para a Cepheid como prova da mudança de proprietário.	SIM	NÃO	NA	De acordo com o documento
Comentários:				



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de monitorização e avaliação
laboratorial
Checklist Pré-entrega Xpert

Parte 5: Conclusão da entrega do GeneXpert	
O parceiro declara a entrega do instrumento GeneXpert em perfeitas condições de trabalho e de que não tem quaisquer outras funções para além do acima documentado.	
O PNCT/LNRT confirma a recepção da máquina GeneXpert em plenas condições de funcionamento e assume a responsabilidade de total apoio à unidade, incluindo o fornecimento de reagentes, calibração e suporte técnico.	
Comentários:	
Diferendos:	
Acções seguintes:	
Data final de entrega:	