



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de Monitorização e avaliação
laboratorial

Checklist Supervisão (resolução de problemas)

Ferramenta de monitorização e avaliação laboratorial - Checklist de Supervisão (Resolução de problemas)

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 supervisão ad hoc também podem ser requeridas, quando existe por exemplo, mau desempenho no (s) painel (éis) de controle de qualidade externo ou pobres indicadores laboratoriais. O relatório de avaliação da última visita, deve ser revisto antes da visita ao local.

A checklist de Supervisão (Resolução de problemas) é usado para monitorar a implementação em curso do teste Xpert MTB/RIF. A checklist deve ser utilizada para: avaliar o lugar durante uma visita de supervisão; seguimento/acompanhamento de não-conformidades registadas em avaliações anteriores ao local; para resolução de problemas quando os indicadores de qualidade do local indicam taxas de erro anteriores elevadas ou quando o local comunica problemas técnicos que exigem uma intervenção.

Nem todas as seções desta checklist são obrigatórias:

- Seção A - obrigatória para todas as visitas
- Secção B - obrigatória somente para visitas de resolução de problemas
- Secção C – obrigatória para não conformidades, encontradas na visita e/ou em seguimento

SECÇÃO A: OBRIGATÓRIA EM TODAS AS AVALIAÇÕES E VISITAS AO LOCAL

Nome do avaliador (s)	
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

Checklist Supervisão (resolução de problemas)

GeneXpert – detalhes do instrumento (s):

Qual o número de série do instrumento GeneXpert?

Quando foi realizada a última calibração (ões)?

_____ (ddmmaaaa)

Quando deve ser feita a próxima calibração?

_____ (ddmmaaaa)

Se a calibração deve ser realizada nos próximos três meses, alguma medida já foi tomada para preparar a calibração?

A Cepheid / equipa local de manutenção está actualmente a substituir algum módulo com problemas?

Algum módulo foi substituído desde a última visita?

O GeneXpert encontra-se numa área com temperatura controlada? Quais as temperaturas: média, máxima e mínima?

GeneXpert - itens

OK Problemas identificados

O laboratório forneceu serviços contínuos nos últimos três meses (ou desde a última avaliação), sem interrupções devido a falha de equipamento. Se NÃO, quantos dias o laboratório esteve sem funcionar?

O laboratório forneceu serviços contínuos nos últimos três meses (ou desde a última avaliação), sem interrupções devido à disponibilidade de RH. Se NÃO, quantos dias o laboratório esteve sem funcionar?

Registos do inventário completos e precisos, com níveis mínimos e máximos de stock designados

O laboratório forneceu serviços contínuos nos últimos três meses (ou desde a última avaliação), sem interrupções devido a rupturas de stock. Se NÃO, quantos dias o laboratório esteve sem funcionar?

O feedback da mais recente ronda de EQA foi recebido e acções correctivas foram tomadas (se necessárias)

Indicadores de qualidade registados (número de amostras rejeitadas, número de testes realizados, taxa de resistência à rifampicina, taxa de erro etc.)

Os erros do Xpert são registados num livro (se se trata de uma visita de resolução de problemas, anexar uma cópia ou completar a secção 'código de erro' em abaixo.)

Registo laboratório preenchido e actualizado

Todos os actuais operadores GeneXpert são utilizadores formados e certificados



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de Monitorização e avaliação laboratorial

Checklist Supervisão (resolução de problemas)

Observações no local	OK	Problemas identificados
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"/>	_____
Se SIM Documente problemas identificados		
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"/>	_____
Verifique se o filtro da ventoinha está limpo	<input type="checkbox"/>	_____
Verifique se 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"/>	_____

PERÍODO _____ (mmAAAA) a _____ (mmAAAA)

Dados do teste GeneXpert MTB/RIF (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

Checklist Supervisão (resolução de problemas)

SECÇÃO B: OBRIGATÓRIO PARA AVALIAÇÃO DA RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Resolução de problemas	
Quem sugeriu a visita para resolução de problemas?	
Descreva detalhadamente quaisquer problemas anteriores que possam ser relevantes?	
Detalhes do actual problema	
A Cepheid foi contactada? Se sim, qual é o Código e quem é responsável?	
Faça uma breve descrição do que foi realizado pra a resolução do problema e os resultados (anexar comunicações se aplicável)	



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de Monitorização e avaliação
laboratorial

Checklist Supervisão (resolução de problemas)

Resolução de problemas	
Comentários e observações adicionais:	
Conclusões e medidas correctivas tomadas no dia da visita:	
Recomendações a serem seguidas e por quem?	
O problema foi resolvido?	SIM NÃO NA Comentário:
Necessário seguimento? Se sim, por quem?	SIM NÃO NA Comentário:



Teste Xpert MTB/RIF

Ferramenta de Monitorização e avaliação
laboratorial
Checklist Supervisão (resolução de problemas)

Recomendações:

Assinatura do avaliador:

Data: _____

Assinatura do destinatário do relatório:

Designação (ex. Gestor do local, Clínico): _____

Data: _____