

No. **6**

# Quadro Técnico De Resultados Para A Tuberculose

**Ensaio lateral do  
lipoarabinomanano no fluxo  
urinário (LF-LAM)** Versão 2.0 - julho de 2020



# Pontuação

Secção	Somatório da pontuação máxima <sup>1</sup>	Total dos procedimentos gerais	Auditoria atual		Auditoria anterior	
			Data:		Data:	
			Pontuação da auditoria atual		Pontuação da auditoria anterior	
1. Documentos e registos				%		%
2. Análises da gestão				%		%
3. Organização e funcionários				%		%
4. Gestão de clientes e apoio ao consumidor				%		%
5. Equipamento				%		%
6. Avaliação e auditorias				%		%
7. Compras e inventário				%		%
8. Controlo de processos e avaliação da qualidade interna e externa				%		%
9. Gestão de informação				%		%
10. Medidas retificativas				%		%
11. Gestão de ocorrências e melhoria de processos				%		%
12. Instalações e segurança				%		%
<b>Total do LF-LAM</b>				%		%
<b>Estrelas do LF-LAM<sup>2</sup></b>						

<sup>1</sup>Número total de pontos de todas as questões menos os pontos das questões respondidas com NA.

<sup>2</sup>Sem estrelas <55%

1 estrela 55% – 64%

2 estrelas 65% – 74%

3 estrelas 75% – 84%

4 estrelas 85% – 94%

5 estrelas ≥95%

## A. Informações gerais

Nome do(s) avaliador(es)			
Título e organização do avaliador			
Nome do laboratório submetido a avaliação			
Data, tipo e pontuação da última avaliação?	Data	Tipo	Pontuação
Interna			
Externa			
Na última avaliação foi incluída a avaliação do LF-LAM?	S/N		

## B. Informações técnicas

LA. Quantos testes foram realizados no ano passado?

LF-LAM	T1	T2	T3	T4	Total
Número de amostras recebidas					
Número de amostras rejeitadas					
Positivo					
Negativo					
Inválido					
Subtotal					

T = Trimestre

## Secção 1: Documentos e Registos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 1 do SLIPTA (Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation – Processo de Melhoria Progressiva do Laboratório para Acreditação). Para além dos Procedimentos Gerais (secção 1), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
1.5	L1.1	O laboratório possui documentação que abrange os seguintes processos?						
		1. Colheita e transporte das amostras						
		2. Processamento de amostras e realização dos testes do LF-LAM em amostras de urina						
		3. Procedimentos de controlo de qualidade do LF-LAM						3
		4. Registo e comunicação dos resultados do LF-LAM de acordo com as normas da OMS						
		5. Comparação inter-laboratorial ou teste de proficiência (TP) do LF-LAM						
		6. Segurança do laboratório relativa ao LF-LAM						
1.5	L1.2	Os documentos estão preenchidos, atualizados e testemunhados por todos os funcionários que realizam o teste do LF-LAM <sup>3</sup> ?						2
Secção 1: Subtotal dos Documentos e Registos								5

<sup>3</sup>Consulte a cláusula 5.5.3 da norma ISO15189:2012 para obter os requisitos mínimos de um Procedimento Operacional Normalizado (PON) técnico.

## Secção 2: Análises da Gestão

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 2 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 2).

## Secção 3: Organização e Funcionários

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 3 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 3).

## Secção 4: Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 4 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 4), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
4.1	L4.1	Existem provas de que o laboratório forneceu informações/instruções aos clientes sobre a colheita de amostras e interpretação dos resultados do LF-LAM?						2
		As instruções dadas aos doentes para a colheita de urina incluem limpeza da região e colheita do jato médio?						
Secção 4: Subtotal da Gestão de Clientes e Apoio ao Consumidor								2

## Secção 5: Equipamento

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 5 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 5).

## Secção 6: Avaliação e Auditorias

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 6 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 6).

## Secção 7: Compras e Inventário

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 7 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 7), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
7.10	L7.1	Todos os utensílios e produtos consumíveis estão armazenados à temperatura correta e dentro do prazo <sup>4</sup> ?						2
		- Testes do LF-LAM						
Secção 7: Subtotal de Compras e Inventário								2

## Secção 8: Controlo de Processos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 8 do SLIPTA. Para além dos Procedimentos Gerais (secção 8), os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
Controlo De Qualidade								
8.8	L8.1	O teste de lote para lote foi realizado?						2
Procedimento Para O Teste Do LF-LAM								
8.10	L8.2	Existe um cronómetro disponível e em uso?						5
		Os kits não usados são armazenados e selados novamente com exsicante?						
		O volume correto de urina é pipetado diretamente na esponja de inoculação?						
		O teste é lido dentro do intervalo de tempo adequado?						
		Os resultados dos testes são interpretados corretamente?						
		Os testes indefinidos/ inválidos são repetidos?						
		Os materiais são descartados de acordo com as recomendações de biossegurança locais?						
Secção 8: Subtotal do Controlo de Processos								7

<sup>4</sup>De acordo com os requisitos do fabricante.

## Secção 9: Gestão de Informação

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 9 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 9).

## Secção 10: Identificação de Inconformidades, Medidas Retificativas e Preventivas

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 10 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem analisar os Procedimentos Gerais (secção 10).

## Secção 11: Gestão de Ocorrências/ Incidentes e Melhoria de Processos

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 11 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever o seguinte:

SLIPTA			NA	S	P	N	Comentários	Pontuação
11.4 / 11.5	L11.1	Foram recolhidos os seguintes indicadores de desempenho?						5
		Procedimento Para O LF-LAM						
		Número de testes do LF-LAM realizados						
		Número e proporção de resultados positivos, negativos, indefinidos e inválidos						
		TAT do LF-LAM <sup>5</sup>						
Secção 11: Subtotal da Gestão de Ocorrências/Incidentes e Melhoria de Processos								5

## Secção 12: Instalações e Biossegurança

São aplicáveis todos os requisitos genéricos. Consulte a secção 10 do SLIPTA. Adicionalmente, os avaliadores devem rever os Procedimentos Gerais (secção 12).

<sup>5</sup>Desde a colheita da amostra à comunicação dos resultados.