

**ANEXO VI**

**RELATÓRIO DAS ATIVIDADES DE  
LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA  
(ANO: \_\_\_\_\_)**

<b>Identificação</b>
Laboratório de Referência:
Responsável Técnico:
Telefone (s):
E-mail:

**I. ATIVIDADES LABORATORIAIS**

1) Indicar abaixo todas as atividades realizadas no laboratório e, caso necessário, relatar as observações nos "Comentários".

Armazenamento de isolados micobacterianos	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Adenosinadeaminase (ADA)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Análise por enzima de restrição (PRA-hsp65)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Baciloscopia (Microscopia óptica)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Baciloscopia (Microscopia de LED)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Cultura em meio sólido para micobactérias	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Cultura/Identificação por Método Automatizado	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Determinação de concentração inibitória mínima (MIC)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Diferenciação por Imunocromatografia - <i>Line Probe Assay</i> (LPA)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Ensaio de detecção de <i>interferon gama</i> - IGRA	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Espectrometria de massa (MALDI-TOF)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Expedição de isolados de micobactérias	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Identificação por <i>Speed-Oligo Mycobacteria</i>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Identificação por Imunocromatografia – MTP-64	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Microscopia de Bacilo Acido-Rápido (AFB)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Produção de painel de avaliação externa da qualidade (AEQ)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Reação em Cadeia da Polimerase convencional (PCR)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Relatório de análise da avaliação externa da qualidade (AEQ)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Sequenciamento Genético	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Testes Bioquímicos	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Teste de Sensibilidade pelo Método das Proporções	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Teste Rápido Molecular para Tuberculose	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Suscetibilidade a drogas	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>
Outras	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Comentários <input type="checkbox"/>

- 2) Indicar o número total de exames laboratoriais realizados, segundo metodologias utilizadas, com média do tempo de liberação dos resultados (**Anexo VII**)

<b>Exames/Metodologia</b>	<b>Frequência</b>	<b>Tempo Médio de Liberação</b>

## **II. POLÍTICA DE SEGURANÇA**

- 1) Indicar os procedimentos envolvendo propagação e manipulação de TB em crescimento de culturas, incluindo identificação micobacteriana e teste de suscetibilidade, realizado em instalação de nível de Biossegurança biológica 3 (BSL-3)?
- 2) Indicar, se houver, outros procedimentos, como o processamento de amostras para esfregaço de micobactérias e cultura, realizadas em uma instalação BSL-2?
- 3) Foi realizado algum programa de treinamento de segurança inicial e contínuo com participação documentada de todo o pessoal do laboratório? (Se sim, "descrever brevemente o treinamento e listar o provedor, bem como o frequência de treinamento.)  
Sim  Não  Comentários
- 4) Existe uma política escrita para o manuseio e descarte de materiais com risco biológico e resíduos médicos regulamentados? (Se "Sim", lista qual mecanismo é usado para descartar resíduos com risco biológico e qual a revisão, se houver)  
Sim  Não  Comentários
- 5) Há equipamentos de segurança como lava-olhos, chuveiros de segurança, extintores de incêndio, recipientes para objetos cortantes e detectores de fumaça / alarmes de incêndio presentes no laboratório? (Se "Sim", fornecer o frequência de verificações funcionais documentadas para o equipamento.)  
Sim  Não  Comentários

## **III. GARANTIA EXTERNA DE QUALIDADE (EQA)**

- 1) O laboratório participou de algum teste de proficiência externa? (Se "Sim", liste todos os EQA fornecedores. Se "Não", liste os analitos não cobertos.)  
Sim  Não  Comentários
- 2) Existe uma revisão documentada pela gerência do laboratório de todos os resultados das EQA?  
Sim  Não  Comentários
- 3) Quais os espécimes EQA foram testados em duplicata entre diferentes membros da equipe?  
Sim  Não  Comentários

#### IV. ORGANIZAÇÃO PESSOAL

- 1) Houve ações de educação permanente realizadas nos laboratórios que compõem sua rede de referência? (Se "Sim", liste a frequência e para quais unidades.)  
Sim  Não  Comentários
- 2) Houve ações de educação permanente realizadas para o pessoal do laboratório? (Se "Sim", liste a frequência e o nome dos colaboradores.)  
Sim  Não  Comentários

#### V. OPERAÇÃO DE INSTALAÇÕES DE TESTE

- 1) Indicar os Procedimentos Operacionais Padrão (pelo menos um exemplo de cada categoria que o laboratório realiza).

Procedimento	Código	Revisão/data	Data da emissão	Situação

#### VI. VERIFICAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO

- 1) O laboratório documentou a precisão diagnóstica / clínica, possui estudos de verificação para todos os novos métodos ou revisões de métodos estabelecidos? (Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)  
Sim  Não  Comentários
- 1) O laboratório tem documentado os estudos de verificação/precisão (reprodutibilidade) para todos os novos métodos ou revisões métodos estabelecidos? ((Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)  
Sim  Não  Comentários
- 2) O laboratório documenta a sensibilidade diagnóstica / clínica estudos de verificação para todos os novos métodos ou revisões métodos estabelecidos? (Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)  
Sim  Não  Comentários
- 3) O laboratório documentou a especificidade clínica / diagnóstica estudos de verificação para todos os novos métodos ou revisões métodos estabelecidos? (Se "Sim", inclua os critérios de aceitação. Se "Não", liste o (s) teste (s) para o qual os dados de verificação estão faltando.)  
Sim  Não  Comentários

#### VII. SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL (SIL)

- 1) Inserir uma cópia dos relatórios completos do SIL (datas, horários e identificação do responsável pelo registro).

## VIII. SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE DADOS LABORATORIAIS (SGDL)

- 1) O laboratório contém um SGDL? (Se não, " desconsidere a Seção VIII e explique como os dados de armazenamento / envio são mantidos.)  
Sim  Não  Comentários
- 2) Indicar quais os Relatórios do SGDL são verificados (Relatório de amostras primárias recebidas, Relatório detalhado de armazenamento, Relatório de amostra enviado).

## IX. GESTÃO DA QUALIDADE

### 1) Garantia de Qualidade

- a) Informar quais os principais indicadores de qualidade são monitorados e avaliados para detectar problemas e oportunidades de melhoria.
- b) Apresentar a documentação de gestão da qualidade em torno dos principais indicadores de qualidade e ações corretivas e preventivas revisados pelo Gestor do Laboratório / pessoa designada.

### 2) Controle de Qualidade

- a) O laboratório monitora periodicamente os seguintes parâmetros para assegurar que o processamento e o manejo de culturas é consistente e dentro dos limites estabelecidos para o laboratório?

Amostras totais processadas Sim  Não  Comentários

Total e percentual de BAAR positivo e negativo de esfregaço Sim  Não  Comentários

Total e porcentagem de cultura AFB-positiva de baciloscopia negativa e espécimes positivos para esfregaço Sim  Não  Comentários

Total e percentagens de culturas positivas pertencentes ao Complexo *Mycobacterium tuberculosis* e micobactérias não tuberculosas Sim  Não  Comentários

Tempo médio de detecção de culturas positivas para AFB Sim  Não  Comentários

Taxa de contaminação bacteriana (se "Sim" especificar o valor aceitável taxa de contaminação.) Sim  Não  Comentários

Registros do pessoal que processou os espécimes Sim  Não  Comentários

Registros de todas as amostras processadas em um lote Sim  Não  Comentários

Os procedimentos são revisados se uma alteração ou desvio significativo for observado nos parâmetros acima? Sim  Não  Comentários

## X. EQUIPAMENTOS

1) Liste todos os equipamentos do laboratório:

EQUIP.	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE	PATRIM.	LOCAL	MANUT. PREVENT.	CALIB. ou CERT.	PRÓXIMA PREVENT.	PRÓXIMA CALIB. ou CERT.	RESPONSÁVEL	ATUALIZADO EM	O B S.

- 2) Informar para quais equipamentos e a frequência que são verificados e documentados os controles de temperatura.
- 3) Informar para quais equipamentos e a frequência são realizados e documentados a calibração da velocidade, tempo e temperatura.
- 4) Informar para quais equipamentos são documentados os limites de tolerância estabelecidos para controle da pressão? Informar ainda os limites estabelecidos.
- 5) Possui um sistema automatizado de detecção de micobactérias? (Se "Sim" qual? Se "não", pule para a pergunta 6.)  
Sim  Não  Comentários
- 6) Possui um sistema automatizado para ágar sangue de micobactérias? (Se "Não", pule para a pergunta 7.)  
Sim  Não  Comentários
- 7) São realizadas verificações quanto a esterilização completa dos materiais autoclavados? (Se "Sim", descreva as verificações de esterilidade executada.)  
Sim  Não  Comentários
- 8) As atividades / serviços diários e anuais são executados e documentado? (Se "Sim", descreva-os e informe a frequência.)  
Sim  Não  Comentários
- 9) Existe uma política / procedimento escrito, explicando como as temperaturas são monitoradas durante a ausência de funcionários?  
Sim  Não  Comentários
- 10) Existem registros para verificar se a fonte de energia de backup (por exemplo, gerador ou uma fonte de alimentação ininterrupta) está em bom funcionamento operacional? (Se "Sim", liste os parâmetros verificados para avaliar operações e as atividades de MP monitoradas.)  
Sim  Não  Comentários

## XI. ARTIGOS DE TESTE E CONTROLES

1) Testes Qualitativos

Nome do Teste	Tipo de Amostra	Controle de Qualidade

2) Os registros apresentam resultados documentados de controle de cada teste como descrito no procedimento do ensaio específico? (Se "Sim" apresentar os registros de CQ do último ano.)

Sim  Não  Comentários

3) Coloração CQ

Há um registro de ação corretiva para coloração do CQ? (Se "Sim" apresentar os registros de CQ do último ano.)

Sim  Não  Comentários

4) Meio de Cultura CQ

Os meios preparados pelo laboratório possui procedimentos e controle de qualidade? (Se sim, descreva o procedimento e a frequência do CQ.)

Sim  Não  Comentários

Existe CQ para os meios preparados? (Se "Sim", comentar se ações corretivas estão presentes, se aplicável.)

Sim  Não  Comentários

Existe registros CQ para os meios comerciais? (Se "Sim", comentar se ações corretivas estão presentes, se aplicável.)

Sim  Não  Comentários

5) Falha do CQ / Ação Corretiva

Existe documentação das ações corretivas tomadas em resposta as falhas no CQ?

Sim  Não  Comentários

Um supervisor / pessoa designada revisou e assinou os registros das falhas de CQ? (Se "Sim", informe a frequência.)

Sim  Não  Comentários

6) Controle de Qualidade para Cepas de Micobactérias

Informar as cepas de ATCC ou equivalentes que são usadas para testes de suscetibilidade.

O laboratório estabeleceu e documentou critérios para otimizar crescimento, armazenamento, manutenção e para garantir a viabilidade de todos as estirpes microbianas usadas em CQ?

Sim  Não  Comentários

Todas as alíquotas de cepas microbianas são adequadamente rotuladas com o nome do organismo, fonte, número de identificação e data de subcultura?

Sim  Não  Comentários

7) Kits de reagentes / Testes

Listar todos os kits de reagentes / testes utilizados no laboratório.

Todos os kits de reagentes / testes estão datados no prazo de validade informado pelo fabricante?

Sim  Não  Comentários

Todos os kits de reagentes / testes são armazenados adequadamente conforme descrito pelo fabricante?

Sim  Não  Comentários

Todos os reagentes / soluções estão devidamente rotulados para indicar identidade, número, requisito de armazenamento, data de preparo / reconstituição e data de validade?

Sim  Não  Comentários

Houve a necessidade de avaliar os insumos relacionados à sua rede de referência ou em atendimento à SVS/MS? (Se "Sim" informar qual o insumo e o resultado da análise)

Sim  Não  Comentários

#### 8) Microscopia AFB

Existe um método padronizado para relatar o número médio de AFB observado microscopicamente em amostras clínicas? (Se sim, "descreva o método usado.)

Sim  Não  Comentários

Existe comparação periódica de observações microscópicas de AFB entre a equipe, para garantir precisão e reprodutibilidade nos relatórios de resultados? (Se sim, "apresente o relatório comparativo.)

Sim  Não  Comentários

#### 9) Qualidade da água

Descrever quais os testes laboratoriais requer tipos específicos de água (I, II e/ou III) para cada procedimento de teste.

Existe uma política documentada que define padrões e frequência de testes da água? (Se "Sim", inclua o teste realizado.)

Sim  Não  Comentários

10) Existe um sistema de controle de estoque documentado e estabelecido em operação para reagentes de laboratório e suprimentos? (Se "Sim", descreva).

Sim  Não  Comentários

## **XII. REGISTROS E RELATÓRIOS**

1) Há um acervo/arquivo de amostras adequadamente documentado? (Se "Sim" para quais?)

Sim  Não  Comentários

2) Os dados estão no arquivo do laboratório (impressões de resultados, registros eletrônicos, etc.)? (Se "Sim", explique como o arquivamento é realizado e a duração em que os dados são arquivados.)

Sim  Não  Comentários

### **XIII. TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE AMOSTRAS**

- 1) Existe uma política / procedimento documentado para o transporte de amostras (por exemplo, transportadas em caixas não quebrável, recipiente rotulado com o símbolo internacional para risco biológico)?  
Sim  Não  Comentários
- 2) Quantas amostras são enviadas? Descrever para quais laboratórios são enviadas e para qual finalidade.
- 3) Quantas amostras são recebidas? Descrever de quais laboratórios são recebidas e para qual finalidade.

### **XIV. INVESTIMENTO, PESQUISA E EDUCAÇÃO**

- 1) Foram realizados investimentos, para o desenvolvimento tecnológico do laboratório, relacionados as suas competências e responsabilidades como Laboratório de Referência? (Se “Sim”, descreva quais e a data em que ocorreu)  
Sim  Não  Comentários
- 2) Houve o desenvolvimento de estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico-científicas e com centros de pesquisa e desenvolvimento? (Se “Sim”, descreva quais)  
Sim  Não  Comentários

<b>Pesquisa/Estudos</b>	<b>Programa</b>

- 3) Foram realizadas ações de educação permanente para a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, na área de diagnóstico de TB e MNT? (Se “Sim”, descreva quais, a data, para quem)  
Sim  Não  Comentários

### **XV. MONITORAMENTO DAS ATIVIDADES DA REDE DE REFERÊNCIA**

- 1) Houveram atividades de monitoramento e avaliação da Rede de Referência sob sua competência? (Se “Sim”, descreva quais, a data, necessidades e qual a unidade)  
Sim  Não  Comentários

<b>Data</b>	<b>Laboratório da Rede</b>	<b>Temática</b>	<b>Necessidades</b>

- 4) Houveram atividades de acompanhamento, normalização, padronização de técnicas laboratoriais da Rede de Referência sob sua competência? (Se “Sim”, descreva quais, a data, frequência, qualidade e qual a unidade)  
Sim  Não  Comentários

<b>Data</b>	<b>Laboratório</b>	<b>Exames (Anexo VII)</b>	<b>Frequência</b>	<b>Qualidade</b>