

Avaliação Laboratorial da Capacidade de Detecção de Resistência aos Antibióticos

Guia do Usuário e Questionário

Versão 2.0

Agosto de 2020



Centers for Disease Control and Prevention
National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases
Division of Healthcare Quality Promotion

Versão 2.0

Agosto de 2020

A Avaliação Laboratorial da Capacidade de Detecção de Resistência aos Antibióticos é uma publicação da Divisão de Promoção da Qualidade em Saúde do Centro Nacional de Doenças Infecciosas Zoonóticas e Emergentes dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA.

Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos EUA

Robert Redfield, MD, Diretor

Centro Nacional para Doenças Infecciosas Emergentes e Zoonóticas

Rima Khabbaz, MD, Diretora

Divisão de Promoção da Qualidade em Saúde

Denise Cardo, MD, Diretora

Crédito da foto: Daniella Coker

Recursos da foto da capa (lr) Dr. Hein Bui do CDC, Vietnã; Sr. Truong Nguyen, um consultor de informática de saúde no Vietnã; e Dr. Mai Van Tuan, um microbiologista clínico em Hue, Vietnã. Eles estão examinando uma placa de Petri não infecciosa tampada e lacrada na antessala de um laboratório não-CDC no Vietnã.

Citação sugerida:

Centros de Controle e Prevenção de Doenças. *Avaliação Laboratorial da Capacidade de Detecção de Resistência aos Antibióticos*. Atlanta, GA: Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, CDC; 2020.

Disponível em: <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/laarc.html>

RECONHECIMENTOS

Susan Bollinger (Programa de Controle de Infecção Internacional, Divisão de Promoção da Qualidade em Saúde, Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos EUA, Atlanta, Geórgia, EUA) liderou o desenvolvimento geral do questionário LAARC e coordenou o teste e a revisão da ferramenta em colaboração com as partes interessadas internas e externas. Ela também forneceu informações especializadas sobre o assunto para o desenvolvimento da ferramenta de pontuação do Excel. Vijaya Vadarevu, Sonya Arundar e Joyce Thomas (Divisão de Promoção da Qualidade em Saúde, CDC) forneceram assistência de edição profissional (linguagem simples e usabilidade).

Antoine Pierson (Integrated Quality Laboratory Services, IQLS, Lyon, França) liderou o desenvolvimento da ferramenta de pontuação do Excel e forneceu informações especializadas sobre o conteúdo LAARC para otimizar o uso da ferramenta de pontuação. Suporte adicional foi fornecido por Abdoulaye Nikièma (IQLS).

Os seguintes especialistas participaram de consultas técnicas para orientar o desenvolvimento e forneceram a revisão técnica da ferramenta: Rachel Smith, Ulzii Luvsansharav, Nora Chea, Michael Omondi, TJ McKinney (Divisão de Promoção da Qualidade em Saúde, CDC), Michele Parsons (Divisão de Proteção à Saúde Global, CDC).

Os seguintes especialistas pilotaram a ferramenta em ambientes com recursos limitados e forneceram conhecimento técnico e feedback: Nino Macharashvili, Lan Nguyen, Hien Bui, Valan Siromany, Wangeci Gatei, Molly Freeman, Pawan Angra (Divisão de Proteção da Saúde Global, CDC). Lynee Galley, Emma Muir, Martin Evans, John TarBush, John Aldom, Abdul Chagla, Vlademir Cantarelli, Victor Silva, Sociedade Americana de Microbiologia (ASM); Mona ElShokry, Dana Itani, Walaa Khater, a Organização Mundial da Saúde (OMS); e Lindsey Shields, Rogers Kisame, Moctar Mouiche, (FHI360).

O financiamento para o desenvolvimento da ferramenta de pontuação do Excel foi fornecido pela Divisão de Proteção à Saúde Global do Centro para Saúde Global por meio de um Acordo Cooperativo.

ISENÇÕES DE RESPONSABILIDADE

Todos os direitos reservados. A publicação dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças está disponível no site do CDC <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/laarc.html> ou pode ser obtido nos Centros de Controle e Prevenção de Doenças, 1600 Clifton Rd., Atlanta, GA, 30329, EUA (e-mail: IICP@cdc.gov).

A menção de empresas específicas ou de produtos de certos fabricantes não implica que eles sejam endossados ou recomendados pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças em preferência a outros de natureza semelhante que não são mencionados. Com exceção de erros e omissões, os nomes dos produtos patenteados são diferenciados por iniciais maiúsculas.

O conteúdo do LAARC é de responsabilidade exclusiva dos autores e não representa necessariamente a opinião oficial dos Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos EUA. Todas as precauções razoáveis foram tomadas para verificar as informações contidas nesta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita. A responsabilidade pela interpretação e uso do material é do leitor. Em hipótese alguma os Centros de Controle e Prevenção de Doenças ou IQLS serão responsáveis por danos decorrentes de seu uso.

ÍNDICE

RECONHECIMENTOS	2
ISENÇÕES DE RESPONSABILIDADE	2
TABELAS E FIGURAS	4
ACRÔNIMOS	4
SUMÁRIO EXECUTIVO	6
1 INTRODUÇÃO	6
1.1 Justificativa	6
1.2 Objetivo	7
1.3 Escopo	7
2 PLANEJAMENTO DE AVALIAÇÃO e PREPARAÇÃO	9
2.1 Equipa de avaliação	9
2.2 Preparação da Equipa	10
2.3 Preparação de Laboratório	10
2.4 Processo de Avaliação	11
3 ESTRUTURA DA FERRAMENTA LAARC	12
3.1 Arquivos	12
3.2 Organização dos Arquivos do Excel	12
4 INSERINDO DADOS NA FERRAMENTA EXCEL	16
4.1 Gere um Nome Único de Arquivo	16
4.2 Selecione o idioma	16
4.3 Responda as Perguntas	16
5 SISTEMA DE PONTUAÇÃO	18
5.1 Perguntas	18
5.2 Indicadores e Módulos	18
5.3 Sinalizações	20
6 RESULTADOS: RESUMO, SINALIZAÇÕES, CONCLUSÕES e FOTOS	20
6.1 Guia Resumo	20
6.2 Guia Sinalização	21
6.3 Guia Conclusão	21
6.4 Guia de Fotografia	21
7 INTERPRETANDO OS RESULTADOS e DESENVOLVENDO UM PLANO DE TRABALHO	22
8 EXPORTANDO DADOS	22
9 REFERÊNCIAS	24

Apêndice 1: Exemplo de Carta	25
Apêndice 2: Recursos Recomendados	27
Apêndice 3: LAARC Questionário	30

TABELAS E FIGURAS

Tabela 1: Amostras de prioridade GLASS e patógenos para vigilância de RA	7
Tabela 2: Combinações de patógenos-antimicrobianos prioritários do GLASS para vigilância de RA	8
Tabela 3: Exemplo de Agenda	10
Tabela 4: Módulos do questionário LAARC	13
Tabela 5: Descrição da Estrutura do Módulo	15
Figura 1: Arquitetura e organização do módulo	15
Figura 3: Exemplo de um comentário esclarecedor	17
Figura 4: Codificação de Cores nas Guias do Módulo	18
Figura 8: Mapa de Calor Codificado por Cores para o Módulo: Apêndice de Segurança e seus quatro Indicadores	21
Figura 9: Guia Sinalização	21
Figura 10 : Representação geográfica de indicadores.....	23

ACRÔNIMOS

Abreviação	Descrição
ATCC*	American Type Culture Collection
AEQ	Avaliação Externa da Qualidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
BMD*	Microdiluição de Caldo
BSL	Nível de Biossegurança
CAP	Colégio Americano de Patologia
CDC*	Centros para Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (Atlanta)
CIM/MIC*	Concentração Inibitória Mínima
CIP	Coleção Instituto Pasteur
CLSI*	Instituto de Padronização Clínica e Laboratorial
CQ	Controle de qualidade
CRE*	<i>Enterobacteriaceae</i> Carbapenem-resistentes
CSV*	Valor Separado por Vírgula
DST	Doença Sexualmente Transmissível
ESBL*	Beta-lactamase de Espectro Estendido
EUCAST*	Comitê Europeu para Avaliação de Susceptibilidade Antimicrobiana
EPI	Equipamento de Proteção Pessoal
GLASS	Sistema Global de Vigilância da Resistência Antimicrobiana
GPS	Sistema de Posicionamento Global
GQ	Garantia da Qualidade

ICR*	Resistência induzível à Clindamicina
ID	Identificação
ILAC*	Cooperação Internacional para Acreditação de Laboratórios
IQLS*	Integrated Quality Laboratory Services
ISO*	Organização Internacional de Normalização
LAARC*	Avaliação Laboratorial da Capacidade de Detecção de Resistência aos Antibióticos
LCR	Líquido cefalorraquidiano
LQSI*	Ferramenta de Implementação Gradual da Qualidade Laboratorial
LNR	Laboratório Nacional de Referência / Laboratório de Referência
MALDI*	Ionização e Dessorção a Laser Assistida por Matriz
MCIM*	Método de Inativação de Carbapenêmico modificado
MRSA*	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à meticilina
NA	Não aplicável
NCTC*	Coleção Nacional do Tipo Culturas
NFL	Não Fermentador de lactose
OMS/WHO*	Organização Mundial de Saúde
PCR*	Reação em Cadeia da Polimerase
PT*	Teste de Proficiência
POP	Procedimento Operacional Padrão
RAM/RA	Resistência Antimicrobiana
SIL	Sistema de Informação Laboratorial
SGQ	Sistemas de Gestão da Qualidade
SLIPTA*	Processo Gradual de Melhoria dos Laboratórios com Vista à sua Acreditação
SIH	Sistema de Informação Hospitalar
TB	Tuberculose
TSA	Teste de Susceptibilidade a Antibióticos
VISA*	<i>Staphylococcus aureus</i> intermediário de vancomicina
VRE*	<i>Enterococos</i> resistentes à vancomicina
VRSA*	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente à vancomicina

*Por suas siglas em inglês

SUMÁRIO EXECUTIVO

A Avaliação Laboratorial da Capacidade de Detecção de Resistência aos Antibióticos (LAARC) foi projetada para uso em ambientes com recursos limitados para:

- Avaliar a habilidade técnica e a experiência dos laboratórios de bacteriologia clínica
- Avaliar as práticas de gestão de qualidade relacionadas à identificação bacteriana e teste de sensibilidade a antibióticos (TSA)
- Gerar indicadores numéricos de qualidade e capacidade em quinze domínios da prática laboratorial
- Auxiliar no desenvolvimento de planos de trabalho para melhorias
- Monitorar a situação das melhorias do laboratório ao longo do tempo

Os tipos de espécimes, organismos e antibióticos abordados pela ferramenta são baseados nas prioridades definidas pelo Sistema Global de Vigilância da Resistência Antimicrobiana da OMS (GLASS) em 2015.

As avaliações utilizando o LAARC requerem dois dias inteiros para serem concluídas. Devido à natureza técnica das questões, as avaliações devem ser realizadas por bacteriologistas com ampla experiência em TSA e forte familiaridade com os requisitos e

padrões de laboratórios de bacteriologia *clínica*, que podem diferir dos padrões de laboratórios de pesquisa, industriais, ambientais ou veterinários.

O conteúdo do questionário é baseado em padrões internacionalmente aceitos de prática de laboratório clínico, incluindo:

- Organização Internacional de Normalização (ISO)
- Comité Europeu para Avaliação de Susceptibilidade Antimicrobiana (EUCAST)
- Instituto de Padronização Clínica e Laboratorial (CLSI)
- A Organização Mundial da Saúde (OMS)

A ferramenta de pontuação LAARC é um arquivo Microsoft (MS) Excel®. Não contém macros, portanto, pode ser utilizado em qualquer computador e funciona independentemente do tipo de sistema operacional e idioma. A ferramenta está atualmente disponível em inglês, francês, espanhol e português. Idiomas adicionais podem ser adicionados à tabela de tradução pelo usuário final, incluindo alfabetos não latinos.

1 INTRODUÇÃO

O controle da resistência aos antibióticos (RA) é uma prioridade de saúde pública global. Redes robustas de laboratórios de RA são essenciais para informar os esforços de política e controle. Essas redes geralmente obtêm dados de RA de laboratórios clínicos; portanto, a utilidade dos dados agregados depende em grande parte da capacidade dos laboratórios de produzir resultados precisos e confiáveis de identificação bacteriana (ID) e testes de sensibilidade a antibióticos (TSA).

1.1 Justificativa

Muitas ferramentas de avaliação de laboratório existentes são projetadas para avaliar os requisitos do sistema de gestão da qualidade (SGQ) descritos por organizações internacionais de padrões laboratoriais (por exemplo, ISO e CLSI). Essas ferramentas são inadequadas para detectar deficiências em testes de nível de bancada porque carecem de profundidade técnica e granularidade. A ferramenta de avaliação LAARC foi projetada para preencher essa lacuna técnica e é especificamente adaptada para laboratórios em países de baixa e média renda que ainda não estabeleceram regulamentos laboratoriais abrangentes e / ou requisitos de acreditação. A ferramenta contém questões abrangentes de Controle de Qualidade (CQ) e Garantia de Qualidade (GQ), mas é principalmente de natureza técnica e não fornece uma avaliação abrangente do SGQ.

1.2 Objetivo

O objetivo do LAARC é avaliar objetivamente a proficiência técnica nas técnicas bacteriológicas e processos de qualidade relacionados que são necessários para a detecção precisa e confiável de RA. Os resultados fornecem um caminho claro para a melhoria. O LAARC foi projetado para uso em laboratórios implantados em hospitais que recebem e processam amostras clínicas para fins de atendimento de rotina ao paciente. Os laboratórios nacionais de referência (LNR) e outros laboratórios de saúde pública irão se beneficiar da avaliação técnica, mas podem considerar certas seções, como Coleta de Amostras, menos relevantes.

Outras áreas de importância para laboratórios e instituições de saúde pública não são abordadas por esta ferramenta, tais como:

- Capacidade de testagem molecular e outras técnicas avançadas (PCR, sequenciamento, MALDI)
- Embalagem, envio, transporte, recebimento e armazenamento após a testagem
- Participação em sistemas de vigilância baseadas em laboratório (por exemplo, DSTs, TB, entéricos, escape de vacina, RA)
- Financiamento e orçamento
- Pessoal não laboratorial: epidemiologistas, gerentes de dados e analistas, equipa de apoio administrativo
- Funções de saúde pública: Doenças Notificáveis, Resposta a surtos, Provedor de AEQ / TP

Um questionário¹ tratando de vários desses tópicos foi desenvolvido pela OMS e está publicamente disponível para uso em conjunto com o LAARC para avaliar de forma abrangente a capacidade de RA dos LNRs. O LAARC não avalia a prontidão do sistema nacional de saúde para implementar a vigilância de RA. Múltiplas ferramentas OMS^{2,3,4,5} estão disponíveis para avaliar os sistemas nacionais de saúde.

1.3 Escopo

O LAARC foi construído em torno dos tipos de espécimes de RA prioritários da OMS, patógenos e antibióticos incluídos na sua iniciativa do Sistema Global de Vigilância da Resistência Antimicrobiana (GLASS) de 2015; consulte as Tabelas 1 e 2.

Tabela 1: Amostras de Prioridade GLASS e Patógenos para Vigilância de RA

Amostras prioritárias	Patógenos prioritários para vigilância
Sangue	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁶ <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Salmonella spp.</i>
Urina	<i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>

¹ [Questionário de avaliação laboratorial para teste de resistência antimicrobiana](https://extranet.who.int/dataform/549586?lang=en) (https://extranet.who.int/dataform/549586?lang=en)

² [Questionário de vigilância da OMS para avaliação de redes nacionais](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/whocdscsrmd20031.pdf) (https://www.who.int/antimicrobial-resistance/whocdscsrmd20031.pdf)

³ [Ferramenta de avaliação laboratorial da OMS / questionário do sistema](https://www.who.int/ihr/publications/Annex1_LAT.pdf) (https://www.who.int/ihr/publications/Annex1_LAT.pdf)

⁴ [Questionário de implementação do WHO GLASS](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251558/1/WHO-DGO-AR-2016.10-eng.pdf) (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251558/1/WHO-DGO-AR-2016.10-eng.pdf)

⁵ [Lista de verificação dos componentes principais do WHO GLASS](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251552/WHO-DGO-AMR-2016.5-eng.pdf) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251552/WHO-DGO-AMR-2016.5-eng.pdf)

⁶ Muitos laboratórios são incapazes de diferenciar definitivamente *Acinetobacter calcoaceticus* de *A. baumannii*, então, na prática, isso se refere ao complexo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

Amostras prioritárias	Patógenos prioritários para vigilância
Fezes	<i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i>
Swabs uretrais e cervicais	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ⁷

Tabela 2: Combinações de patógeno-antimicrobiano prioritárias do GLASS para vigilância de RA

Esses antibióticos são importantes para fins de vigilância de RA. No entanto, podem não ser opções de primeira linha para teste ou tratamento e não devem ser interpretados como tal.

Staphylococcus aureus

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Beta-lactâmicos estáveis com penicilinase	Cefoxitina

Streptococcus pneumoniae

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Penicilinas	Oxacilina (como uma tela para resistência à penicilina) Penicilina G
Sulfonamidas e trimetoprima	Cotrimoxazol
Cefalosporinas de terceira geração	Ceftriaxona <i>ou</i> Cefotaxima

Escherichia coli

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Penicilinas	Ampicilina
Cefalosporinas de terceira geração	Ceftriaxona <i>ou</i> Cefotaxima + Ceftazidima
Cefalosporina de quarta geração	Cefepime
Carbapenêmicos	Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Doripenem
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina <i>ou</i> Levofloxacina
Sulfonamidas e trimetoprima	Cotrimoxazol
Polymixinas	Colistin

Klebsiella pneumoniae

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Cefalosporinas de terceira geração	Ceftriaxona <i>ou</i> Cefotaxima + Ceftazidima
Cefalosporina de quarta geração	Cefepime
Carbapenêmicos	Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Doripenem
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina <i>ou</i> Levofloxacina
Sulfonamidas e trimetoprima	Cotrimoxazol
Polymixinas	Colistin

⁷ *N. gonorrhoeae* foi excluído desta ferramenta devido às complexidades envolvidas com a cultura e recuperação de rotina, identificação e TSA, e a existência de outras redes de vigilância e clínicas de DST dedicadas exclusivamente a este patógeno.

Acinetobacter baumannii

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Aminoglicosídeos	Gentamicina e Amicacina
Carbapenêmicos	Imipenem, Meropenem, Doripenem
Tetraciclina	Tigeciclina <i>ou</i> minociclina
Polymixinas	Colistin

Salmonella spp.

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Cefalosporinas de terceira geração	Ceftriaxona <i>ou</i> Cefotaxima + Ceftazidima
Carbapenêmicos	Imipenem, Meropenem, Ertapenem, Doripenem
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina <i>ou</i> Levofloxacina

Shigella spp.

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Cefalosporinas de terceira geração	Ceftriaxona <i>ou</i> Cefotaxima + Ceftazidima
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina <i>ou</i> Levofloxacina
Macrolídeos	Azitromicina

Neisseria gonorrhoeae

Classe antibacteriana	Agentes antibacterianos
Aminociclitéis	Espectinomicina
Aminoglicosídeos	Gentamicina
Fluoroquinolonas	Ciprofloxacina
Macrolídeos	Azitromicina
Cefalosporinas de terceira geração	Cefixima e ceftriaxona

Outros tipos de cultura, patógenos e antibióticos podem ser avaliados de acordo com as prioridades nacionais; entretanto, a iteração atual desta ferramenta concentra-se apenas naquelas listadas nas Tabelas 1 e 2. Os usuários não podem editar ou modificar.

2 PLANEJAMENTO DE AVALIAÇÃO e PREPARAÇÃO

2.1 Equipe de avaliação

Devido à natureza altamente técnica das perguntas, as avaliações são mais eficazes quando realizadas em conjunto com um bacteriologista clínico. Essa pessoa deve ter bastante experiência em toda a gama de práticas laboratoriais de bacteriologia clínica, desde a coleta de amostras até TSA, e as práticas de qualidade padrão associadas a cada etapa.

O ideal é que todos os membros da equipe, incluindo tradutores, tenham experiência em práticas laboratoriais de bacteriologia e operações gerais nos hospitais e laboratórios clínicos. De preferência, os avaliadores também devem ter experiência anterior na realização de avaliações laboratoriais.

Pessoas com experiência baseada principalmente em pesquisa ou em outras áreas da microbiologia (por exemplo, parasitologia, virologia) não são ideais.

2.2 Preparação da Equipe

Leia o Manual do Usuário na íntegra e analise todas as questões LAARC com antecedência para estabelecer familiaridade com o conteúdo. Peça esclarecimentos se necessário, decida como alocar o trabalho e prepare uma tradução, se necessário. O questionário é fornecido nos formatos PDF (Apêndice 3) e Excel. Imprima o PDF (aproximadamente 70-80 páginas dependendo do idioma) para a coleta de dados em papel e subsequente entrada de dados na ferramenta Excel. Ou digite as respostas diretamente na ferramenta Excel durante a avaliação.

Reserve dois dias inteiros para concluir cada avaliação. A avaliação deve ser realizada durante o horário de funcionamento do laboratório para observar o pessoal trabalhando. Segue um exemplo de agenda para a programação:

Tabela 3: Exemplo de Agenda

Dia 1	Dia 2
8h00 - 8h30 <ul style="list-style-type: none"> • Apresentações: Liderança do laboratório, outro pessoal do laboratório, e a equipa de avaliação • Revisar o propósito da avaliação e o cronograma esperado 	7h30 - 9h30 <ul style="list-style-type: none"> • Observar a equipa do laboratório na bancada • Continuar o preenchimento da avaliação
8h30 - 9h30 <ul style="list-style-type: none"> • Visita ao Laboratório • Iniciar a revisão dos documentos pré-organizados, iniciar o preenchimento da ferramenta 	9h30 - 10h00 <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para o chá
9h30 - 10h00 <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para o chá 	10h00 - meio-dia <ul style="list-style-type: none"> • Continuar o preenchimento da avaliação
10h00 - meio-dia <ul style="list-style-type: none"> • Continuar o preenchimento da avaliação 	Meio-dia - 13:00 <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para o almoço
Meio-dia - 13:00 <ul style="list-style-type: none"> • Pausa para o almoço 	13h - 14h30 <ul style="list-style-type: none"> • Finalizar a Avaliação
13h - 16h30 <ul style="list-style-type: none"> • Continuar o preenchimento da avaliação 	14:30 - 15:30 <ul style="list-style-type: none"> • Resumo / reunião de encerramento com a liderança do laboratório, outras pessoas relevantes

Os itens úteis (mas não obrigatórios) incluem:

- Câmera digital: obtenha permissão antes de tirar fotos; evite capturar identificadores de pacientes
- Dispositivo GPS: para posicionamento GPS (também pode ser realizado utilizando um aplicativo de smartphone)
- Termômetro infravermelho pequeno: para verificar rapidamente as temperaturas de geladeiras, salas, incubadoras
- Projetor de vídeo: para compartilhar os resultados com a equipa, caso um projetor não esteja disponível nas instalações

2.3 Preparação de Laboratório

Pelo menos uma semana antes da avaliação, compartilhe uma agenda com o laboratório para que eles saibam o que esperar e possam planejar de acordo. Solicitar que o laboratório pré-organize documentos e manuais importantes para revisão; isso irá economizar uma quantidade significativa de tempo durante a avaliação real. Há um modelo de carta contendo uma agenda e uma lista dos

principais documentos no Apêndice A; envie esta carta ao laboratório pelo menos uma semana antes da avaliação.

2.4 Processo de Avaliação

2.4.1. Obtenha a localização GPS

As coordenadas GPS não são essenciais, mas podem ser úteis, especialmente ao realizar várias avaliações em um país. Grave a posição GPS em graus digitais, utilizando um dispositivo GPS ou um aplicativo de smartphone. Também é possível obter latitude e longitude do Google Maps®, (*mas não altitude*):

1. Clicar com o botão direito do mouse no local no mapa
2. Selecionar “O que está aqui?”
3. Um cartão com latitude (primeira posição) e longitude (segunda posição) será exibido na parte inferior
 - Se estiver utilizando o Maps no “modo Lite”, você verá um “relâmpago” na parte inferior e não será capaz de obter as coordenadas.
4. Gravar os graus digitais em 5 decimais e o sinal + ou -, se houver.
 - Por exemplo: latitude 41,40338, longitude -2,17403

2.4.2. Reúna-se com a equipe

Faça uma breve reunião com a liderança e a equipe do laboratório e da instituição onde está localizado. Reveja a agenda e explique o propósito, processo e resultado esperado da avaliação. Saliente que esta não é uma “fiscalização regulatória” com o objetivo de penalizar o laboratório, mas uma forma de descobrir áreas de melhoria e desenvolver um plano de trabalho para alcançá-la. Esta reunião também é uma oportunidade para perguntar sobre a estrutura organizacional do laboratório, a população atendida e quaisquer questões de gestão conhecidas (pessoal, aquisição, equipamento, financiamento etc.).

2.4.3 Faça uma visita geral no laboratório

Após a reunião preliminar, faça uma visita no laboratório seguindo a direção descrita abaixo. Seguir o “caminho da amostra” fornece uma visão geral do fluxo de trabalho e é uma oportunidade para fazer perguntas e observar a limpeza geral, a organização e a adesão da equipe às práticas de biossegurança.

- Recepção do paciente / salas de amostragem (se o laboratório coletar amostras)
- Área de recepção de amostras (observar armazenagem de amostras, processos de dados, geração de ID de amostras)
- Área de cultivo de amostras (CSB, incubadoras, instrumentos de cultura de sangue, preparação direta de coloração de Gram)
- Área de trabalho e leitura de cultura (coloração de Gram, bancadas, geladeiras de reagentes/ freezers)
- Instrumentos de ID / TSA
- Armazenamento temporário e descarte final de placas de cultura
- Salas de apoio (por exemplo, sala de preparo de meios, sala de autoclavagem, sala de estoque, área de lavagem de vidraria, áreas de gestão de resíduos)

2.4.4 Revise os Documentos e Preencha o questionário

Após a conclusão da visita, comece a preencher o questionário LAARC. Faça perguntas diretas ao gestor de laboratório, gestor da qualidade e para os técnicos de bancada sênior e júnior.

Documentação é a chave. Confirme as respostas sempre que possível, revisando a documentação de suporte. Muitas perguntas são projetadas intencionalmente para exigir documentação de confirmação. Por exemplo, a pergunta "Os registros de CQ *demonstram* que a prática XXX está em vigor?" exige que o avaliador analise os registros de CQ pertinentes para determinar se eles atendem aos critérios definidos. Este é um requisito central dos sistemas de qualidade. Sem documentação de confirmação, a resposta à pergunta deve ser "não", mesmo se o laboratório alegar que a prática está em vigor.

Crédito parcial. Algumas perguntas têm respostas "parciais" disponíveis, mas a maioria é "sim" ou "não" para simplificar a pontuação. Pode ser tentador marcar uma pergunta como "sim" quando um laboratório atende parcialmente aos critérios, mas se os critérios não forem totalmente atendidos e "parcial" não estiver disponível, a resposta deve ser "não". Marcar a resposta como "não" cria uma oportunidade para o laboratório realizar as alterações necessárias para se tornar totalmente compatível. Marcá-lo como "sim" elimina essa oportunidade de melhorar, o que é um péssimo serviço para o laboratório. Utilize as Caixas de comentários ao lado de cada pergunta para adicionar informações esclarecedoras.

Amostras para Investigação. Muitos laboratórios possuem equipamentos, reagentes e POPs que são usados para amostras de pesquisa, mas não são usados para amostras de pacientes de rotina. As perguntas do questionário LAARC referem-se **apenas** aos equipamentos, reagentes e POPs que são usados com as culturas submetidas ao manejo clínico do paciente no curso de rotina do atendimento.

2.4.5 Profissionalismo

O estabelecimento de um bom relacionamento com o pessoal do laboratório é vital para que as recomendações sejam bem recebidas. Dê recomendações e conselhos de maneira amigável e solidária. Se houver achados que possam ser constrangedores ou perturbadores para o laboratório, discuta-os em particular com o gestor do laboratório e os responsáveis. Sempre obtenha permissão antes de tirar fotos.

3 - ESTRUTURA DA FERRAMENTA LAARC

3.1 Arquivos

A ferramenta é uma combinação de três arquivos:

- Arquivo PDF contendo o Manual do Usuário e o questionário LAARC para impressão (disponível em cada idioma: Inglês, Francês, Espanhol, Português)
- Ferramenta multilíngue em MS Excel para entrada de dados e pontuação
- (Opcional) Arquivo de "recepção de exportação" do MS Excel para consolidar a saída de várias avaliações para análise posterior por software estatístico; disponível apenas em inglês

3.2 Organização dos Arquivos do Excel

A ferramenta MS Excel possui 25 planilhas (ou "guias") organizadas em três grupos: amarelo, azul e vermelho.

- As guias amarelas contêm informações introdutórias

- As guias azuis contêm o questionário LAARC
- As guias vermelhas contêm os resultados da avaliação
- As guias da planilha são intituladas apenas em inglês

3.2.1 Amarelo (5 guias)

Cover	Introduction	Language	Registration	Assessor's Guide
-------	--------------	----------	--------------	------------------

Cover: Capa

Introdução: Informações contextuais sobre o desenvolvimento e uso pretendido da ferramenta

Língua: Tabela de idiomas e mecanismo para selecionar o idioma desejado. Novos idiomas podem ser adicionados à coluna F

Registro: Informações sobre registro opcional e link para a página de registro

Guia do avaliador: Materiais de referência úteis necessários para responder a perguntas de avaliação específicas, incluindo tabelas selecionadas de pontos de corte do CLSI e EUCAST

3.2.2 Azul: Questionário (15 guias)

General 0	Facility 1	LIS 2	Data Mgmt 3	QA 4	Media QC 5	ID QC 6	AST QC 7	Specimen 8
Processing 9	Identification 10	Basic AST 11	AST Expert rules 12	AST Policy 13	Safety			

O questionário LAARC está organizado em 15 módulos; cada módulo contém de 3 a 10 indicadores. Cada indicador contém várias questões fechadas.

Tabela 4: Módulos do questionário LAARC

Módulos	# de indicadores	# de perguntas
0 General (Geral) Dados demográficos das instalações, menu de testes e carga de trabalho, pessoal, acreditação	6	85
1 Facility (Instalação) Condições do laboratório, disponibilidade de equipamentos, calibração e manutenção, monitoramento de temperatura, autoclavagem e gestão de estoque	9	135
2 LIS (Sistema de Informação Laboratorial) Perguntas detalhadas sobre configuração do campo de dados e capacidade conectiva de sistemas eletrônicos de gestão de dados	6	46
3 Data Mgmt (Gestão de dados) Identificação do paciente e da amostra, formulários de solicitação, relatórios de cultura e dados de TSA, backup e compartilhamento de dados	7	73
4 QA (Garantia da Qualidade) Noções básicas de SGQ, avaliações de competências da equipa, mecanismos de solução de problemas e AEQ	4	45
5 Media QC (Controle de Qualidade dos Meios) Preparação de meios de rotina e especializados e controle de qualidade, incluindo frascos de hemocultura, Muller Hinton e água destilada	6	63
6 ID QC (Controle de Qualidade dos Sistemas de Identificação) Controle de qualidade dos sistemas de identificação bacteriana,	4	113

Módulos	# de indicadores	# de perguntas
incluindo coloração de Gram, métodos bioquímicos manuais, sorologias entéricas, kits comerciais e sistemas de identificação automatizados		
7 AST QC (Controle de qualidade dos métodos TSA) Controle de qualidade dos métodos TSA, incluindo manutenção de cepas de referência, difusão de disco, tiras de gradiente e sistemas automatizados	5	49
8 Specimen (Amostra) Coleta e transporte de sangue, urina e fezes especificamente, além de gestão de amostras e rejeição	5	59
9 Processing (Processamento) Plaqueamento e inoculação de hemoculturas, culturas de urina e culturas de fezes	4	30
10 Identification (Identificação) Qualidade dos POPs para métodos convencionais de identificação bioquímica, kits e métodos automatizados; fluxogramas de identificação	10	185
11 Basic AST (TSA Básico) Manutenção de discos e tiras, preparação de inóculo, incubação, leitura e interpretação de resultados e padrões de pontos de corte	6	66
12 AST expert rules (Regras de especialistas do TSA) Perguntas detalhadas para determinar se os pontos de corte do CLSI e / ou EUCAST e as regras de especialistas de TSA para os patógenos prioritários são devidamente aplicadas pelo laboratório	10	107
13 AST policy (Política do TSA) Seleção e aplicação de painéis de antibióticos de rotina, antibiogramas cumulativos e Stewardship (programa de controle de antibióticos)	3	33
Safety (Segurança) Equipamento de biossegurança, comportamentos de segurança, EPI e formação e documentação de biossegurança	4	28
Total	89	1.117

3.2.3 Organização e Estrutura do Questionário

A estrutura e os componentes do módulo estão descritos no gráfico e na tabela abaixo.

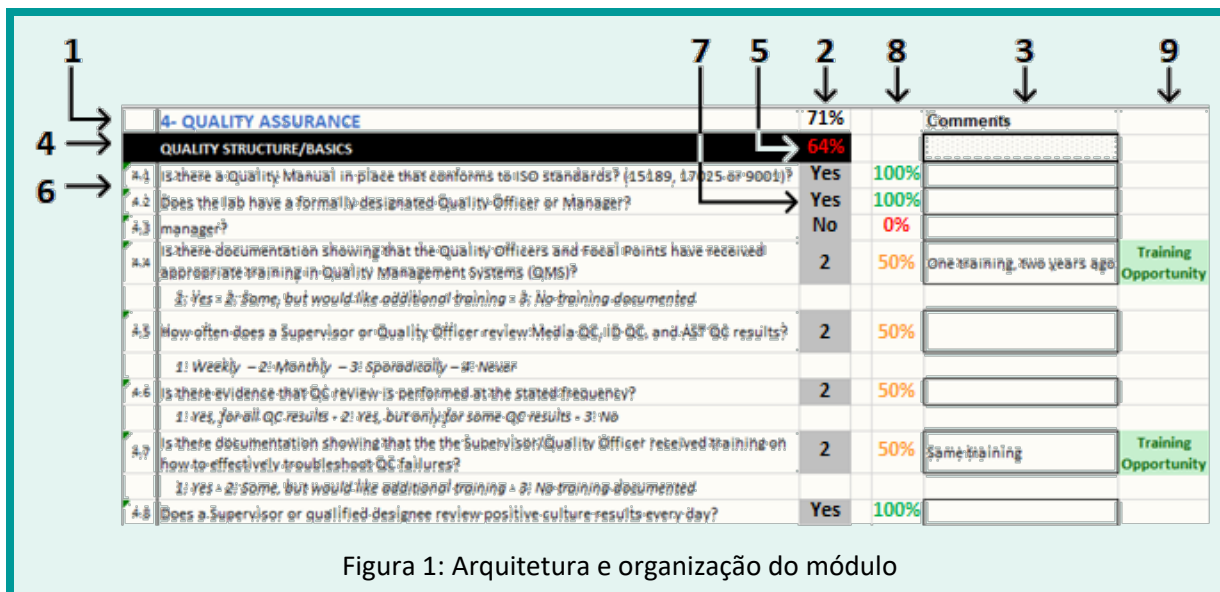


Figura 1: Arquitetura e organização do módulo

Tabela 5: Descrição da Estrutura do Módulo

Número	Descrição
1	Nome do módulo - Os nomes dos módulos estão em azul; cada módulo é numerado
2	Pontuação do Módulo - As pontuações do módulo estão azuis; explicado na seção 5 do Manual do Usuário
3	Comentários - Células vazias onde você pode inserir comentários de texto para cada pergunta, se necessário
4	Nome do Indicador - Os indicadores têm fundo preto com letras brancas
5	Pontuação do Indicador - As pontuações dos indicadores são codificadas por cores; explicado na seção 5
6	Números das Perguntas - O número inicial corresponde ao Módulo, o segundo é sequencial
7	Células de Respostas - As células em cinza contêm caixas suspensas com as respostas opcionais para cada pergunta
8	Pontuações das Perguntas - As pontuações das perguntas são codificadas por cores; explicado na seção 5
9	Sinalizações - As respostas a algumas questões geram “sinalizadores”; explicado na seção 5

3.2.4. Vermelho (5 guias)

Summary	Flags	Conclusions	Photos	Export
---------	-------	-------------	--------	--------

- **Resumo:** O resumo do módulo e das pontuações dos indicadores, estatísticas de carga de trabalho, resumos de equipamentos, resumo de reagentes de identificação bioquímica; quatro páginas quando impressas
- **Sinalizações:** Resumo de todas as perguntas e respostas “sinalizadas”; cinco páginas quando impressas

- **Conclusões:** Inclui um documento embutido em Microsoft Word onde o avaliador pode inserir suas conclusões em formato de uma narrativa (recomendado); o número de páginas depende da extensão da narrativa
- **Fotos:** Guia para inserção de fotografias relevantes do laboratório se desejado (seis posições); duas páginas
- **Exportar:** Compila todas as pontuações e outros dados de avaliação selecionados para exportação opcional para GIS ou software de análise estatística. Apenas inglês. Deve ser utilizado em conjunto com o Arquivo de Recepção da Exportação

4 - INSERINDO DADOS NA FERRAMENTA EXCEL

4.1 Gere um Nome Único de Arquivo

Antes de inserir qualquer dado, salve o arquivo utilizando o novo nome do arquivo. Isso é particularmente importante quando vários laboratórios estão sendo avaliados para manter os arquivos distintos. Abra o arquivo mestre, clique em “Arquivo, Salvar como”. Selecione um local apropriado para salvar o arquivo e atribua um novo nome. A convenção de nomenclatura recomendada é: LAARC_ [Nome do Laboratório] _ [Mês e Ano da avaliação]. Exemplo: “LAARC_Hospital do CDC _Março 2020.xls.”

4.2 Selecione o idioma

O arquivo LAARC Excel contém quatro opções de idioma: Inglês, Francês, Espanhol e Português. Para selecionar o idioma desejado, vá para a guia Idioma e clique no menu suspenso na célula **A3** e selecione o número apropriado:

- 1 = Inglês
- 2 = Francês
- 3 = Espanhol
- 4 = Português

Toda a ferramenta será convertida para o idioma selecionado, com duas exceções:

- Os menus suspensos para responder a cada pergunta permanecem em Inglês e não podem ser traduzidos para outros idiomas.
- Os rótulos das guias permanecerão em Inglês.

Os usuários podem adicionar novas traduções de idioma à coluna F da guia Idioma. A ferramenta aceita chinês, russo ou outros idiomas da esquerda para a direita, mas não é bem projetada para aceitar os idiomas em árabe ou persa.

4.3 Responda as Perguntas

4.3.1 Caixas suspensas

A maioria dos dados é inserida utilizando caixas suspensas. Se você tentar digitar um valor na caixa suspensa, uma mensagem de erro aparecerá.

Uma regra simples:

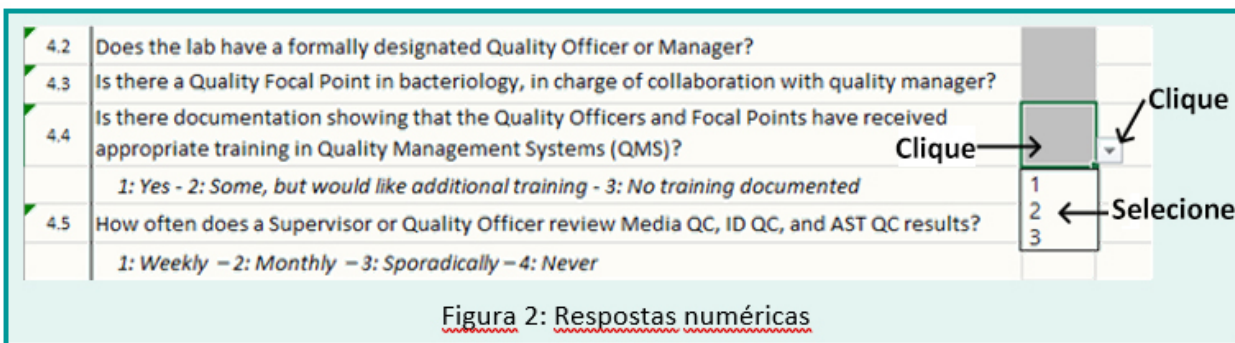
Preencha todas as células cinzas!

Não insira valores em nenhuma outra célula, exceto nas células de comentário.

Clique na caixa de resposta e na pequena seta à direita da célula para abrir uma caixa contendo os valores autorizados. As respostas para a maioria das perguntas são limitadas a “sim”, “não” ou “NA” (não aplicável). Selecione NA se a pergunta não se aplica ao laboratório.

Por exemplo, se o laboratório não realiza culturas de fezes, selecione NA para questões relacionadas às culturas de fezes. **Nota:** “NA” não está disponível para todas as perguntas, para algumas é obrigatório selecionar uma resposta. **Em caso de dúvidas sobre a resposta adequada, selecione sistematicamente “não”.**

Algumas perguntas têm um sistema de respostas numeradas (veja a Figura 2). A chave de resposta correspondente está localizada abaixo da pergunta; as chaves são traduzidas para todos os idiomas.

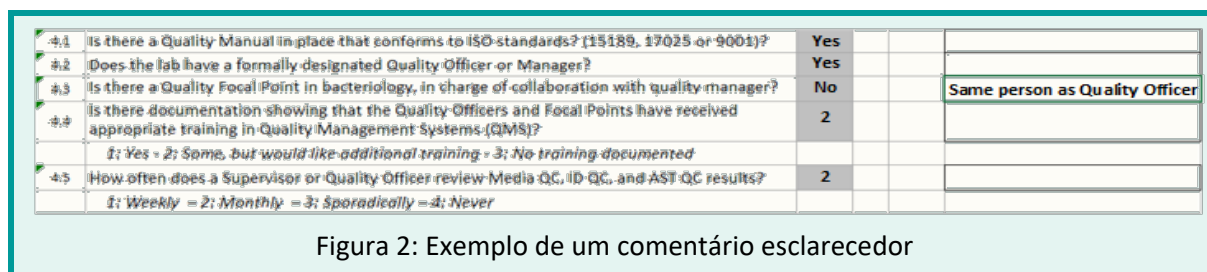


4.3.2 Células de Texto livre e Células de comentário

No módulo **0-Geral**, muitas das células cinzas são de texto livre, o que significa que não há caixa suspensa. As respostas devem ser digitadas nestas células:

- Nome do laboratório e equipa principal
- Nomes e afiliações dos assessores
- Número de equipamentos
- Número de testes realizados diariamente
- Numero de técnicos

Caixas de comentários são encontradas ao lado de cada indicador e pergunta em todos os 15 módulos azuis. Transcreva as anotações feitas durante a avaliação diretamente em uma caixa de comentários, para que não sejam perdidas. Veja o exemplo abaixo:



4.3.3 Codificação de Cores

À medida que cada pergunta é respondida, uma pontuação entre 0% e 100% é exibida na coluna G. As pontuações são codificadas por cores da seguinte forma:

- Abaixo de 50%: Vermelho
- Entre 50 - 79%: Amarelo
- 80% ou mais: Verde

As perguntas não respondidas e as perguntas respondidas “NA” exibem um apóstrofo na coluna G, indicando que não há pontuação. As pontuações das perguntas são calculadas automaticamente em conjunto para gerar pontuações de indicadores, que seguem o mesmo esquema de código de cores, e pontuações de módulos, que são sempre azuis.

A	B	C	D	G
	TOUBLESOOTING, PROBLEM SOLVING, AND ROOT CAUSE ANALYSES	50%		
4.24	Is a root cause analysis performed when unacceptable QC results are obtained? (Request to see a recent example)	Yes		100%
4.25	Is corrective action based on the findings of the root cause analysis documented?	No		0%
4.26	Is there evidence the supervisor or Quality Officer has received adequate training on how to perform root-cause analysis of QC failures? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No</i>	2		75%
4.27	Are patient results reported if QC of media, ID method, or AST method was not performed?	NA		
4.28	Are patient results reported if QC of media, ID method, or AST method failed to produce acceptable results?			

Figura 3: Codificação de Cores nas Guias do Módulo

5 SISTEMA DE PONTUAÇÃO

A pontuação ocorre automaticamente à medida que as perguntas são respondidas e as pontuações são exibidas simultaneamente nas guias do Módulo e na guia Resumo.

Quatro níveis de pontuação são gerados: Perguntas ->

Indicadores -> Módulos -> Geral. As pontuações dos indicadores são uma média das pontuações das perguntas que compõem esse indicador. As pontuações do módulo são calculadas pela média de todas as questões do módulo, não pela média das pontuações dos indicadores que compõem o módulo. A pontuação geral é calculada pela média das pontuações do módulo.

Nota: A pontuação geral exclui a pontuação do Módulo LIS, uma vez que o laboratório não é diretamente responsável pelas deficiências do LIS.

5.1 Perguntas

A maioria das perguntas tem três respostas possíveis: Sim, Não ou NA (não aplicável); algumas oferecem respostas parciais.

- Respostas “corretas” pontuam 100%
- Respostas “incorretas” pontuam 0%
- Respostas parciais variam em valor: 25%, 50%, 75%
- “NA” e perguntas não respondidas não têm valor e são excluídas dos cálculos de pontuação

5.2 Indicadores e Módulos

As pontuações do indicador são exibidas como porcentagens. Quando um indicador exibe “NA” em vez de uma porcentagem, significa que nenhuma das perguntas daquela seção era aplicável ao laboratório que está sendo avaliado. Quando um indicador exibe “???”, significa que as perguntas daquela seção não foram respondidas. Revise a seção e responda às perguntas, se possível. Consulte a Figura 5 para exemplos.

5- QUALITY CONTROL - MEDIA	77%	← Pontuação do Módulo
MEDIA PREPARATION SOPS	92%	
GENERAL MEDIA PREPARATION	70%	← Pontuações do Indicador
DISTILLED/DEIONIZED WATER PREPARATION	NA	
ROUTINE MEDIA QC	64%	
MULLER HINTON MEDIA PREPARATION AND QC	???	
BLOOD CULTURE BOTTLES PREPARATION AND QC	82%	

Figura 5: Guia de Resumo mostrando exemplos de Pontuação de módulo e de Indicadores

O exemplo na Figura 6, a seguir, mostra uma parte do Módulo de Garantia de Qualidade (letras azuis) e dois dos indicadores do módulo (fundo preto).

4- QUALITY ASSURANCE	77%	← Pontuação do Módulo
QUALITY STRUCTURE/BASICS	68%	← Pontuação do Indicador
4.1 Is there a Quality Manual in place that conforms to ISO standards? (15189, 17025 or 9001)?	Yes	100%
4.2 Does the lab have a formally designated Quality Officer or Manager?	Yes	100%
4.3 Is there a Quality Focal Point in bacteriology, in charge of collaboration with quality	No	0%
4.4 Is there documentation showing that the Quality Officers and Focal Points have received appropriate training in Quality Management Systems (QMS)? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No training documented</i>	2	50%
4.5 How often does a Supervisor or Quality Officer review Media QC, ID QC, and AST QC results? <i>1: Weekly - 2: Monthly - 3: Sporadically - 4: Never</i>	2	50%
4.6 Is there evidence that QC review is performed at the stated frequency? <i>1: Yes, for all QC results - 2: Yes, but only for some QC results - 3: No</i>	2	100%
4.7 Is there documentation showing that the the Supervisor/Quality Officer received training on how to effectively troubleshoot QC failures? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No training documented</i>	2	50%
4.8 Does a Supervisor or qualified designee review positive culture results every day?	Yes	100%
4.9 Are there written guidelines stating who is permitted to modify erroneous lab results after they have been reported?	Yes	100%
4.10 Who is permitted to modify erroneous lab results? <i>1: Supervisors and/or persons with supervisory permission - 2: All microbiologists</i>	1	100%
4.11 When corrections to patient results are made, what is done with the erroneous result? <i>1: Erroneous results remain in place but are amended to reflect that they are erroneous - 2: Erroneous results are deleted from the record - 3: Other(explain in comments)</i>	2	0%
LABORATORY STAFF EDUCATION/TRAINING/COMPETENCY	100%	← Pontuação do Indicador
4.12 Does at least 50% of the technical staff possess formal education in microbiology or medical laboratory science? (Refer to the figure in column D)	Yes	67% 100%
4.13 Is the lab sufficiently staffed to provide high quality services? (Including support staff.)	Yes	100%
4.14 Does the lab have a standardized process for training new employees?	Yes	100%
4.15 Does the lab have up-to-date documentation showing which benches & tests each staff member has been trained on and approved to work independently? (Review such Do records demonstrate that lab staff receive annual competency assessments for each of the following? (Review competency records, select N/A if not on lab's test menu)	Yes	100%
4.16 Blood culture	NA	

Figura 6: Pontuações das Perguntas, Indicadores e do Módulo

A pontuação do primeiro indicador é a média das questões 4.1 - 4.11, que é 68% (750/11). A segunda pontuação do indicador é a média das questões 4.12 - 4.16, que é 100% (400/4). Observe que a resposta da pergunta 4.16 é NA, portanto, a pergunta é excluída do denominador do cálculo. A pontuação do módulo não é a média das pontuações dos dois indicadores, que seria 84% (100 + 68/2). A pontuação do módulo é a média de todas as questões, 4.1 – 4.16, excluindo as respostas de NA, que é 77% (1150/15). A justificativa para este método de cálculo é que ele dá peso equivalente a cada questão e não atribui maior importância a nenhum indicador.

5.3 Sinalizações

Algumas perguntas geram “sinalizações” que aparecem ao lado da pontuação. As sinalizações não afetam a pontuação, mas são úteis para priorizar ações corretivas.

- **Sinalizações vermelhas** representam práticas que podem colocar pacientes ou a equipa do laboratório em risco. O laboratório deve corrigir esses itens imediatamente. Existem 101 sinalizações vermelhas possíveis
- **Sinalizações de oportunidade de treinamento** destaca as áreas em que geralmente falta treinamento suficiente. Existem 10 oportunidades de treinamento possíveis
- **Sinalizações do sistema** destaca problemas para os quais a solução é frequentemente encontrada no nível do hospital ou do sistema nacional. A liderança do laboratório pode precisar entrar em contato com a liderança do hospital, regional ou nacional para obter assistência na correção desses problemas. Existem 24 sinalizações possíveis de sistema.

TROUBLESHOOTING, PROBLEM SOLVING, AND ROOT CAUSE ANALYSES			Sinalizações	
4.24	Is a root cause analysis performed when unacceptable QC results are obtained? (Request to see a recent example)	Yes	100%	
4.25	Is corrective action based on the findings of the root cause analysis documented?	Yes	100%	
4.26	Is there evidence the supervisor or Quality Officer has received adequate training on how to perform root-cause analysis of QC failures? <i>1: Yes - 2: Some, but would like additional training - 3: No</i>	2	75%	Training Opportunity
4.27	Are patient results reported if QC of media, ID method, or AST method was not performed?	Yes	0%	Red Flag
4.28	Are patient results reported if QC of media, ID method, or AST method failed to produce acceptable results?	Yes	0%	Red Flag
4.29	Is there evidence that the lab troubleshoots unacceptable QC results for media, reagents, ID systems and AST methods?	Yes	100%	
4.30	If automated instruments are used for ID, (e.g., Vitek, Phoenix, Microscan) is there user manual or SOP that describes how to troubleshoot instrument failures? <i>Check NA if lab does not use automated instrument</i>	Yes	100%	
EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT (EQA)				
4.31	How many times per year does the lab currently receive EQA/PT challenges that include both bacterial identification & AST? (Please do not include challenges designed to focus on a single organism, e.g., TB or N.gonorrhoeae) <i>1: One time per year; 2: Two times per year; 3: Three times per year or more; 4: Zero (if zero, please answer the next question, then skip to next section)</i>	4	0%	System Flag

Figura 7: Exemplos de sinalizações

6 RESULTADOS: RESUMO, SINALIZAÇÕES, CONCLUSÕES e FOTOS

Essas quatro guias resumem os resultados da avaliação.

6.1 Guia Resumo

A guia Resumo inclui oito partes, quatro páginas quando impressas:

- Identificação do Laboratório e Data de Avaliação
- Menus de teste e Dados de carga de trabalho anual
- Nível do Pessoal
- Resumo da Pontuação do Módulo e Número de Sinalizações
- Resumo da Pontuação do Indicador
- Pontuações do CQ e POP para Reagentes de Identificação Bioquímica
- Resumo da Disponibilidade de Equipamento
- Resumo da tutoria da SGQ e Acreditação de Laboratório

As pontuações para cada Módulo e Indicador estão resumidas e exibidas em um mapa de calor, mostrado na Figura 8.

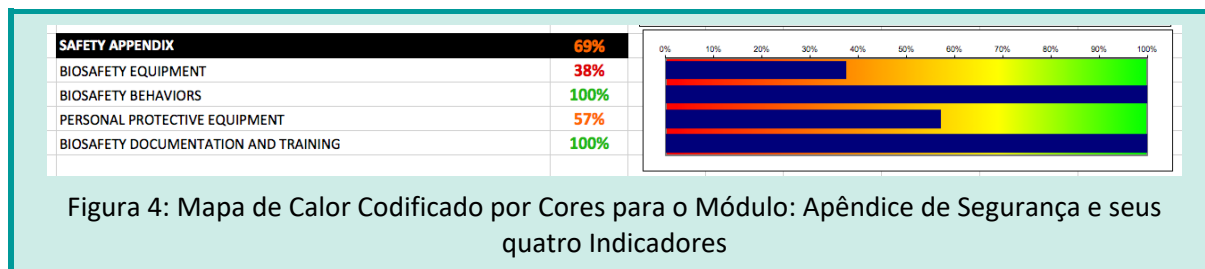


Figura 4: Mapa de Calor Codificado por Cores para o Módulo: Apêndice de Segurança e seus quatro Indicadores

6.2 Guia Sinalização

A guia Sinalização é preenchida após o questionário ser concluído. Esta guia irá:

- Exibir todas as sinalizações potenciais e a resposta do laboratório a cada uma
- Destacar todas sinalizações geradas
- Mostra onde as perguntas sinalizadas estão localizadas na ferramenta

FLAGS				
Red Flags represent practices that may put patients or staff at risk and should be corrected immediately				
Red Flags		Response	Module	Question
Indicate whether the lab has the following FUNCTIONAL pieces of equipment.				
RF1	Biological Safety Cabinet Class IIA	0	Facility	1.31
Has calibration been performed within the last year?				
RF2	Biological Safety Cabinet Class IIA	No	Red Flag	Facility 1.50
RF3	If the LIS software automatically interprets zone sizes or MICs, are the breakpoints updated annually?	0	LIS	2.37
RF4	If the LIS software automatically interprets zone sizes or MICs, are the breakpoints up to date today?	0	LIS	2.38
RF5	Does the laboratory use the same patient ID numbers assigned by the hospital and/or clinics?	0	Data Mgmt	3.5
RF6	Does the laboratory assign a unique specimen ID number to each specimen received in the lab?	0	Data Mgmt	3.6

Figura 5: Guia Sinalização

6.3 Guia Conclusão

A guia Conclusão contém um arquivo Microsoft Word embutido onde o avaliador pode resumir suas principais descobertas e recomendações em um formato narrativo. Incorporar o documento do Microsoft Word ao arquivo do Excel permite que as descobertas narrativas e as pontuações calculadas permaneçam sempre juntas em um único arquivo. Clique duas vezes no documento para abrir um arquivo do Microsoft Word, que pode ser salvo ou impresso. Para sair do documento do Word, clique em qualquer lugar na grade do Excel.

6.4 Guia de Fotografia

Insira até seis fotografias (menos de 500 KB cada) aqui, permitindo que todos os materiais existam juntos em um único arquivo.

1. Clique em Inserir no topo da página
2. Clique Ilustrações
3. Clique em Imagens
4. Selecione um arquivo do seu computador

Nota: A inserção de fotos grandes dificultará o compartilhamento do arquivo por e-mail.

Antes de inserir, redimensione as fotos para menos de 500 KB/2 MP (tamanho “Médio”) para manter o arquivo final do Excel pequeno.

Sempre peça permissão antes de fotografar qualquer coisa, especialmente indivíduos. Se estiver fotografando documentos de laboratório, oculte qualquer informação de identificação pessoal (PII). Exemplo: cobrir os nomes dos pacientes com um pedaço de papel.

7 INTERPRETANDO OS RESULTADOS e DESENVOLVENDO UM PLANO DE TRABALHO

Seguem algumas recomendações gerais para interpretar os resultados do LAARC e desenvolver um plano de melhoria para o laboratório.

1. Revise os dados

Revise as guias Resumo e Sinalização detalhadamente com a equipa do laboratório. Verifique se há erros e faça as correções necessárias antes de compartilhar com um público mais amplo.

2. Desenvolva um plano de trabalho

Os planos de trabalho ficam a critério do avaliador. Estas são sugestões breves sobre como abordar um plano de trabalho:

- Desenvolva listas de equipamentos, reagentes, suprimentos e contratos de serviço necessários
- Priorize a correção dos Sinais de alerta vermelho, pois eles destacam práticas que podem colocar os pacientes ou a equipa em risco. Se a correção rápida não for possível devido à falta de financiamento, a ação imediata deve ser de solicitar o financiamento necessário aos administradores do hospital ou outros, conforme apropriado.
- Utilize as Sinalizações de Treinamento para solicitar treinamento específico para a equipa
- Utilize as Sinalizações de sistema para solicitar reuniões de alto nível com administradores para discutir a correção
- Reveja todas as questões para identificar as correções que podem ser feitas imediatamente e / ou com poucos recursos. Isso pode incluir o desenvolvimento ou atualização de POPs, formulários de CQ ou auxiliares de trabalho, implementação de monitoramento de temperatura
- Revise as pontuações do módulo e do indicador para priorizar as áreas de melhoria. Observe que as áreas com as pontuações mais baixas podem não ser as mais urgentes para correção
- Desenvolva um cronograma para melhorias com base nos recursos disponíveis e recursos necessários

3. Resuma as descobertas

Utilize o documento do Word na guia Conclusões para escrever breves resumos narrativos das descobertas em cada módulo, observando os pontos fortes e fracos.

4. Explique as descobertas e recomendações

Utilize um projetor de vídeo, se possível, para exibir os resultados em uma tela grande ou em uma parede vazia. Isto permitirá que mais pessoas participem e vejam os resultados.

5. Deixe cópias eletrônicas e em papel do arquivo Excel com o laboratório

Recomendamos deixar uma cópia eletrônica do arquivo Excel com os membros relevantes da equipa de liderança do laboratório para que eles possam rever cada questão como uma base para a melhoria do laboratório. Eles também podem usá-lo para monitorar as melhorias ao longo do tempo, alterando as respostas à medida que as deficiências são corrigidas.

8 EXPORTANDO DADOS

Em alguns casos, pode ser útil compilar dados de várias avaliações de laboratório para fins de comparação. Por exemplo, comparar os resultados da avaliação de vários laboratórios entre si ou comparar os resultados de um laboratório consigo mesmo ao longo do tempo. Para isso, existe uma guia Exportar embutida no arquivo. Esta guia captura todos os dados das guias Geral, Resumo e Sinalizador, bem como respostas para selecionar perguntas de muitas das guias do Módulo. Os dados da guia Exportar podem ser copiados e colados

em outra planilha do Microsoft Excel desenvolvida para esse fim, chamada de “Arquivo de recepção”. Os dados do arquivo de recepção podem ser exportados para um software de análise.

As instruções para copiar e colar no arquivo de Recepção são as seguintes:

1. Abra o arquivo de dados LAARC e o arquivo de recepção de dados LAARC.
2. No arquivo de dados LAARC, certifique-se de que todas as perguntas foram respondidas. As perguntas não respondidas serão exibidas como zeros na exportação.
3. Vá para a guia Exportar.
 - Selecione a linha 6 inteiramente clicando no número “6” na borda esquerda da tabela
 - Copie os dados selecionados para a área de transferência
 - Vá para o arquivo de Recepção de Exportação e selecione o número da linha 8 inteiramente clicando no número “8” na borda esquerda da tabela. A linha 8 deve estar em branco
 - Selecione “Colar especial” e clique em “Valores”
 - **NOTA:** Uma colagem “normal / simples” **não** permitirá que você exporte os dados corretamente, você deve “colar especial” conforme descrito acima
4. Repita as etapas 1-3 para cada laboratório utilizando o mesmo arquivo de recepção de dados. Cada linha adicional de dados será colada na próxima linha em branco disponível: 9, depois 10, etc.
5. Depois de concluído, salve o arquivo de recepção de exportação
6. Salve o arquivo uma segunda vez, desta vez como um .csv (valor separado por vírgula)
 - Vá em “Arquivo” selecione “Salvar como”
 - Mantenha o mesmo nome de arquivo, mas em “Tipo de arquivo”, selecione “CSV” (valor separado por vírgulas” (* .csv)” na lista suspensa
7. Salve o arquivo

O arquivo .csv pode ser aberto por qualquer banco de dados ou software GIS. Se você tiver arquivos com o formato do país ou região, será capaz de representar graficamente indicadores e dados em mapas. A figura abaixo exibe exemplos de mapeamento GIS de equipamentos e volumes de amostra de outra ferramenta de avaliação (não LAARC).

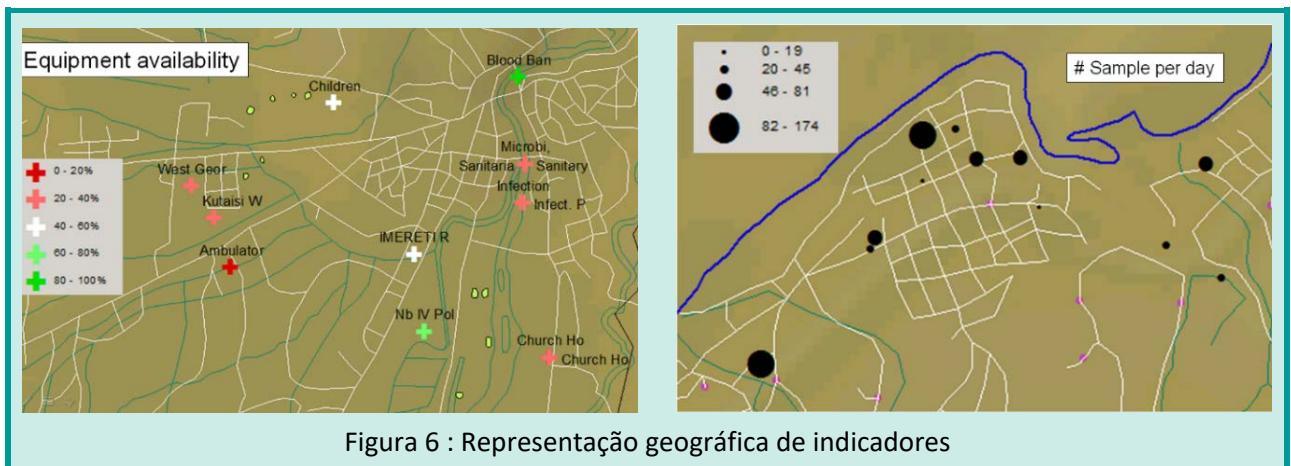


Figura 6 : Representação geográfica de indicadores

9 REFERÊNCIAS

1. Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI). *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 30th ed. CLSI supplement M100. Clinical & Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2020.
2. College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program Checklists. Laboratory General Checklist and Microbiology Checklist. Northfield, Illinois, College of American Pathologists, 2017.
3. [The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing](https://eucast.org/) (https://eucast.org/). Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 10.0, 2020.
4. ISO 15189:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. International Standardization Organization. 2012.
5. Laboratory Assessment Tool. World Health Organization. 2012.
6. Laboratory Checklist. American Society for Microbiology. 2013.

Apêndice 1: Exemplo de Carta

Prezado (a) Sr/Sra.,

O Ministério da Saúde de [PAÍS] está desenvolvendo um sistema de vigilância para resistência antimicrobiana (RA) de patógenos bacterianos prioritários. [NOME DO LABORATÓRIO] pode servir como local sentinela para o sistema de vigilância. Como tal, foi proposta uma avaliação da capacidade inicial do laboratório para realizar bacteriologia básica, incluindo isolamento, identificação e teste de sensibilidade aos antibióticos (TSA). A avaliação será realizada utilizando a ferramenta Avaliação Laboratorial da Capacidade de Detecção de Resistência aos Antibióticos (LAARC) desenvolvida pelo Programa Internacional de Controle de Infecção dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos. O objetivo da avaliação é identificar lacunas na capacidade e auxiliar no desenvolvimento de planos de melhoria antes de iniciar a vigilância.

A avaliação laboratorial pode levar até dois dias inteiros para ser concluída. Um cronograma proposto está incluído abaixo:

Dia 1	Dia 2
<p>8h00 - 8h30</p> <p>Apresentações: Liderança do laboratório, outro pessoal do laboratório, e a equipa de avaliação</p> <p>Revisar o propósito da avaliação e o cronograma esperado</p> <p>8h30 - 9h30</p> <p>Visita ao Laboratório</p> <p>9h30 - 10h00</p> <p>Pausa para o chá</p> <p>10h00 - meio-dia</p> <p>Iniciar a revisão dos documentos pré-organizados, iniciar o preenchimento da ferramenta</p> <p>Meio-dia - 13:00</p> <p>Pausa para o almoço</p> <p>13h - 16h30</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuar o preenchimento da avaliação • Noite- Transferir as respostas do papel para a ferramenta Excel 	<p>7h30 - 9h30</p> <p>Observar a equipa do laboratório na bancada</p> <p>Continuar o preenchimento da avaliação</p> <p>9h30 - 10h00</p> <p>Pausa para o chá</p> <p>10h00 - meio-dia</p> <p>Continuar o preenchimento da avaliação</p> <p>Meio-dia - 13:00</p> <p>Pausa para o almoço</p> <p>13h - 14h30</p> <p>Finalizar a Avaliação</p> <p>14:30 - 15:30</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumo / reunião de encerramento com a liderança do laboratório, outras pessoas relevantes

A avaliação será realizada por um bacteriologista clínico experiente, [NOME, TÍTULO E AFILIAÇÃO DO AVALIADOR se disponível], um representante do Ministério da Saúde e [QUALQUER PESSOAL ADICIONAL].

Faremos a avaliação durante o horário comercial normal, nos dias em que a quantidade de pessoal seja adequada para permitir que os avaliadores interajam com os tecnólogos de bacteriologia sem interromper seu fluxo de trabalho. Solicitamos que os chefes de seção de Bacteriologia, supervisores e gestores de qualidade estejam presentes durante a avaliação e que suas programações estejam livres de reuniões ou outras obrigações na medida do possível.

Os seguintes documentos e informações exigirão revisão pelos avaliadores. Na medida em que estes possam ser organizados com antecedência em uma única sala limpa para a equipa, o tempo necessário para a avaliação será bastante reduzido:

- Nomes, cargos e endereços de e-mail da equipa de liderança do laboratório de bacteriologia (por exemplo, Diretor, Gerente, Supervisor, Chefe de Seção, Diretor de Qualidade, etc.)
- Cópias de quaisquer avaliações recentes realizadas por terceiros
- Volume de teste anual para cada tipo de amostra
- Registros de qualificações, treinamento e experiência da equipa
- Documentos de acreditação e / ou certificação
- Inventário de equipamentos
- Calibração de equipamentos e registros de manutenção
- Planos de contingência em caso de emergência ou tempo de inatividade prolongado
- Formulário de solicitação de amostra
- Livros de registro de bacteriologia ou registros do Sistema de Informação de Laboratório
- Formulário padrão utilizado para relatar os resultados de ID / TSA aos médicos
- Manual da Qualidade
- Registros dos últimos três resultados de desempenho de TSA nas AEQ/ TP e investigações de discrepância associadas
- Registros de controle de qualidade para temperaturas, meios, reagentes e TSA
- Diretrizes de coleta de amostras ou POPs
- POPs para processamento de amostras, reagentes, sistemas de ID e TSA
- Cópias de quaisquer auditorias de segurança recentes
- Uma sala reservada com projetor de vídeo, se possível, para a reunião final

Todos os resultados e recomendações serão discutidos com o supervisor de bacteriologia em particular antes do relatório final. Por favor entrar em contato com [líder da equipa de avaliação] em caso de dúvidas.

As seguintes datas foram propostas [dd / mm / aaaa - dd / mm / aaaa]. Por favor entrar em contato com [Oficial do Ministério] para aceitar ou reagendar as datas de avaliação.

Atenciosamente,

[Líder da equipa de avaliação]

Apêndice 2a: Recursos Recomendados

Os documentos a seguir são recursos úteis para laboratórios de bacteriologia clínica. Muitos são gratuitos, outros podem ser obtidos mediante o pagamento de uma taxa.

Cultura e Identificação

- CLSI M35: Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast
- CLSI M47: Principles and Procedures for Blood Cultures
- CLSI M54: Principles and Procedures for Detection of Fungi in Clinical Specimens-Direct Examination and Culture
- CLSI M56: Principles and Procedures for Detection of Anaerobes in Clinical Specimens
- CLSI M58: Methods for the ID of Cultured Microorganisms using MALDI-TOF Mass Spectrometry

TSA / RAM

- CLSI M02: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests
- CLSI M02QG: Disk Diffusion Reading Guide
- CLSI M07: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically
- CLSI M39: Analysis and Presentation of Cumulative Antimicrobial Susceptibility Test Data
- CLSI M45: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria
- CLSI M100 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing
- ETEST Reading Guide (http://www.ilexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf)
- EUCAST Breakpoint Tables
- EUCAST Disk Test Reading Guide
- EUCAST reading guide for broth microdilution
- EUCAST Manual Disk Test
- EUCAST Preparation of agar plates and broth for EUCAST AST
- EUCAST Intrinsic Resistance and Unusual Phenotypes
- [EUCAST Expert Rules for Enterobacterales, Staphylococcus, and other species](http://www.eucast.org/expert_rules_and_intrinsic_resistance/)
(http://www.eucast.org/expert_rules_and_intrinsic_resistance/)
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance

Controle de Qualidade

- CLSI M22: Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media
- CLSI M40: Quality Control of Microbiological Transport Systems
- CLSI M50: Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems
- CLSI M52: Verification of Commercial Microbial ID and AST Systems
- EUCAST QC tables

Sistemas de Gestão de Qualidade do Laboratório (SGQ)

- WHO Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool
- CLSI QMS01: A QMS Model for Laboratory Services
- CLSI QMS01CL: Gap Analysis Checklists
- CLSI QMS02: QMS: Development and Management of Laboratory Documents
- CLSI QMS03: Training and Competence Assessment
- CLSI QMS04: Laboratory Design
- CLSI QMS05: QMS: Qualifying, Selecting and Evaluating a Referral Laboratory
- CLSI QMS06: QMS: Continual Improvement

- CLSI QMS11: Nonconforming Event Management
- CLSI QMS12: Developing and Using Quality Indicators for Laboratory Improvement
- CLSI QMS13: QMS: Equipment
- CLSI QMS14: QMS: Leadership and Management Roles and Responsibilities
- CLSI QMS15: Assessments: Laboratory Internal Audit Program
- CLSI QMS16: Laboratory Personnel Management
- CLSI QMS17: External Assessments, Audits, and Inspections of the Laboratory
- CLSI QMS18: Process Management
- CLSI QMS20: Understanding the Cost of Quality in the Laboratory
- CLSI QMS21: Purchasing and Inventory Management
- CLSI QMS22: Management of Paper-Based and Electronic Laboratory Information
- CLSI QMS23: General Laboratory Equipment Performance Qualification, Use, and Maintenance
- CLSI QMS24: Using Proficiency Testing and Alternative Assessment to Improve Medical Laboratory Quality
- CLSI QMS25: Handbook for Developing a Laboratory Quality Manual

Biossegurança em Laboratório

- [WHO Laboratory Biosafety Manual](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
(https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
- CLSI M29: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections
- CLSI GP05: Clinical Laboratory Waste Management
- CLSI GP17: Clinical Laboratory Safety
- [CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories \(BMBL\)](https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html) (<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>)

Apêndice 2b: Recursos Recomendados em Português

Cultura e Identificação

- Araujo, MRE. Hemocultura: recomendações de coleta, processamento e interpretação dos resultados. J Infect Control 2012;1(1):8-19.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 4. Procedimentos Laboratoriais: da requisição do exame à análise microbiológica e laudo final. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em: <http://www.gov.br/anvisa>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 5. Tecnologias em Serviços de Saúde: Descrição dos Meios de Cultura Empregados nos Exames Microbiológicos. Brasília: Anvisa, 2013.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 6: Detecção e identificação de bactérias de importância médica. Brasília: Anvisa, 2013
- Oplustil CP, Zoccoli CM, Tobouti NR, Sinto SI. Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica. 3.ed. São Paulo: Sarvier, 2010.

TSA / RAM

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Módulo 10: Detecção dos principais mecanismos de resistência bacteriana aos antimicrobianos pelo laboratório de microbiologia clínica. Brasília: Anvisa, 2013

Controle de Qualidade

- Brasil. ANVISA; 2004. Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde- Módulo II: Segurança e Controle de Qualidade no Laboratório de Microbiologia Clínica.

- Brasil. ANVISA; 2008. Controle de Qualidade em Microbiologia Clínica.
https://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/rede_rm/cursos/boas_praticas/modulo6/objetivos.htm
- OPAS/ANVISA/CVS; 2006. Controle Interno da Qualidade para Testes de Sensibilidade a Antimicrobianos.
http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_testes_antimicrobianos.pdf

Sistemas de Gestão de Qualidade do Laboratório (SGQ)

- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Seleção, uso e interpretação de programas de ensaios de proficiência (EP) por laboratórios – 2006.

Biossegurança em Laboratório

- ANVISA. Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde. Módulo 1: Biossegurança e Manutenção de Equipamentos em Laboratório de Microbiologia Clínica/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília, 2013.
- Brasil. Ministério da Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 2000. Tradução de CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th ed, 1999. Disponível em:
<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/Biosseguranca%20em%20Laboratorios%20Biomédicos%20e%20de%20Microbiologia.pdf>
- Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico, 1ª edição, 2004. Disponível em:
http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/diretrizes_gerais_para_trabalho_contencao_material_biologico.pdf
- Manual de Segurança Biológica em Laboratório, terceira edição, 2004. Tradução de Organização Mundial de Saúde Laboratory Biosafety Manual, third edition, 2004. Disponível em:
<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/manuais/biosseguranca/MANUAL%20DE%20SEGURANA%20BIOLÓGICA%20EM%20LABORATRIO%20Terceira%20edio.pdf>

Apêndice 3: LAARC Questionário (Português)

Índice

Introdução	33
Guia do Avaliador	34
Figura para utilizar no Módulo de " Instalações", perguntas 1.13.....	34
Figura para utilizar com o Módulo de CQ do TSA , perguntas 7.7-7.11	34
Tabelas para utilizar no Módulo de Regras do Especialista para TSA, perguntas 12.7 - 12.25	35
0- INFORMAÇÃO GERAL	37
DEMOGRAFIA DO LABORATÓRIO.....	37
Número de leitos do Hospital / Unidade sanitária.....	38
MÉTODOS TSA/RAM E CARGA DE TRABALHO.....	39
EDUCAÇÃO /TREINAMENTO / COMPETÊNCIAS DO PESSOAL DO LABORATÓRIO.....	39
PROGRAMAS DE MENTORIA DE SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ)	40
ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO	40
1- INSTALAÇÕES	41
INSTALAÇÕES DO LABORATÓRIO	41
DISPONIBILIDADE GERAL DE EQUIPAMENTO.....	41
DISPONIBILIDADE DE EQUIPAMENTO DE PREPARAÇÃO DE MÍDIA	42
REGISTROS DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS.....	42
TERMÔMETROS.....	43
MONITORAMENTO DE TEMPERATURA E ATMOSFERA.....	43
GESTÃO DO AUTOCLAVE	44
DISPONIBILIDADE E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS.....	44
INVENTÁRIOS E RUPTURAS DE ESTOQUE.....	45
2 - SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL -SIL (ELETRÔNICO)	47
CAMPOS DE DADOS DEMOGRÁFICOS.....	47
CAMPOS DE DADOS DE AMOSTRAS	47
CAMPOS DE DADOS DE OBSERVAÇÃO DAS CULTURAS.....	47
CAMPOS DE DADOS DAS PROVAS DE TSA.....	48
CAPACIDADES DE NOTIFICAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS	48
CONECTIVIDADE DE INTERFACE	49
3- GESTÃO DE DADOS	50
IDENTIFICAÇÃO DE PACIENTES E AMOSTRAS	50
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DA AMOSTRA.....	50
ENTRADA DO PEDIDO.....	50
OBSERVAÇÕES DA CULTURA	51
NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS DE TSA	51

NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS DE TSA	52
TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE RAM	52
4- GARANTIA DA QUALIDADE	54
ESTRUTURA DE QUALIDADE / BÁSICOS.....	54
EDUCAÇÃO /TREINAMENTO / COMPETÊNCIAS DO PESSOAL DO LABORATÓRIO.....	54
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ANÁLISE DE CAUSA-RAÍZ	55
AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE (AEQ)	56
5-PREPARAÇÃO DE MEIOS E CONTROLE DE QUALIDADE.....	57
POPs DE PREPARAÇÃO DE MEIOS	57
PREPARAÇÃO GERAL DOS MEIOS.....	57
PREPARAÇÃO DE ÁGUA DESTILADA/DEIONIZADA	57
CQ DOS MEIOS DE ROTINA.....	58
PREPARAÇÃO E CQ DE MEIOS DE MULLER HINTON	59
PREPARAÇÃO E CQ DOS FRASCOS DE HEMOCULTURA.....	59
6- CONTROLE DE QUALIDADE - MÉTODOS DE ID.....	61
CQ DA COLORAÇÃO DE GRAM, RÓTULO E ARMAZENAMENTO DE REAGENTES	61
CQ DE MÉTODOS BIOQUÍMICOS INDIVIDUAIS.....	61
CQ DE PROVAS SOROLÓGICAS PARA PATÓGENOS ENTÉRICOS	63
CQ DE KITS COMERCIAIS DE IDENTIFICAÇÃO E SISTEMAS DE IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADA	64
7- CONTROL DE CALIDAD - MÉTODOS DE TSA.....	65
CEPAS DE REFERÊNCIA PARA TSA DE ROTINA.....	65
CEPAS DE REFERENCIA PARA TSA ESPECIALES	65
CQ DOS MÉTODOS DE TSA COM DISCO-DIFUSÃO	66
CQ DE MÉTODOS DE TSA COM TIRAS DE GRADIENTE	66
CQ DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE TSA	67
8- COLETA, TRANSPORTE E GESTÃO DE AMOSTRAS.....	68
GESTÃO DE AMOSTRAS.....	68
REJEIÇÃO DE AMOSTRAS.....	68
COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE	69
COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE URINA	69
COLETA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS DE FEZES	70
9- PROCESSAMENTO	71
PROCESSAMENTO DE HEMOCULTURAS.....	71
SISTEMAS MANUAIS DE HEMOCULTURA.....	71
UROCULTURAS	72
COPROCULTURAS para <i>Salmonella</i> e <i>Shigella</i>	72
10- PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES E MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO	74
MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO CONVENCIONAIS	74
<i>STAPHYLOCOCCUS AUREUS</i> , MÉTODOS CHAVE DE IDENTIFICAÇÃO.....	74

STAPHYLOCOCCUS AUREUS, OUTROS MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO	75
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN CONVENCIONALES	76
ENTEROBACTERIACEAE, MÉTODOS DE ID CONVENCIONAIS	77
SEROLOGÍA SHIGELLA / SALMONELLA	79
ACINETOBACTER SPP, MÉTODOS DE ID CONVENCIONAIS	80
MÉTODOS DE ID BASEADOS EM KITS	81
MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADOS	82
FLUXOGRAMAS DE IDENTIFICAÇÃO	83
11- ASPECTOS BÁSICOS DOS TESTES DE SENSIBILIDADE ANTIMICROBIANA (TSA)	84
MANUTENÇÃO DOS DISCOS E TIRAS DE GRADIENTE COM ANTIBIÓTICOS	84
PREPARAÇÃO DO INÓCULO	84
INOCULAÇÃO / INCUBAÇÃO	85
LEITURA DOS RESULTADOS DOS TSA	85
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS	86
PADRÕES DOS PONTOS DE CORTE	87
12- REGRAS DO ESPECIALISTA PARA TSA	89
REGRAS DE ESPECIALISTA PARA SALMONELLA	89
GRAM NEGATIVOS E PONTOS DE CORTE DE BETALACTÂMICOS	89
TETES PARA A DETECÇÃO FENOTÍPICA DA ESBL	90
PROVAS PARA A DETECÇÃO FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASES	91
PROVAS DA COLISTINA	91
REGRAS DO ESPECIALISTA PARA STAPHYLOCOCCUS AUREUS	92
CONSIDERAÇÕES GERAIS PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	93
REGRAS DO ESPECIALISTA PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	93
PROVA DE RESISTÊNCIA INDUZÍVEL A CLINDAMICINA	94
REGRAS DO ESPECIALISTA PARA O LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO (LCR)	94
13- POLÍTICAS E ANÁLISES DE PAINÉIS DE TSA	95
PAINÉIS DE TSA	95
RELATÓRIO ACUMULADO DE ANTIBIOGRAMA	95
POLÍTICA DE TSA	96
SEGURANÇA	97
EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA	97
EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL	97
COMPORTAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA	98
DOCUMENTAÇÃO E TREINAMENTO EM BIOSSEGURANÇA	98

Introdução

O controle da resistência aos antibióticos (RA) é uma prioridade de saúde pública global. Redes robustas de laboratórios de AR são essenciais para informar os esforços de política e controle. Essas redes geralmente obtêm dados de RA de laboratórios clínicos; portanto, a utilidade dos dados agregados depende em grande parte da capacidade dos laboratórios de produzir resultados precisos e confiáveis de identificação bacteriana (ID) e testes de sensibilidade a antibióticos (TSA).

Muitas ferramentas de avaliação de laboratório existentes são projetadas para avaliar os requisitos essenciais do sistema de gestão da qualidade (SGQ) descritos por organizações internacionais de padrões de laboratório, como ISO e CLSI. Essas ferramentas são inadequadas para detectar deficiências em testes de nível de bancada porque não têm profundidade técnica e granularidade suficientes. A ferramenta de avaliação LAARC foi projetada para preencher essa lacuna técnica e é especificamente adaptada para laboratórios em países de baixa e média renda que ainda não estabeleceram regulamentos laboratoriais abrangentes e / ou requisitos de acreditação. A ferramenta contém questões abrangentes de Controle de Qualidade (CQ) e Garantia de Qualidade (GQ), mas é principalmente de natureza técnica e não fornece uma avaliação abrangente do SGQ.

O objetivo do LAARC é avaliar objetivamente a proficiência técnica nas técnicas bacteriológicas e processos de qualidade relacionados que são necessários para a detecção precisa e confiável de AR. Os resultados fornecem um caminho claro para a melhoria. O LAARC foi projetado para uso em laboratórios baseados em hospitais que recebem e processam amostras clínicas para fins de atendimento de rotina ao paciente. Laboratórios nacionais de referência (LNRs) e outros laboratórios de saúde pública se beneficiarão da avaliação técnica, no entanto, as principais lacunas na avaliação da capacidade do LNR incluem a falta de perguntas sobre testes moleculares, financiamento e orçamento, o pessoal não laboratorial necessário para administrar um programa de vigilância de RAM e muito mais. Outras ferramentas estão disponíveis para avaliar essas áreas.

O LAARC foi construído em torno dos tipos de espécimes de AR, patógenos e antibióticos prioritários da OMS incluídos em sua iniciativa Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) de 2015. São eles:

- | | |
|--|--------------------------------|
| • <i>Staphylococcus aureus</i> | Sangue |
| • <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Sangue |
| • <i>Escherichia coli</i> | Sangue e Urina |
| • <i>Klebsiella pneumoniae</i> | Sangue e Urina |
| • <i>Salmonella</i> espécies | Fezes |
| • <i>Shigella</i> espécies | Fezes |
| • <i>Acinetobacter baumannii</i> ^{§§} | Sangue |
| • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ^{***} | Cotonetes uretrais e cervicais |

Outros tipos de cultura, patógenos e antibióticos podem ser avaliados de acordo com as prioridades nacionais; entretanto, a iteração atual desta ferramenta concentra-se apenas no acima; os usuários não podem editar ou modificar a ferramenta.

^{§§} A maior parte dos laboratórios não são capazes de diferenciar definitivamente *Acinetobacter calcoaceticus* de *A. baumannii*, assim, na prática, refere-se ao complexo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

^{***} *N. gonorrhoeae* foi excluída dessa ferramenta devido às complexidades envolvidas com a rotina de cultura e recuperação, identificação e TSA, e pela existência de outras redes de vigilância e clínicas de IST dedicadas exclusivamente a este patógeno.

Guia do Avaliador

Figura para utilizar no Módulo de "Instalações", perguntas 1.13

Padrões de CQ de McFarland frente a um cartão Wickerham.



Figura para utilizar com o Módulo de CQ do TSA, perguntas 7.7-7.11

Fluxo de trabalho para a subcultura e uso de cepas de referência como descrito no CLSI M02, Subcapítulo 4.4

Figura 2: Manutenção adequada de culturas de estoque ATCC

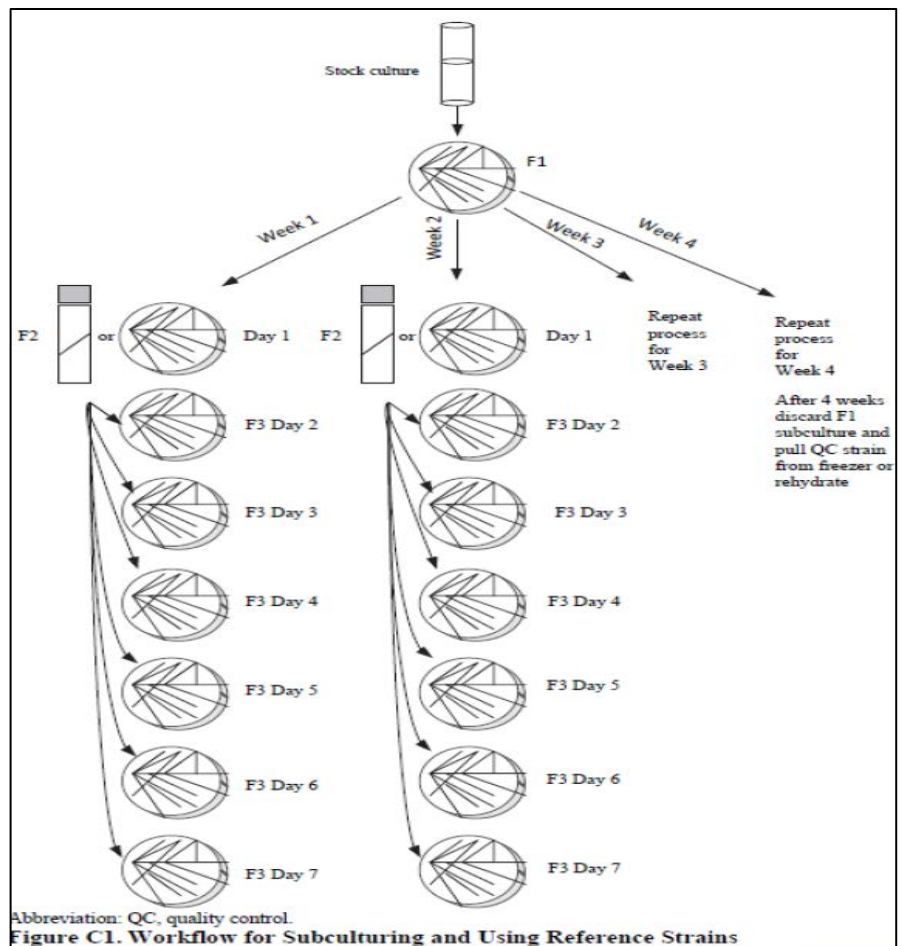
© Clinical and Laboratory Standards Institute. Todos os direitos reservados.

Figura 2 Abreviações:

- "F" indica o estado congelado ou liofilizado da cultura de estoque
- "1" indica a primeira passagem
- "2" indica a segunda passagem
- "3" indica a terceira passagem a partir da cultura de estoque
- "CQ" indica Controle de Qualidade

A manutenção das cepas ATCC começa com uma subcultura do estoque congelado ou liofilizado para a placa F1. A placa F1 é então armazenada por um mês.

No dia 1, F1 é subcultivado na placa F2. A placa F2 é armazenada e usada por uma semana. Cada dia em que um isolado fresco é necessário, uma subcultura é feita da placa F2 para uma placa F3. As placas F3 são descartadas após cada uso. Após uma semana de armazenamento, a placa F2 é descartada e uma nova placa F2 é subcultivada da placa F1. Esse processo se repete por quatro semanas. Após quatro semanas, a placa F1 é descartada e uma nova placa F1 é subcultivada do estoque congelado ou liofilizado.



Tabelas para utilizar no Módulo de Regras do Especialista para TSA, perguntas 12.7 - 12.25Pontos de corte atuais do CLSI e EUCAST para *Salmonella* spp., Enterobacteriaceae, *Acinetobacter* spp e *Pseudomonas aeruginosa*.

S-DD = S-DD = Susceptível, mas dependente da dose

CLSI 2020 pontos de corte para *Salmonella* spp

<i>Salmonella</i> spp.	Disco µg	Método MIC S	Método MIC I	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão I	Disco Difusão R
Ciprofloxacina	5	≤0.06	0.12-0.5	≥1	≥31	21-30	≤20
Levofloxacina	-	≤0.12	0.25-1	≥2	-	-	-
Pefloxacina screen	5	-	-	-	≥24	-	≤23

EUCAST 2020 pontos de corte para *Salmonella* spp

<i>Salmonella</i> spp.	Disco µg	Método MIC S	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão R
Ciprofloxacina	-	≤0.06	>0.06	-	-
Levofloxacina	-	-	-	-	-
Pefloxacina screen	5	-	-	≥24	<24

CLSI 2020 pontos de corte para Enterobacterales

Enterobacterales	Disco µg	Método MIC S	Método MIC I / S-DD	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão I / S-DD	Disco Difusão R
Aztreonam	30	≤4	8	≥16	≥21	18-20	≤17
Cefotaxime	30	≤1	2	≥4	≥26	23-25	≤22
Ceftriaxone	30	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Ceftazidime	30	≤4	8	≥16	≥21	18-20	≤17
Cefepime	30	≤2	4-8 (S-DD)	≥16	≥25	19-24 (S-DD)	≤18
Imipenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Meropenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Doripenem	10	≤1	2	≥4	≥23	20-22	≤19
Ertapenem	10	≤0.5	1	≥2	≥22	19-21	≤18

EUCAST 2020 pontos de corte para Enterobacterales

Enterobacterales	Disco µg	Método MIC S	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão R
Aztreonam	30	≤1	>4	≥26	<21
Cefotaxime	5	≤1	>2	≥20	<17
Ceftriaxone	30	≤1	>2	≥25	<22
Ceftazidime	10	≤1	>4	≥22	<19
Cefepime	30	≤1	>4	≥27	<24
Imipenem	10	≤2	>4	≥22	<17
Meropenem	10	≤2	>8	≥22	<16
Doripenem	-	-	-	-	-
Ertapenem	10	≤0.5	>0.5	≥25	<25

CLSI 2020 pontos de corte para *Acinetobacter* spp.

<i>Acinetobacter</i> spp.	Disco µg	Método MIC S	Método MIC I	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão I	Disco Difusão R
Imipenem	10	≤2	4	≥8	≥22	19-21	≤18
Meropenem	10	≤2	4	≥8	≥18	15-17	≤14
Doripenem	10	≤2	4	≥8	≥18	15-17	≤14

EUCAST 2020 pontos de corte para *Acinetobacter* spp.

<i>Acinetobacter</i> spp.	Disco µg	Método MIC S	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão R
Imipenem	10	≤2	>4	≥24	<21
Meropenem	10	≤2	>8	≥21	<15
Doripenem	-	-	-	-	-

CLSI 2020 pontos de corte para *Pseudomonas aeruginosa*

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Disco µg	Método MIC S	Método MIC I	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão I	Disco Difusão R
Aztreonam	30	≤8	16	≥32	≥22	16-21	≤15
Piperacillin	100	≤16	32-64	≥128	≥21	15-20	≤14
Piperacillin- Tazobactam	100/10	≤16	32-64	≥128	≥21	15-20	≤14
Cefepime	30	<8	16	>32	>18	15-17	<14
Imipenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15
Meropenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15
Doripenem	10	<2	4	>8	>19	16-18	<15

EUCAST 2019 breakpoints for *Pseudomonas aeruginosa*

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Disco µg	Método MIC S	Método MIC R	Disco Difusão S	Disco Difusão R
Aztreonam	30	≤16	>16	≥18	<18
Piperacillin	30	≤16	>16	≥18	<18
Piperacillin- Tazobactam	30/6	≤16	>16	≥18	<18
Ticarcillin- Clavulanate	75/10	≤16	>16	≥18	<18
Cefepime	30	≤8	>8	≥21	<21
Imipenem	10	≤4	>4	≥20	<20
Meropenem	10	≤2	>8	≥24	<18
Doripenem	-	-	-	-	-

0- INFORMAÇÃO GERAL

DEMOGRAFIA DO LABORATÓRIO		
	Pergunta	Resposta
0.1	Assessor 1 (último nome e filiação)	
0.2	Assessor 2 (último nome e filiação)	
0.3	Assessor 3 (último nome e filiação)	
0.4	Data de avaliação (dd / mm / aaaa)	
0.5	Nome do Laboratório / Hospital	
0.6	Endereço	
0.7	Cidade	
0.8	Província	
0.9	Distrito	
0.10	País	

Posição GPS do laboratório (utilizado para a representação GIS de indicadores). UTILIZE SOMENTE COORDENADAS DE GRAU DECIMAL COM O SINAL + OU -. NÃO UTILIZE COORDENADAS SEXAGESIMAS (GRAUS, MINUTOS, SEGUNDOS)

	Pergunta	Resposta	Exemplo
0.11	Para altitude, Insira metros sem dígitos.		Exemplo: se a altitude for 61,49 metros, digite 61
0.12	Para latitude, Insira coordenadas decimais com 5 dígitos após a vírgula.		Exemplo: 41,40338
0.13	Para longitude, Insira coordenadas decimais com 5 dígitos após a vírgula.		Exemplo: -2,17403

0.14 Informações de contato da liderança do laboratório de bacteriologia relevante; por exemplo, Diretor, Gerente, Supervisor, Chefe de Seção, Diretor de Qualidade

Título / Posição	Primeiro Nome	Último Nome	Endereço de Email

	Pergunta	Resposta	Comentários
0.15	Fontes primárias de financiamento do Laboratório/ Instituição 1: Público / Governo 2: Privado 3: ONG / Missão / Doadores 4: Outra	1 2 3 4	
0.16	Afiliação Primária do Laboratório 1: Hospital: Centro Médico Universitário ou Hospital Universitário 2: Hospital: Militar 3: Hospital: (não acadêmico nem militar) 4: Clínica (principalmente ambulatório) 5: Laboratório de referência dentro de um Instituto de Saúde Pública 6: Laboratório de referência não afiliado a uma unidade sanitária individual ou instituto de saúde pública 7: Outro, Ex: Laboratório de Pesquisa	1 2 3 4 5 6 7	

	Pergunta	Resposta	Comentários
0.17	Nível do Laboratório / Instituição (se está principalmente financiada pelo governo) 1. Nacional 2. Regional 3. Provincial 4. Distrital 5. NA	1 2 3 4 5	
0.18	Nível de serviço do Hospital / Unidade sanitária 1. Primário 2. Secundário 3. Terciário 4. Outro 5. NA	1 2 3 4 5	
0.19	Número de leitos do Hospital / Unidade sanitária 1: <100 2: 100 - 499 3: 500 - 1000 4: >1000 5: NA	1 2 3 4 5	

Número de leitos do Hospital / Unidade sanitária				
	Atenção: todas as questões referem-se apenas a amostras clínicas de pacientes, NÃO para amostras ambientais ou de investigação	Resposta	# culturas no ano passado	Comentários
	O laboratório realiza os seguintes tipos de cultura?			
	<i>Na coluna # culturas no ano passado, insira o número total de culturas realizadas no ano passado, tanto positivas como negativas</i>			
0.20	Hemoculturas	Y N		
0.21	Uroculturas	Y N		
0.22	Coproculturas (todos os patógenos entéricos bacterianos)	Y N		
	Por favor indique se o laboratório realiza cultura de fezes para os seguintes patógenos entéricos. Não insira o número de culturas.			
0.23	<i>Salmonella e / ou Shigella</i>	Y N		
0.24	<i>Vibrio cholerae</i>	Y N		
0.25	<i>Yersinia enterocolitica</i>	Y N		
0.26	<i>Campylobacter jejuni</i>	Y N		
0.27	<i>E. coli</i> Enterohemorrágica / enterotoxigênica (Ex, O157: H7)	Y N		
0.28	Culturas Respiratórias (não TB / BAAR)	Y N		
0.29	Culturas de Ferida	Y N		
0.30	Culturas de Líquido Cefalorraquidiano	Y N		
0.31	Culturas de Fluidos Corporais Estéreis (pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial)	Y N		
0.32	Culturas Genitais	Y N		
0.33	Culturas de Anaeróbios	Y N		
0.34	Culturas de Fungos (leveduras)	Y N		
0.35	Culturas de Fungos (bolor)	Y N		
0.36	Pesquisa de MRSA para fins de controle de infecção (Ex., narinas, axila, virilha)	Y N		
0.37	Pesquisa de VRE para fins de controle de infecção (ex. swab retal)	Y N		
0.38	Pesquisa de CRE (ex. swab retal)	Y N		
0.39	Identificação e/ou TSA dos isolados enviados por outros laboratórios	Y N		
0.40	Outras culturas de importância local (oportunidade de personalizar através de comentários)	Y N		

MÉTODOS TSA/RAM E CARGA DE TRABALHO				
	Pergunta	Resposta	# organismos no ano passado	Comentários
	Que métodos manuais de TSA estão em uso? <i>Na coluna #/ano, insira o número aproximado dos organismos testados usando cada método, não o número de antibióticos testados</i>			
0.41	Disco-difusão	Y N		
0.42	Tiras de Gradiente (Ex. Etest / Liofilchem)	Y N		
0.43	Microdiluição em caldo (placa com 96 poços)	Y N		
0.44	Macrodiluição em caldo (método do tubo)	Y N		
0.45	Diluição de ágar	Y N		
	Que métodos automatizados de TSA estão em uso? <i>Na coluna # / ano, insira o número aproximado dos organismos testados usando cada método, não o número de antibióticos testados</i>			
0.46	Vitek	Y N		
0.47	Phoenix	Y N		
0.48	Microscan	Y N		
0.49	Outro, por favor especifique nos comentários.	Y N		
	O laboratório utiliza CHROMagar para detectar organismos resistentes aos antibióticos? <i>Na coluna # / ano, deve inserir o número aproximado de organismos testados usando cada método</i>			
0.50	Produtores de ESBL	Y N		
0.51	CRE /Carbapenemases	Y N		
0.52	MRSA	Y N		
0.53	VRE	Y N		
0.54	Resistência a colistina	Y N		
0.55	Outro, por favor especifique nos comentários.	Y N		
	O laboratório utiliza PCR para detectar os genes de resistência aos antibióticos? <i>Na coluna # / ano, insira o número aproximado de organismos testados usando cada método</i>			
0.56	ESBLs	Y N		
0.57	Carbapenemases	Y N		
0.58	<i>mecA</i>	Y N		
0.59	<i>vanA /vanB</i>	Y N		
0.60	<i>mcr-1</i>	Y N		
0.61	Outro, por favor especifique nos comentários.	Y N		

EDUCAÇÃO /TREINAMENTO / COMPETÊNCIAS DO PESSOAL DO LABORATÓRIO				
	Indique o número de funcionários do laboratório de bacteriologia (incluindo de responsáveis a técnicos) que existem em cada uma das seguintes categorias de nível de treinamento.	Resposta	# funcionários	Comentários
0.62	Título de Doutor em Microbiologia Médica ou Análises Clínicas (PhD, MD/ equivalente)	Y N		
0.63	Título de Doutor, outra especialidade (PhD, MD, equivalente)	Y N		
0.64	Pós-graduação/ Mestrado em Microbiologia ou Análises Clínicas	Y N		
0.65	Pós-graduação/ Mestrado, outra especialidade	Y N		
0.66	Grad. Bacharel em Microbiologia ou Análises Clínicas	Y N		
0.67	Grad. Bacharel, outra especialidade	Y N		
0.68	Certificado / Diploma em Microbiologia ou Análises Clínicas	Y N		
0.69	Certificado ou Diploma, outra especialidade	Y N		
0.70	Ensino médio / Diploma do ensino secundário	Y N		

1- INSTALAÇÕES

Atenção: todas as questões se referem a equipamentos que são usados para amostras clínicas do paciente, NÃO a equipamentos que são usados apenas para amostras de investigação (pesquisa).

INSTALAÇÕES DO LABORATÓRIO			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Observe as bancadas de trabalho de laboratório, são elas:		
1.1	Separadas das áreas de atendimento ao paciente	Y N	
1.2	Organizadas com o mínimo de desordem?	Y N	
1.3	Devidamente ventiladas?	Y N	
1.4	Livres do excesso de umidade?	Y N	
1.5	Iluminadas adequadamente?	Y N	
1.6	O laboratório possui um sistema funcional de ar condicionado/ aquecimento?	Y N	
1.7	A temperatura do laboratório é mantida entre 20°-25°C?	Y N	
1.8	Todos os equipamentos críticos (instrumentos, refrigeradores, congeladores, estufas, computadores, instrumentos automatizados) são suportados por um gerador em funcionamento?	Y N Parcial	
1.9	Todos os equipamentos críticos estão conectados a fontes de alimentação ininterruptas (UPS)? (Estes fornecem energia temporária até que o gerador possa ser ativado)	Y N Parcial	
1.10	Nos últimos 6 meses, houve interrupção na capacidade de fornecer serviços bacteriológicos de rotina devido a uma interrupção prolongada de energia elétrica?	Y N	
1.11	Existe um plano de contingência em vigor para trabalhar de maneira continuada em caso de interrupção prolongada de energia elétrica (ex. falta de energia que dure vários dias)?	Y N	
	<i>Norma: ISO 15189: 5.2.5 e 5.2.10 O espaço do laboratório deve ser suficiente para garantir que a qualidade do trabalho, a segurança do pessoal, bem como a capacidade do pessoal para realizar procedimentos e a documentação do controle de qualidade. O laboratório deve estar limpo e bem organizado, livre da desordem, bem ventilado, adequadamente iluminado, e dentro dos intervalos de temperatura aceitáveis. Energia de emergência deve estar disponível para instrumentos sensíveis, armazenamento com temperatura controlada, e outros equipamentos essenciais para prevenir danos e interrupções devido a flutuações e cortes inesperados de energia. Os instrumentos sensíveis devem ser equipados com controles de surtos. Água destilada e deionizada deve estar disponível, se necessário.</i>		
1.12	Descrever o serviço de internet no laboratório 1: Contínua (interrupções de serviço são raras) 2: Esporádicas (interrupções de serviço são comuns) 3: Não há Internet disponível	1 2 3	

DISPONIBILIDADE GERAL DE EQUIPAMENTO				
	Pergunta	Equipamentos funcionais?	(#)	Comentários
	Indicar se o laboratório tem as seguintes peças de equipamentos FUNCIONAIS. Na coluna D (#), indique quantas peças de equipamentos FUNCIONAIS estão presentes. Se o laboratório tiver apenas equipamentos não funcionais, selecione "Não" e escreva "não funcional" nos comentários. Indique também nos comentários se a quantidade de equipamentos é suficiente para o volume de testes do laboratório.			
1.13	Padrões de turbidez de McFarland com valores de concentração final conhecidas, incluindo 0.5, não expirado	Y N		
1.14	Régua ou paquímetro com marcações milimétricas	Y N		
1.15	Bicos de Bunsen ou micro-incineradores	Y N		

	Pergunta	Equipamentos funcionais?	(#)	Comentários
1.16	Alça Calibrada 1µL ou 10µL (para semear culturas de urina)	Y N	NA	
1.17	Densímetro óptico / turbidímetro (para a determinação da densidade de McFarland)	Y N		
1.18	Micropipetas (ex., Eppendorf)	Y N		
1.19	Centrífuga (não utilizada para culturas TB)	Y N		
1.20	Microscópio	Y N		
1.21	Termômetros	Y N		
1.22	Estufas de CO ₂	Y N		
1.23	Jarras de vela	Y N		
1.24	Estufa a temperatura ambiente (sem CO ₂)	Y N		
1.25	Geladeira (2-8 °C)	Y N		
1.26	Congelador sem ciclo de degelo, -20 °C	Y N		
1.27	Congelador sem ciclo de degelo, -60 °C	Y N		
1.28	Congelador sem ciclo de degelo, -80 °C	Y N		
1.29	Dissecantes recarregáveis (para armazenamento de discos e tiras de antibióticos abertos)	Y N	NA	
1.30	Estufa (para secagem de dissecantes saturados)	Y N		
1.31	Cabine de Segurança Biológica Classe IIA	Y N		
1.32	Autoclave para a preparação dos meios (autoclave "limpo")	Y N		
1.33	Autoclave para esterilizar resíduos (autoclave "sujo")	Y N		

DISPONIBILIDADE DE EQUIPAMENTO DE PREPARAÇÃO DE MÍDIA

	Pergunta	Resposta	Comentários	
1.34	O laboratório prepara algum meio ou água destilada? (ex. ágar sangue, ágar Mueller Hinton, frascos de hemoculturas) <i>Em caso negativo, responder NA até a próxima seção</i>	Y N		
	Indique se o laboratório está utilizando atualmente as seguintes peças de equipamento FUNCIONAIS. Se o laboratório não tem nenhum equipamento funcional, selecione "Não", e escreva "não funcional" nos comentários.	Equipamentos funcionais?	(#)	Comentários
1.35	pH metro	Y N NA		
1.36	Balança	Y N NA		
1.37	Condutivímetro	Y N NA		
1.38	Destilador/Equipamento de osmose inversa	Y N NA		
1.39	Agitador magnético com placa aquecedora (para misturar meios em pó)	Y N NA		
1.40	Banho Maria	Y N NA		

REGISTROS DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

	Examinar os registros de calibração para cada peça de equipamento. Há registros de calibração no último ano? <i>(Escreva NA se o laboratório não tem o equipamento.)</i>	Resposta	(#)	Comentários
1.41	Densímetro ótico (para a determinação da turbidez de McFarland)	Y N NA		
1.42	Micropipetas (por exemplo, Eppendorf)	Y N NA		
1.43	Centrífuga	Y N NA		
1.44	Termômetros	Y N NA		
1.45	pHmetro	Y N NA		
1.46	Condutivímetro	Y N NA		
1.47	Estufa de CO ₂	Y N NA		
1.48	Estufa a temperatura ambiente (sem CO ₂)	Y N NA		
1.49	Estufa (para secagem de dissecantes saturados)	Y N NA		
1.50	Cabine de Segurança Biológica Classe IIA	Y N NA		
1.51	Balança	Y N NA		
1.52	Banho- Maria	Y N NA		

TERMÔMETROS			
	Indicar se há termômetros manuais (não-digitais) dentro de cada equipamento. (Marque NA se o laboratório não tem o equipamento.)	Resposta	Comentários
1.53	Estufa de CO ₂	Y N NA	
1.54	Estufa a temperatura ambiente (sem CO ₂)	Y N NA	
1.55	Geladeira (2-8 °C)	Y N NA	
1.56	Congelador sem ciclo de degelo, -20 °C	Y N NA	
1.57	Congelador sem ciclo de degelo, -60 °C	Y N NA	
1.58	Congelador sem ciclo de degelo, -80 °C	Y N NA	
1.59	Estufa (para secagem de dissecantes saturados)	Y N NA	
1.60	Agitador magnético com placa aquecedora (para misturar meios em pó)	Y N NA	
1.61	Banho- Maria	Y N NA	

MONITORAMENTO DE TEMPERATURA E ATMOSFERA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Observar se foram definidos claramente os intervalos aceitáveis temperatura mínima/máxima nas folhas de registro para as seguintes áreas /equipamentos e se a verificação de temperatura são documentadas diariamente. Marque NA se a peça de equipamento em questão não estiver em uso no laboratório.		
	Temperatura Ambiente		
1.62	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N	
1.63	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N	
	Congeladores, -20 °C		
1.64	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N NA	
1.65	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N NA	
	Congeladores, -60 °C		
1.66	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N NA	
1.67	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N NA	
	Congeladores, -80 °C		
1.68	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N NA	
1.69	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N NA	
	Geladeiras		
1.70	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N	
1.71	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N	
	Estufas, atmosfera ambiente		
1.72	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N	
1.73	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N	
	Estufas de CO₂		
1.74	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N NA	
1.75	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N NA	
1.76	As estufas de CO ₂ são verificadas para níveis adequados de CO ₂ e documentadas diariamente (ou cada dia de uso se não utilizadas diariamente)?	Y N NA	
	Banhos- Maria		
1.77	As temperaturas são registradas a cada dia de uso?	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
1.78	O intervalo aceitável de temperaturas (mínima e máxima) está claramente definido na folha de registro?	Y N NA	
	<i>Norma: Intervalos aceitáveis devem ser definidos para todos os equipamentos dependentes de temperatura</i>		
1.79	Existe documentação das ações corretivas tomadas em resposta a temperaturas fora dos limites aceitáveis? 1: Sim 2: Nenhuma ação é documentada 3: As temperaturas não são registradas	1 2 3	
	<i>Norma: Os procedimentos devem estar disponíveis com instruções quando as temperaturas estiverem fora dos limites</i>		

GESTÃO DO AUTOCLAVE

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Os registros demonstram que os seguintes indicadores mecânicos são registrados cada vez que a autoclave é utilizada? (Revise os registros para confirmar)		
1.80	Temperatura	Y N NA	
1.81	Pressão	Y N NA	
1.82	Tempo do ciclo	Y N NA	
1.83	Os registros demonstram que os indicadores químicos (Ex. fita sensível ao calor) são utilizados cada vez que a autoclave é utilizada? (Revise os registros para confirmar)	Y N NA	
1.84	Os registros demonstram que os indicadores biológicos (Ex. Attest ou outro sistema de esporos) são usados para confirmar a autoclave está esterilizando? (Revise os registros para confirmar). 1: Semanal 2: Mensal 3: Menos que mensal 4: Não há registros	1 2 3 4	
1.85	A mesma autoclave é utilizada tanto para a preparação dos meios quanto para a esterilização de resíduos?	Y N NA	

DISPONIBILIDADE E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS

	Pergunta	Resposta	D (#)	Comentários
	<i>Insira as quantidades na coluna D (#)</i>			
1.86	O laboratório tem um instrumento automatizado para realizar hemoculturas? (Indicar o fabricante e modelo nos comentários)	Y N		MARCA:
1.87	O instrumento se encontra funcional?	Y N NA		
1.88	Existe um manual de usuário presente?	Y N NA		
1.89	Existem registros de manutenção de rotina (usuário)?	Y N NA		
1.90	Existem registros de manutenção de rotina (fornecedor)?	Y N NA		
1.91	Existe um contrato de serviço?	Y N NA		
1.92	O software está atualizado?	Y N NA		
1.93	O laboratório tem um instrumento automatizado para identificação bacteriana e TSA? (Ex. Vitek, Microscan, Phoenix)	Y N		MARCA:
1.94	O instrumento se encontra funcional?	Y N NA		
1.95	Existe um manual de usuário presente?	Y N NA		
1.96	Existem registros de manutenção de rotina (usuário)?	Y N NA		
1.97	Existem registros de manutenção de rotina (fornecedor)?	Y N NA		
1.98	Existe um contrato de serviço?	Y N NA		
1.99	O software está atualizado?	Y N NA		

	Pergunta	Resposta	D (#)	Comentários
1.100	O laboratório tem um instrumento automatizado para a leitura de difusão de discos? (Ex.SIRSCAN, BIOMIC V3, ADAGIO, etc.)	Y N		MARCA/ MODELO:
1.101	O instrumento se encontra funcional?	Y N NA		
1.102	Existe um manual de usuário presente?	Y N NA		
1.103	Existem registros de manutenção de rotina (usuário)?	Y N NA		
1.104	Existem registros de manutenção de rotina (fornecedor)?	Y N NA		
1.105	Existe um contrato de serviço?	Y N NA		
1.106	O software está atualizado?	Y N NA		
1.107	O laboratório tem um instrumento MALDI para a identificação de organismos? (ex. Bruker, Biomerieux)	Y N		MARCA/ MODELO:
1.108	O instrumento se encontra funcional?	Y N NA		
1.109	Existe um manual de usuário presente?	Y N NA		
1.110	Existem registros de manutenção de rotina (usuário)?	Y N NA		
1.111	Existem registros de manutenção de rotina (fornecedor)?	Y N NA		
1.112	Existe um contrato de serviço?	Y N NA		
1.113	O software está atualizado?	Y N NA		
1.114	O laboratório tem um instrumento de PCR utilizado para a detecção de genes de resistência a antibióticos? (Ex. GeneXpert)	Y N		MARCA/ MODELO:
1.115	O instrumento se encontra funcional?	Y N NA		
1.116	Existe um manual de usuário presente?	Y N NA		
1.117	Existem registros de manutenção de rotina (usuário)?	Y N NA		
1.118	Existem registros de manutenção de rotina (fornecedor)?	Y N NA		
1.119	Existe um contrato de serviço?	Y N NA		
1.120	O software está atualizado?	Y N NA		
1.121	Nos últimos 6 meses, houve interrupção na capacidade de fornecer serviços de bacteriologia de rotina devido a falha prolongada de um instrumento?	Y N		
1.122	Em caso de falha prolongada do instrumento, existe algum plano de contingência estabelecido para fornecer serviços de bacteriologia de forma ininterrupta?	Y N		

INVENTÁRIOS E RUPTURAS DE ESTOQUE

	Pergunta	Resposta	Comentários
1.123	O laboratório tem um sistema de controle de inventário estabelecido?	Y N	
1.124	Nos últimos 6 meses, o laboratório/hospital evidenciou ruptura de estoque de materiais de coleta da amostra? (Por exemplo, frascos de hemocultura, vasilhames estéreis, swab estéreis)	Y N	
1.125	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de consumíveis? (Por exemplo, placas de petri, tubos, solução salina estéril, pipetas, ponteiras, alças de plástico para inoculação, luvas, papel, gaze, desinfetante)	Y N	
1.126	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de meio? (Por exemplo, meio em pó, sangue de carneiro, outros aditivos, meios em tubo)	Y N	
1.127	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de reagentes convencionais? (Por exemplo, reagente de oxidase, reagente de indol, reagente de catalase, reagente de coagulase, etc.)	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
1.128	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de discos ou tiras de antibióticos?	Y N	
1.129	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de cartões/bandejas de identificação ou TSA para os instrumentos automatizados?	Y N NA	
1.130	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de materiais de controle ou cepas de referência?	Y N	
1.131	Nos últimos 6 meses, o laboratório evidenciou ruptura de estoque de outros materiais-chave?	Y N	
1.132	Nos últimos 6 meses, alguma ruptura de estoque interrompeu a capacidade do laboratório para fornecer serviços de bacteriologia de rotina?	Y N	
1.133	No caso de ruptura de estoque, existe um plano de contingência estabelecido para fornecer serviços de bacteriologia de forma ininterrupta?	Y N	
	<i>Norma: Os serviços de análise não devem estar sujeitos a interrupção devido a rupturas de estoque. Os laboratórios devem explorar todas as opções enquanto maneja o problema como pedir emprestado estoque de outro laboratório ou referir amostras para outro laboratório.</i>		
1.134	Todos os meios, reagentes e kits de teste em uso se encontram atualmente dentro das datas de validade atribuídas pelo fabricante? (Verificar por amostragem aleatória)	Y N	
	<i>Norma: Todos os reagentes e kits de teste em uso, bem como aqueles em estoque, devem estar dentro das datas de validade atribuídas pelo fabricante. Estoque expirado não deve ser utilizado e devem ser documentados antes do descarte.</i>		
1.135	Todos os reagentes reconstituídos, tais como plasma coagulase se encontram dentro de estabilidade a partir da data de reconstituição? (Plasma coagulase expira 30 dias após a reconstituição quando armazenado congelado).	Y N NA	

2 - SISTEMA DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL -SIL (ELETRÔNICO)

Se o laboratório não usa um SIL eletrônico, responda Não à pergunta 2.1, e passe para a Gestão de Dados

As pontuações para esta seção não refletem a qualidade do laboratório e sim o uso do SIL baseado em computador e sua provável compatibilidade com os sistemas de vigilância da RAM.

Ao exportar dados a partir de um SIL com o propósito de analisa-los, incluindo para a vigilância da RAM, é importante que cada campo de dados esteja separado.

CAMPOS DE DADOS DEMOGRÁFICOS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
2.1	O laboratório utiliza um Sistema de Informação Laboratorial baseado em computador (SIL)? <i>Se sim, por favor registrar o nome nos comentários.</i> ATENÇÃO: WHONET não é um SIL	Y N	Nome do SIL:
	Observe a entrada de dados no SIL. Existem campos individuais presentes para cada um dos seguintes dados?		
2.2	Sobrenome/ Último Nome do Paciente	Y N	
2.3	Nome do Paciente	Y N	
2.4	Número de Identificação do Paciente	Y N	
2.5	Data de Nascimento do Paciente	Y N	
2.6	Idade do Paciente	Y N	
2.7	Sexo do Paciente	Y N	
2.8	Localização do Paciente (ala ou unidade no momento da coleta da amostra. Ex, "UTI")	Y N	
2.9	Data de Admissão do Paciente	Y N	

CAMPOS DE DADOS DE AMOSTRAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Observe a entrada de dados no SIL. Existem campos individuais presentes para cada um dos seguintes dados?		
2.10	Número de identificação da amostra	Y N	
2.11	Tipo de amostra (Ex. Ferida)	Y N	
2.12	Origem da Amostra/ Parte do Corpo (Ex. Braço)	Y N	
2.13	Descrições adicionais (Ex. Esquerdo, Direito)	Y N	
2.14	Data de coleta da amostra	Y N	
2.15	Hora de coleta da amostra	Y N	
2.16	Data de recebimento da amostra	Y N	
2.17	Hora de recebimento da amostra	Y N	

CAMPOS DE DADOS DE OBSERVAÇÃO DAS CULTURAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Observe a entrada de dados no SIL. Existem campos individuais presentes para cada um dos seguintes dados?		
	Coloração de Gram de amostra (Ex. Coloração de Gram de escarro)		
2.18	Quantidade de Células Epiteliais por campo de baixa potência	Y N	
2.19	Quantidade de PMN (Leucócitos) por campo de baixa potência	Y N	
2.20	Quantidade de células bacterianas por campo de alta potência	Y N	
2.21	Tipo de células bacterianas (cocos Gram positivos, bacilos Gram negativos, etc.)	Y N	
2.22	Descrição das morfologias das colônias (Ex, "fermentador de lactose mucóide" ou "beta-hemolítico")	Y N	
2.23	Descrição das quantidades de colônias (Ex. "1+, 2+, 3+, 4+" ou "poucas, moderadas, muitas")	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
2.24	Coloração de Gram da colônia bacteriana	Y N	
2.25	Resultados das provas bioquímicas (Ex. "Catalase positiva") para métodos de ensaio convencionais	Y N	
2.26	Nome do organismo	Y N	
2.27	Número do isolado (Ex. quando se encontra mais de um agente patogênico em uma cultura: isolado# 1, isolado # 2)	Y N	

CAMPOS DE DADOS DAS PROVAS DE TSA

	Pergunta	Resposta	Comentários
2.28	O SIL pode registrar o método de TSA utilizado para se obter cada resultado individual de antibiótico (Ex., Etest vs Vitek vs disco)?	Y N	
	Observe a entrada de dados no SIL. Existem campos individuais presentes para cada um dos seguintes dados?		
2.29	Diâmetros dos halos de inibição	Y N	
2.30	Interpretação da disco-difusão (S / I / R)	Y N	
2.31	Valores de CIM (MIC)	Y N	
2.32	Interpretação de CIM (S / I / R)	Y N	
2.33	O SIL é capaz de registrar os valores de CIM com três casas decimais (Ex., 0.016)?	Y N	
2.34	O SIL é capaz de suprimir (esconder) um resultado de um antibiótico individual a partir do relatório do paciente sem excluí-lo do banco de dados (para relatórios em cascata)?	Y N	
2.35	O software do SIL é capaz de interpretar automaticamente os diâmetros dos halos de inibição em Sensível, Intermediário, Resistente?	Y N	
2.36	O software do SIL é capaz de interpretar automaticamente as CIMs em Sensível, Intermediário, Resistente?	Y N	
2.37	Se o software do SIL interpreta automaticamente os diâmetros dos halos ou CIMs, os pontos de corte são atualizados anualmente?	Y N	
2.38	Se o software do SIL interpreta automaticamente os diâmetros dos halos ou CIMs, os pontos de corte são atualizados hoje?	Y N	

CAPACIDADES DE NOTIFICAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS

	Pergunta	Resposta	Comentários
	<i>(Uma "interface" é uma conexão eletrônica que permite que a informação flua automaticamente entre diferentes sistemas de informática e aplicações de software)</i>		
2.39	O SIL é capaz de eliminar dados duplicados com base em critérios selecionados (Ex. ID do paciente, organismo, data da amostra)?	Y N	
2.40	O SIL é capaz de produzir um relatório cumulativo de antibiograma?	Y N	
2.41	O SIL é capaz de interfacear com instrumentos automatizados de TSA (Ex., Vitek, Phoenix, SIRScan, BIOMIC)?	Y N	
2.42	O SIL é capaz de interfacear com o Sistema de Informações do Hospital (SIH)?	Y N	
2.43	O SIL é capaz de exportar listas de dados para arquivos .txt ou .csv?	Y N	

CONECTIVIDADE DE INTERFACE			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	<i>(Uma "interface" é uma conexão eletrônica que permite que a informação flua automaticamente entre diferentes sistemas e aplicações de software)</i>		
2.44	<p>Caso o laboratório use um instrumento automatizado para TSA, descreva o fluxo de dados entre o SIL e o software do instrumento.</p> <p>1: <i>Atualmente os sistemas não estão interligados</i></p> <p>2: <i>Bidirecional: A informação do paciente (ex., número de registro médico, número da amostra, tipo de amostra) flui a partir do SIL para o software do instrumento, E os resultados (ID e TSA) fluem a partir do software do instrumento de volta para o SIL.</i></p> <p>3: <i>Unidirecional: A informação do paciente flui do SIL para o software do instrumento, mas os resultados não são transmitidos de volta para o SIL</i></p> <p>4: <i>Unidirecional: Os resultados são transmitidos a partir do software do instrumento para o SIL, mas as informações do paciente não podem fluir a partir do SIL para o software do instrumento.</i></p> <p>NA: <i>Não há instrumentos automatizados</i></p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>NA</p>	
2.45	<p>O hospital utiliza um Sistema de Informação Hospitalar (SIH) ou um Registro Médico Eletrônico (RME)?</p> <p><i>Se sim, por favor registre o nome do sistema nos comentários</i></p>	<p>Y N NA</p>	
2.46	<p>Se o SIL e o SIH / RME são interligados, descreva o fluxo de dados entre o SIL e o SIH/RME</p> <p>1: <i>Os sistemas não são interligados</i></p> <p>2: <i>Bidirecional: A informação do paciente (Ex., dados demográficos, ordens do laboratório) flui a partir da SIH para o SIL E os resultados da microbiologia do paciente (ID / TSA) fluem a partir do SIL de volta para o SIH.</i></p> <p>3: <i>Unidirecional: Os dados demográficos do paciente são transmitidos a partir do SIH para o SIL, mas os resultados dos pacientes não são transmitidos de volta para o SIH</i></p> <p>4: <i>Unidirecional: Os resultados do paciente são transmitidos a partir do SIL para o SIH, mas os dados demográficos do paciente não podem transmitidos a partir do SIH para o SIL.</i></p> <p>NA: <i>Não existe SIL ou não existe SIH</i></p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>NA</p>	

3- GESTÃO DE DADOS

Atenção: todas as questões referem-se apenas a amostras clínicas de pacientes, NÃO a amostras de investigação (pesquisa).

IDENTIFICAÇÃO DE PACIENTES E AMOSTRAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
3.1	Aos pacientes internados é atribuído um número único de identificação no momento da admissão ao hospital?	Y N	
3.2	Aos pacientes ambulatoriais é atribuído um número único de identificação no momento do registro na clínica?	Y N	
3.3	Os números de identificação dos pacientes são atribuídos de modo em que não haja dois pacientes que recebam o mesmo número durante um ano?	Y N	
3.4	Os pacientes conservam o mesmo número de identificação cada vez que são admitidos no hospital?	Y N	
3.5	O laboratório utiliza os mesmos números de identificação de pacientes atribuídos pelo hospital e/ou clínicas?	Y N	
3.6	O laboratório atribui um número único de identificação da amostra para cada amostra recebida no laboratório?	Y N	
3.7	Os números de identificação das amostras são atribuídas de modo em que não haja duas amostras que recebam o mesmo número durante um ano?	Y N	

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DA AMOSTRA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Revisar o formulário de solicitação da amostra. Existem campos individuais para cada um dos seguintes dados?		
3.8	Nome do paciente	Y N	
3.9	Número de Identificação do Paciente	Y N	
3.10	Data de nascimento ou idade do paciente	Y N	
3.11	Localização do paciente (Ala ou unidade no momento da coleta da amostra, por exemplo, "UTI")	Y N	
3.12	Tipo de amostra (Ex. Ferida)	Y N	
3.13	Origem da Amostra/ Parte do corpo (Ex. Braço)	Y N	
3.14	Data da coleta de amostra	Y N	
3.15	Hora da coleta de amostra	Y N	
3.16	Solicitação de teste (ex., cultura e TSA)	Y N	
3.17	Nome do médico solicitante	Y N	
3.18	Nome ou iniciais da pessoa que coletou a amostra	Y N	

ENTRADA DO PEDIDO			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Avaliar o processo de recepção de amostras/pedidos. As seguintes variáveis são capturadas no livro de registro ou no sistema eletrônico?		
3.19	Nome do paciente	Y N	
3.20	Número de Identificação do Paciente	Y N	
3.21	Data de nascimento ou idade do paciente	Y N	
3.22	Localização do paciente (Ala ou unidade no momento da coleta da amostra, por exemplo, "UTI")	Y N	
3.23	Tipo de amostra (Ex. Ferida)	Y N	
3.24	Origem da Amostra/ Parte do corpo (Ex. Braço)	Y N	
3.25	Data da coleta de amostra	Y N	
3.26	Hora da coleta de amostra	Y N	
3.27	Data de recebimento da amostra	Y N	
3.28	Hora de recebimento da amostra	Y N	
3.29	Solicitação de teste (ex., cultura e TSA)	Y N	
3.30	Nome do médico solicitante	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
3.31	Nome ou iniciais da pessoa que recebeu a amostra	Y N	
OBSERVAÇÕES DA CULTURA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	<i>O cartão de trabalho é onde se registram as observações de cultura e os resultados dos testes bioquímicos. Os cartões de trabalho podem ser em papel ou formato eletrônico. Revise o cartão de trabalho de uma cultura concluída recentemente. Os seguintes elementos estão registrados?</i>		
	Coloração de Gram da amostra (Ex. Coloração de Gram de escarro)		
3.32	Quantidade de Células Epiteliais por campo de baixa potência	Y N	
3.33	Quantidade de PMN (Leucócitos) por campo de baixa potência	Y N	
3.34	Quantidade de células bacterianas por campo de alta potência	Y N	
3.35	Tipo de células bacterianas (cocos Gram positivos, bacilos Gram negativos, etc.)	Y N	
3.36	Descrição das morfologias das colônias (Ex, "fermentador de lactose mucóide" ou "beta-hemolítico")	Y N	
3.37	Descrição das quantidades de colônias (Ex. "1+, 2+, 3+, 4+" ou "poucas, moderadas, muitas")	Y N	
3.38	Coloração de Gram de colônias bacterianas (cocos Gram positivos, bacilos Gram negativos, etc.)	Y N	
3.39	Resultados das provas bioquímicas (ex., "catalase positiva") para métodos de ensaio convencionais	Y N	
3.40	Método de TSA utilizado para cada antibiótico (Ex, Disco, Etest, Instrumento)	Y N	
3.41	Tamanhos dos Halos de Inibição	Y N	
3.42	Interpretação do Disco- difusão (S / I / R)	Y N	
3.43	Valores de MIC / CIM	Y N	
3.44	Interpretação do MIC (S / I / R)	Y N	
3.45	Descreva o sistema do laboratório para registrar as observações de cultura 1: <i>Sistema de Informação Laboratorial (SIL)</i> 2: <i>Totalmente eletrônico, mas não SIL (Ex, Word, Excel)</i> 3: <i>Manuscritas em um cartão de trabalho de papel (ex. no verso da requisição da amostra) ou em livro de registro</i> 4: <i>Combinação do registro escrito à mão e eletrônico</i> 5: <i>Os resultados internos não são registrados rotineiramente</i>	1 2 3 4 5	
3.46	As observações da cultura / cartões de trabalho são mantidas por um período de tempo definido (pelo menos um ano)?	Y N	

NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS DE TSA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
3.47	Descreva o sistema do laboratório para informar os resultados de TSA para o médico / cliente 1: <i>Sistema totalmente eletrônico - o médico não recebe papel do laboratório</i> 2: <i>Combinação de relatórios em papel e formato eletrônico</i> 3: <i>Sistema baseado em papel totalmente</i>	1 2 3	

	Pergunta	Resposta	Comentários
3.48	Se os resultados de TSA são totalmente ou parcialmente emitidos em papel para os médicos, por favor descreva esse sistema. 1: <i>Impresso a partir do Sistema de Informação Laboratorial</i> 2: <i>Impresso do instrumento ID / TSA (ex., Vitek, Phoenix, etc.)</i> 3: <i>Impresso a partir de um programa de computador não-SIL (ex. Word, Excel)</i> 4: <i>Primariamente escrito a mão no papel</i>	1 2 3 4	
3.49	Os relatórios de TSA são retidos por um período de tempo definido (pelo menos um ano)?	Y N	

NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS DE TSA

	Pergunta	Resposta	Comentários
3.50	Que método é utilizado no laboratório para fazer backup de registros eletrônicos dos pacientes? 1: <i>Servidor local ou em nuvem</i> 2: <i>Disco rígido externo, USB ou CD</i> 3: <i>Disco rígido interno (PC ou laptop)</i> 4: <i>Nenhum</i> NA: <i>não utiliza banco de dados eletrônicos para registros de pacientes</i>	1 2 3 4 NA	
3.51	Com que frequência é realizada a cópia de segurança dos registros eletrônicos do laboratório? 1: <i>Diariamente / Continuamente</i> 2: <i>Outra frequência, especificar nos comentários</i> 3: <i>Nunca</i> NA: <i>nenhum banco de dados eletrônico</i>	1 2 3 NA	
3.52	O laboratório ou instituição tem uma política e /ou POP sobre cópias de segurança de dados e restauração?	Y N NA	
3.53	O laboratório ou instituição tem uma política e /ou POP sobre segurança e confidencialidade de dados?	Y N NA	
3.54	Os computadores de laboratório tem software antivírus?	Y N NA	
3.55	Os computadores de laboratório tem sistemas operacionais genuínos (não piratas)?	Y N NA	

TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE RAM

	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório é atualmente membro de algum sistema de vigilância de RAM?		
3.56	GLASS (Sistema Mundial de Vigilância da Resistência aos Antimicrobianos) da OMS	Y N	
3.57	Outro, por favor descreva nos comentários	Y N	
	Quais dos seguintes métodos é utilizado atualmente para enviar dados para a (s)rede (s) de vigilância da RAM? <i>Mais de um pode ser utilizado. Se o laboratório não participa atualmente na vigilância da RAM, selecione NA</i>		
3.58	O laboratório envia formulários de papel a um coordenador da RAM	Y N NA	
3.59	O laboratório insere os dados em uma folha de cálculo do Excel	Y N NA	
3.60	O laboratório insere os dados em um banco de dados online	Y N NA	
3.61	O laboratório insere os dados no WHONET	Y N NA	
3.62	O laboratório exporta um arquivo de dados a partir do instrumento automatizado de TSA	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
3.63	O laboratório exporta um arquivo de dados a partir do SIL	Y N NA	
	Se o laboratório já tentou alguma vez usar BacLink para transferir dados do SIL para o WHONET, algum dos seguintes problemas foram encontrados?		
3.64	O arquivo de exportação do SIL estava faltando alguns dos campos de dados necessários	Y N NA	
3.65	O arquivo de exportação do SIL mesclou/ combinou campos de dados diferentes em uma única coluna	Y N NA	
3.66	O arquivo de exportação do SIL não distingue resultados dos antibióticos por método de TSA	Y N NA	
3.67	O arquivo de exportação do SIL não contém os diâmetros dos halos de inibição ou valores do MIC	Y N NA	
3.68	Outro, por favor descreva nos comentários	Y N NA	
	Se o laboratório já tentou alguma vez usar BacLink para transferir dados a partir do instrumento automatizado de TSA para WHONET, algum dos seguintes problemas foram encontrados?		
3.69	O arquivo exportado pelo instrumento estava faltando alguns dos campos de dados necessários (como dados demográficos do paciente)	Y N NA	
3.70	O arquivo exportado do instrumento mesclou/combinou campos de dados diferentes em uma única coluna	Y N NA	
3.71	O arquivo exportado pelo instrumento foi faltando valores de MIC	Y N NA	
3.72	O arquivo exportado pelo instrumento foi faltando valores de S-I-R	Y N NA	
3.73	Outro, por favor descreva nos comentários	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
4.15	O laboratório tem uma documentação atualizada que demonstre em que bancadas e que tipo de testes cada membro da equipe foi treinado e aprovado para trabalhar de forma independente? (Revisar os registros)	Y N	
	Os registros demonstram que o pessoal de laboratório recebe avaliações anuais de competência para cada um dos seguintes testes? (Revisar os registros de competência, selecione NA se não está na lista de testes do laboratório)		
4.16	Hemoculturas	Y N NA	
4.17	Uroculturas	Y N NA	
4.18	Coproculturas	Y N NA	
4.19	Culturas Respiratórias (não TB)	Y N NA	
4.20	Culturas de Feridas	Y N NA	
4.21	Culturas de Líquido Cefalorraquidiano	Y N NA	
4.22	Culturas de Líquidos Corporais Estéreis	Y N NA	
4.23	Testes de Sensibilidade a Antibióticos	Y N NA	
	<i>Norma: deve-se avaliar a competência do pessoal de laboratório recém-contratado antes de executar tarefas independentes e novamente em seis meses. Todo o pessoal de laboratório deve ser avaliado periodicamente para testes de competência, pelo menos uma vez por ano. Pessoal designado para uma nova seção deve ser avaliado antes de trabalhar de forma independente. Quando deficiências são observadas, uma reciclagem e uma reavaliação devem ser planejadas e documentadas. Se a competência do funcionário permanece abaixo do padrão, novas medidas podem incluir supervisão do trabalho, re-atribuição de funções, ou outras ações adequadas. Os registros das avaliações de competências e ações resultantes devem ser mantidos em arquivos de pessoal e/ou registros de qualidade. Os registros devem mostrar quais habilidades foram avaliadas, como essas habilidades foram medidas, e quem realizou a avaliação.</i>		

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS E ANÁLISE DE CAUSA-RAÍZ

	Pergunta	Resposta	Comentários
4.24	A análise de causa raiz é executada quando são obtidos resultados inaceitáveis de CQ? (Solicite ver um exemplo recente)	Y N	
4.25	Uma ação corretiva está documentada com base nas conclusões da análise da causa-raiz?	Y N	
4.26	Existe evidência que o Supervisor ou Responsável pela Qualidade tenha recebido formação adequada sobre como realizar análise de causa raiz de falhas do CQ? 1: Sim 2: Alguns, mas gostariam de treinamento adicional 3: Não	1 2 3	
4.27	Os resultados dos pacientes são relatados em caso de não realização de CQ dos meios, do método de identificação e do método de TSA?	Y N	
4.28	Os resultados dos pacientes são relatados em caso dos CQ dos meios, do método de identificação e do método de TSA não tiverem resultados aceitáveis?	Y N	
4.29	Existe evidência de que o laboratório resolve os resultados de CQ inaceitáveis de meios, reagentes, sistemas de identificação e métodos de TSA?	Y N	
4.30	Caso instrumentos automatizados sejam utilizados para ID, (Ex., Vitek, Phoenix, Microscan) existe manual ou POP que descreve como solucionar falhas de instrumento? <i>Marque NA se laboratório não usa instrumento automatizado</i>	Y N NA	

AValiação Externa de Qualidade (AEQ)			
	Pergunta	Resposta	Comentários
4.31	Quantas vezes por ano o laboratório recebe atualmente painéis AEQ/TP que incluem tanto a identificação de bactérias como TSA? (Por favor, não incluir AEQ/PT focados em um único organismo, Ex. TB ou <i>N. gonorrhoeae</i>) 1: Uma vez por ano 2: Duas vezes por ano 3: Três vezes por ano ou mais 4: Zero (se zero, por favor responda a pergunta 4.32, e depois passe para a seção 5 – Meios CQ)	1 2 3 4	
4.32	Se o laboratório não participa de um programa de AEQ, qual é a razão? (Informativa, não se pontua)		
4.33	O fornecedor de AEQ/PT é acreditado com ISO-17043? <i>Por favor, liste os provedores nos comentários.</i>	Y N	
4.34	Os métodos utilizados para os isolados da AEQ são os mesmos utilizados para os isolados da rotina de amostras de pacientes?	Y N	
4.35	O laboratório realiza testes adicionais em um isolado da AEQ comparado ao que seria realizado em um isolado de paciente?	Y N	
4.36	O laboratório envia isolados da AEQ para outro laboratório para confirmação antes de enviar os resultados?	Y N	
4.37	O laboratório liga para outro laboratório para perguntar qual seu resultado da AEQ antes de enviar os resultados?	Y N	
4.38	As amostras da AEQ/TP são testadas pela mesma equipe que realiza os testes dos paciente? (Busque evidência de que todo o pessoal participa da AEQ/TP, não somente supervisores ou funcionários experientes)	Y N	
4.39	Em média, quanto tempo o laboratório tem que esperar para receber os resultados de seu desempenho na AEQ/TP? 1: Menos de 2 meses 2: 2 - 6 meses 3: Mais de 6 meses NA: não tem AEQ	1 2 3 NA	
4.40	Reveja os 3 painéis mais recentes da AEQ para a identificação de organismos. Em quantos o laboratório obteve uma pontuação ≥ 80%? <i>Se as notas não estão disponíveis para a análise, selecione "Nenhuma"</i>	1 2 3 Nenhuma	
4.41	Reveja os 3 painéis mais recentes da AEQ para a TSA. Em quantos o laboratório obteve uma pontuação ≥ 80%? <i>Se as notas não estão disponíveis para a análise, selecione "Nenhuma"</i>	1 2 3 Nenhuma	
4.42	A análise de causa raiz é executada quando são obtidos resultados inaceitáveis de TP/AEQ? (Solicite ver um exemplo recente)	Y N	
4.43	Uma ação corretiva está documentada com base nas conclusões da análise da causa-raiz?	Y N	
4.44	Existe evidência que o Supervisor ou Responsável pela Qualidade tenha recebido formação adequada sobre como realizar análise de causa raiz de falhas da AEQ? 1: Sim 2: Alguns, mas gostariam de treinamento adicional 3: Não	1 2 3	
4.45	O responsável do laboratório é notificado de todos os resultados inaceitáveis da AEQ assim que eles são recebidos?	Y N	

5-PREPARAÇÃO DE MEIOS E CONTROLE DE QUALIDADE

POPs DE PREPARAÇÃO DE MEIOS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
5.1	Existem POPs específicos para cada tipo de meio reconstituído no laboratório?	Y N NA	
	Todos os registros de preparação de meios, incluem os seguintes dados?		
5.2	Nome do meio	Y N NA	
5.3	Data de preparo	Y N NA	
5.4	Número do lote	Y N NA	
5.5	Quantidade feita	Y N NA	
5.6	pH	Y N NA	
5.7	Nome da pessoa que preparou	Y N NA	
5.8	Data de validade	Y N NA	
	Observe os meios reconstituídos no laboratório, cada lote está claramente identificado com os seguintes dados?		
5.9	Nome do meio	Y N NA	
5.10	Data de preparação	Y N NA	
5.11	Data de validade	Y N NA	
5.12	Data de abertura	Y N NA	

PREPARAÇÃO GERAL DOS MEIOS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
5.13	Os meios são preparados em uma área separada da sala onde amostras e culturas são processadas?	Y N	
5.14	Os meios são preparados em uma sala limpa?	Y N	
5.15	Água deionizada (DI) ou água destilada é utilizada para preparar todos os meios?	Y N	
5.16	As suspensões dos meios são misturadas com uma barra de agitação magnética durante a fervura?	Y N	
5.17	As suspensões dissolvidas são autoclavada em um autoclave limpo a 15 psi, 121°C, durante ≥15 minutos?	Y N	
5.18	A suspensão autoclavada é arrefecida a 45-50 °C antes de colocar compostos adicionais (ex., sangue)?	Y N	
5.19	Qual é a fonte do sangue utilizado para fazer placas de ágar sangue, chocolate, e / ou MHB? 1: <i>Sangue de carneiro</i> 2: <i>Sangue humano (Ex. a partir bolsas de sangue embaladas e expiradas)</i> 3: <i>Outra fonte (por favor descreva nos comentários)</i>	1 2 3	
5.20	O pH é registrado para todos os meios preparados no laboratório?	Y N	
5.21	Todos os meios preparados são armazenados de 2-8 °C até a sua utilização?	Y N	
5.22	As placas são armazenados dentro de sacos/mangas para evitar a desidratação?	Y N	

PREPARAÇÃO DE ÁGUA DESTILADA/DEIONIZADA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Se o laboratório ou instituição produz a sua própria água destilada ou deionizada, há registros de CQ para os seguintes dados?		
5.23	Condutividade	Y N NA	
5.24	pH	Y N NA	
5.25	Esterilidade	Y N NA	

5.26	Se o laboratório compra água destilada ou deionizada, a mesma vem com um Certificado de Análise demonstrando que o pH, a esterilidade e a condutividade estão adequados?	Y N NA	
------	--	--------	--

CQ DOS MEIOS DE ROTINA

	Pergunta	Resposta	Comentários
5.27	Os novos lotes dos meios tem a sua esterilidade verificada, incubando uma porção de placas não inoculadas?	Y N	
5.28	Os meios tem sua qualidade controlada utilizando cepas ATCC ou derivadas da ATCC? 1: Todos 2: Alguns 3: Nenhum	1 2 3	
5.29	Os registros demonstram que o CQ é realizado em cada lote recém-reconstituído ou número de lote / remessa de meios recém- recebido?	Y N	
5.30	Os registros de CQ para as placas de ágar sangue (BAP) demonstram que são verificadas quanto à sua capacidade para o crescimento de organismos exigentes, tais como <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
5.31	Os registros de CQ para placas de ágar sangue demonstram que são verificadas quanto à sua capacidade de mostrar alfa, beta, e gama hemólise?	Y N	
5.32	Os registros de CQ para placas de ágar de chocolate demonstram que eles são verificados quanto à sua capacidade para suportar o crescimento de organismos exigentes, tais como <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ou <i>H. influenzae</i> ?	Y N	
5.33	O Ágar MacConkey (MAC) e o Eosina azul de metileno (EMB) contém sais biliares e / ou corantes que são tóxicos para as bactérias gram-positivas quando feitos corretamente. Os registros de CQ para MAC e / ou placas EMB demonstram que cada lote é desafiado usando um organismo gram-positivo?	Y N NA	
5.34	Corantes e indicadores de pH em placas EMB e MAC proporcionam um indicador de cor para distinguir entre organismos gram-negativos fermentadores de lactose (LF) e não-fermentadores de lactose (FNL). Os registros de CQ para MAC e / ou placas EMB demonstram que cada lote/ número de lote é desafiado usando tanto LF e organismos NLF?	Y N NA	
5.35	Os registros de CQ para placas de ágar seletivas para fezes (Ex, XLD, SS, HE) demonstram que são verificadas quanto à sua capacidade para suprimir o crescimento de organismos gram-positivos?	Y N NA	
5.36	Os registros de CQ para placas de ágar seletivas para fezes demonstram que são verificadas quanto à sua capacidade para produção visível de (ácido sulfídrico (H ₂ S) utilizando um organismo produtor de H ₂ S, tais como <i>Salmonella</i> spp ou <i>Proteus vulgaris</i> ?	Y N NA	
5.37	Os registros de CQ para placas de ágar seletivas para fezes demonstram que são verificadas quanto à sua capacidade de fazer visíveis os subprodutos ácidos da fermentação de carboidratos usando ambos os fermentadores e não fermentadores?	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
	<i>Norma: CAP MIC.21300; SANAS TG 28-02: 6.1 O desempenho adequado dos meios de cultura, diluentes, e outras suspensões preparadas no laboratório (in-house) devem ser verificados, se for caso, no que diz respeito a recuperação ou a manutenção de sobrevivência de organismos alvo, inibição ou supressão de organismos não-alvo, propriedades bioquímicas (diferencial e de diagnóstico), propriedades físicas (ex., pH, volume, e esterilidade).</i>		

PREPARAÇÃO E CQ DE MEIOS DE MULLER HINTON

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Examine as placas de Mueller Hinton do laboratório e seu POP para o seguinte:		
5.38	O meio desidratado de Mueller Hinton Agar (dHMA) atende as normas ISO 16782 (CLSI M6)? (Baixo teor de timina / timidina, não suplementado com cátions Mg ++ ou Ca ++)	Y N NA	
5.39	O laboratório adiciona cátions cálcio ou magnésio ao ágar dMHA?	Y N	
5.40	Imediatamente depois da autoclavagem, o ágar é deixado esfriar a 45 ° a 50 °C em banho-maria?	Y N NA	
5.41	As placas têm uma profundidade uniforme de aproximadamente 4 milímetros? Verifique examinando um lote recente.	Y N	
5.42	As placas são feitas sobre uma superfície plana?	Y N	
5.43	Há registros que demonstram que o pH é de 7.2-7.4 para cada lote?	Y N NA	
5.44	Os registros indicam que a esterilidade é verificada para cada lote? (Por incubação de uma porção de placas não inoculadas, de preferência 5%)	Y N	
5.45	As placas são armazenadas de 2-8 °C até à sua utilização?	Y N	
5.46	As placas são armazenadas dentro de sacos / bolsas para evitar a desidratação?	Y N	
	Os registros de CQ indicam que cada lote de ágar Mueller Hinton (MHA) é verificado pela sua capacidade de produzir halos de inibição esperados usando as seguintes cepas de referência ATCC e antibióticos?		
5.47	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 27853 e disco de gentamicina	Y N	
5.48	<i>Enterococcus faecalis</i> 29212 ou 33186 e disco sulfametoxazol-trimetoprim	Y N	
5.49	Os registros de CQ indicam que cada lote de ágar Mueller Hinton suplementado com sangue (MHB) é verificado pela sua capacidade de produzir halos de inibição esperados usando <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 (ou equivalente)? <i>Marque NA se o laboratório não usa MHB</i>	Y N NA	

PREPARAÇÃO E CQ DOS FRASCOS DE HEMOCULTURA

	Pergunta	Resposta	Comentários
5.50	O laboratório prepara frascos de hemocultura in-house? <i>Se não, responder NA às perguntas seguintes</i>	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
5.51	Que caldo base é utilizado? (O caldo tem que suportar o crescimento de uma vasta gama de espécies bacterianas) 1: <i>Infusão de cérebro-coração</i> 2: <i>Peptona suplementada</i> 3: <i>Digestão de caseína de soja (soja triptica)</i> 4: <i>Tioglicolato</i> 5: <i>Tiol</i> 6: <i>Colômbia</i> 7: <i>Brucella</i> 8: <i>Outro</i> NA	1 2 3 4 5 6 7 8 NA	
5.52	O Polianetol Sulfonato de Sódio (SPS) é adicionado? (Um anticoagulante e estabilizador de crescimento)	Y N NA	
5.53	Algum fator de crescimento é adicionado? (Tais como: Gelatina, Extrato de Levedura, Hemina (fator X), NAD (fator Y), Piridoxina, Ácido para-aminobenzóico, Cisteína) <i>Se sim, por favor descreva nos comentários</i>	Y N NA	
5.54	Alguma resina ou carvão vegetal é adicionado? (Para se unir aos antimicrobianos presentes no sangue do paciente) <i>Se sim, por favor descreva nos comentários</i>	Y N NA	
5.55	Um total de 50 ml de caldo é dispensado em frascos esterilizados para pacientes adultos? (Proporção: 1: 5 sangue: caldo)	Y N NA	
5.56	Um total de 25 ml de caldo é dispensado em frascos esterilizados para pacientes pediátricos? (Proporção: 1: 5 sangue: caldo)	Y N NA	
5.57	As garrafas autoclavadas a 121°C durante ≥ 15 min?	Y N NA	
	Os registros de CQ para garrafas de hemocultura indicam o seguintes dados?		
5.58	Inspeção visual realizada e documentada	Y N NA	
5.59	Verificação da esterilidade por incubação de uma porção de frascos não inoculados? (Idealmente 5%)	Y N NA	
5.60	Capacidade de suportar o crescimento de <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Y N NA	
5.61	Capacidade de suportar o crescimento de <i>Haemophilus influenzae</i>	Y N NA	
5.62	Quando se aproxima da data de validade, se repete o CQ em algumas das garrafas para confirmar a estabilidade do caldo a longo prazo?	Y N NA	
5.63	Os frascos não utilizados estão rotulados corretamente (nome, número de lote, data de produção e data de validade)?	Y N NA	

6- CONTROLE DE QUALIDADE - MÉTODOS DE ID

CQ DA COLORAÇÃO DE GRAM, RÓTULO E ARMAZENAMENTO DE REAGENTES			
	Pergunta	Resposta	Comentários
6.1	O CQ é realizado e os resultados são registados em cada nova preparação ou número de lote de reagentes para a coloração de Gram? 1: <i>Sim</i> 2: <i>Parcial</i> 3: <i>Não</i>	1 2 3	
	<i>Norma: CAP MIC.21540, MIC.21624 Todos os procedimentos de coloração (coloração de Gram, colorações especiais e fluorescentes) devem ser verificadas e os resultados registrados para cada novo lote de coloração.</i>		
6.2	O CQ da coloração de Gram é realizado utilizando organismos de controle tanto positivos como negativos?	Y N	
	Observe a coloração de Gram, catalase, coagulase, oxidase e reagentes de indol em uso pelo laboratório. Eles são rotulados com: 1: <i>Todos</i> 2: <i>Alguns</i> 3: <i>Nenhum</i>		
6.3	Nome do reagente	1 2 3	
6.4	Data de preparação / reconstituição (se for o caso, ex., coagulase)	1 2 3	
6.5	Data de abertura	1 2 3	
6.6	Data de validade	1 2 3	
6.7	Os meios em tubos, reagentes e kits estão armazenados nas temperaturas indicadas pelo fabricante?	Y N	

CQ DE MÉTODOS BIOQUÍMICOS INDIVIDUAIS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	NOTA: Esta pergunta se aplica apenas aos meios em tubo e reagentes líquidos em uso pelo laboratório. NÃO se aplica aos poços de reagentes bioquímicos incorporados em sistemas de identificação pré-definidas. tal como Vitek, API, Liofilchem, etc. Os registros de CQ demonstram o seguinte? Se não utiliza reagentes, marque NA		
	Catalase (H₂O₂)		
6.8	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.9	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.10	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.11	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Plasma coagulase		
6.12	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.13	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.14	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.15	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Aglutinação em látex para estafilococos		
6.16	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.17	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.18	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.19	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Meio CHROMagar para a identificação de estafilococos		
6.20	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.21	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.22	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
6.23	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	DNase		
6.24	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.25	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.26	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.27	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	PYR		
6.28	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.29	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.30	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.31	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Disco de Optoquina ("P")		
6.32	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.33	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.34	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.35	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Solubilidade em Bile (desoxicolato)		
6.36	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.37	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.38	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.39	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Aglutinação em látex para <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
6.40	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.41	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.42	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.43	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Oxidase		
6.44	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.45	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.46	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.47	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Reagentes de Indol		
6.48	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.49	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.50	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.51	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Vermelho de Metila		
6.52	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.53	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.54	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.55	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Voges-Proskauer		
6.56	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.57	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.58	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.59	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Citrato		
6.60	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.61	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.62	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.63	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Ágar Tríplice Açúcar Ferro ou Agar Ferro de KLIGLER		
6.64	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.65	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.66	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
6.67	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Urease		
6.68	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.69	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.70	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.71	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Motilidade		
6.72	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.73	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.74	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.75	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Agar Lisina Ferro (LIA) ou Lisina descarboxilase (LDC)		
6.76	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.77	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.78	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.79	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Prova de Oxidação- fermentação (OF) da glicose ou dextrose		
6.80	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.81	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.82	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.83	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Redução do nitrato		
6.84	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.85	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.86	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.87	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Hidrólise de gelatina		
6.88	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.89	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.90	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.91	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Resistência ao cloranfenicol (disco)		
6.92	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.93	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.94	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.95	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	Crescimento a 42°C		
6.96	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.97	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.98	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.99	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	
	<i>Norma: CAP MIC.21624 Os controles positivos e negativos devem ser usados e registrados para todos os procedimentos de teste diferencial. Os controles devem ser realizados e registrados em intervalos periódicos específicos listados para os testes.</i>		

DE PROVAS SOROLÓGICAS PARA PATÓGENOS ENTÉRICOS

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Indicar se os seguintes aspectos do CQ para os reagentes de sorologia para <i>Salmonella</i> e / ou <i>Shigella</i> são executados. <i>Se o teste de sorologia não é realizado, marque NA.</i>		
	Sorogrupo de <i>Shigella</i>		
6.100	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.101	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.102	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.103	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Sorotipo de <i>Salmonella</i>		
6.104	Controle positivo é utilizado	Y N NA	
6.105	Controle negativo é utilizado	Y N NA	
6.106	O CQ é realizado em cada novo lote/ número de lote	Y N NA	
6.107	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC	Y N NA	

CQ DE KITS COMERCIAIS DE IDENTIFICAÇÃO E SISTEMAS DE IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADA

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Revise os registros de CQ para kits comerciais de identificação de organismos (ex. API, Liofilchem, RapID) <i>Marque NA se o laboratório não utiliza nenhum kit comercial para identificação de organismos</i>		
6.108	O CQ é realizado para cada novo número de lote / remessa antes que os kits sejam colocados em uso, de acordo com as recomendações do fabricante?	Y N NA	
6.109	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC?	Y N NA	
6.110	Seguindo as instruções do fabricante, todas as cepas ATCC recomendadas são utilizadas nos kits de identificação? 1: <i>Todas as cepas recomendadas são utilizadas</i> 2: <i>Algumas das cepas recomendadas são utilizadas</i> 3: <i>Nenhuma das cepas de referência recomendadas são utilizadas</i> NA	1 2 3 NA	
	Revisar os registros de CQ para os cartões /bandejas de identificação usadas com instrumentos de identificação automáticos (ex. Vitek, Phoenix, Microscan, etc.) Marque NA se o laboratório não usa sistemas automatizados para identificação de organismos		
6.111	O CQ é realizado em cada novo número de lote/envio de cartões / bandejas de identificação antes de serem colocados em uso?	Y N NA	
6.112	O CQ é realizado utilizando cepas ATCC ou cepas derivadas do ATCC?	Y N NA	
6.113	Seguindo as instruções do fabricante, todas as cepas ATCC recomendadas estão em uso para os cartões/bandejas de identificação nos instrumentos automatizados? 1: <i>Todas as cepas recomendadas são utilizadas</i> 2: <i>Algumas das cepas recomendadas são utilizadas</i> 3: <i>Nenhuma das cepas de referência recomendadas são utilizadas</i> NA	1 2 3 NA	

7- CONTROL DE CALIDAD - MÉTODOS DE TSA

CEPAS DE REFERÊNCIA PARA TSA DE ROTINA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório possui as seguintes cepas de referência ATCC em estoque? (CIP equivalentes são também válidos)		
7.1	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (se CLSI é a norma utilizada)	Y N NA	
7.2	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Se EUCAST é a norma utilizada)	Y N NA	
7.3	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 / CIP 103214 (para avaliar a adequação de MH para as provas de trimetoprim-sulfonamida)	Y N NA	
7.4	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N	
7.5	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N	
7.6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76.110	Y N	
	Como se armazenam as cepas de referência?		
7.7	Culturas de referência (estado liofilizado, a partir do fabricante) mantidas a <-20°C	Y N NA	
7.8	Culturas de referência ou cultura de reserva em estoque (preparações em caldo de culturas de referência) mantidas a <-20°C em um estabilizador adequado (10% -15% de glicerol em caldo de soja triptica, soro fetal bovino a 50% em caldo, sangue de carneiro desfibrinado, ou leite desnatado)	Y N NA	
7.9	Cultura de trabalho mensal, ou "F1", armazenado a 2-8°C durante até 4 semanas, em seguida, descartadas	Y N NA	
7.10	Cultura de trabalho semanal, ou "F2", armazenado a 2-8°C durante até 1 semana, em seguida, descartadas	Y N NA	
7.11	Subcultura diária, ou "F3", descartada após um dia de uso.	Y N NA	
	Norma: SANAS TG 28-02: 7.2.2 Uma cultura de referência é uma preparação de microrganismos que é obtida a partir de uma coleção de culturas, como ATCC. Cultura de referência de reserva em estoque é uma preparação de microrganismos derivada de uma cultura de referência. Uma cultura de trabalho é de crescimento derivado de uma cultura de reserva. Uma subcultura é a transferência de microrganismos já crescidos e estabelecidos em um meio para meio novo.		

CEPAS DE REFERENCIA PARA TSA ESPECIALES			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório tem as seguintes cepas de referência em estoque? (CIP equivalentes são também mostrados)		
7.12	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (<i>mecA</i> -positivo, MRSA)	Y N NA	
7.13	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-976 (<i>msrA</i> -positivo, zona-D negativa)	Y N NA	
7.14	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC BAA-977 (<i>ermA</i> -positivo, zona-D positiva)	Y N NA	
7.15	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 / CIP 104676 (<i>vanB</i> -positivo, ERV)	Y N	
7.16	<i>E. coli</i> ATCC 13353 (CTX-M-15 BLEE positivo)	Y N	
7.17	<i>E. coli</i> ATCC 35218 (TEM-1 positivo)	Y N	
7.18	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603 (SHV-18, OXA-2) para CQ do teste ESBL	Y N	
7.19	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 (TEM, SHV, KPC-2) para o teste de CQ da Carbapenemases	Y N	
7.20	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1706 (resistentes a carbapênicos pelo método não Carbapenemases)	Y N	
	Algumas cepas para CQ com resistência mediada por plasmídeo demonstraram perder o plasmídeo quando armazenadas a temperaturas acima de -60°C		
7.21	Estas cepas de referência especiais para TSA estão mantidas a <-60°C?	Y N NA	

CQ DOS MÉTODOS DE TSA COM DISCO-DIFUSÃO			
	Pergunta	Resposta	Comentários
7.22	O laboratório realiza o método de disco-difusão para TSA? <i>Se não, responder NA até 7.31</i>	Y N	
7.23	O CQ dos discos de antibióticos é realizado antes de utilizar novos números de lote/pedidos? (Revise os registros de CQ para confirmar)	Y N NA	
	IMPORTANTE! Por favor, leia as informações abaixo antes de continuar: CLSI e EUCAST exigem que o CQ dos antibióticos seja realizado cada dia que se façam testes em amostras de paciente, não só quando um novo número de lote é recebido. Laboratórios que desejem reduzir a frequência de CQ do antibiótico de diária a semanal pode fazê-lo depois de demonstrar um desempenho satisfatório com CQ diário usando um dos dois planos descritos no CLSI M02, seção 4.7. Seja o plano de 20-30 dias, ou o plano de 15 réplicas.		
7.24	Existe documentação que demonstre que o laboratório concluiu com êxito o plano de 20-30 dias ou o plano de 15 réplicas (3 x 5 dias) para todos os discos de antibióticos em uso? (Pedir para verificar)	Y N	
7.25	Não incluindo um novo lote de CQ, com que frequência o CQ de discos com antibióticos é realizado? (Confirmar revendo registros de CQ; retroceder vários meses) <i>1: Cada dia que se realizam TSA com discos em amostras de pacientes</i> <i>2: Semanal</i> <i>3: Quinzenal</i> <i>4: Mensal</i> <i>5: Outro (descrever nos comentários)</i> <i>NA: Não se utiliza método em disco</i>	1 2 3 4 5 NA	
	O CQ dos discos com antibióticos é realizado utilizando as cepas de referência ATCC recomendados abaixo? (Registros de revisão de CQ para confirmar)		
7.26	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Se é norma utilizada é o CLSI)	Y N NA	
7.27	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Se é norma utilizada é o EUCAST)	Y N NA	
7.28	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.29	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76,110	Y N NA	
7.30	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

CQ DE MÉTODOS DE TSA COM TIRAS DE GRADIENTE			
	Pergunta	Resposta	Comentários
7.31	O laboratório utiliza o método de tira gradiente para TSA (Etest / Liofilchem)? (Não pontuados) <i>Se não, responder NA até 7.40</i>	Y N	
7.32	O CQ das tiras de gradiente é realizado antes de utilizar novos números de lote/pedidos? (Revise os registros de CQ para confirmar)	Y N NA	
7.33	Existe documentação que demonstre que o laboratório concluiu com êxito o plano de 20-30 dias ou o plano de 15 réplicas (3 x 5 dias) para todas as tiras de antibióticos em uso? (Pedir para verificar)	Y N NA	
7.34	Não incluindo um novo lote de CQ, com que frequência o CQ de tiras de antibióticos é realizado? (Confirmar revendo registros de CQ; retroceder vários meses) <i>1: Cada dia que se realizam TSA com tiras em amostras de pacientes</i> <i>2: Semanal</i> <i>3: Quinzenal</i> <i>4: Mensal</i> <i>5: Outro (descrever nos comentários)</i> <i>NA: Não se utiliza método em tiras</i>	1 2 3 4 5 NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
	O CQ de tiras com antibióticos é realizado utilizando as cepas de referência ATCC recomendados abaixo? (Registros de revisão de CQ para confirmar)		
7.35	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Se é norma utilizada é o CLSI)	Y N NA	
7.36	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Se é norma utilizada é o EUCAST)	Y N NA	
7.37	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.38	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76,110	Y N NA	
7.39	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

CQ DE SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE TSA

	Pergunta	Resposta	Comentários
7.40	O laboratório utiliza um instrumento automatizado para TSA? (Ex, Vitek, Phoenix, Microscan, etc.) <i>Se não, responder NA até o fim</i>	Y N	
7.41	Os cartões/bandejas de antibióticos são armazenados nas temperaturas recomendadas pelo fabricante?	Y N NA	
7.42	O CQ dos cartões/bandejas de antibióticos é realizado antes de utilizar novos números de lote/pedidos? (Revise os registros de CQ para confirmar)	Y N NA	
7.43	Existe documentação que demonstre que o laboratório concluiu com êxito o plano de 20-30 dias ou o plano de 15 réplicas (3 x 5 dias) para todos cartões/bandejas de antibióticos em uso? (Pedir para verificar)	Y N NA	
7.44	Não incluindo um novo lote de CQ, com que frequência o CQ dos cartões/bandejas de antibióticos é realizado? (Confirmar revendo registros de CQ; retroceder vários meses) 1: <i>Cada dia que se realizam TSA automatizado em amostras de pacientes</i> 2: <i>Semanal</i> 3: <i>Quinzenal</i> 4: <i>Mensal</i> 5: <i>Outro (descrever nos comentários)</i> NA: <i>Não se utiliza método automatizado</i>	1 2 3 4 5 NA	
	O CQ dos sistemas automatizados é realizado utilizando as cepas de referência ATCC recomendados abaixo? (Registros de revisão de CQ para confirmar)		
7.45	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 / CIP 76.25 (Se é norma utilizada é o CLSI)	Y N NA	
7.46	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 / CIP 103429 (Se é norma utilizada é o EUCAST)	Y N NA	
7.47	<i>E. coli</i> ATCC 25922 / CIP 76.24	Y N NA	
7.48	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 / CIP 76,110	Y N NA	
7.49	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Y N NA	

8- COLETA, TRANSPORTE E GESTÃO DE AMOSTRAS

Atenção: todas as questões referem-se apenas a amostras clínicas de pacientes, NÃO a amostras de investigação ou amostras ambientais

GESTÃO DE AMOSTRAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
8.1	A política do laboratório exige que todas as amostras estejam acompanhadas por um formulário de solicitação de testes aprovado pelo laboratório?	Y N	
8.2	O laboratório possui um sistema de dupla identificação? (Ex. tanto o nome do paciente como um identificador numérico devem estar presentes no formulário e na amostra).	Y N	
8.3	As amostras sensíveis são processadas dentro de uma hora após chegar ao laboratório?	Y N	
8.4	Quando o laboratório de bacteriologia está fechado, existe outro departamento no laboratório que processe (semeie na placa) as amostras ou garanta que sejam armazenadas às temperaturas adequadas? (Selecione NA se laboratório de bacteriologia não fecha)	Y N NA	
	O laboratório conserva as amostras corretamente antes e depois dos testes?		
8.5	Hemoculturas	Y N NA	
8.6	Uroculturas	Y N NA	
8.7	Coproculturas	Y N NA	
8.8	Cultura respiratória	Y N NA	
8.9	Cultura de feridas	Y N NA	
8.10	Cultura genital	Y N NA	
8.11	Cultura de líquido cefalorradiano	Y N NA	
8.12	Cultura de líquidos corporais estéreis (pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial)	Y N NA	
	<i>Norma: ISO 15189: 5.4.1, 5.4.5, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.4.11, 5.4.13 Norma: ISO 15189: 5.2.9, 5.4.14, 5.7.3 As amostras devem ser armazenadas sob as condições adequadas para manter a estabilidade da amostra. As amostras que já não sejam necessárias devem ser eliminadas de uma maneira segura, de acordo com os regulamentos de segurança biológica</i>		

REJEIÇÃO DE AMOSTRAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Os critérios de rejeição estão escritos em um POP ou em uma instrução de trabalho para cada tipo de amostra?		
8.13	Hemoculturas	Y N NA	
8.14	Uroculturas	Y N NA	
8.15	Coproculturas	Y N NA	
8.16	Cultura respiratória	Y N NA	
8.17	Cultura de feridas	Y N NA	
8.18	Cultura genital	Y N NA	
8.19	Cultura de líquido cefalorradiano	Y N NA	
8.20	Cultura de líquidos corporais estéreis (pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial)	Y N NA	
8.21	As amostras não identificadas são rejeitadas?	Y N	
8.22	As amostras identificadas erroneamente são rejeitadas?	Y N	
8.23	As amostras derramadas são rejeitadas?	Y N	
8.24	As amostras são rejeitadas se não são transportadas dentro dos limites de tempo estabelecidos?	Y N	
8.25	As amostras são rejeitadas se há evidências de que não foram mantidas em condições adequadas durante e antes do transporte?	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
8.26	Existe evidência de que os critérios de rejeição de amostra são aplicados (revisar o registro de rejeição)?	Y N	
8.27	O laboratório mantém de indicadores de qualidade em relação ao número de amostras rejeitadas?	Y N	
8.28	Quando as amostras são rejeitadas, o laboratório notifica a enfermagem ou clínica imediatamente para que uma nova amostra possa ser coletada?	Y N	

COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE SANGUE

	Pergunta	Resposta	Comentários
8.29	O laboratório fornece instruções/ POPs para a coleta de hemocultura para as áreas de coleta de amostras do paciente?	Y N	
8.30	O laboratório (ou outro departamento) fornece treinamento anual ao pessoal clínico sobre a coleta de amostras para hemoculturas?	Y N	
	Reveja as instruções de coleta de hemoculturas. Abordam os seguintes itens? <i>(Se as instruções de coleta de amostras não existirem ou não estiverem disponíveis para revisão, responda "Não" a cada uma.)</i>		
8.31	Coletar antes da administração de antibióticos ao paciente	Y N	
8.32	Preparação da pele com antisséptico e técnica de coleta asséptica	Y N	
8.33	Preparação da tampa com antisséptico e inoculação asséptica de frascos	Y N	
8.34	Volume mínimo para adultos (geralmente, 10-15 ml por frasco)	Y N NA	
8.35	Volume mínimo para crianças (geralmente, 5-10 ml por frasco)	Y N NA	
8.36	Volume mínimo para recém-nascidos (geralmente 0.5-1mL por frasco)	Y N NA	
8.37	A política do laboratório exige que se colem dois frascos para hemocultura?	Y N	
8.38	A política específica que cada hemocultura deva ser obtida a partir de um local diferente de punção venosa?	Y N	
8.39	Rótulo adequado nos frascos (nome do paciente, ID, Data, Hora, Local da punção venosa)	Y N	
8.40	Transporte dos frascos de hemocultura para o laboratório dentro do prazo de 1 hora após a coleta	Y N	
8.41	Se houver atraso no transporte, armazenar os frascos para sistemas automatizados, à temperatura ambiente; armazenar os frascos para os sistemas manuais, a 37°C.	Y N	

COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS DE URINA

	Pergunta	Resposta	Comentários
8.42	O laboratório fornece instruções/ POPs para a coleta de amostras para urocultura para as áreas de coleta de amostras dos pacientes?	Y N	
8.43	O laboratório (ou outro departamento) oferece cursos de reciclagem anual ao pessoal clínico sobre a coleta de amostras para uroculturas?	Y N	
	Revise as instruções de coleta de amostras para uroculturas. Abordam os seguintes itens?		
8.44	Instruções de limpeza antissépticas para mulheres, homens e crianças	Y N	
8.45	Instruções para coleta do jato-médio ou instruções de "coleta" limpa	Y N	
8.46	Utilizar somente recipientes estéreis	Y N	
8.47	Volume mínimo (geralmente 3 mL)	Y N	
8.48	Instruções de identificação apropriadas	Y N	
8.49	Transporte para o laboratório à temperatura ambiente no prazo máximo de 2 horas após a coleta da amostra	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
8.50	Se houver atraso no transporte, armazenar refrigerado por até 24 horas	Y N	
COLETA E TRANSPORTE DAS AMOSTRAS DE FEZES			
	Pergunta	Resposta	Comentários
8.51	O laboratório fornece instruções/ POPs para a coleta de amostras para Coproculturas para as áreas onde as amostras dos pacientes são coletadas?	Y N	
8.52	O laboratório (ou outro departamento) oferece cursos de reciclagem anual ao pessoal clínico sobre a coleta da amostras para Coproculturas?	Y N	
	Revise as instruções de coleta de amostras para Coproculturas. Abordam os seguintes itens?		
8.53	Técnica de coleta	Y N	
8.54	Utilizar somente recipientes aprovados	Y N	
8.55	Volume Min / Max	Y N	
8.56	Identificação adequada	Y N	
8.57	Transporte para o laboratório à temperatura ambiente, dentro de 2 horas	Y N	
8.58	Se houver atraso no transporte, armazenar a amostra em um meio de transporte aprovado (como Cary Blair) durante até 24 horas.	Y N	
8.59	Se houver atraso no transporte, não refrigerar as fezes, uma vez que alguns agentes patogênicos, especialmente <i>Shigella</i> spp, morrerão a baixas temperaturas.	Y N	

9- PROCESSAMENTO

Atenção: todas as questões referem-se apenas a amostras clínicas de pacientes, NÃO a amostras de investigação ou ambientais.

PROCESSAMENTO DE HEMOCULTURAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório realiza hemoculturas?	Y N	
9.1	O laboratório tem um POP descrevendo como processar sangue para cultura bacteriana?	Y N NA	
9.2	Quando um frasco de hemocultura mostra sinais de positividade, (turbidez, hemólise, ou produção de gás), o laboratório realiza uma coloração de Gram do caldo do frasco?	Y N NA	
9.3	Se a coloração de Gram do frasco é positiva, laboratório informa o resultado para o médico imediatamente?	Y N NA	
9.4	Quando é feita uma subcultura do caldo de uma hemocultura positiva, uma placa de chocolate é incluída para garantir a recuperação de organismos fastidiosos?	Y N NA	
9.5	O laboratório inocula mais do que uma amostra de paciente na mesma placa de Petri?	Y N NA	
9.6	O POP para hemoculturas define adequadamente quais os organismos são comumente considerados contaminantes? <i>Ex., Corynebacterium spp., Propionibacterium spp., Micrococcus spp., Viridans Strep spp., Bacillus spp., E Staph spp coagulase-negativa isolado a partir de uma única cultura</i>	Y N NA	
9.7	O laboratório executa TSA em organismos que são possíveis contaminantes?	Y N NA	
9.8	Quais os sistemas de incubação de hemocultura utilizados pelo laboratório? 1: Somente automatizado 2: Somente sistema manual 3: Sistemas automatizados e manuais	1 2 3	

SISTEMAS MANUAIS DE HEMOCULTURA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Revisar o POP para incubação manual dos frascos hemocultura. O POP Inclui cada uma das seguintes instruções? (Se forem utilizados somente sistemas automatizados, responder NA)		
9.9	A cada dia de incubação, examinar visualmente todos os frascos para sinais de positividade (turbidez, hemólise, produção de gás)	Y N NA	
9.10	Após 24 horas de incubação, realizar a subcultura de todas as garrafas que aparentem ser negativo	Y N NA	
9.11	Após 48 horas de incubação, realizar novamente uma subcultura de todos os frascos que aparentem ser negativos (se a primeira a subcultura for negativa)	Y N NA	
9.12	Realizar uma subcultura dos frascos que aparentem ser negativos em uma placa de ágar chocolate (incubadas em 5% de CO ₂) para assegurar a recuperação de organismos fastidiosos	Y N NA	
9.13	Incubar todos os frascos entre 5 e 7 dias antes de emitir um relatório final negativo	Y N NA	
9.14	No último dia de incubação, realizar uma subcultura terminal antes emitir o relatório final negativo	Y N NA	

UROCULTURAS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório realiza uroculturas?	Y N	
9.15	O laboratório tem um POP para como processar a urina para a cultura bacteriana? (Solicitar ver)	Y N NA	
9.16	De acordo com a SOP, que meios são utilizados para a cultura primária de urina? 1: Tanto o ágar de sangue como um ágar seletivo para Gram-negativos (ex, MacConkey, EMB, CLED) 2: Agar cromogênico específico para amostras de urina 3: Somente Agar Sangue 4: Outro, descrever	1 2 3 4	
	<i>Norma: CAP MIC.22210; SANAS TR 34-04: 3.2.1.2 Meios e procedimentos devem ser utilizados para garantir o isolamento e identificação de uropatógenos comuns, tais como Enterobacteriaceae, Enterococcus sp, e Staphylococcus sp.</i>		
9.17	São realizadas culturas quantitativas (contagem de colônias)?	Y N NA	
	<i>Norma: CAP MIC.22200; SANAS TR 34-04: 3.2.1.2 Os padrões mínimos para a avaliação de culturas de urina devem incluir uma estimativa do número de organismos, ou seja, a cultura quantitativa expressa como UFC/mL.</i>		
9.18	As urinas são semeadas usando uma alça calibrada? 1: Sim, 1µL 2: Sim, 10µL 3: Não, não se usam alças calibradas para semear urinas em placas	1 2 3	
9.19	O laboratório semeia mais de uma amostra de paciente na mesma placa de Petri?	Y N NA	
9.20	O POP de uroculturas proporciona orientação para o técnico determinar quais os organismos deve-se “trabalhar” (ID e TSA) com base nas quantidades relativas, patogenicidade e método de coleta de amostra?	Y N NA	
9.21	Os técnicos foram adequadamente treinados para reconhecer uma amostra de urina mal coletada (predominância de flora fecal ou da pele) com base nas quantidades relativas, tipos, e mistura dos organismos presentes? 1: Sim 2: Alguns, mas gostariam de treinamento adicional 3: Não	1 2 3	

COPROCULTURAS para Salmonella e Shigella			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório realiza coproculturas?	Y N	
9.22	O laboratório tem um POP para como processar fezes (placa) para a cultura bacteriana? (Solicitar ver)	Y N NA	
9.23	O POP descreve como identificar potenciais agentes patogênicos em todos os meios primários? <i>O POP deve descrever a aparência de colônias dos potenciais agentes patogênicos no MAC e outros meios seletivos e diferenciais utilizados, e deve definir como proceder quando um agente patogênico potencial é encontrado</i>	Y N NA	
	Que meios são utilizados para a cultura primária de fezes?		
9.24	Ágar sangue (BAP)	Y N NA	
9.25	Ágar MacConkey ou Eosina Azul de Metileno (EMB)	Y N NA	
9.26	Ágar seletivo e diferencial de rastreamento para Salmonella e Shigella (ex., ágar Salmonella / Shigella, ágar entérico de Hektoen, Agar Xilose Lisina Desoxicolato, ou Agar Desoxicolato Citrato)	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
9.27	Caldo de enriquecimento seletivo (Ex. Selenito, GN, etc.)	Y N NA	
9.28	Outro (descrever nos comentários, não se pontua)	Y N	
9.29	O laboratório inocula mais do que uma amostra de paciente na mesma placa de Petri?	Y N NA	
	Quais dos seguintes patógenos são alvo rotineiros nas Coproculturas recebidas?		
9.30	<i>Salmonella</i> spp.	Y N NA	
	<i>Shigella</i> spp.	Y N NA	
	Outro (descrever nos comentários, não se pontua)	Y N NA	

10- PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES E MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO

Atenção: todas as perguntas se referem isolados clínicos de pacientes, NÃO a isolados de investigação ou ambientais.

MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO CONVENCIONAIS

Responda às perguntas abaixo para cada método manual/ bioquímico em uso no laboratório.

Definições usadas nesta seção:

* "Completamente implementado" significa que a POP foi aprovado e assinado por um supervisor do laboratório ou pessoa designada, e que o pessoal de laboratório foi treinado sobre o conteúdo e utilização do POP. Um POP que está completo, mas não foi aprovado ou não está em uso rotineiro não é considerado completamente implementado.

** "Facilmente disponível" significa que os técnicos podem facilmente ter acesso ao POP na/ou perto da bancada, quer em formato eletrônico ou em papel, e que a informação procurada é facilmente localizada dentro do POP, não está diluída em um documento maior, e está escrito em uma linguagem que aqueles que utilizam o POP podem ler fluentemente.

STAPHYLOCOCCUS AUREUS, MÉTODOS CHAVE DE IDENTIFICAÇÃO

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Catalase (H₂O₂)		
10.1	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? (Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N	
10.2	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * (Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N NA	
10.3	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.4	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.5	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.6	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
10.7	A prova da catalase é realizada antes da prova da coagulase nos isolados suspeitos de estafilococos? 1: Sempre 2: Às vezes 3: Nunca NA	1 2 3 NA	
	Plasma-coagulasa		
10.8	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? (Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N	
10.9	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * (Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N NA	
10.10	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.11	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.12	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.13	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
10.14	Qual é a origem do plasma utilizado para testes de coagulase? 1: Plasma de Coelho Comercialmente Adquirido 2: Coelho Sangrado Localmente 3: Plasma humano 4: Outra fonte (por favor descreva nos comentários)	1 2 3 4	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.15	Os resultados negativos de coagulase em lâmina são confirmados com um teste de coagulase em tubo antes de serem relatados? 1: Sempre 2: Às vezes 3: Nunca NA, o laboratório não realiza testes de coagulase em lâmina	1 2 3 NA	

STAPHYLOCOCCUS AUREUS, OUTROS MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO

	Pergunta	Resposta	Comentários
Aglutinação em látex para estafilococos			
10.16	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? (Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N	
10.17	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * (Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N NA	
10.18	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.19	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.20	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.21	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
10.22	Os cartões descartáveis para reação são descartados após o uso (e não reutilizados)? 1: Sempre 2: Às vezes 3: Não NA, o laboratório não utiliza aglutinação em látex para identificar estafilococos	1 2 3 NA	
Meio CHROMagar para a identificação de estafilococos			
10.23	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? (Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N	
10.24	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * (Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N NA	
10.25	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.26	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.27	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.28	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
DNase			
10.29	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? (Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N	
10.30	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * (Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)	Y N NA	
10.31	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.32	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.33	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.34	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO CONVENCIONALES			
	PYR		
10.35	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.36	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.37	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.38	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.39	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.40	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
	Solubilidade em bile (desoxicolato)		
10.41	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.42	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.43	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.44	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.45	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.46	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
	Disco de Optoquina ("P")		
10.47	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.48	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.49	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.50	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.51	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.52	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
10.53	Se o resultado Optoquina é duvidoso (9-13mm), a solubilidade em bile ou outro teste adicional é realizado para confirmar a identificação?	Y N NA	
	Aglutinação em látex para <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
10.54	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.55	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.56	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.57	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.58	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.59	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	

ENTEROBACTERIACEAE, MÉTODOS DE ID CONVENCIONAIS

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Oxidase		
10.60	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.61	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.62	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.63	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.64	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.65	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
	Indol		
10.66	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.67	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.68	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.69	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.70	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.71	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
	Vermelho de Metila		
10.72	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.73	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.74	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.75	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.76	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.77	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Voges-Proskauer		
10.78	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.79	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.80	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.81	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.82	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.83	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Citrato		
10.84	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.85	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.86	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.87	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.88	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.89	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Agar Tríplice Açúcar Ferro (TSI) ou Agar Ferro de KLIGLER (KIA)		
10.90	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.91	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.92	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.93	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.94	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.95	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Urease		
10.96	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.97	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.98	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.99	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.100	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.101	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Motilidade		
10.102	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.103	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.104	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.105	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.106	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.107	¿Proporciona el POE instrucciones sobre cómo realizar la lectura e interpretación paso a paso?	Y N NA	
	Agar Lisina Ferro (LIA) ou Lisina descarboxilase (LDC)		
10.108	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.109	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.110	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.111	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.112	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.113	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	

SEROLOGÍA SHIGELLA / SALMONELLA

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Sorologia Shigella		
10.114	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.115	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.116	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.117	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.118	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.119	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	
	Sorologia <i>Salmonella</i>		
10.120	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.121	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.122	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.123	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.124	O POP fornece instruções passo a passo de como realizar o teste corretamente?	Y N NA	
10.125	O POP fornece instruções passo a passo de como interpretar o resultado do teste corretamente?	Y N NA	

ACINETOBACTER SPP, MÉTODOS DE ID CONVENCIONAIS

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Prova de oxidação-fermentação (OF) da Glicose		
10.126	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.127	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.128	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.129	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.130	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.131	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Redução de nitrato		
10.132	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.133	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.134	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.135	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.136	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.137	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Hidrólise de gelatina		
10.138	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.139	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.140	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.141	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.142	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.143	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Resistência ao cloranfenicol (disco)		
10.144	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.145	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.146	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.147	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.148	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.149	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	
	Crescimento a 42 °C		
10.150	Este reagente está em uso para testar isolados de pacientes? <i>(Se não, selecionar NA para as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N	
10.151	Existe um POP atualizado totalmente implementado? * <i>(Se o reagente está em uso, mas não há POP, responder "não" a todas as perguntas restantes sobre este reagente)</i>	Y N NA	
10.152	O POP está facilmente disponível ** ao pessoal de bancada do laboratório?	Y N NA	
10.153	O POP define os organismos de CQ, a frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ?	Y N NA	
10.154	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a inoculação e incubação?	Y N NA	
10.155	O POP fornece instruções passo a passo sobre como realizar a leitura e a interpretação?	Y N NA	

MÉTODOS DE ID BASEADOS EM KITS

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Se o laboratório utiliza kits bioquímicos rápidos para a identificação do organismo (Ex., API, Liofilchem, RapID), o POP para cada kit contém a informação seguinte? <i>(Se kits não são usados, selecione "NA", se forem utilizados mas não há POP, selecione "Não")</i> 1: Sim 2: Parcial 3: Não NA: laboratório não utiliza kits bioquímicos rápidos		
10.156	Organismos definidos para CQ, frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ	1 2 3 NA	
10.157	Instruções passo a passo para a preparação do inóculo no meio líquido correto e na densidade correta	1 2 3 NA	
10.158	Instruções passo a passo sobre como inocular e incubar o dispositivo	1 2 3 NA	
10.159	Instruções passo a passo sobre como ler os resultados, incluindo o uso de reagentes adicionais se necessário	1 2 3 NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
10.160	Instruções claras sobre como interpretar os resultados e reconhecer resultados inaceitáveis	1 2 3 NA	
10.161	Os POPs estão disponíveis em uma linguagem que os técnicos são capazes de ler fluentemente?	Y N NA	
10.162	O laboratório utiliza os meios de inoculação recomendados pelo fabricante?	Y N NA	
10.163	Após a inoculação do dispositivo, o laboratório utiliza o inóculo restante para fazer uma placa de pureza? (Uma placa de pureza é uma subcultura do inóculo que é feito para assegurar o mesmo não estava misturado ou contaminado, geralmente se semeia como urina para garantir a visualização de colônias individuais e verificar a sua pureza ao ler os resultados)	Y N NA	
10.164	Após a incubação, todos os reagentes suplementares estão disponíveis e são adicionados de acordo com as instruções do fabricante? (ex. VP1 e 2 para API)	Y N NA	
10.165	As bases de dados utilizadas para interpretar os resultados do kit (bionumbers) estão atualizadas?	Y N NA Não sei	
10.166	Quando um resultado de ID (bionumber) não atinge o limiar para uma identificação aceitável, há evidência de que são tomadas medidas adequadas, tal como a repetição do teste por outro método, ou a realização de testes bioquímicos adicionais?	Y N NA	

MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO AUTOMATIZADOS

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Se o laboratório utiliza métodos automatizados para a identificação de organismos (Ex. Vitek, Microscan, Phoenix), os POPs contêm as seguintes informações? (Os Manuais do usuário fornecidos pelo fabricante não são considerados POPs) <i>1: Sim 2: Parcial 3: Não</i> <i>NA: laboratório não utiliza métodos automatizados</i>		
10.167	Organismos definidos para CQ, frequência de CQ, e os resultados esperados do CQ	1 2 3 NA	
10.168	Instruções passo a passo para a preparação do inóculo no meio líquido correto e na densidade correta	1 2 3 NA	
10.169	Instruções passo a passo sobre como inocular e incubar o dispositivo	1 2 3 NA	
10.170	Instruções passo a passo sobre como ler os resultados, incluindo o uso de reagentes adicionais se necessário	1 2 3 NA	
10.171	Instruções claras sobre como interpretar os resultados e reconhecer resultados inaceitáveis	1 2 3 NA	
10.172	Os POPs estão disponíveis em uma linguagem que os técnicos que usam o instrumento são capazes de ler fluentemente?	Y N NA	
10.173	O laboratório utiliza os meios de inoculação recomendados pelo fabricante?	Y N NA	
10.174	Após a inoculação do cartão/bandeja, o laboratório utiliza o inóculo restante para fazer uma placa de pureza? <i>Uma placa de pureza é uma subcultura do inóculo que é feito para assegurar o mesmo não estava misturado ou contaminado, geralmente se semeia como urina para garantir a visualização de colônias individuais e verificar a sua pureza ao ler os resultados. Geralmente se usa BAP.</i>	Y N NA	
10.175	Quando o software do instrumento marca um resultado de ID como duvidoso, há evidência de que são tomadas medidas adequadas, tal como a repetição do teste por outro método, ou a realização de testes bioquímicos adicionais?	Y N NA	

FLUXOGRAMAS DE IDENTIFICAÇÃO			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	<i>Para as Perguntas 10.176 a 10.184: 1: Sempre 2: Às vezes 3: Nunca</i>		
10.176	Quando a placa primária apresenta culturas mistas, é uma prática comum realizar a subcultura de cada colônia de interesse para uma placa fresca para assegurar a pureza antes de prosseguir com a identificação?	1 2 3	
10.177	É prática comum fazer a coloração de Gram de cada isolado de interesse antes de se realizar quaisquer outros testes?	1 2 3	
10.178	Para os bacilos Gram negativos, é prática comum realizar primeiro um teste de oxidase, antes de prosseguir com quaisquer outros testes de identificação (incluindo ID automatizada)?	1 2 3	
10.179	Para os bacilos Gram negativos, é prática comum realizar em segundo lugar um teste de indol, antes de prosseguir com quaisquer outros testes de identificação (incluindo ID automatizada)?	1 2 3	
10.180	Para os bacilos Gram negativos oxidase-negativa que não fermentam lactose (placa de MacConkey clara), existem testes suficientes disponíveis para conseguir uma identificação definitiva?	1 2 3	
10.181	Para os bacilos Gram negativos oxidase-positiva que não são <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (falta o odor característico), existem testes suficientes disponíveis para conseguir uma identificação definitiva?	1 2 3	
10.182	Para cocos Gram-positivos, é prática comum realizar primeiro uma prova de catalase antes de prosseguir com quaisquer outros testes de identificação (incluindo ID automatizada)?	1 2 3	
10.183	Para cocos Gram-positivos, catalase positivos, é prática comum realizar depois uma prova de coagulase antes de prosseguir com outros testes de identificação (incluindo ID automatizada)?	1 2 3	
10.184	Para cocos Gram-positivos catalase negativos, é prática comum avaliar o tipo de hemólise (alfa, beta, gama), antes de prosseguir com outros testes de identificação (incluindo ID automatizado)?	1 2 3	

11- ASPECTOS BÁSICOS DOS TESTES DE SENSIBILIDADE ANTIMICROBIANA (TSA)

Atenção: todas as perguntas se referem apenas a isolados clínicos de pacientes, NÃO para isolados de pesquisa ou ambientais.

MANUTENÇÃO DOS DISCOS E TIRAS DE GRADIENTE COM ANTIBIÓTICOS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
11.1	Os discos e tiras com antibióticos vêm com um certificado de análise do fabricante assegurando que eles foram testados e funcionaram de acordo com normas de qualidade ISO?	Y N	
11.2	Os pacotes não utilizados, estão armazenados fechados e em sua embalagem original para evitar a entrada de umidade?	Y N	
11.3	Os discos e tiras com antibióticos fechados, estão armazenados em um freezer sem ciclo de degelo?	Y N	
11.4	Se o cartucho de disco de antibiótico tem uma tampa, a tampa é substituída cada vez que o cartucho é aberto?	Y N	
11.5	Uma vez abertos, os discos de antibióticos em uso, são armazenados de tal forma que o número de lote e a data de validade de cada disco é sempre rastreável? (Quando os discos individuais são removidos e transferidos para embalagens secundárias, números de lote podem se misturar e discos expirados podem ser utilizados inadvertidamente.)	Y N	
11.6	Os discos e tiras com antibióticos em uso são armazenados em um recipiente hermeticamente fechado com dissecantes ativos?	Y N	
11.7	Os dissecantes mudam de cor a medida que aumentam os níveis de umidade (indicando a necessidade de substituir ou recarregar)?	Y N NA	
11.8	Se os dissecantes não tem um indicador de cor, os dissecantes incolores são substituídos pelo menos mensalmente?	Y N NA	
11.9	Os recipientes que contém discos/tiras de antibióticos abertas são armazenados no refrigerador ou congelador sem ciclo de degelo quando não estão em uso?	Y N	
11.10	Os recipientes que contém discos/tiras de antibióticos abertos são deixados a equilibrar à temperatura ambiente antes de abri-los para minimizar a condensação (geralmente 1 hora)	Y N	

PREPARAÇÃO DO INÓCULO			
	Pergunta	Resposta	Comentários
11.11	Ao preparar um inóculo utilizando um método de suspensão de colônias, o laboratório já utilizou colônias com menos de 18 horas?	Y N	
11.12	Ao preparar um inóculo utilizando um método de suspensão de colônias, o laboratório já utilizou colônias com mais de 24 horas?	Y N	
11.13	Observe uma preparação de inóculo para TSA. Os técnicos usam apenas colônias individuais e bem isoladas do mesmo tipo morfológico?	Y N	
11.14	As colônias são tomadas apenas a partir de meios não seletivos, tais como ágar sangue (ágar MacConkey é aceitável)	Y N	
11.15	O laboratório já misturou intencionalmente dois organismos diferentes no mesmo inóculo para fazer TSA?	Y N	
11.16	Um meio de inoculação apropriado, estéril (TSB ou salina) é utilizado?	Y N	
11.17	Os registros indicam que a solução salina é testada para esterilidade regularmente? (preferencialmente, pelo menos semanalmente)	Y N	
11.18	O inóculo é feito para uma densidade equivalente a 0.5 McFarland?	Y N	
11.19	Como é verificada a exatidão da densidade do inóculo? 1: Densímetro calibrado/medidor de turbidez 2: A comparação visual de um padrão 0.5 McFarland que não expirou (data de verificação) 3: Nenhum dos acima	1 2 3	

INOCULAÇÃO / INCUBAÇÃO			
	Pergunta	Resposta	Comentários
11.20	O laboratório já utilizou alguma vez outro ágar diferente do Mueller Hinton para TSA de organismos não fastidiosos?	Y N	
11.21	O laboratório já utilizou alguma vez usar outro ágar diferente de Mueller Hinton com sangue para TSA de <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
	Observar a inoculação em uma placa MH		
11.22	O inóculo é sempre utilizado dentro dos 15 minutos de preparação?	Y N	
11.23	Se utiliza um swab estéril para inocular a placa?	Y N	
11.24	O inóculo é espalhado de uma maneira a criar uma camada uniforme? <i>Para criar uma camada uniforme: Traçar uma linha de cima para baixo, em seguida, espalhar da esquerda para a direita através dessa linha vertical. Girar a placa a 60° e repetir desde o início; girar a placa mais 60° e repetir novamente.</i>	Y N	
11.25	Antes de aplicar discos/tiras, as placas são deixadas em repouso com tampa entreaberta de 3 a não mais de 15 minutos para permitir a absorção do excesso de humidade da superfície?	Y N	
11.26	Os discos/tiras já foram movidos depois de serem colocados no ágar?	Y N	
11.27	Quando se utiliza dispensadores multi-disco, se desinfeta a parte inferior do dispensador entre os isolamentos?	Y N NA	
11.28	As placas de TSA são incubadas dentro de 15 minutos após a inserção dos discos/tiras?	Y N	
11.29	Após a inoculação para TSA, o laboratório utiliza o inóculo restante para fazer "placas de pureza"? <i>Uma placa de pureza é uma subcultura do inóculo que é feito para assegurar o mesmo não estava misturado ou contaminado, geralmente se semeia como urina para garantir a visualização de colônias individuais e verificar a sua pureza ao ler os resultados de TSA</i>	Y N	
11.30	As placas de TSA para organismos não-fastidiosos são incubadas em CO ₂ ?	Y N	
11.31	As placas de TSA para <i>S. pneumoniae</i> são incubadas em 5% de CO ₂ ?	Y N	
	Observe algumas placas de Mueller Hinton para TSA atualmente incubadas e/ou lidas recentemente.		
11.32	O crescimento é uniforme (sem mostrar lacunas ou colônias individuais)?	Y N	
11.33	Existe um máximo de 6 discos de antibióticos na placa de 100 mm?	Y N	
11.34	Existe um máximo de 12 discos de antibióticos na placa de 150 mm?	Y N NA	
11.35	Os discos estão espaçados corretamente? (Pelo menos 24 milímetros de centro a centro, não há zonas que se sobrepõem, não muito próximos da borda, zonas circulares uniformes)	Y N	

LEITURA DOS RESULTADOS DOS TSA

	Pergunta	Resposta	Comentários
11.36	Os resultados de TSA já foram lidos com menos de 16 horas de incubação?	Y N	
11.37	Os resultados de TSA já foram lidos com mais de 24 horas de incubação?	Y N	
11.38	Se as colônias individuais são aparentes dentro da zona de inibição, o laboratório repete o teste com uma subcultura fresco de uma única colônia da placa original?	Y N	
	Observar a leitura de TSA em uma placa Mueller Hinton		
11.39	A placa é colocada sobre um fundo preto, não-reflexivo?	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
11.40	A placa é iluminada de forma adequada com a luz refletida?	Y N	
11.41	A placa é invertida e os halos medidos na parte posterior?	Y N	
11.42	Uma régua ou um paquímetro com marcas milimétricas é utilizado para medir os tamanhos dos halos de inibição?	Y N	
11.43	O laboratório possui um documento de orientação com fotos que descrevem como medir os diâmetros dos halos de inibição, como os guias de leitura do método disco-difusão do CLSI M02 ou do EUCAST?	Y N	
11.44	O laboratório possui um documento de orientação com fotos que descrevem como medir os valores nas tiras de gradiente? <i>Por exemplo: ETEST Reading Guide for Aerobic Bacteria [PDF - 2 páginas] (http://www.ilexmedical.com/files/ETEST_RG.pdf)</i>	Y N	
11.45	O POP ou instrução de bancada instrui que os halos de inibição/ou valores do MIC para o Cotrimoxazol (SXT) são medidos a 80% de inibição do crescimento, ao invés de 100%?	Y N	
11.46	O POP ou instrução de bancada instrui como medir os halos de inibição e / ou valores do MIC quando o véu (swarming) do <i>Proteus</i> spp. está presente?	Y N	
11.47	O software do instrumento automatizado de TSA está atualizado? <i>Responda NA se o laboratório não utiliza instrumento de TSA automatizado</i>	Y N NA	

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

	Pergunta	Resposta	Comentários
11.48	Existe evidência de que ações apropriadas sejam tomadas quando o software do instrumento de TSA alerta um resultado como duvidoso (como a verificação de pureza ou repetição do teste por outro método)? Responda NA se o laboratório não utiliza instrumento de TSA automatizado	Y N NA	
11.49	Existe evidência de que o pessoal de microbiologia tenha recebido formação adequada para reconhecer padrões de resistência intrínseca? (Verifique os POPs e os registros de avaliação de treinamento/ competência) <i>1: Sim 2: Alguns, mas gostariam de treinamento adicional 3: Não</i> <i>Nota: A resistência intrínseca é definida como uma resistência inerente ou inata (não adquirida) que se reflete no tipo "selvagem" de todos os representantes de uma espécie; por exemplo, <i>Citrobacter</i> spp. e <i>Klebsiella</i> spp. são intrinsecamente (naturalmente) resistentes à ampicilina</i>	1 2 3	
11.50	Os POPs ou instruções de bancada sobre TSA fornecem exemplos de padrões de resistência intrínseca? (Tais como aqueles encontrados no Apêndice B do CLSI M100 ou nas Regras de Especialista do EUCAST V3.1) <i>Verifique POPs e registros de avaliação de treinamento /competência</i>	Y N	
11.51	Existe evidência de que o pessoal de microbiologia tenham recebido formação adequada para reconhecer resultados incomuns ou inesperadas no TSA que podem exigir investigação? (Por exemplo, <i>Klebsiella</i> spp S à ampicilina; <i>Staphylococcus</i> spp I / R à vancomicina) <i>Verifique POPs e registros de avaliação de treinamento /competência</i> <i>1: Sim 2: Alguns, mas gostariam de treinamento adicional 3: Não</i>	1 2 3	

11.52	Os POPs ou instruções de bancadas definem exemplos de resultados incomuns ou inesperados no TSA? (Tais como aqueles encontrados no CLSI M100 Apêndice A ou EUCAST Regras do Especialista V3.1)	Y N	
11.53	Os POPs ou instruções de bancada sobre TSA descrevem sobre que ações devem ser tomadas quando se encontram resultados de TSA incomuns ou inesperados (ex. verificar a pureza, reconfirmar a ID do organismo, verificar o CQ, repetição do teste, notificar supervisor)?	Y N	
11.54	Existe evidência de que tais ações estão sendo tomadas?	Y N	
11.55	O responsável ou supervisor da microbiologia é informado quando resultados de TSA incomuns são identificados?	Y N	
11.56	O supervisor rever todos os resultados de TSA para identificar resultados anormais antes que os resultados sejam reportados aos médicos?	Y N	
11.57	Existe evidência de que o supervisor recebeu treinamento adequado sobre como reconhecer resultados incomuns de TSA? 1: <i>Sim</i> 2: <i>Alguns, mas gostariam de treinamento adicional</i> 3: <i>Não</i>	1 2 3	

PADRÕES DOS PONTOS DE CORTE

	Pergunta	Resposta	Comentários
11.58	Qual norma de ponto de corte para TSA que o laboratório utiliza principalmente? 1: <i>CLSI</i> 2: <i>EUCAST</i> 3: <i>Outro (por favor indique nos comentários)</i> 4: <i>Nenhum / misturado</i>	1 2 3 4	
11.59	Solicite ver uma cópia impressa mais recente da norma do laboratório. Tem menos de 3 anos de idade?	Y N	
11.60	O laboratório obtém atualizações do norma em uso pelo menos a cada 3 anos?	Y N	
11.61	O laboratório revisa mudanças importantes nos padrões, ex. mudanças nos ponto de corte, com as comissões competentes do hospital (por exemplo, farmácia e terapêutica, manejo de antibióticos)?	Y N	
11.62	Existe internet gratuita no laboratório para acessar os arquivos PDFs do EUCAST I ou da versão online do CLSI M100? EUCAST Guidance Documents in Susceptibility Testing (http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/guidance_documents/) CLSI M100 and M60 (http://clsi-m100.com/)	Y N	
11.63	Existe evidência de que o pessoal da microbiologia tenha recebido treinamento adequado sobre a forma de utilizar os documentos CLSI M100 ou EUCAST de forma eficaz? 1: <i>Sim</i> 2: <i>Alguns, mas gostariam de treinamento adicional</i> 3: <i>Não</i>	1 2 3	
	<i>Para as próximas 3 perguntas, responder NA se o laboratório não utiliza os discos correspondentes.</i>		
11.64	Verifique os discos cefotaxima atualmente em uso. A concentração do antibiótico corresponde corretamente com o norma que o laboratório usa? (Os pontos de corte do CLSI requerem discos 30µg, os pontos de corte do EUCAST requerem discos 5 µg).	Y N NA	
11.65	Verifique os discos ceftazidima atualmente em uso. A concentração do antibiótico corresponde corretamente com o norma que o laboratório usa? (Os pontos de corte do CLSI requerem discos 30µg, os pontos de corte do EUCAST requerem discos 10 µg).	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
11.66	Verifique os discos piperacilina-tazobactam atualmente em uso. A concentração do antibiótico corresponde corretamente com o norma que o laboratório usa? (Os pontos de corte do CLSI requerem discos 100/10µg, os pontos de corte do EUCAST requerem discos 30/6 µg).	Y N NA	

12- REGRAS DO ESPECIALISTA PARA TSA

Atenção: todas as perguntas se referem apenas a isolados clínicos de pacientes, NÃO para isolados de pesquisa ou ambientais.

REGRAS DE ESPECIALISTA PARA SALMONELLA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Avaliar um resultado de TSA para um isolado de <i>Salmonella</i> ou <i>Shigella</i> na amostra de paciente. Algumas das seguintes classes de antibióticos foram testadas ou relatadas? (Estas drogas podem aparecer ativas in vitro, mas não são eficazes clinicamente contra <i>Salmonella</i> ou <i>Shigella</i> e não deve ser classificadas como sensíveis, independentemente do resultado do TSA.)		
12.1	Cefalosporinas de 1ª geração (cefazolina, cefalotina, cefapirina, cefadrine)	Y N NA	
12.2	Cefalosporinas de 2ª geração (cefuroxima, cefonicida, cefamandol)	Y N NA	
12.3	Cefamicinas (cefotitina, cefotetano)	Y N NA	
12.4	Aminoglicosídeos (gentamicina, tobramicina, ampicacina)	Y N NA	
12.5	O laboratório utiliza ácido nalidixico para buscar isolados de <i>Salmonella</i> resistentes a ciprofloxacina?	Y N NA	
12.6	Compare os POPs e as instruções de bancada sobre TSA do laboratório com a tabela " <i>Salmonella</i> " no Guia do Assessor. O laboratório utiliza pontos de corte corretos de fluoroquinolona (FQ) para <i>Salmonella</i> spp? (Pontos de corte de FQ para <i>Enterobacteriaceae</i> não devem ser utilizados para <i>Salmonella</i> spp).	Y N NA	

GRAM NEGATIVOS E PONTOS DE CORTE DE BETALACTÂMICOS			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	IMPORTANTE! Por favor, leia as informações abaixo antes de continuar: A partir de 2009, CLSI e EUCAST reduziram os pontos de corte para vários antibióticos beta-lactâmicos e Aztreonam, a fim de melhorar a detecção de resistência. Mesmo que um laboratório possua manuais atuais do CLSI ou do EUCAST, eles podem ter falhado em atualizar seus auxiliares de bancada e POPs para refletir os pontos de interrupção atuais. Como os auxiliares de bancada e os POPs são usados pelos tecnólogos para a interpretação da AST, é crucial que eles também estejam atualizados. A Guia do Assessor mostra os pontos de cortes atuais para estes antibióticos. Compare esta tabela com as instruções de bancada e POPs que os técnicos utilizam para a interpretação os halos de inibição e MICs. Os auxiliares de bancada e os POPs têm os pontos de interrupção atuais para as seguintes combinações? (Selecione NA se o antibiótico não está em uso)		
12.7	Enterobacteriaceae e Aztreonam	Y N NA	
12.8	Enterobacteriaceae e Cefotaxima	Y N NA	
12.9	Enterobacteriaceae e Ceftriaxona	Y N NA	
12.10	Enterobacteriaceae e Ceftazidime	Y N NA	
12.11	Enterobacteriaceae e Cefepime	Y N NA	
12.12	Enterobacteriaceae e Imipenem	Y N NA	
12.13	Enterobacteriaceae e Meropenem	Y N NA	
12.14	Enterobacteriaceae e Ertapenem	Y N NA	
12.15	Enterobacteriaceae e Doripenem	Y N NA	
12.16	<i>Acinetobacter</i> e Imipenem	Y N NA	
12.17	<i>Acinetobacter</i> e Meropenem	Y N NA	
12.18	<i>Acinetobacter</i> e Doripenem	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
12.19	<i>Pseudomonas</i> e Cefepime	Y N NA	
12.20	<i>Pseudomonas</i> e Piperacilina	Y N NA	
12.21	<i>Pseudomonas</i> e Piperacilina-Tazobactam	Y N NA	
12.22	<i>Pseudomonas</i> e Ticarcillin-Clavulanato	Y N NA	
12.23	<i>Pseudomonas</i> e Imipenem	Y N NA	
12.24	<i>Pseudomonas</i> e Meropenem	Y N NA	
12.25	<i>Pseudomonas</i> e Doripenem	Y N NA	

TETES PARA A DETECÇÃO FENOTÍPICA DA ESBL

	Pergunta	Resposta	Comentários
	NOTA: As perguntas 12.26 e 12.27 só se aplicam aos laboratórios que NÃO usam os pontos de corte atuais de cefalosporina e aztreonam. Se este laboratório usa pontos de corte atualizados, selecione NA para ambas as perguntas e passe para a pergunta 12.28		
12.26	Os laboratórios que NÃO usam pontos de corte atuais de cefalosporina e aztreonam devem executar testes de rotina para a detecção fenotípica de ESBL. Para os isolados positivos para ESBL, todas as penicilinas, cefalosporinas e aztreonam que testem sensíveis devem ser classificados como resistentes. Esta prática é aplicada (alterar as interpretações ESBL+ de S para R)?	Y N NA	
12.27	Os laboratórios que NÃO usam pontos de corte atuais de cefalosporina e aztreonam devem anexar um comentário de advertência no resultado dos organismos ESBL positivos: “Os produtores de ESBL devem ser considerados resistentes clinicamente para todas as penicilinas, cefalosporinas e aztreonam.” Esta prática é aplicada?	Y N NA	
12.28	Para laboratórios que utilizam pontos de corte atuais de cefalosporina e aztreonam, CLSI e EUCAST não recomendam realizar testes de rotina para detecção fenotípica de ESBL. Além disso, se o teste de ESBL é realizado e o teste é positivo, as interpretações para os agentes beta lactâmicos NÃO precisam ser mudados de sensíveis a resistentes. O laboratório deixou de editar os resultados do TSA com base no resultado do teste de ESBL? <i>Nota: Selecione NA para a pergunta acima se o laboratório NÃO utiliza pontos de cortes atualizados de cefalosporina e aztreonam</i>	Y N NA	
12.29	O laboratório executa quaisquer testes fenotípicos para a produção de ESBL? Incluindo discos, tiras de gradiente, ou um placas com poços em um sistema automatizado. <i>Se não, responder NA até Seção de Provas de Carbapenemases</i>	Y N	
12.30	O método de detecção fenotípica de ESBL incluem tanto cefotaxima (ou Ceftriaxona) E ceftazidima sozinha e em combinação com ácido clavulânico?	Y N NA	
12.31	O laboratório executa quaisquer testes de detecção genotípicas para a produção de ESBL? (Por exemplo,PCR)	Y N	
12.32	Os registros indicam que o controle de qualidade para testes de ESBL é feito em uma base semanal ou cada vez que o teste é realizado?	Y N NA	
12.33	Os registros indicam que laboratório usa ambos os organismos de controle positivo e negativo para CQ do teste de ESBL em uso? (a cepa ESBL positiva comumente utilizada é <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603)	Y N NA	
12.34	Quando um resultado ESBL positivo é confirmado, a equipe de controle de infecção é notificada pelo laboratório?	Y N NA	

PROVAS PARA A DETECÇÃO FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASES			
	Pergunta	Resposta	Comentários
12.35	Os laboratórios que NÃO utilizam pontos de corte atuais de carbapenem devem executar testes de rotina para detectar a produção de Carbapenemases (ex. CarbaNP, mCIM, ou um ensaio molecular). Se uma Carbapenemase é detectada, todos os carbapênicos que testam sensíveis devem ser classificados como resistentes. Esta prática é aplicada (alterar resultados de S para R com base no resultado positivo do teste de Carbapenemases)? <i>Nota: Selecione NA se o laboratório utiliza pontos de corte atuais de carbapenem</i>	Y N NA	
12.36	Para laboratórios que usam pontos de corte atuais de carbapenem, CLSI e EUCAST não recomendam testes de rotina para a detectar a produção de Carbapenemases. Além disso, se a testagem é realizada e o teste é positivo, as interpretações de carbapênicos NÃO precisam de ser mudados de sensível a resistente. O laboratório deixou de editar os resultados do TSA com base no resultado do teste de Carbapenemases? <i>Nota: Selecione NA se o laboratório NÃO utiliza pontos de corte atuais de carbapenem</i>	Y N NA	
	O laboratório realiza alguma das seguintes provas fenotípicas para a produção de Carbapenemases?		
12.37	Teste de Hodge modificado	Y N	
12.38	Outro método de disco, por exemplo, teste de combinação de discos ou sinergia de disco duplo	Y N	
12.39	Prova de CIM em tira, por exemplo, Etest KPC, a MBL ou Liofilchem MRP / MBO, ETP / EBO	Y N	
12.40	Provas Bioquímica (colorimétrica), por exemplo CarbaNP, BCT, ou β CARBA	Y N	
12.41	Agar cromogênico específico para produtores de Carbapenemases	Y N	
12.42	Método de Inativação de Carbapenem Modificado (mCIM)	Y N	
12.43	O laboratório realiza alguma prova genotípica para detectar a produção Carbapenemases? (Ex., PCR, GeneXpert, etc.)	Y N	
12.44	Os registros indicam que o controle de qualidade é feito cada vez que o teste Carbapenemases é realizado?	Y N NA	
12.45	Os registros indicam que laboratório usa ambos os organismos de controle positivo e negativo para o CQ do teste Carbapenemases em uso? <i>A cepas positivas produtoras de Carbapenemases comumente utilizadas incluem Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1705, K. pneumoniae CCUG 56233 e K. pneumoniae NCTC 13438</i>	Y N NA	
12.46	Quando um produtor Carbapenemases é detectado, é anotado no relatório final transmitido ao médico?	Y N NA	
12.47	Quando um produtor Carbapenemases é detectado, a equipe de controle de infecção é notificada pelo laboratório?	Y N NA	

PROVAS DA COLISTINA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório realiza TSA em colistina? (Não pontua. Se Não, passe para a próxima seção).	Y N	
	Quais são os métodos de TSA que o laboratório utiliza para a colistina? (Assinale todas que se aplicam)		
12.48	Disco-difusão	Y N	
12.49	Tiras de gradiente (Ex, Etest / Liofilchem)	Y N	
12.50	Instrumento automatizado (Ex., Vitek / Phoenix)	Y N	
12.51	Microdiluição em caldo (BMD) com Polissorbato 80	Y N	
12.52	Microdiluição em caldo (BMD) sem Polissorbato 80	Y N	
12.53	Método de eluição de discos de colistina em caldo (CBDE)	Y N	
12.54	Diluição de ágar	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
12.55	Os registros indicam que o controle de qualidade para TSA de colistina é realizada semanalmente ou cada vez que o teste é realizado?	Y N NA	
12.56	Indicam os registros que o laboratório utiliza organismos apropriados para controlar o teste de colistina em uso? (<i>P.aeruginosa</i> 27853 e <i>E. coli</i> NCTC 13846 ou <i>E.coli</i> AR Bank # 0349.)	Y N NA	
	Quando a resistência a colistina é detectada, algum dos seguintes é notificado?		
12.57	Supervisor de laboratório	Y N NA	
12.58	Equipe de Doenças Infecciosas	Y N NA	
12.59	Equipe de Controle de Infecção	Y N NA	
12.60	Quando se detecta resistência a colistina, o isolado é enviado para um laboratório de referência para a caracterização molecular (ex., teste para os genes <i>mcr</i>)?	Y N NA	
12.61	Se o laboratório utiliza Microdiluição em caldo para TSA da colistina, o sulfato de colistina é usado e não colistina metano-sulfonato (sulfometato)? <i>O derivado da colistina metano-sulfonato ("cms") é uma pró-fármaco inativo que se decompõe lentamente em solução e, portanto, não pode ser usado para TSA.</i>	Y N NA	
12.62	Se o laboratório realiza Microdiluição em caldo (BMD) para TSA da colistina, o caldo Mueller Hinton utilizado é ajustado com cátions? <i>Responda NA se o laboratório não realiza Microdiluição em caldo (BMD)</i>	Y N NA	
12.63	O pessoal de laboratório compreende as limitações atuais do TSA associados com a colistina? (Ou seja, o risco de resultados falsamente sensíveis ao usar Disco-difusão, tiras de gradiente, ou instrumento automatizado.)	Y N	
12.64	O laboratório tem treinado a equipe médica sobre as limitações atuais e riscos associados com a colistina nos TSA?	Y N	

REGRAS DO ESPECIALISTA PARA *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*

	Pergunta	Resposta	Comentários
12.65	O laboratório testa os isolados de <i>S. aureus</i> contra penicilina? <i>Se não, responder NA a próxima pergunta</i>	Y N	
12.66	Os isolados de <i>S. aureus</i> com diâmetros de halos de inibição de penicilina ou de CIMs no intervalo susceptível testados quanto à produção β -lactamase utilizando o teste da borda do halo antes de serem classificados como sensíveis a penicilina?	Y N NA	
12.67	O laboratório utiliza discos oxacilina para testar MRSA?	Y N	
12.68	Quando os resultados de oxacilina e cefoxitina são discrepantes para <i>S. aureus</i> (um é S e outro é R), como o laboratório reporta a oxacilina? 1: <i>Relata a interpretação da oxacilina, independentemente do resultado da cefoxitina</i> 2: <i>Relata a interpretação da cefoxitina, independentemente do resultado da oxacilina</i> 3: <i>Se uma ou outra droga testa R, relatar o resultado como R</i> NA: <i>O laboratório apenas testa uma destas drogas, não ambas</i>	1 2 3 NA	
12.69	O laboratório realiza TSA para <i>Staphylococcus aureus</i> com outros antibióticos beta-lactâmicos que não seja penicilina, oxacilina, cefoxitina, ou ceftaroline?	Y N	
12.70	O laboratório utiliza discos de vancomicina para detectar VISA / VRSA?	Y N	
12.71	Quando um método manual é usado para testar o CIM da vancomicina no <i>S. aureus</i> , o teste é incubado durante 24 horas antes de ler o resultado? <i>Responda NA se não se utiliza o método manual para medir o CIM</i>	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
12.72	Quando se detecta uma vancomicina CIM> 8 para <i>S. aureus</i> , o isolado é enviado para um laboratório de referência para testes adicionais de confirmação e caracterização? <i>Responda NA se a vancomicina não é testada</i>	Y N NA	
12.73	Os <i>S. aureus</i> que são resistentes à Eritromicina e sensíveis ou intermediários à clindamicina são testados para a resistência induzível à clindamicina?	Y N	

CONSIDERAÇÕES GERAIS PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Observar a leitura de uma placa de TSA para <i>Streptococcus pneumoniae</i> . <i>(Se laboratório não realiza TSA com disco ou Etest para Streptococcus pneumoniae, selecione NA para todas as respostas)</i>		
12.74	A superfície superior do ágar é lida com a tampa removida?	Y N NA	
12.75	A placa está iluminada de forma adequada com a luz refletida?	Y N NA	
12.76	Os halos são medidos onde o crescimento é inibido (em oposição à zona de hemólise)?	Y N NA	
12.77	Não há mais de 4 discos por placa de 100 milímetros ou 9 discos por placa de 150 mm?	Y N NA	
12.78	Se o laboratório utiliza um disco de oxacilina (1 ug) para triagem de resistência à penicilina em Strep. pneumoniae, quais os instruções do POP do laboratório quando o diâmetro do halo mede <19? <i>(Referindo-se penicilina G ou benzilpenicilina, a formulação IV)</i> 1: <i>Relata resistente a penicilina</i> 2: <i>Realiza testes adicionais usando um método CIM para penicilina</i> NA: <i>laboratório não realiza teste de oxacilina</i>	1 2 NA	

REGRAS DO ESPECIALISTA PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE

	Pergunta	Resposta	Comentários
	O laboratório realiza TSA para <i>Streptococcus pneumoniae</i> ? (Não pontua. Se não, pule para a próxima seção).	Y N	
	O laboratório utiliza o método de disco-difusão para testar qualquer um dos seguintes antibióticos contra <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?		
12.79	Penicilina	Y N NA	
12.80	Amoxicilina	Y N NA	
12.81	Ampicilina	Y N NA	
12.82	Cefotaxima	Y N NA	
12.83	Ceftriaxona	Y N NA	
12.84	Cefuroxime	Y N NA	
12.85	Cefepime	Y N NA	
12.86	Ertapenem	Y N NA	
12.87	Meropenem	Y N NA	
12.88	Imipenem	Y N NA	
	Quando <i>Streptococcus pneumoniae</i> é isolado a partir de sangue ou líquido cefalorradiano, o laboratório testa os seguintes antibióticos usando um método de CIM?		
12.89	Penicilina	Y N NA	
12.90	Ceftriaxona e/ou Cefotaxima	Y N NA	
12.91	Quando o <i>Streptococcus pneumoniae</i> é isolado a partir de LCR, a penicilina, ceftriaxona e / ou cefotaxima são relatadas usando apenas os pontos de corte de meningite?	Y N NA	
12.92	Quando <i>Streptococcus pneumoniae</i> é isolado a partir de outros espécimes que não seja LCR, a penicilina, ceftriaxona, e / ou cefotaxima são relatadas usando pontos de corte tanto de meningite como não-meningite?	Y N NA	

	Pergunta	Resposta	Comentários
12.93	Os <i>Streptococcus pneumoniae</i> que são resistentes à eritromicina e sensíveis ou intermediários à clindamicina são testados para a resistência induzível à clindamicina?	Y N NA	

PROVA DE RESISTÊNCIA INDUZÍVEL A CLINDAMICINA

	Pergunta	Resposta	Comentários
12.94	O laboratório realiza a prova de resistência induzível a clindamicina (ICR), também conhecido como o "D-teste" em <i>Staphylococcus aureus</i> e/ou <i>Streptococcus pneumoniae</i> ?	Y N	
12.95	O POP para o teste D-teste especifica que os discos de eritromicina e clindamicina devem ser colocadas em uma distância de 15-26 mm para as espécies de <i>Staphylococcus</i> ?	Y N NA	
12.96	O POP para o teste D-teste especifica que os discos de eritromicina e clindamicina devem ser colocadas em uma distância de 12 mm para as espécies de <i>Streptococcus</i> ?	Y N NA	
12.97	Os registros indicam que o controle de qualidade para testes D-teste é feito em uma base semanal ou cada vez que o teste é realizado?	Y N NA	
12.98	Os registros indicam que laboratório usa ambos os organismos de controle positivo e negativo para CQ do teste D-teste em uso? (A cepa positiva mais utilizada para o D-Teste é <i>S. aureus</i> ATCC BAA-977)	Y N NA	
12.99	Quando o D-Teste é positivo, o resultado de clindamicina é alterado para resistente?	Y N NA	

REGRAS DO ESPECIALISTA PARA O LÍQUIDO CEFALORRAQUIDIANO (LCR)

	Pergunta	Resposta	Comentários
	Revise um resultado de TSA de paciente com uma cultura de LCR positiva. Algumas das seguintes classes de antibióticos foram testadas ou relatadas? <i>(Os seguintes não são antibióticos de escolha e podem não ser eficazes para o tratamento de infecções de LCR, independentemente do resultado do TSA)</i>		
12.100	Cefalosporinas de 1ª geração (cefazolina, cefalotina, cefapirina, cefadrina)	Y N NA	
12.101	Cefalosporinas de 2ª geração (cefuroxima, cefonicida, cefamandol)	Y N NA	
12.102	Cefamicinas (cefotitina, cefotetano)	Y N NA	
12.103	Clindamicina	Y N NA	
12.104	Macrolídeos (eritromicina, azitromicina, claritromicina)	Y N NA	
12.105	Tetraciclina (tetraciclina, minociclina, doxiciclina)	Y N NA	
12.106	Fluoroquinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina, Moxifloxacina)	Y N NA	
12.107	Nitrofurantoína	Y N NA	

13- POLÍTICAS E ANÁLISES DE PAINÉIS DE TSA

Atenção: todas as perguntas se referem apenas a isolados clínicos de pacientes, NÃO a isolados de pesquisa ou ambientais

PAINÉIS de TSA.

PAINÉIS DE TSA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Existe um POP que defina claramente a combinação padrão de antibióticos ("painéis antibióticos") que laboratório vai testar contra cada um dos seguintes agentes patogênicos? (CLSI e EUCAST documentos não são POPs)		
13.1	<i>Staphylococcus aureus</i>	Y N	
13.2	<i>Enterococcus</i> spp	Y N	
13.3	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Y N	
13.4	Enterobacteriaceae	Y N	
13.5	<i>Salmonella</i> spp	Y N	
13.6	<i>Acinetobacter</i> spp	Y N	
13.7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Y N	
13.8	Revise vários resultados de TSA para <i>E. coli</i> em amostra de pacientes. É a mesma combinação de antibióticos testados a cada vez?	Y N	
	O POP define claramente como modificar os painéis de antibióticos convencionais descritos acima com base no local do corpo que esteja a infecção? SOMENTE selecione NA se o laboratório não realizar testes no site listado.		
13.9	Urina	Y N NA	
13.10	LCR	Y N NA	
13.11	Sangue	Y N NA	

RELATÓRIO ACUMULADO DE ANTIBIOGRAMA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
13.12	O laboratório produz um relatório acumulado de antibiograma pelo menos anualmente?	Y N	
13.13	O laboratório tem um programa de software para produzir o antibiograma?	Y N NA	
	Revise o antibiograma cumulativo mais recente. O mesmo cumpre as recomendações do CLSI M39?		
13.14	Exibe claramente o intervalo de datas (por exemplo, 01 de Janeiro, AAAA - 31 Dezembro, AAAA)	Y N NA	
13.15	Exibe claramente o nome do hospital/centro	Y N NA	
13.16	Os dados são apresentados como % de S (não% R)	Y N NA	
13.17	Para cada organismo, o N total testado é exibido	Y N NA	
13.18	Apenas apresenta dados para organismos / antibióticos onde o total de N = 30 ou mais isolados	Y N NA	
13.19	Os isolados a partir de culturas ambientais e culturas de triagem (ex, pesquisa de MRSA, pesquisa de VRE) estão excluídos da análise?	Y N NA	
13.20	O laboratório é capaz de eliminar dados duplicados de isolados, de modo que apenas o primeiro isolado de uma dada espécie por paciente, por período de análise é incluído, independentemente do local do corpo de onde foi coletado?	Y N NA	
13.21	O laboratório é capaz de separar os dados de pacientes internados dos dados de pacientes ambulatoriais?	Y N NA	
13.22	Se o laboratório atende a vários hospitais/instalações, eles são capazes de separar os dados por Instalação?	Y N NA	
13.23	O antibiograma cumulativo é revisto anualmente por um Comitê de Manejo de Antibióticos (Stewardship) ou por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica?	Y N NA	
13.24	O antibiograma acumulado é distribuído a todos os médicos?	Y N NA	

POLÍTICA DE TSA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
13.25	A política do laboratório determina principalmente quais os isolados que se deve fazer TSA, ou o TSA somente é realizado quando for especificamente solicitado pelo médico? 1: <i>A política do laboratório determina principalmente</i> 2: <i>Apenas quando solicitado pelo médico</i> 3: <i>Combinação igual de ambos</i>	1 2 3	
13.26	A política do laboratório determina principalmente quais antibióticos se deve testar e notificar, ou o laboratório somente testa e notifica os antibióticos específicos solicitados pelo médico? 1: <i>A política do laboratório determina principalmente</i> 2: <i>Somente os antibióticos solicitados pelo médico</i> 3: <i>Combinação igual de ambos</i>	1 2 3	
	O "Relatório em Cascata" é uma estratégia de notificação seletiva de resultados de TSA em que agentes secundários (Ex., amplo espectro, mais dispendioso) podem ser suprimidos ou excluídos do relatório do paciente se um organismo for sensível aos agentes primários dentro da mesma classe de medicamentos.		
13.27	O laboratório pratica "Relatórios em cascata"? <i>Se não, responder NA a próxima pergunta</i>	Y N	
	Com os relatórios em cascata, há um risco de que os resultados de TSA excluídos do relatório paciente possam também ser excluídos da base de dados principal ou SIL. Isso pode levar uma avaliação altamente tendenciosa na vigilância de RAM e nas estatísticas de antibiograma cumulativos.		
13.28	Se o laboratório realiza relatórios em cascata, o mesmo é feito de uma forma que garante que os resultados de TSA excluídos do relatório paciente não são excluídos do SIL ou de outra base de dados principal?	Y N NA	
13.29	O hospital possui um Comitê de Manejo de antibióticos?	Y N NA	
13.30	Se o hospital possui um Comitê de Manejo de Antibióticos, algum membro é um microbiologista?	Y N NA	
13.31	O hospital tem um Comitê de Farmácia de Terapêutica?	Y N NA	
13.32	Se o hospital tem um Comitê de Farmácia de Terapêutica, algum membro é microbiologista?	Y N NA	
13.33	O Comitê de Manejo de Antibióticos (Stewardship) ou o Comitê de Farmácia e Terapêutica se reúne pelo menos anualmente para rever as recomendações do nacionais ou internacionais dos painéis de TSA e modificá-los com base no formulário do hospital e no antibiograma cumulativo?	Y N NA	

SEGURANÇA

Para ser completada caso não haja registro de outra auditoria de segurança nos últimos 12 meses. Isto não pretende ser uma auditoria de segurança abrangente.

EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Há equipamentos padrões de segurança disponíveis e em uso no laboratório?		
SA1	Cabine de biossegurança (Classe IIA)	Y N	
SA2	Cobertura em cada caçapa da centrífuga	Y N	
SA3	Tampa sobre o rotor da centrífuga	Y N	
SA4	Estação de lavagem das mãos	Y N	
SA5	Estação de lavagem dos olhos / garrafa	Y N	
SA6	Caixa de perfurocortantse	Y N	
SA7	Armário de segurança para inflamáveis (para segurança de armazenamento de líquidos inflamáveis, por exemplo, etanol)	Y N	
SA8	Kit de derramamento	Y N	
SA9	Kit de primeiros socorros	Y N	
	<p><i>Norma: É de responsabilidade da administração laboratório garantir que o laboratório esteja equipado com equipamentos de segurança padrão. A lista acima é uma lista parcial de itens necessários. Cabines de Biossegurança deve estar no lugar e em uso e todas as centrífugas devem ter tampas. Estações de lavagem das mãos devem ser designadas e equipadas e as estações de lavagem de olhos (ou um método alternativo aceitável de limpeza de olho) deve estar disponível e operável. Kits de derramamento e kits de primeiros socorros devem ser mantidos em um local designado e verificados regularmente para a prontidão.</i></p> <p><i>Norma ISO 15189: 5.2.10 Todas as seringas, agulhas, lancetas, ou outros dispositivos de sangria capazes de transmitir a infecção devem ser usados apenas uma vez e descartados em recipientes perfurocortantes que não devem estar sobrecarregadas. Os recipientes de agulhas devem ser claramente marcados para advertir do risco potencial e devem estar localizados em áreas onde objetos perfurocortantes sejam comumente usados.</i></p>		
SA10	Todas as cabines de biossegurança foram recertificadas dentro de um ano da data de hoje?	Y N	
	<p><i>Norma: Uma cabine de segurança biológica deve ser utilizada para evitar a exposição ao aerossol para espécimes ou organismos contagiosos. Para o funcionamento adequado e uma proteção completa, cabines de biossegurança requerem manutenção periódica e devem receber serviço de acordo com as especificações.</i></p>		

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL			
	Pergunta	Resposta	Comentários
	Todos os equipamentos de proteção individual necessários (EPI) estão disponíveis para trabalhar em um BSL2?		
SA11	Jalecos	Y N	
SA12	Luvas	Y N	
SA13	Óculos	Y N	
SA14	Protetor Facial contra Aerossol (máscara, protetor facial, ou protetor contra salpicos)	Y N	
SA15	A política laboratório requer que o pessoal microbiologia use sapatos fechados?	Y N	

	Pergunta	Resposta	Comentários
SA16	O pessoal do laboratório utiliza os EPIs de forma adequada e consistente? (Observar) 1: Sim 2: Parcial 3: Não	1 2 3	
	<i>Norma: A administração é responsável para fornecer equipamento de proteção individual adequado - luvas, jalecos, óculos de proteção, protetores, etc. - em estado utilizável. O pessoal de laboratório deve utilizar equipamentos de proteção individual no laboratório em todos os momentos. Jalecos não devem ser usados fora do laboratório. As luvas devem ser substituídos imediatamente, quando rasgada ou contaminadas e não lavadas para reutilização</i>		

COMPORTAMENTOS DE BIOSSEGURANÇA

	Pergunta	Resposta	Comentários
SA17	A política do laboratório proíbe de comer, beber e fumar no laboratório?	Y N	
	Observe as geladeiras e freezers onde os meios e os reagentes são armazenados. São eles:		
SA18	Designado especificamente para o armazenamento de meios/reagentes?	Y N	
SA19	Livre de alimentos do pessoal?	Y N	
SA20	Livre de amostras de pacientes?	Y N	
SA21	Bem organizado e ordenados?	Y N	
SA22	Todos os produtos químicos perigosos são armazenados de forma adequada (ácidos separados das bases; inflamáveis em um armário de segurança)?	Y N	
SA23	A desinfecção da área de trabalho é (bancada e capela) é documentado a diariamente?	Y N	
	<i>Norma: ISO 15189: 5.2.10 A área de trabalho deve ser inspecionada regularmente para a limpeza e vazamento. Um desinfetante apropriado deve ser usado. No mínimo, todas as bancadas e superfícies de trabalho devem ser desinfetadas no início e no final de cada turno. Todos os derramamentos devem ser contidos imediatamente e as superfícies de trabalho desinfetadas</i>		

DOCUMENTAÇÃO E TREINAMENTO EM BIOSSEGURANÇA

	Pergunta	Resposta	Comentários
SA24	Existe um manual de segurança / biossegurança disponível no laboratório e facilmente acessível a todos os funcionários?	Y N	
SA25	Existe um módulo de treinamento em segurança / biossegurança disponível no laboratório?	Y N	
SA26	Existe documentação que demonstre que um treinamento anual de reciclagem em segurança / biossegurança foi realizado para todos os funcionários manuseiem as amostras, isolados, ou produtos químicos?	Y N	
SA27	Existe documentação que demonstre que investigações de acidentes / incidentes são realizadas sistematicamente?	Y N	
SA28	As avaliações de risco são realizadas anualmente e cada vez que uma nova análise / tecnologia / equipamento é introduzido?	Y N	