

Nota Técnica Nº 01/2018/GEPEAQ/GDLCPD/LACEN-PE

Assunto: **Controle Externo de Qualidade para Tuberculose**

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), segundo recomendações do Consenso Global publicado pela APHL/CDC (2002) e pelo Ministério da Saúde, é projetado para melhorar continuamente a confiabilidade e eficácia dos serviços de laboratório. Em relação à bacteriologia da Tuberculose (TB) deve ser um sistema com o objetivo de alcançar a qualidade técnica necessária ao diagnóstico laboratorial, fortalecendo conhecimentos, desenvolvendo capacidade técnica e estimulando uma atitude responsável frente ao trabalho, não devendo de maneira nenhuma ser confundido com inspeção ou fiscalização.

Por meio da releitura cega das lâminas de baciloscopia de Tuberculose, enviadas pelos laboratórios locais e regionais, é possível ao Laboratório Central de Saúde Pública "Dr. Milton Bezerra Sobral" (LACEN PE) uma avaliação do desempenho dos laboratórios da Rede, identificação de falhas, para estabelecimento de ações corretivas, entre as quais, treinamentos e qualificação da equipe profissional do laboratório. Desta forma, o Controle Externo da Qualidade representa uma ferramenta importante, sendo aplicável a todos os laboratórios que realizam baciloscopia para diagnóstico e controle da Tuberculose no âmbito do Sistema Único de Saúde.

ORIENTAÇÕES PARA O ENVIO DAS LÂMINAS DE BACILOSCOPIA DA TUBERCULOSE PARA O CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE (CEQ-TB)

- **Adesão:** O laboratório participante deve preencher o formulário de adesão (FOR Nº 161), disponível eletronicamente pelo link: https://docs.google.com/forms/d/1uhjytdt-NIOdmDVkltk-B--BpL8LB0pwj_bOcRAQLmI/viewform, pode ser solicitado por e-mail à supervisão da rede Pernambucana de Laboratórios – RPELAB, rpelab.lacen@gmail.com.
- **Envio:** Para possibilitar o envio das lâminas para o CEQ-TB, é necessário que todas as baciloscopias da Tuberculose estejam cadastradas no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e que o resultado tenha sido liberado no Sistema.

O Módulo Controle da Qualidade do GAL permite a seleção automática das lâminas gerando o *Protocolo de Envio* eletrônico.

Todo processo de execução do CEQ-TB é registrado no GAL-Controle da Qualidade, incluindo a emissão do Relatório de Avaliação.

A amostra (lâminas), selecionada automaticamente pelo GAL, deve ser entregue à Recepção de Amostras Biológicas do LACEN PE, Rua Fernandes Vieira,



s/n, Soledade, Recife - PE, no horário das 8:00 às 17:00h, acompanhadas do *Protocolo de Envio* gerado pelo Sistema.

O cronograma de envio das lâminas é trimestral, ou seja, 04 (quatro) rodadas ao ano.

ORIENTAÇÕES PARA CONSERVAÇÃO DAS LÂMINAS A SEREM ENCAMINHADAS AO LACEN PE

Os laboratórios devem:

- Após a leitura, retirar levemente o excesso de óleo de imersão com papel absorvente, macio, sem prejudicar o esfregaço;
- Conservar a numeração original;
- Guardar em ordem numérica todas as lâminas examinadas independentemente do resultado;
- Guardar as lâminas em caixa apropriada (porta lâmina), com identificação da sequência numérica;
- Armazenar as caixas em local fresco e ao abrigo da luz;
- Após sorteio automático das lâminas no GAL, selecionar as mesmas e encaminhar ao LACEN PE.

CRITÉRIOS TÉCNICOS AVALIADOS

- **Avaliação Macroscópica:** Será analisado o esfregaço, classificando-o como *satisfatório* (homogêneo) e *insatisfatório* (Não homogêneo - espesso ou delgado).
- **Avaliação Microscópica:**
 - Coloração: Será analisada a coloração quanto à presença de cristais de fucsina e excesso de aquecimento, o GAL - Controle de Qualidade Analítico fará o cálculo da qualidade do esfregaço, classificando como *Satisfatório* (maior ou igual que 80%) ou *Insatisfatório* (menor que 80%).

OBS: Um resultado abaixo de 80% indica uma necessidade de capacitação na avaliação da amostra coletada, confecção e coloração do esfregaço.

- Concordâncias/ discordâncias de resultados: São classificadas como discordantes:

- a) Falso Negativa (FN): Lâminas com resultado negativo no laboratório participante e positivo na releitura.
- b) Falso Positiva (FP): Lâminas com resultado positivo no laboratório participante e negativo na releitura.

O Sistema GAL- Controle da Qualidade Analítico realiza o cálculo da concordância, e classifica em *Aprovado* (concordância total: 100%) ou *Não Aprovado* (concordância menor ou igual a 99%).

PIQ

COMPROVAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO NO CEQ-TB

A comprovação da participação no Programa CEQ-TB se dá por meio do Certificado emitido pelo LACEN PE.

EMISSÃO DE CERTIFICADOS

O Certificado de participação no Programa CEQ-TB somente será emitido se houver participação nas 04 (quatro) rodadas anuais, de acordo com o seguinte critério:

| Classificação | Percentual de Aprovação nas participações |
|---------------|---|
| REGULAR | 50% |
| BOM | 75% |
| EXCELENTE | 100% |


Maria José Couto Oliveira

Gerente de Diagnóstico Laboratorial para Controle e Prevenção de Doenças


Rosiely Felix Bezerra

Gerente Executiva de Projetos Especiais e Avaliação da Qualidade

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual Nacional de Vigilância Laboratorial da Tuberculose e outras Micobactérias**. Brasília, DF, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Laboratórios – CGLAB. **Protocolo do Programa de Controle Externo da Qualidade da Baciloscopia da tuberculose – PCEQB**. Brasília, DF, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017: consolidação das normas sobre os sistema e os subsistemas do Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União, Poder executivo, DF, 03 out 2017.

LACEN PE. 00PGQ01002: **Programa de Controle Externo da Qualidade da Tuberculose**, Revisão: 00. Recife, PE, 2018.