



Programa OMS/NICD de Avaliação
Externa da Qualidade em
Microbiologia
Reunião Anual Conjunta de Análise

Joanesburgo, África do Sul
14 a 15 de Fevereiro de 2013

**Programa OMS/NICD de Avaliação Externa da Qualidade em
Microbiologia**
Reunião Anual Conjunta de Análise
Joanesburgo, África do Sul, de 14 a 15 de Fevereiro de 2013
Local: PRF, sala de seminários n° 2, Sandringham, NICD/NHLS

Contexto

Entre os elementos do sistema de qualidade laboratorial, os programas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) são fundamentais para a determinação e o apoio a boas práticas laboratoriais. As AEQs também são essenciais para o aumento da confiança nos resultados laboratoriais que são usados para efeitos de vigilância das doenças prioritárias do programa IDSR (Vigilância Integrada da Doença e Resposta) e das doenças suscetíveis de prevenção através de vacinas.

Neste âmbito, a OMS tem coordenado um programa de AEQ da Microbiologia Africana desde 2002. O programa de AEQ é tecnicamente organizado pelo NICD (Instituto Nacional para Doenças Transmissíveis - National Institute for Communicable Diseases), da África do Sul.

Este programa consiste em remessas de materiais de AEQ aos Laboratórios Nacionais de Saúde Pública - PHNL, na sigla em inglês - (e/ou ao hospital principal ou aos laboratórios de investigação que funcionem como PHNLs), bem como aos laboratórios envolvidos na Rede de Vigilância da Meningite Bacteriana Pediátrica (PBM, na sigla em inglês) três vezes por ano, através de correio expresso. São utilizados laboratórios árbitros para controlar a qualidade dos materiais de AEQ. O programa cobre atualmente as seguintes sete disciplinas: doenças entéricas bacterianas, meningite bacteriana, bacteriologia geral (hemocultura, esfregaços, etc.), testes de suscetibilidade antimicrobiana, peste, microscopia da malária e microscopia dos bacilos acido-alcoolo-resistentes (TB).

O Programa OMS/NICD de Avaliação Externa da Qualidade em Microbiologia em África, que ingressa no seu décimo-segundo ano, tem obtido êxito na criação duma rede regular de comunicações e na identificação das necessidades técnicas, de gestão e de sensibilização observadas pelos laboratórios participantes.

A partir de 2002, têm sido regularmente realizadas reuniões de análise com as unidades pertinentes da OMS (no Escritório Regional da OMS/AFRO e na sede da OMS) e com funcionários do NICD. Essas reuniões anuais de análise permitem que a OMS e o NICD examinem as políticas e os procedimentos do programa AEQ e que forneçam orientações para o ano vindouro.

Neste contexto, a OMS e o NICD organizaram a reunião conjunta anual de análise no NICD, em Joanesburgo, de 14 a 15 de Fevereiro de 2013.

Procedimento

Dia 1: 14 de Fevereiro de 2012

Sessão inaugural

Em nome do Diretor Executivo do NICD, Professor Shabir Madhi, o Professor Adrian Puren deu as boas-vindas aos participantes. Lembrou aos presentes que o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) é um importante indicador para o desempenho dos laboratórios e salientou o valor agregado dos Sistemas de Gestão da Qualidade dos Laboratórios (LQMS, na sigla em inglês) e do programa SLIPTA (sigla em inglês: processo gradual de melhoria dos laboratórios com vista à sua acreditação). Informou os participantes sobre a introdução do programa AEQ para o VIH e concluiu dizendo que os debates durante o desenrolar desta reunião contribuirão para a melhoria dos serviços laboratoriais na Região Africana da OMS.

Em seguida, o Dr. Harry Opata, representante da OMS na África do Sul, deu as boas-vindas aos participantes deste importante encontro, em nome do Representante da OMS, Dra. Sarah Barber. Salientou a importância do apoio do NICD para muitos laboratórios da região, no decurso dos últimos 11 anos, através do programa AEQ da OMS. Concluiu a sua intervenção desejando sucesso aos trabalhos dos participantes.

Objetivos, resultados esperados e método de trabalho (Dr. Francis Kasolo, AFRO)

Após a apresentação dos participantes, o Dr. Francis Kasolo fez um apanhado geral sobre o fardo que representa para a região o cólera e a meningite, bem como sobre o impacto da introdução da vacina MenAfriVac. Apresentou dados sobre a resistência antimicrobiana em agentes patogénicos bacterianos entéricos na Região Africana. Neste contexto, enfatizou a importância do reforço da capacidade dos laboratórios de identificarem os agentes patogénicos prioritários e de realizarem testes de suscetibilidade antimicrobiana.

Além disso, apresentou um apanhado geral sobre o desempenho laboratorial nacional no programa AEQ para a meningite e as disciplinas entéricas e indicou claramente que há poucos laboratórios que registem excelente desempenho em permanência no âmbito do programa AEQ. Antecipou que este encontro deverá possibilitar a realização de debates sobre várias questões, desafios e ações fundamentais com vista ao reforço e à manutenção da capacidade laboratorial na Região Africana.

Enumerou os resultados esperados deste encontro da seguinte maneira:

- Organização, operação e tarefas do Programa OMS/NICD de AEQ em Microbiologia para o ano de 2012 discutido e analisado
- Desempenho nacional e laboratorial do ano de 2012 do Programa OMS/NICD de AEQ em Microbiologia e outros programas de AEQ compartilhados e discutidos

- Desafios e barreiras para a participação regular e o alcance do alvo de 75% de respostas aceitáveis
- Projeto de roteiro com vista a melhorar e a manter a capacidade laboratorial na Região Africana da OMS para a exata confirmação de doenças específicas do programa OMS/NICD de AEQ em Microbiologia

Análise das recomendações do ano passado (Dr. Ali Ahmed Yahaya, AFRO)

A apresentação do Dr. Yahaya indicou que quase todas as recomendações de 2011 foram implementadas pela OMS e pelo NICD. Entre as principais realizações, esclareceu que foram conduzidas atividades nas seguintes áreas: Mecanismos de atribuição, através de uma carta de confirmação da participação no programa AEQ, Acordo relativo à Realização de Trabalho (APW) para o contrato de 2012 para o programa AEQ, melhoria da comunicação através da tradução de documentos de inglês para francês e português, desenvolvimento e divulgação do guia AMR (Resistência Antimicrobiana) e finalização do relatório do programa AEQ 2011-2012. Todavia, a atividade que necessita ser implementada adequadamente é a teleconferência regular antes e depois de cada inquérito entre a OMS e o NICD.

A seguir, foram debatidos os seguintes pontos:

- Há uma sobreposição na lista dos laboratórios que participam nos programas de bacteriologia geral e de Meningite Bacteriana Pediátrica e, em consequência disto, alguns laboratórios poderão receber dois painéis distintos para a disciplina meningite, a despeito dos dois programas que cobrem o diagnóstico dos mesmos agentes patogênicos. Recomenda-se que seja revisada a lista dos laboratórios dos dois programas. Já há um debate que tem sido conduzido ao nível da AFRO entre pontos focais laboratoriais de diferentes agrupamentos envolvidos nos dois programas. É fundamental que seja encontrado o meio de harmonizar as duas listas, de maneira que as remessas de painéis possam ser realizadas de modo coordenado às redes PBM e PHL. Além disso, a assistência técnica poderá levar em conta os dois programas, embora os objetivos da PBM e dos PHL sejam bastante diferentes, a fim de melhorar a capacidade em bacteriologia em geral e especificamente para o diagnóstico da meningite.
- O NICD deve desempenhar um papel fundamental no mapeamento dos laboratórios participantes em estreita colaboração com a AFRO. Além disso, como este instituto coordena vários programas AEQ para a Região Africana, é proposto que os painéis sejam enviados num só pacote aos países, se for menos dispendioso. Foi indicado que devem ser mobilizados fundos a fim de cobrir as necessidades apropriadas do NICD com vista à coordenação de todas essas disciplinas. Este apoio incluirá a atualização regular dos endereços completos de cada laboratório. Foi mencionado que deverá ser dada maior atenção aos laboratórios que não tenham respondido. É obrigatório que o laboratório nacional de referência seja alertado para a importância de participar ativamente no programa.

- A designação do NICD como Centro de Colaboração da OMS (WHOCC, na sigla em inglês) para o programa AEQ foi suprimida, dado que comprometeria o contrato da OMS com o NICD para o programa AEQ. Isto poderá afetar a implementação logística deste importante programa. Todavia, as competências do NICD na área da monitorização e análise da AMR deverão ser aceites para o pedido de WHOCC. O NICD deve continuar a trabalhar com a AFRO no processo com vista à designação como WHOCC, que exige um esforço adicional do Laboratório de Referência para a Resistência Antimicrobiana em infecções hospitalares. Há poucos laboratórios na Região designados como Centros de Colaboração da OMS e a AFRO continuará a trabalhar com o NICD neste processo.

Visão Geral dos resultados da AEQ para o ano de 2012 e comparação com anos passados e algumas questões de logística (Dra. Olga Perovic, NICD)

A Dra. Perovic apresentou um panorama histórico do programa AEQ, enumerou os objetivos do programa e salientou o papel do NICD e da AFRO na monitorização do desempenho dos laboratórios participantes e na identificação de problemas com vista às ações corretivas adequadas. O grupo de implementação técnica (GIT) no NICD, com cerca de 10 especialistas, está envolvido diretamente na coordenação e implementação geral do programa. Participam no programa 81 laboratórios oriundos de 45 países na Região Africana da OMS, 2 dos quais se concentram na disciplina peste.

Foi indicado que a percentagem dos laboratórios que enviaram de volta resultados para cada inquérito foi de 39 a 71% e que o prazo médio de processamento dos laboratórios foi de 18 a 22 dias. Esta constatação mostrou que a AFRO deve estimular os laboratórios a instaurarem uma estreita colaboração com cada um dos escritórios nacionais relevantes.

Um consenso foi estabelecido no sentido de que os laboratórios participantes deveriam alcançar pelo menos 75% dos resultados aceitáveis para que fossem reconhecidos como tendo tido ótimo desempenho. Duma forma geral, a microscopia e a identificação de isolados para todas as áreas foram satisfatórias. Todavia, a Resistência Antimicrobiana e a serotipagem permanecem sendo problemáticas. A comparação dos resultados entre 2011 e 2012 não mostra uma melhoria significativa, embora em 2012 a lista de antibióticos a serem testados tenha sido fornecida aos participantes e tenha guiado os laboratórios nos testes e apresentação de relatórios na Resistência Antimicrobiana. A apresentação foi concluída com alguns pontos fulcrais, tais como a utilidade das traduções de formulários e comentários em francês e português, bem como a necessidade de uma atualização contínua dos dados relativos aos participantes, com nomes e contactos, pela OMS/AFRO, com o apoio do NICD.

Os elementos debatidos na apresentação acima foram resumidos no parágrafo abaixo:

Aproximadamente 20% dos laboratórios não respondem aos inquéritos. É importante investigar imediatamente as razões pelas quais eles não respondem, principalmente os laboratórios nacionais de saúde pública e os laboratórios de referência. A AFRO deverá chamar esses

laboratórios um por um, para identificar claramente os problemas em causa. Além disso, a AFRO e o NICD devem atualizar os emails de contacto e os números de telefone de todos os participantes no programa OMS de AEQ. Isto poderá ajudar a reduzir o número de laboratórios que não respondem. Também é indispensável melhorar a recepção dos painéis atempadamente no laboratório, envolvendo as autoridades nacionais, bem como o respectivo Escritório Nacional da OMS. O planeamento da teleconferência com vista a uma melhor comunicação entre o NICD e a AFRO deverá ser iniciado. Um prazo adequado para todos os protagonistas encarregados da coordenação deste programa deverá ser determinado por ambas as partes.

Análise dos resultados para a disciplina meningite, com curto debate de 10 mn (Linda de Gouveia, NICD)

Seis inquéritos foram enviados em dois anos (2011 e 2012). Setenta e nove laboratórios participaram nesta disciplina e quatro laboratórios nunca enviaram de volta os resultados. Foi enfatizada a necessidade de ser estrito quanto aos laboratórios que não respondem. Quase todos os laboratórios fizeram um bom trabalho em microscopia e a maior parte dos problemas enfrentados pelos laboratórios aquando da realização de cultura, identificação e testes de AMR são provavelmente devidos à má qualidade da preparação e/ou dos meios de cultura com qualidade controlada, bem como a incapacidade de observar padrões internacionais. A realização da serotipagem continua a ser de má qualidade. Sete laboratórios obtiveram zero ponto em todas as etapas do programa. De maneira geral, alguns técnicos não leem a informação fornecida, dado que esta oferece instruções regulares úteis sobre como evitar o cometimento de erros, bem como um método para lidar com ações corretivas e preventivas.

Análise dos resultados para a disciplina peste, com um curto debate de 10 mn (Jenny Rossouw, NICD)

Dezassete laboratórios em quinze países estão a participar neste programa. Para cada inquérito, um dos seguintes testes foi selecionado: cultura e identificação, tiras reativas e microscopia do esfregaço. Quatro laboratórios não responderam, principalmente para os inquéritos 2012-2 e 2012-3.

Análise dos resultados de 2012 da disciplina bacteriologia geral e questões de logística relacionadas com todos os inquéritos, com curto debate de 10 mn (Crystal Viljoen, NICD)

A identificação de um *Staphylococcus aureus* resistente à metilina foi bem realizada pelos laboratórios. De maneira geral, ainda se encontram problemas na recepção de respostas por parte de todos os laboratórios e há atraso na apresentação dos resultados. O envio de um atestado de autorização por parte da OMS às autoridades nacionais poderá resolver esses problemas e proporcionar um modo de facilitação da recepção dos painéis pelos laboratórios.

Os debates sobre as três apresentações mencionadas acima revelaram alguns problemas que têm de ser resolvidos. Foi sugerido o envio de um atestado de autorização da OMS para o aeroporto, que declare que o conteúdo do pacote não tem nenhum valor comercial. Não foi registada nenhuma melhoria significativa na realização, em termos gerais, do programa AEQ

para todos os laboratórios desde 2002, embora alguns laboratórios tenham conseguido manter a classificação acima de 75%. O problema da AMR ainda não foi resolvido adequadamente. Entre os desafios encontrados, podem ser citados a falta de um sistema de gestão laboratorial de qualidade e o problema da disponibilidade regular dos principais reagentes. É da responsabilidade dos laboratórios basear-se no respectivo seguro interno de qualidade com vista a melhorias. Isto mostra a importância da formação regional em AMR para países com baixo desempenho, do planeamento para as sessões de formação in situ para os laboratórios específicos e do apoio para a implementação do guia AMR da AFRO. Os governos devem assumir a direção dessas atividades, em estreita colaboração com os parceiros.

Também foi indicado que soluções devem ser identificadas para além do âmbito do programa AEQ. A implementação das políticas laboratoriais e a gestão da qualidade laboratorial também contribuirão para a melhoria do desempenho do laboratório. Os países devem instituir um sistema eficaz de compras de maneira que reagentes adequados e de boa qualidade estejam sempre disponíveis. Os DPCs (na sigla em inglês: funcionários encarregados da prevenção e do controlo de doenças) nos escritórios nacionais da OMS (sigla em inglês WCOs) têm de ser mais envolvidos na monitorização da participação dos laboratórios nos seus respectivos países e de outros problemas relacionados com este programa. Os resultados de cada inquérito para um dado país também deverão ser partilhados com o DPC do país em questão. Todavia, serão sensibilizados para o carácter confidencial da informação. O governo poderá ter de ver esses resultados, bem como o responsável pelos laboratórios no Ministério da Saúde. Será um processo de sensibilização com vista a envolver o Ministério da Saúde no tratamento dos problemas identificados no âmbito do programa. Terão de ser envidados esforços para cada país sobre os laboratórios envolvidos na confirmação dos agentes patogénicos da meningite e entéricos durante os surtos. Não é admissível que um HSP enfrente problemas em termos de bacteriologia básica tais como microscopia ou identificação de agentes patogénicos. Maiores discussões serão realizadas na AFRO com vista a resolver esses problemas, principalmente a estratégia com vista a uma melhor comunicação ao governo. A resolução sobre os laboratórios de saúde pública também será utilizada para sensibilizar os governos quanto à importância deste programa. Os custos de funcionamento e a mobilização de recursos para serviços laboratoriais devem estar entre as ações de primeira prioridade para as autoridades nacionais. Isto tem um impacto na melhoria dos serviços laboratoriais.

As ações apropriadas para os laboratórios que não respondem para cada disciplina, principalmente se o laboratório funcionar como laboratório de referência no seu país, têm de ser constantemente revisadas, implementadas e monitorizadas. O relatório de retroinformação também deve ser enviado pelo NICD aos laboratórios que não responderam, para que possam ser sensibilizados para o valor agregado proporcionado pelo programa. Caso o laboratório continue a não responder, a despeito de várias ações conduzidas pela OMS e pelo NICD para o seu envolvimento no programa, será possível afastar temporariamente este laboratório dos inquéritos. Mas esta é uma decisão muito delicada e tem de ser bem documentada antes da sua implementação. Os coordenadores de programas (da OMS e do NICD) têm de ter uma melhor compreensão da lógica que leva os laboratórios à não-participação.

Formou-se um consenso para que se continue a enviar 3 painéis por ano. Todavia, terão de ser identificadas estratégias com vista a apoiar medidas corretivas para os laboratórios potenciais que possam melhorar as suas capacidades após assistência técnica. Por exemplo, deve ser prestado apoio aos laboratórios que apresentem resultados entre 50 e 74%.

Existem várias ferramentas da OMS para o aumento da qualidade e o apoio a laboratórios selecionados, por exemplo a sede de Lyon está a finalizar um curso de liderança para os diretores de laboratórios.

A questão da revisão da lista dos laboratórios participantes, a fim de inscrever no programa todos os laboratórios de referência reconhecidos para cada disciplina, por país, foi objeto de discussão mais aprofundada. Foi proposto que o DPC seja contactado com vista à obtenção de informação adequada sobre esta questão. O programa necessita ter uma ideia clara sobre o progresso para os laboratórios de referência formais.

Foi lembrado que o programa enviou tiras reativas a todos os laboratórios selecionados, com vista a assegurar os testes de peste. Uma discussão foi empreendida a fim de que se compreenda a vantagem de enviar o teste aos laboratórios que talvez não tenham rotineiramente o RDT (na sigla em inglês Health System Rapid Diagnostic Tool - Ferramenta do Sistema de Saúde para um Rápido Diagnóstico) para a investigação de surtos. Uma identificação de fabricantes, com vista a assegurar a possibilidade de fornecer quantidades suficientes de reagentes RTD para investigações de surtos tem de ser explorada.

Análise dos resultados de 2012 para a disciplina tuberculose (Peggy Willson, NICD)

Iniciou a sua apresentação com a indicação de que os painéis de microscopia TB (Tuberculose) consistem em 10 slides e de que os laboratórios participantes devem usar o sistema de classificação da IUATLD (na sigla em inglês: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease - União Internacional contra a Tuberculose e as Doenças do Pulmão) para a comunicação de esfregaços.

Atualmente, 77 laboratórios participam neste programa, dos quais 60% apresentam resultados aceitáveis. A apresentação foi concluída sobre os seguintes pontos importantes:

- Em 2012, o NICD não aceitou os resultados recebidos após o prazo final para a entrega de resultados e as entregas tardias só foram aceites em circunstâncias excepcionais.
- O número de laboratórios que não responderam para 2012 diminuiu. Todavia, é necessário que se faça uma análise da participação dos laboratórios.

Análise dos resultados de 2012 para a disciplina micologia (Ruth Mpenbe, NICD)

Dado que o fardo global da meningite criptocócica associada à infecção pelo VIH ainda é muito pesado na Região Africana, os laboratórios de referência devem poder realizar diagnósticos de agentes patogénicos fúngicos. Ruth Mpenbe informou aos participantes da reunião que há um novo teste por tiras reativas (LFA) para detectar o antígeno criptocócico. A OMS tem

recomendado o uso dum teste de antígeno como teste de primeira linha para o diagnóstico da meningite criptocócica. Em 2012, foram enviadas amostras (cultura de *Cryptococcus neoformans* para identificação) a 79 participantes e foram recebidas respostas para a totalidade do inquérito por parte de apenas 39 laboratórios, sendo que somente 12 laboratórios tinham uma resposta correta. A falta de pessoal e de reagentes pode ter sido uma das causas da ausência de resposta a este desafio. O laboratório de referência do NICD recomendou que o programa da OMS continue a incluir culturas de *Cryptococcus* e de *Candida* e simulou amostras fortificadas de líquido cefalorraquidiano (CSF) para microscopia em inquéritos de bacteriologia. Também foi recomendado que as amostras simuladas de CSF fortificadas com antígeno criptocócico sejam acrescentadas para os testes de aptidão do teste por tiras reativas.

Análise dos resultados de 2012 da disciplina entérica (Arvinda Sooka, NICD)

As doenças diarreicas de declaração obrigatória registadas em África são o Cólera, a Febre Tifóide, a *Escherichia coli* O104 e a *Shigella dysenteriae* tipo 1. Os testes de suscetibilidade antimicrobiana fazem parte dos problemas identificados. Nem todos os laboratórios indicaram se realizaram algum teste específico de bioquímica. Apesar de alguns laboratórios terem indicado que utilizam mais de um método, seria pertinente investigar a possibilidade de introduzir algumas tecnologias de automatismo tais como VITEK ou MICROSCAN, com vista a melhorar a identificação dos agentes patogénicos e do TSA (Teste de Suscetibilidade aos Antibióticos). O número de laboratórios que responderam aos painéis foi inferior a 50 durante todos os inquéritos. Foi proposto que se considere a opção de incluir um questionário para investigar desafios de laboratórios em determinar os problemas no fato de obter más respostas ao programa AEQ e também foi salientado o apoio aos laboratórios na institucionalização dos Procedimentos Padrões de Operação com vista a aumentar o apoio aos laboratórios.

Análise dos resultados de 2012 para a disciplina malária (Bhavani Poonsamy, NICD)

De maneira geral, os resultados de microscopia são bastante bons. Os resultados ainda mostram de maneira evidente que os participantes têm dificuldade com a identificação de amostras não-falciparum e não-malária. Resultados negativos falsos e resultados positivos falsos ocorrem realmente, mas em número limitado. É preocupante o fato de que, para altas parasitemias ainda haja alguns laboratórios que apresentam resultados negativos.

As numerações parasitárias são realizadas de maneira deficiente, comparativamente à microscopia. As numerações dos participantes não são consistentes: isto depreende-se das repetições intra e inter-inquéritos.

A percentagem de não-retornos é demasiadamente alta. Houve cinco laboratórios que não responderam a nenhum dos três inquéritos de 2012. Destes, três não enviaram de volta, além disso, nenhum dos inquéritos de 2011. Temos de trabalhar ainda mais na lista para identificar os laboratórios que têm de ser retirados do programa. O retorno da informação por parte dos participantes nos inquéritos de 2012 foi apresentado e debatido.

Foram feitas as seguintes recomendações: 1) fornecer assistência pedagógica para o exame de esfregaços sanguíneos e numeração parasitária na gota sanguínea espessa, 2) ter um procedimento relativo ao retorno da informação dos participantes e 3) incluir desafios RDT. Foi discutido o fato de que a inclusão de amostras RDT como desafios pode ser difícil nesta etapa, dado que poucos laboratórios utilizam RDTs. Poderemos solicitar aos participantes que forneçam maiores informações sobre os kits usados rotineiramente nos seus laboratórios.

Após essas 4 apresentações acima, os participantes discutiram sobre as questões-chave relacionadas com os diferentes painéis. A ideia da inserção de RDTs para um número maior de disciplinas foi aprovada quando necessário. Há também um número crescente de laboratórios que não respondem aos inquéritos para a disciplina TB. O grupo não tem uma ideia clara das razões que motivam essa falta de resposta. A AFRO precisa atualizar a lista de cada disciplina logo que possível, em estreita colaboração com a unidade encarregada de disciplinas específicas como TB e Malária. A AFRO gostaria de receber retorno da informação por parte dos participantes, com vista a assegurar ações apropriadas para atender a essas solicitações. Após a reunião, a AFRO trabalhará na abordagem com vista a envolver os decisores políticos para que cada país apoie este programa.

Os RDTs para a malária também podem ser implementados, embora a microscopia continue a ser a referência padrão.

Será possível expandir, no futuro, o programa com vista a promover novas tecnologias que poderão melhorar os serviços laboratoriais. Foi lembrada a importância da sensibilização dos decisores políticos, por intermédio das conclusões do programa.

A abordagem de desenvolvimento dos SOPs (Procedimentos Padronizados de Operação) ou de instrumentos de trabalho ou recomendações que levem em conta o contexto na Região foi discutida e ficou decidido começar com 2 agentes patogénicos como o cólera e a salmonela para doenças entéricas. Os manuais da OMS serão utilizados como documentos de referência, mas esses instrumentos de trabalho ou recomendações serão desenvolvidos de maneira que sejam mais úteis para os laboratórios que levem em consideração os ensinamentos retirados do programa AEQ no decorrer dos últimos 10 anos.

Implementação do processo OMS-AFRO SLIPTA (processo gradual de melhoria dos laboratórios com vista à sua acreditação) (Dr. Jean Bosco Ndiokubwayo, AFRO)

O processo SLIPTA da OMS/AFRO é uma iniciativa conjunta da OMS, do CDC (Centro de Controlo de Doenças e Prevenção) e da ASLM (Sociedade Africana de Medicina Laboratorial). É uma estrutura voltada para a melhoria da qualidade dos laboratórios de saúde pública na Região Africana, com vista a alcançar os padrões ISO 15189. Com base nos princípios de preços módicos, de capacidade de redimensionamento, de mensurabilidade e de acessibilidade, o processo SLIPTA promove a apropriação pelo país do processo de sustentabilidade da qualidade melhorada dos laboratórios. Um número significativo de laboratórios estão agora inscritos no processo e começaram a implementar o SLIPTA. Com o

apoio dos parceiros, os Ministérios da Saúde asseguram o custo de funcionamento deste programa. Aproximadamente vinte países já designaram pontos fulcrais do SLIPTA. A ASLM, a OMS e outros parceiros têm fornecido apoio aos Ministérios da Saúde, com vista a desenvolver e implementar os Planos Nacionais Estratégicos de Melhoria da Qualidade Laboratorial. O Dr. Ndiokubwayo indicou na sua apresentação que os documentos do SLIPTA são constituídos por um documento de orientação em matéria de políticas e por uma lista de controlo alinhada pelo ISO15189. A lista de controlo OMS/AFRO do SLIPTA é uma ferramenta de avaliação, ao passo que o SLMTA (Reforço da Gestão Laboratorial com vista à Acreditação) e o LQMS (Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial) são usados como material de formação que pode ser usado para a implementação do SLIPTA. Para a avaliação de cada laboratório, o SLIPTA tem 12 secções e o escore máximo para cumprir com as exigências dessas secções é de 250 pontos. O laboratório inscrito é auditado tendo em conta a lista de controlo SLIPTA e reconhecido como operando num nível de desempenho classificado por estrelas.

A implementação do SLIPTA da OMS/AFRO que foi iniciado num certo número de países tem suscitado muito entusiasmo e motivação por parte dos laboratórios inscritos.

Programa da OMS de Melhoria da Qualidade para os laboratórios de saúde pública ou de referência em microbiologia (Dr. Sébastien Cognat, Sede de Lyon)

Existem materiais de formação (caixa de ferramentas LQMS), mas em muitas regiões não há nenhuma estrutura operacional de implantação da OMS e nenhum sistema de aferição que possa medir o progresso alcançado pelos laboratórios de saúde pública em matéria de QMS (Sistema de Gestão da Qualidade). Apesar de todos esses materiais de formação, a implementação quotidiana dum sistema de gestão da qualidade continua a representar um desafio. Nesta perspectiva, uma ferramenta de implementação gradual da qualidade laboratorial (LQSI), com base na Iniciativa Laboratorial Global Processo Gradual com vista à Acreditação Laboratorial em Tuberculose será em breve publicada no site da OMS. O seu objetivo é fornecer orientação quotidiana aos laboratórios nacional de saúde pública que funcionem como referência com vista à implementação dum sistema de gestão da qualidade e a obter a acreditação. Isto diminuirá a necessidade de assistência técnica dispendiosa. Esta ferramenta é baseada nas exigências dos princípios fundamentais dos sistemas de qualidade CLSI 12 e ISO 15189 e é totalmente compatível com outras ferramentas já existentes e listas de controlo como a lista de controlo SLIPTA.

Após a apresentação, alguns esclarecimentos foram fornecidos durante os debates. As ferramentas para formação, implementação e avaliação sobre os sistemas de gestão da qualidade laboratorial serão utilizadas para orientar os países com vista a melhorar a qualidade no laboratório, bem como a promover, para alguns deles, progressivamente com vista à acreditação. É verdade que há várias ferramentas que se encontram disponíveis e algumas delas são realmente complementares. O Escritório da OMS deve continuar a aconselhar os países a implementarem a qualidade através do uso de ferramentas que lhes sejam adequadas. Além disso, a OMS facilitará o acesso aos organismos de acreditação. Os

laboratórios que participam no programa AEQ promovem e apoiam o sistema de gestão da qualidade laboratorial.

Após as apresentações e os debates, o Dr. Ndiokubwayo felicitou todo o grupo pelos resultados positivos deste encontro e recapitulou os elementos-chave que foram debatidos:

- Há uma margem de melhoria no programa AEQ, embora este programa esteja em vigor desde 11 anos. A questão principal é o número crescente de laboratórios que não respondem para todas as disciplinas.
- A coordenação entre o NICD e a OMS para o programa AEQ tem de ser reforçada, sobretudo ao nível da comunicação e da identificação das ações corretivas.
- A oportunidade de as ferramentas existentes melhorarem o sistema de gestão da qualidade laboratorial deve ser usada com vista a aperfeiçoar o desempenho dos laboratórios no âmbito do programa AEQ.
- O grupo gostaria de desenvolver instrumentos de trabalho a fim de melhorar o desempenho dos laboratórios.

No contexto do acesso global aos tratamentos contra a malária os RDTs estão a tornar-se cruciais, dado que temos de testar primeiramente e tratar posteriormente. É importante explorar a possibilidade de incluir os RDTs nos esquemas de testes de aptidão em microscopia, de modo que possamos apoiar os países nos seus esforços com vista a validar os seus desempenhos no uso adequado de RDTs.

Dia 2: 14 de Fevereiro de 2012

O ano de 2013 da elaboração do programa de microbiologia OMS/NICD: Organização, operação e tarefas (Marshagne Smith e Olga Perovic-NICD)

Nesta instrutiva apresentação para ensejar maiores discussões sobre os assuntos relacionados abaixo, foram enumeradas as questões que talvez necessitem esclarecimentos:

- Atualização das listas de participantes;
- Monitorização das ações corretivas;
- Capacidades dos laboratórios de realizarem serotipagem;
- Abordagem relativa aos encaminhamentos;
- Melhoria da comunicação;
- Certificados de participação e desempenho;
- Logótipo da OMS nos relatórios anuais;
- Programa de trabalho para 2013;
- Entrada de dados e declarações adaptadas à web;
- Testes de aptidão de doenças evitáveis por vacinas invasivas em website no Google.

Como parte do processo de atualização das listas de participantes, os DPCs nos escritórios nacionais da OMS devem ser incluídos nas listas de mailing da base de dados do NICD. Solicita-se, durante este exercício, que seja assinalada a casa relativa à disciplina que cada

laboratório efetua, para possibilitar que o NICD envie os inquéritos segundo a tarefa realizada por cada um desses laboratórios. Isto também pode ser realizado em estreita colaboração com a equipa encarregada do desenvolvimento da imunização e das vacinas para evitar que sejam enviados os mesmos desafios aos mesmos laboratórios.

O feedback para ações corretivas deve incluir as seguintes questões no final do relatório: causa sugestiva das ações pendentes e ações corretivas propostas que serão realizadas pela pessoa responsável no laboratório pelo envio dos resultados e seguidas pelo diretor do laboratório. A análise das respostas de cada laboratório será efetuada pelo NICD em estreita colaboração com a OMS AFRO e as questões-chave serão compartilhadas com cada laboratório, se necessário. As conclusões serão usadas pela OMS para propor ações regulares corretivas.

As capacidades dos laboratórios de realizarem serotipagem ou seroagrupamento serão avaliadas levando em consideração o nível do laboratório. Este teste é obrigatório para cada laboratório nacional de referência. A base de dados do NICD será atualizada segundo as novas exigências. A OMS AFRO deverá enviar informações adequadas a cada laboratório participante, para resolver problemas de ausência de conformidade.

O problema na classificação dos laboratórios é o encaminhamento de amostras para insistência com vista à serotipagem. O encaminhamento é considerado como sendo o movimento da amostra a partir dum laboratório com um número de identificação para outro laboratório que tem um número diferente de identificação. Ficou acertado que se o encaminhamento para testes for rotineiramente realizado para amostras coletadas em pacientes, esta prática não poderá ser realizada para amostras para teste de aptidão. Neste sentido, o encaminhamento não deve ser avaliado. Todavia, os laboratórios que são considerados como laboratórios nacionais de referência devem poder realizar todos os testes para as amostras para testes de aptidão.

A fim de melhorar as comunicações, a data de envio e a data de encerramento devem ser transmitidas a todos os laboratórios e à OMS logo que possível. Além disso, o relatório de não-retorno e o relatório de síntese regional devem ser comunicados à AFRO. A AFRO está interessada em receber feedback por parte de cada laboratório. Isto permitirá a identificação de desempenhos inaceitáveis de cada país, resolver problemas e propor ações-chave para o reforço das capacidades laboratoriais.

Os certificados de participação devem ser enviados a todos os laboratórios que tiverem respondido a todos os inquéritos durante o ano. Todavia, o certificado para o desempenho deve ser entregue somente ao laboratório que tiver $\geq 75\%$ em todos os inquéritos e que tiver fornecido os resultados dentro do prazo. Esses certificados devem ser enviados aos laboratórios no final dos 3 inquéritos. A análise de tendências das conclusões deve ser enviada pelo NICD à OMS.

Para cada relatório anual, fica acertado que os logótipos do NICD e da OMS/AFRO deverão ser inseridos nas comunicações oficiais do programa AEQ.

Os esquemas de PT dos NHLS (National Health Laboratory Services) na Web poderão fornecer a partilha em tempo real de informações sobre as atividades pendentes. O acesso à informação na Web será fornecido com base nos papéis e responsabilidades de cada pessoa envolvida no programa. Este esquema PT IB-VPD na Web é uma boa iniciativa, dado que permitirá a simplificação do trabalho do NICD para que eles próprios possam introduzir os resultados dos países. Além disso, o NICD oferece a opção de envio de cópias encadernadas para aqueles que tiverem dificuldades de usar a ferramenta. Todavia, há algumas questões-chave que poderão necessitar ser levadas em consideração:

- O idioma na ferramenta é atualmente unicamente o inglês.
- A re-verificação da qualidade da informação pelo NICD ainda não está bem definida. Apesar disto, os laboratórios devem tratar os painéis como amostras de pacientes. Poderemos receber erros dos laboratórios, mas isto é da responsabilidade do sistema de gestão da qualidade total laboratorial.

Foi vivamente recomendado que seja proposta uma opção offline para laboratórios que não tenham acesso em tempo real à internet.

Ao término dos debates, foi mencionado que a AFRO continuará a apoiar a tradução de documentos em inglês, francês e português para os questionários, formulários e comentários.

Programa AEQ para a serologia VIH: notícias do NICD (Adrian Puren, NICD)

O NICD reiniciará um programa AEQ para o VIH, dois anos após o último programa ter sido suspenso em virtude de falta de financiamento. A elaboração deste novo programa incluirá testes de painéis segundo os testes de diagnóstico rotineiros e um painel de seis membros com combinação de amostras negativas e positivas. Os ciclos do programa AEQ poderão incluir testes rápidos e/ou ELISA para os três painéis durante o ano e outras técnicas relevantes. A quarta geração de testes, bem como as amostras de VIH 2, poderão ser incluídas nos inquéritos. Quanto às outras disciplinas, uma análise de tendências será conduzida em acréscimo à triangulação dos resultados dos mesmos laboratórios. Algumas abordagens poderão ser contempladas também, tais como atividades de melhoria da qualidade, inclusive assistência técnica ao LQMS. A ferramenta SLIPTA também poderá ajudar a monitorizar os progressos nos diferentes suportes.

Durante os debates, foi mencionado que o programa AEQ VIH incluirá os laboratórios nacionais de referência de 26 países e um contrato APW entre a AFRO e o NICD já foi elaborado. Está em curso um debate adicional com vista a incluir programas de hematologia e bioquímica.

O programa VIH identificará ações corretivas apropriadas que incluirão a melhoria da qualidade usando os recursos existentes, bem como a promoção do desempenho regular do seguro interno de qualidade e visitas in situ aos países.

RDT para a malária de seguro de qualidade (Chloe Masetti, AFRO)

Em 2010, a OMS recomendou a confirmação parasitológica universal de todos os pacientes suspeitos de terem malária antes do início do tratamento. Em 2010, 37 dos 44 países com malária endêmica na Região Africana da OMS declararam ter adotado esta política. Um total de 18 países africanos estão atualmente a desenvolver RDTs ao nível comunitário.

Foi proposto que a AEQ para RDTs tenha de ser implementada em 2014, uma vez que os poços de controlo positivo estejam disponíveis, com uma forte colaboração entre o NICD e a AFRO que começará em 2013. Outros pontos-chave durante os debates são resumidos abaixo:

- A questão da classificação para a malária tem de ser atualizada.
- A acreditação para o processo de microscopia é oferecido ao pessoal, não à instituição.
- O programa AEQ é para todo o pessoal do laboratório que trabalha com diagnósticos de malária e não deve ter enfoque individual.
- Todas as disciplinas para a Malária, TB e Bacteriologia devem ser enviadas juntas para todos os laboratórios participantes.

Reunião interna entre o pessoal da OMS com vista ao reforço dos serviços laboratoriais na Região Africana da OMS

Uma reunião interna entre funcionários da OMS foi organizada após a sessão dos dias 1 e meio entre a OMS e o NICD.

Os pontos-chave debatidos durante a sessão da tarde foram os seguintes:

- Laboratórios que não respondem;
- Sistema de gestão da qualidade;
- Ações corretivas para os laboratórios.

Para os laboratórios que não respondem, foi proposto que sejam empreendidas logo que possível as seguintes ações:

- Desenvolver uma lista abrangente de laboratórios participantes no programa AEQ por cada disciplina (Bacteriologia, Meningite, Doenças Entéricas, TB, Malária e Peste). Envolver outros programas da AFRO para trabalho na lista apropriada de laboratórios.
- Desenvolver uma lista abrangente de laboratórios que não respondem sobre o programa AEQ por disciplina e inquérito. Envolver o Escritório Nacional da OMS para acompanhar esta questão através de emails e cartas oficiais.

No que respeita ao sistema de gestão da qualidade, foi observado que há várias ferramentas ou iniciativas já disponíveis sobre todos os aspectos para a construção de competências e a implementação da qualidade nos laboratórios da Região Africana. As ferramentas cobrem as seguintes áreas-chave: formação (isto é, caixa de ferramentas para formação OMS/CDC/CLSI LQMS, CDC SLMTA), processo de implementação (CDC SLMTA, ferramenta GLI, LQSI OMS) e avaliação sobre os progressos com vista à acreditação (isto é, SLIPTA). Cada ferramenta tem a sua especificidade. Todavia, todas são baseadas nas mesmas exigências dos princípios fundamentais dos sistemas de qualidade CLSI 12 e ISO 15189, como elementos

complementares. Foi vivamente proposto o seguinte, com vista ao reforço dos serviços laboratoriais:

- Será fornecida assistência técnica ao país, a fim de reforçar o sistema de gestão da qualidade através da formação, implementação in situ ou em linha e avaliação dos avanços efetuados.
- Dado que existem várias ferramentas desenvolvidas por diferentes parceiros, o país selecionará as ferramentas que podem ser adequadas em função do contexto nacional, a fim de cumprir com as exigências das Regulamentações Sanitárias Internacionais. A OMS apoiará os países com vista a adaptar essas duas ferramentas segundo as apropriadas necessidades do país.

Próximas etapas

Atividade	Cronograma	Responsável	Comentários
1- Questões gerais			
Relatórios de feedback	Para cada painel	NICD e AFRO	Feedback detalhado e solicitações dos laboratórios para construção de competências, p. ex. LQMS a ser enviado à AFRO pelo NICD
Laboratórios que não respondem	Para cada painel	AFRO	Tomar decisão sobre os laboratórios a serem excluídos, se necessário.
Formação em Anthrax	Fins de Abril	AFRO e NICD	Mais amplos debates serão realizados para este assunto.
Número de painéis	Não aplicável	AFRO e NICD	3 por ano, deve ser mantido como para os anos anteriores
Certificação	Fins de 2013	AFRO	Critérios já debatidos e atividade a ser implementada a cada ano
Oportunidade dos APW	Fins de Fevereiro para 2013	AFRO	Deve ser promovido um APW para todas as disciplinas
2- Malária			
Sistema de classificação	Meados de Março	NICD	O grupo Malária decidirá sobre os critérios para a classificação da numeração parasitária e será comunicado a todos os grupos.
Traduções em francês e português	Para cada painel	AFRO/HS S	HSS para as disciplinas Malária e TB. DSR para Bacteriologia.
2 laboratórios árbitros adicionais da América		NICD e Sede	A Sede deve contactar PAHO para ter contactos detalhados dos 2 laboratórios árbitros adicionais
Ajudas pedagógicas para o inquérito 2	Inquérito 2	NICD	Enviar o documento à WHO
3- Entéricas			
Questionário de avaliação em inglês, francês e português	Antes do painel 1	NICD e AFRO	O questionário avaliará o seguinte: reagentes, formação, internet, equipamento, pessoal, isto é, autoavaliação do estatuto de cada laboratório. As ações corretivas serão conduzidas com base nas conclusões. A AFRO enviará o questionário aos escritórios nacionais da OMS. O questionário cobrirá todas as disciplinas. O questionário será iniciado pelo NICD e enviado à OMS para comentários. O questionário deverá abordar as questões para a reunião anual.
Recomendações/Instrumentos de trabalho para laboratórios de referência em entéricas: Cólera e Salmonela como	Fins de Abril	Lab. entéricas do NICD e AFRO	Instrumentos de trabalho que levem em consideração o contexto na região. Padronização e exigências mínimas e claras opções sobre os meios. O NICD iniciará o primeiro projeto de instrumento de trabalho. No futuro, será estendido a outras disciplinas, se for mais útil

prioridades.

para os laboratórios.

Atividade	Cronograma	Responsável	Comentários
4- Micologia			
Incluir patogênicos fúngicos no painel Meningite: Cryptococcus, Candida	2013	NICD	O fardo da meningite criptocócica associada ao VIH ainda é muito pesado.
5- Tuberculose			
Sistema de classificação	Antes do final de 2013	NICD	Revisar o sistema de classificação. Análise retrospectiva sobre o novo sistema de classificação em outras disciplinas. 2011-2012 incluindo 2013. O NICD deve ver se é exequível.
6- Bacteriologia Geral			
Recomendar ao laboratório que consulte documento EUCAST	Q1	NICD	Diretivas não comerciais EUCAST disponíveis para TSA, instrumentos pedagógicos. Vínculo a ser enviado pelo NICD aos laboratórios e à OMS.
Questões TSA		OMS NICD	Ações corretivas devem ser continuamente promovidas e o guia AMR e outros manuais devem ser distribuídos. Os diâmetros da zona de captura devem ser encorajados. Entre as questões: metodologia apropriada, inclusive QC, laboratórios que não usam meios apropriados, não sabem usar E-test e provisionamento. A importância de promover LQMS. Compartilhar regularmente análise de tendências, inclusive a lista dos laboratórios com bom desempenho. Os ensinamentos retirados de anos anteriores têm de ser documentados. Identificar questões e apoiar laboratórios com desempenho entre 50-74 % [são os potenciais que os laboratórios têm de apoiar nesta etapa].
7- Peste			
Lista atualizada	Fins de Março	AFRO	A questão de acrescentar outros países, se for o caso, como a Argélia e o Mali. Confirmar a lista de laboratórios com risco potencial de surtos de peste/lista dos laboratórios que trabalham com amostras de peste. Deve ser feita avaliação de riscos.
Encontrar laboratório de referência	Fins de Março	AFRO	HSS deve começar a identificar laboratórios em estreita colaboração com outros programas e a Sede.
Painéis microscopia e cultura	Todos os painéis	NICD	Remover RDT no painel nesta etapa.

Lista de participantes

OMS

- Harry Opata (Escritório Nacional da OMS na África do Sul)
- Francis Kasolo (AFRO)
- Jean Bosco Ndiokubwayo (AFRO)
- Ali Ahmed Yahaya (AFRO)
- Chloe Masetti (AFRO)
- Sébastien Cognat (Sede de Lyon-GCR/SID/HLS)
- Christopher Oxenford (Sede de Lyon-GCR/SID/HLS)

NICD

- Shabir Madhi*
- Olga Perovic
- John Frean
- Adrian Puren
- Janusz Paweska
- Bhavani Poonsamy
- Anne von Gottberg
- Linda de Gouveia
- Arvinda Sooka
- Peggy Willson
- Crystal Viljoen
- Marshagne Smith
- Ashika Singh-Moodley
- Jenny Rossouw
- Ruth Mpembe
- Yoliswa Bacela

* impossibilitado de estar presente