# Teste de diagnóstico rápido para detecção do antígeno do SARS-COV-2

# Lista de verificação da capacidade operacional do local de testagem

Esta ferramenta foi concebida para avaliar a capacidade operacional dos locais de testagem que vão implementar testes de detecção do antígeno do SARS-CoV-2, o vírus que causa a doença pelo novo coronavírus 2019 (COVID-19). Esta ferramenta é baseada no documento da OMS [*Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: interim guidance*](https://www.who.int/publications/i/item/assessment-tool-for-laboratories-implementing-covid-19-virus-testing) *[Ferramenta de avaliação dos laboratórios que implementam a testagem do SARS-CoV-2 diretrizes provisórias]* (Outubro de 2020).

De modo geral, esta ferramenta permite a rápida identificação dos pontos fortes e dos pontos fracos do local de testagem, por forma a determinar a sua capacidade operacional para realizar os testes de diagnóstico rápido (TDR) de detecção do antígeno do SARS-CoV-2.

### Identificação do local de testagem

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do(s) avaliador(es) |  | |
| Título e organização do avaliador |  | |
| Nome do local de testagem a ser avaliado |  | |
| Tipo de local de testagem | ◻︎Centro de cuidados de saúde primários  ◻︎Hospital distrital  ◻︎Hospital regional  ◻︎Hospital terciário  ◻︎Laboratório  ◻︎outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻︎Público  ◻︎Privado  ◻︎Académico  ◻︎Organização não-governamental  ◻︎outro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Tipo de serviços oferecidos | ◻︎Médicos  ◻︎cirúrgicos  ◻︎pediátricos  ◻︎outros (especificar)\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ◻︎Unidade de cuidados intensivos  ◻︎Obstetrícia / Ginecologia  ◻︎Emergência / Traumatologia |
| Localização do local de testagem a ser avaliado (cidade, distrito e país) |  | |
| Dados de contato da pessoa do local de testagem | | |
| Nome |  | |
| Cargo |  | |
| Email |  | |
| Telefone |  | |
| Data da visita de avaliação |  | |
| Número de profissionais de saúde no local de testagem que concluíram com aproveitamento a formação em TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 (obtiveram o certificado) |  | |
| Número de profissionais de saúde no local de testagem que receberam formação em TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 em serviço |  | |

### Infraestrutura

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| O espaço disponível para o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 é adequado para executar o trabalho sem comprometer a qualidade dos testes e a segurança dos doentes e dos funcionários? |  |  |  |  |
| As áreas de trabalho disponibilizadas estão limpas e em bom estado? |  |  |  |  |
| A área destinada à coleta de amostras é separada da sala de exame do(s) doente(s)? |  |  |  |  |

## Funcionários e formação

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Os técnicos têm formação em coleta de amostras para efetuar os TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Os técnicos têm formação em biossegurança para coleta de amostras e realização TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O pessoal tem formação na realização de TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| O pessoal que realiza o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 foi certificado como sendo apto, através de uma avaliação da proficiência (competência)? |  |  |  |  |

## Biossegurança

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Foi realizada e documentada uma avaliação de risco[[1]](#footnote-1) referente aos procedimentos de testagem do vírus SARS-CoV-2 no local de testagem? |  |  |  |  |
| Estão disponíveis procedimentos escritos de biossegurança relativos ao manuseio e gestão das amostras testadas para o SARS-COV-2? |  |  |  |  |
| Está disponível equipamento de proteção individual (EPI) para a coleta, manuseio e testagem de amostras de SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para assegurar o transporte seguro de amostras para o laboratório, para realizar o teste molecular (RT-PCR) do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |

### Consumíveis e reagentes

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| O local de testagem tem problemas com a entrega de reagentes, como atrasos, temperatura inadequada, erros de referência, etc.? (1. Nunca; 2. Às vezes; 3. Regularmente: 4. Não aplicável)? | | | |  |
| Há técnico responsável pela gestão dos consumíveis e reagentes no local de testagem (inventário, encomenda, etc.)? |  |  |  |  |
| Existe um sistema de inventário para os consumíveis e os reagentes? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos operacionais para inspeção dos consumíveis e os reagentes no momento da recepção? |  |  |  |  |
| Há protocolos para aceitar/rejeitar consumíveis e reagentes? |  |  |  |  |
| Há áreas adequadas de armazenamento (temperatura, humidade, etc.) disponíveis para consumíveis e reagentes? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos operacionais para a testagem de novos reagentes (novo produto, novo lote)? |  |  |  |  |
| Existem protocolos para registro do consumo de consumíveis e reagentes? |  |  |  |  |
| Existe um sistema de planejamento para prever corretamente as necessidades em termos de consumíveis e reagentes? |  |  |  |  |
| Os materiais e reagentes necessários estão disponíveis para a coleta de amostras e o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Os reagentes necessários para o TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2 encontram-se dentro da data de validade (não expirados)? |  |  |  |  |

### Coleta de amostras

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Estão disponíveis procedimentos operacionais específicos de coleta de amostras de SARS-CoV-2 para grupos prioritários? |  |  |  |  |
| Estão disponíveis versões atuais de normas e outros documentos similares publicados para orientar a testagem do SARS-CoV-2 (p. ex., normas, orientações, bulas de *kits* de teste, etc.)? |  |  |  |  |
| Estão disponíveis livros de registro, fichas de trabalho, computadores ou outros sistemas equivalentes para registrar os detalhes das amostras e os resultados dos testes? |  |  |  |  |

### Registro, comunicação e gestão de dados

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Existem procedimentos para registrar todos os resultados dos testes em livro de registro, ficha de trabalho ou base de dados electrónica normalizada? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para comunicar os resultados dos TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para notificar imediatamente os médicos acerca dos resultados dos TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos para notificar imediatamente os resultados às Equipes de Vigilância locais/regionais responsáveis pela vigilância do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Existe um mecanismo para encaminhar amostras para um laboratório de referência regional/nacional para realizar a testagem molecular (RT-PCR) do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Para amostras encaminhadas para um laboratório de referência regional/nacional com vista a efetuar testes moleculares (RT-PCR) do SARS-CoV-2, existe um procedimento para registrar os resultados num livro de registro, ficha de trabalho ou base de dados electrónica normalizada? |  |  |  |  |
| O acesso a informação sensível, p. ex., os livros de registro dos resultados, é controlado? |  |  |  |  |

### Garantia de qualidade (GQ)

| **Pergunta** | **Sim** | **Parcial** | **Não** | **Comentários** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Existem procedimentos para aplicar medidas corretivas quando o resultado da avaliação é fraco? |  |  |  |  |
| Estão disponíveis amostras de controle de qualidade para fazer os TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos operacionais disponíveis para registrar e comunicar aos responsáveis os resultados do controle de qualidade e as medidas corretivas? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos operacionais para o local de testagem registrar indicadores de qualidade (IQ) para medir as tendências na qualidade do TDR de detecção do antígeno do SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Existem procedimentos operacionais e fluxos definidos para a comunicação dos IQ aos gestores, supervisores, rede de vigilância ou rede laboratorial de referência? |  |  |  |  |

**Isenção de responsabilidade**

**Plataforma de Aprendizagem de Segurança da Saúde da OMS - Materiais de Treinamento**

Estes materiais de treinamento da OMS são © Organização Mundial da Saúde (OMS) 2022. Todos os direitos reservados.

Seu uso destes materiais está sujeito à “[WHO Health Security Learning Platform, Training Materials – Terms of Use](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use)”que você aceitou quando os baixou e que estão disponíveis na Plataforma de Aprendizagem de Segurança da Saúde em: <https://extranet.who.int/hslp>.

Se você adaptar, modificar, traduzir ou de qualquer outra forma revisar o conteúdo destes materiais, você não deverá implicar que a OMS seja de alguma forma afiliada a tais modificações e não deverá usar o nome ouemblema da OMS em tais materiais modificados.

Além disso, favor informar a OMS sobre quaisquer modificações desses materiais que você utilizar publicamente, para fins de manutenção de registros e desenvolvimento contínuo, enviando um e-mail para [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int).

1. Para mais informações sobre como realizar uma avaliação dos riscos, consulte: [Health workers exposure risk assessment and management in the context of COVID-19 virus: interim guidance [Avaliação e gestão dos riscos de exposição dos profissionais de saúde no contexto da COVID-19; directrizes provisórias], 4 de Março de 2020](https://apps.who.int/iris/handle/10665/331340) e [Interim U.S. guidance for risk assessment and work restrictions for healthcare personnel with potential exposure to COVID-19 [Directrizes provisórias dos EUA sobre avaliação dos riscos e restrições de trabalho para profissionais de saúde com potencial exposição à COVID-19]](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html) [↑](#footnote-ref-1)