

Formulário de não conformidades

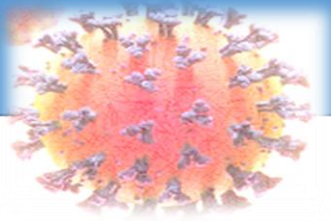
Márcia T Fernandes dos Santos

Karina Wolffenbuttel

Centro de Referência de Treinamento DST/AIDS

Programa Estadual de DST/AIDS-SP

2021



O QUE É UMA NÃO CONFORMIDADE? QUANDO RELATAR?

Testes
Rápidos

HIV/aids



Sífilis



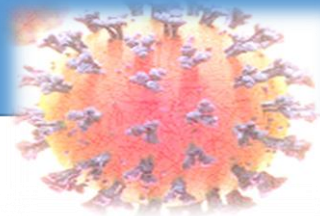
Hepatite B



Hepatite C



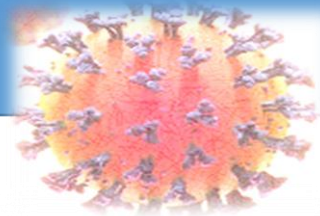
- Avaria na caixa
- Falta/quebra/alteração de qualquer um dos insumos
 - Pipeta ou acessório de coleta da amostra
 - Cassete ou sabonete
 - Tampão
 - Lanceta
 - Bula
 - Silica – quando utilizada para controle de umidade



NÃO CONFORMIDADE DE RESULTADOS

- Resultado Falso Positivo
 - Ter um resultado de outro teste (rápido ou de laboratório) coletado no mesmo dia – apresentar laudos
 - Investigar possíveis reações cruzadas: doenças autoimunes, vacina, gravidez, etc
 - Investigar contaminação do tampão

- PARA CONTRA PROVA É IDEAL TER:
 - Guardar 10 cassetes da caixa em uso
 - Tirar fotos do resultado



NÃO CONFORMIDADE DE RESULTADOS

Testes
Rápidos

HIV/aids



Sífilis



Hepatite B



Hepatite C

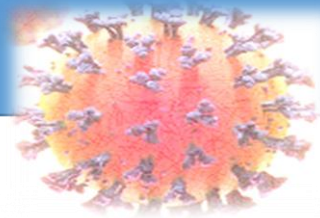


- Resultado Falso Negativo

- Ter um resultado de outro teste (rápido ou de laboratório) coletado no mesmo dia – apresentar laudos
- Verificar se o executor do TR realizou o procedimento de acordo com a bula do fabricante, sem alterar nada
- Verificar período de janela imunológica
- No caso do HIV – verificar se está em uso de TARV
- Verificar validade dos kits

PARA CONTRA PROVA É IDEAL TER:

- Guardar 10 cassetes da caixa
- Tirar fotos do resultado



NÃO CONFORMIDADE DE RESULTADOS

Testes
Rápidos

HIV/aids



Sífilis



Hepatite B



Hepatite C

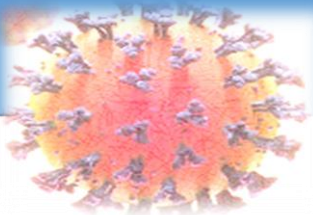


- Resultado Inválido

- Verificar em quantos TR a linha do controle não apareceu
- Verificar a temperatura do local de armazenamento dos kits, se for geladeira verificar se outros kits também não congelaram
- Verificar se o executor realizou procedimento conforme consta na bula do kit

PARA CONTRA PROVA É IDEAL TER:

- Guardar 10 cassetes da caixa em uso para contraprova
- Tirar fotos do resultado



Como enviar o formulário de não conformidades?

- Preencher formulário
- Enviar para o SAC da firma – email encontra-se na caixa do kit na parte externa com cópia para:
 - testerapido@crt.saude.sp.gov.br
 - clab@aids.gov.br
 - dstaids@prefeitura.sp.gov.br
- Aguardar o contato, se necessário apresentar:
 - Os laudos dos testes realizados- escanear
 - Juntar as fotos



- Insumos <
- Boletim <
- Mapa <
- Relatórios <
- Documentos <
- Atualização Cadastral <
- Instituição Referência <
- Comunicados <
- Intercorrência ▾
- Fluxo de Notificação
- Formulário de Notificação
- Vídeo sobre formulário





Formulário de Notificação de Intercorrência com Teste Rápido 2020

Dados da Unidade de Saúde (Obrigatório para qualquer notificação)

| | | | |
|--|--|-----------------|--|
| Instituição: | | | |
| Município: | | Selecione a UF: | |
| Nome completo: <i>(Profissional para contato sobre as informações adicionais sobre a notificação)</i> | | | |
| Telefone (DDD+Número) | | | |
| E-mail | | | |

Problema identificado (Obrigatório para qualquer notificação)

| | |
|------------------------------------|----------------------|
| Selecione o tipo de intercorrência | <input type="text"/> |
|------------------------------------|----------------------|

Dados do Insumo com Problemas (Obrigatório para qualquer notificação)

| | |
|------------------------------|--|
| Selecione o teste/fornecedor | |
| Lote do teste | |
| Validade do teste | |

AVARIA OU FALTA DE INSUMO: Preencher somente essa seção

| | |
|---|--|
| Identificar o item (ex: lanceta, solução tampão, bula, coletor, etc) | |
| Relatar o tipo de avaria e/ou descrever a quantidade de insumo faltante | |

**AVARIA OU FALTA DE INSUMO: Preencher somente essa seção**

Identificar o item (ex: lanceta, solução tampão, bula, coletor, etc)

Relatar o tipo de avaria e/ou descrever a quantidade de insumo faltante

TESTE INVÁLIDOS OU RESULTADOS FALSOS: Preencher as seções abaixo para testes inválidos ou resultados falsos**Informações do profissional executor**

O profissional realiza teste rápido há quanto tempo?

Selecione qual foi a forma de capacitação para realização de testes rápidos realizado pelo profissional?

Informações do procedimento do teste

Data da realização do Teste?

Qual a faixa de temperatura de armazenamento dos testes?

Qual o local onde os testes são armazenados?

Onde os testes são armazenados há controle de umidade?

Qual coletor foi utilizado para obtenção da amostra?

Qual a amostra utilizada?

Em caso de plasma, qual o anticoagulante?

Qual foi o tempo de leitura do teste?

Quantas gotas de solução tampão foram adicionadas ao teste?

**Preencher essa seção em caso de: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO REAGENTE**

| | | | |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| Paciente gestante? | | | |
| Vacinado nos últimos 3 meses? | | Se sim, qual(is) vacina(s)? | |
| Paciente possui doença autoimune? | | Paciente fez tratamento para sífilis? | |

Testes complementares

| | | | | | |
|-----------------------------------|--|----------------|--|---------------------|--|
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |

Preencher essa seção em caso de: SUSPEITA DE RESULTADO FALSO NÃO REAGENTE

| | | | |
|---|--|--|--|
| Tempo decorrido entre a exposição ao risco e a realização do teste: | | | |
| Paciente está em tratamento com antirretrovirais? | | Paciente está em tratamento para hepatite B? | |
| Paciente faz ou fez tratamento para hepatite C? | | Paciente fez tratamento para sífilis? | |

Testes complementares

| | | | | | |
|-----------------------------------|--|----------------|--|---------------------|--|
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |
| Selecione qual o teste realizado: | | Data do teste: | | Resultado do teste: | |

ANEXAR FOTO SEMPRE QUE POSSÍVEL.**Observações****Preenchimento pela U**

**Descritivo**

Nome da instituição onde foi identificada a não conformidade no teste rápido.

Nome do município onde está localizada a instituição.

Unidade Federativa onde está localizada a instituição.

Nome completo do profissional que identificou a não conformidade no teste rápido e que poderá ser consultado sobre informações adicionais durante a investigação da não conformidade.

Número de telefone que poderá ser utilizado para contato com o profissional que identificou a não conformidade.

E-mail que poderá ser utilizado para contato com o profissional que identificou a não conformidade.

Identificar na lista qual o tipo de intercorrência que deseja notificar.

Identificar na lista para qual teste e/ou fornecedor está sendo notificada a intercorrência.

Número do lote do teste (informado na embalagem externa do kit) no qual foi identificada a não conformidade.

Data de validade do teste (informado na embalagem externa do kit) no qual foi identificada a não conformidade.

Informar em qual item do kit ocorreu avaria (exemplo: embalagem danificada, alteração de cor ou formato de algum componente do kit) ou qual item está faltante.

Informar qual o tipo de avaria foi identificada no item mencionado previamente ou descrever o quantitativo do item que está faltante no kit.

Informar a quanto tempo o profissional que identificou a não conformidade no teste realiza testes rápidos na unidade de saúde.

Identificar na lista qual o tipo de capacitação que foi realizado pelo profissional que identificou a não conformidade no teste.

Informar a data em que o testes que apresentou não conformidade foi realizado.

Informar qual a faixa de temperatura em que os testes são armazenados. Ex: 10°C a 25°C

Informar o local dentro da unidade de saúde onde os testes são armazenados. Ex: Armário da sala de testagem, Prateleira da Farmácia, Geladeira do Ambulatório

Informar se o local onde os testes são armazenados possuem algum tipo de controle de umidade.