



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE  
MINISTÉRIO DA SAÚDE

INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE  
DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
&  
DIRECÇÃO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA MÉDICA

# Directriz de Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária em Moçambique

Edição I  
Volume I  
2020

# **Directriz de Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária em Moçambique**

**Edição I  
Volume I  
2020**

## FICHA TÉCNICA

### **Título:**

Directriz de Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária em Moçambique

### **Editor:**

Ministério da Saúde

### **Autores:**

Agostinho Teófilo (INS)

Armindo Daniel Tiago (UEM)

Augusto Magubeia (INS)

Bernadete Rafael (PNCM)

Crizolgo Salvador (INS)

Deonilde Sarmento (DNSP)

Eva Naueia (Fundação Ariel)

Faiza Salé (INS)

Francisco Matsinhe (DNSP)

Idalécia Moiane (INS)

Inocência Mate (INS)

Munga Meque (DNAM)

Paulo Arnaldo (INS)

Rosália Mutemba (IMAP)

Sofia Narina (INS)

Sónia Enosse (INS)

Teobaldo Mazango (INS)

### **Revisão:**

Arune Estavela (Malaria Care)

Baltazar Candrinho (PNCM)

Cremilda Xavier (CCS)

Edson Zita (INS)

Eduardo Samo Gudo (INS)

Isabel Pinto (DNAM)

Nádia Siteo (INS)

Patrina Chongo (INS)

Sofia Viegas (INS)

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todos os parceiros de cooperação e profissionais que têm contribuído para o estabelecimento da Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária em Moçambique.

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

APE – Agentes Polivalentes Elementares

DCL – Departamento Central de Laboratórios

DNAM – Direcção Nacional de Assistência Médica

DNSP – Direcção Nacional de Saúde Pública

DPS – Direcção Provincial de Saúde

GQ – Garantia de Qualidade

IMAP – Integrated Malaria Program

INS – Instituto Nacional de Saúde

LP – Laboratório de Parasitologia

LSP – Laboratório de Saúde Pública

MISAU – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNAEQ – Programa de Avaliação Externa de Qualidade

PNCM- Programa Nacional de Controlo da Malária

RAEQ – Repartição de Avaliação Externa da Qualidade

RNL – Rede Nacional de Laboratórios

SNS – Serviço Nacional de Saúde

TDR – Teste de Diagnóstico Rápido

US – Unidade Sanitária

## PREFÁCIO

A malária constitui uma das principais causas da morbilidade e mortalidade em Moçambique. A redução do impacto da malária depende por um lado das acções de prevenção, e por outro lado do manejo adequado dos casos de doença.

O diagnóstico atempado e exacto da malária é crucial para confirmar a suspeita clínica da doença, assim como para guiar a conduta terapêutica. O diagnóstico correcto da malária contribui também para minimizar o risco de ocorrência de resistência aos fármacos anti-maláricos e para a conduta clínica acertada de outras doenças que cursam com febre.

A implementação de um Sistema de Qualidade é o único caminho para o estabelecimento de procedimentos padronizados, para o controlo efectivo das actividades de diagnóstico e para o aumento da custo-eficiência dos processos laboratoriais. Em última análise, a Qualidade permite que os utentes do Serviço Nacional de Saúde recebam resultados confiáveis e de forma atempada.

A presente directriz sobre *Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária em Moçambique* descreve o papel que os diferentes intervenientes a nível central, provincial e distrital devem ter para assegurar a excelência no diagnóstico da malária.

A implementação desta directriz deverá conduzir a uma melhoria contínua da qualidade do diagnóstico da malária no país, contribuindo, conseqüentemente, para a contínua redução da morbilidade e mortalidade por esta doença endémica.

Maputo, Novembro de 2020



O Ministro da Saúde  
Armindo Daniel Tiago

## ÍNDICE

Agradecimentos .....	3
Lista de abreviaturas .....	4
Prefácio .....	5
1. Introdução .....	7
2. Pilares estratégicos para a Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária .....	9

### PILAR ESTRATÉGICO I

CRIAÇÃO E FUNCIONALIZAÇÃO DOS NÚCLEOS DE QUALIDADE.....	10
2. 1. Criação de núcleos de qualidade.....	10
2. 1. 1. Criação do núcleo central de garantia da qualidade.....	10
2. 1. 2. Criação dos núcleos provinciais de garantia da qualidade.....	10
2. 1. 3. Criação dos núcleos distrital de qualidade do diagnóstico da malária.....	11

### PILAR ESTRATÉGICO II

REAGENTES, CONSUMÍVEIS E EQUIPAMENTOS.....	13
2. 2. Reagentes, consumíveis equipamentos.....	13
2. 2. 1. Aquisição, testagem e distribuição.....	13
2. 2. 2. Transporte e armazenamento .....	13
2. 2. 3. Manutenção dos equipamentos .....	13

### PILAR ESTRATÉGICO III

TREINO, AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIAS E CERTIFICAÇÃO .....	14
2. 3. Treino, avaliação de competências e certificação para o diagnóstico da malária .....	14
2. 3. 1. Treino inicial .....	14
2. 3. 2 Treino de refrescamento.....	14
2.3.3. Avaliação de competência e certificação .....	15

### PILAR ESTRATÉGICO IV

IMPLEMENTAÇÃO DE ESQUEMAS DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE .....	16
2. 4. Implementação de Programas de Avaliação Externa de Qualidade.....	16
2. 4. 1. Painéis de proficiência (microscopia e TDR) .....	16
2. 4. 2. Re-observação cega para microscopia da malária .....	16

### PILAR ESTRATÉGICO V

IMPLEMENTAÇÃO DO CONTROLO INTERNO DA QUALIDADE .....	17
2. 5. Implementação do controlo de qualidade .....	17
2. 5. 1. Controlo interno de qualidade para a microscopia da malária.....	17
2. 5. 2. Controlo interno da qualidade do TDR-malária .....	18

### PILAR ESTRATÉGICO VI

REALIZAÇÃO DE VISITAS DE APOIO TÉCNICO .....	19
2. 6. Visitas de apoio técnico.....	19
3. Responsabilidades na implementação da directriz .....	20
4 Referências bibliográficas.....	23
Anexos .....	24

## 1. INTRODUÇÃO

A malária é um problema de saúde pública em Moçambique sendo endémica em todo o país, variando de zonas de baixa a alta endemicidade. As condições climáticas como a temperatura e a precipitação e as condições ambientais como locais propícios para a reprodução do vector contribuem para esta endemicidade. Segundo dados do Inquérito Nacional sobre Indicadores da Malária – IIM de 2018 – a prevalência da malária em crianças entre os 6-59 meses por teste de diagnóstico rápido foi de 39%.

O diagnóstico laboratorial da malária é crucial para o sucesso das medidas de prevenção e tratamento da doença e para melhoria dos cuidados de saúde prestados aos utentes dos serviços de saúde. A implementação de sistemas e políticas de Garantia da Qualidade é de fundamental importância para um diagnóstico adequado e eficiente. O diagnóstico microscópico continua a ser considerado universalmente como o padrão-ouro para o diagnóstico laboratorial de casos suspeitos de malária. No Serviço Nacional de Saúde (SNS) o diagnóstico microscópico da malária, para além de confirmar a presença de parasitas no sangue, é usado para identificar a espécie do parasita e quantificar parasitas. Além do diagnóstico microscópico, Moçambique introduziu no SNS em 2005 os testes de diagnóstico rápido da malária (TDR-malária) com o objectivo de oferecer um diagnóstico mais rápido e relativamente fácil, e expandir em larga escala o diagnóstico da malária principalmente para locais onde não existem condições para a realização da microscopia. Desde então, o diagnóstico da malária no SNS é realizado nos locais de triagem ou consultas externas, bancos de socorros de todas as Unidades Sanitárias (US) nas comunidades pelos Agentes Polivalentes Elementares (APE) e nos laboratórios (em casos específicos).

No entanto, assegurar a qualidade da testagem nestes locais é um grande desafio para o Ministério da Saúde (MISAU) de Moçambique devido às fragilidades dos serviços de saúde da rede, associada à escassez de recursos. Face ao problema, o Laboratório Parasitologia, Referência Nacional da Malária - Instituto Nacional de Saúde (INS), reintroduziu a testagem de proficiência para a microscopia em 2011 e para TDR em 2012 com o objectivo de garantir a qualidade do diagnóstico.

Os resultados da testagem de proficiência para o diagnóstico da malária demonstram que o desempenho no diagnóstico laboratorial da malária ainda não é satisfatório (dados não publicados do laboratório). Vários são os problemas técnicos identificados e que merecem a devida atenção que incluem:

- Dificuldades na detecção dos parasitas da malária;
- Dificuldades na diferenciação de espécies de Plasmodium;
- Dificuldades na determinação da densidade parasitária;

- Treinos não padronizados ou irregulares;
- Má execução dos TDR;
- Ausência abrangente de visitas de apoio técnico;
- Deficiente seguimento de recomendações das avaliações externas;
- Problemas de ordem logística (fornecimento atempado de consumíveis, equipamento e manutenção adequados).

Além dos problemas técnicos detectados também foram identificados problemas de gestão na implementação das actividades de garantia da qualidade por parte dos intervenientes. Como resposta aos problemas identificados, o INS em colaboração com o Programa Nacional de Controlo da Malária (PNCM), o Departamento Central de Laboratórios (DCL) e seus parceiros, vêm discutindo estratégias para melhorar a qualidade do diagnóstico da malária em Moçambique e para assegurar que os resultados de diagnóstico, quer por microscopia, quer por TDR-malária sejam fiáveis.

Neste contexto, foi elaborada a presente directriz com o objectivo de orientar a implementação de procedimentos que garantam a qualidade do diagnóstico da malária a todos os níveis do SNS.

Os objectivos específicos são:

- i) Garantir a aquisição, distribuição e utilização de reagentes, consumíveis e equipamentos de qualidade nos locais de testagem da malária;
- ii) Implementar esquemas de Avaliação Externa da Qualidade em todos os locais de testagem da malária;
- iii) Garantir a realização de treinos e avaliação de competências padronizados para todos os profissionais que realizam o diagnóstico laboratorial da malária;
- iv) Garantir a realização de visitas de apoio para todos os locais que realizam o diagnóstico laboratorial da malária.

## 2. Pilares estratégicos para a Garantia da Qualidade do Diagnóstico Laboratorial da Malária

A implementação da presente directriz baseia-se nos seguintes pilares de implementação:

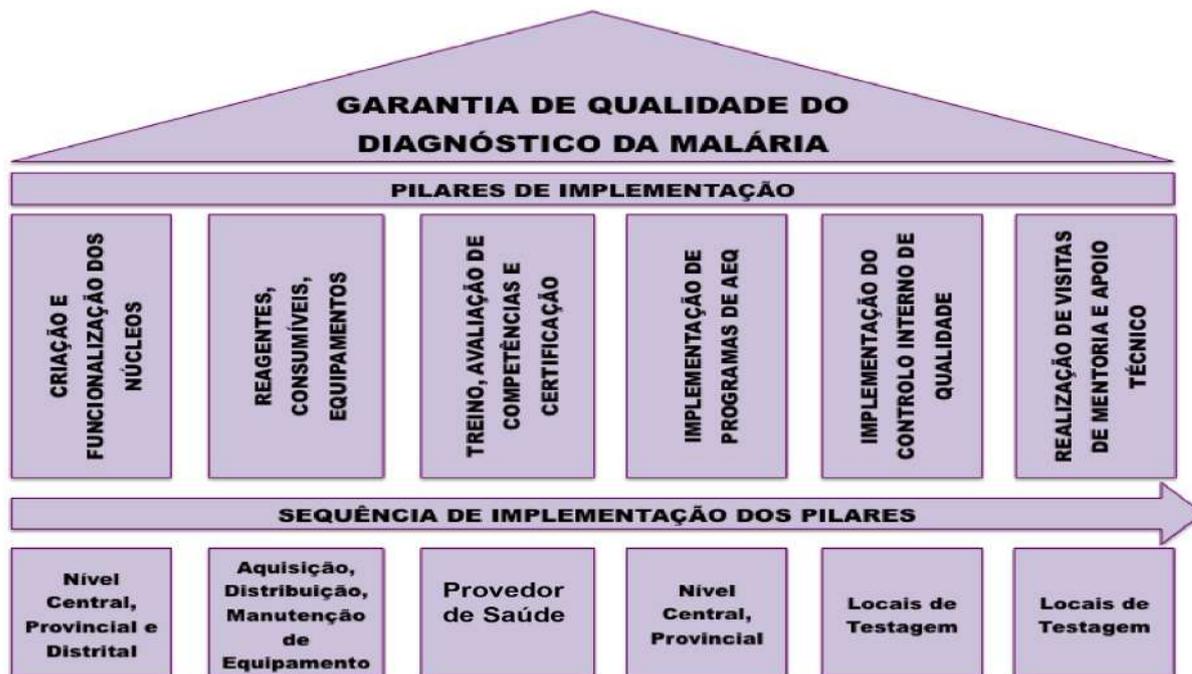


Figura 1: Esquema gráfico dos pilares de implementação da garantia de qualidade da malária.



Figura 2: Técnicos observando lâminas

# **PILAR ESTRATÉGICO I: CRIAÇÃO E FUNCIONALIZAÇÃO DOS NÚCLEOS DE QUALIDADE**

## **2. 1. Criação de núcleos de qualidade**

Os núcleos de qualidade representam um conjunto de profissionais de saúde integrados de forma multisectorial que orientam e coordenam as actividades de garantia de qualidade, para o nosso caso, garantia de qualidade a nível provincial.

### **2. 1. 1. Criação do núcleo central de garantia da qualidade**

O núcleo é constituído por técnicos de:

- DCL
- INS – LP e Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ)
- PNCM
- Parceiros de cooperação.

O núcleo central tem as seguintes funções:

- Elaborar, actualizar e divulgar normas e procedimentos que garantam a melhoria de qualidade da testagem da malária;
- Avaliar e monitorar a qualidade da testagem da malária;
- Garantir o treino e certificação de técnicos de laboratório, a nível nacional, para formadores do diagnóstico laboratorial da malária;
- Providenciar esquemas de Avaliação Externa da Qualidade para os laboratórios de referência nas províncias;
- Realizar visitas de apoio técnico aos núcleos provinciais;
- Prestar assistência técnica na implementação das estratégias de melhoria de qualidade da malária;
- Definir estratégias para a melhoria de qualidade de testagem microscópica e testagem rápida da malária.

### **2. 1. 2. Criação dos núcleos provinciais de garantia da qualidade**

Os núcleos provinciais devem funcionar sob a coordenação do gestor provincial de qualidade e são constituídos pelo:

- Supervisor provincial de laboratórios;
- Gestor provincial de qualidade de laboratórios;
- Representante do Laboratório de Saúde Pública do INS e/ou Ponto focal do INS;
- Representante provincial do PNCM;
- Assessor provincial de laboratórios;
- Parceiros de cooperação.

Os núcleos provinciais têm as seguintes funções:

- Coordenar todas as actividades de garantia da qualidade ao nível da província;
- Implementar o plano de garantia da qualidade ao nível da província alinhado ao plano nacional;
- Coordenar a execução dos Programas Provinciais de Avaliação Externa da Qualidade através da implementação das respectivas diretrizes de descentralização;
- Realizar treinos em diagnóstico laboratorial da malária para os diferentes provedores ao nível da província;
- Providenciar esquemas de Avaliação Externa da Qualidade para os locais que fazem o diagnóstico laboratorial da malária;
- Realizar visitas de apoio técnico aos locais de diagnóstico da malária;
- Implementar acções correctivas em caso de detectar erros e/ou pontos fracos que coloquem em causa a qualidade do diagnóstico da malária;
- Solicitar apoio ao núcleo central caso seja necessário;
- Partilhar semestralmente o plano de actividades e a respectiva execução através de relatórios com os órgãos centrais (INS, PNCM e DCL).

### **2. 1. 3. Criação dos núcleos distrital de qualidade do diagnóstico da malária**

Os núcleos distritais devem funcionar sob a coordenação do supervisor distrital de laboratório e deve ser constituído pelo:

- Supervisor distrital de laboratórios;

- Chefe de laboratório distrital;
- Gestor distrital de qualidade;
- Representante distrital do PNCM;
- Parceiros de cooperação.

Os núcleos distritais têm as seguintes funções:

- Realizar, em coordenação com o núcleo provincial, visitas de apoio técnico aos locais que fazem realizam o diagnóstico laboratorial da malária, principalmente para aqueles com baixo desempenho nos Programas Provinciais de Avaliação Externa de Qualidade;
- Identificar lacunas na qualidade de testagem e implementar acções correctivas;
- Rever os registos de todo o processo de testagem;
- Elaborar relatório de actividades e partilhar com o núcleo provincial;
- Monitorar o desempenho dos reagentes, consumíveis e equipamentos e reportar ao nível provincial em casos de mau desempenho;
- Solicitar ao núcleo provincial a formação de provedores do diagnóstico laboratorial da malária;
- Solicitar ao núcleo provincial sempre que for necessário.

## **PILAR ESTRATÉGICO II: REAGENTES, CONSUMÍVEIS E EQUIPAMENTOS**

### **2. 2. Reagentes, consumíveis equipamentos**

#### **2. 2. 1. Aquisição, testagem e distribuição**

Para a padronização e alcance dos objectivos da qualidade deve-se garantir que para o diagnóstico da malária nos laboratórios do SNS são usados reagentes, consumíveis e equipamentos adquiridos de acordo com as especificações que constam no Anexo 1, e sempre que for aplicável deverão ser testados usando metodologias padronizadas para verificar a sua qualidade ou desempenho. A testagem de lotes de TDR-malária, do corante de giemsa, dos comprimidos para a preparação da água tamponada e dos equipamentos são testados pelo LP antes da sua distribuição para o SNS. O DCL deverá solicitar ao INS para esta verificação sempre que houver um novo lote.

Os fabricantes destes reagentes, consumíveis e equipamentos devem apresentar a certificação.

#### **2. 2. 2. Transporte e armazenamento**

Para manter a qualidade dos reagentes e consumíveis, o seu transporte e armazenamento devem ser feitos de acordo com as instruções do fabricante, obedecendo as condições de temperatura e humidade recomendadas.

#### **2. 2. 3. Manutenção dos equipamentos**

Para garantir a longevidade dos equipamentos e manter o desempenho deve-se garantir a manutenção e calibração efectiva (se aplicável). A manutenção preventiva diária dos microscópios deve ser efectuada usando material com especificação adequada para evitar a sua danificação. Para mais informações sobre cuidados a ter com microscópios (ver manual de diagnóstico da malária).

## **PILAR ESTRATÉGICO III: TREINO, AVALIAÇÃO DE COMPETÊNCIAS E CERTIFICAÇÃO**

### **2. 3. Treino, avaliação de competências e certificação para o diagnóstico da malária**

O treino para o diagnóstico da malária é uma componente essencial para a melhoria da qualidade do diagnóstico. O objectivo é assegurar treino inicial ou de refrescamento eficazes e focados para a aquisição de competências por todo o técnico de laboratório de saúde que pretende realizar ou que realiza o diagnóstico da malária. Os treinos serão facilitados por microscopistas competentes e certificados pela OMS (com nível I ou II). Para as réplicas a nível provincial será usado o pacote adaptado da OMS e aprovado pelo MISAU (Anexo 2).

#### **2. 3. 1. Treino inicial**

O treino deve ser providenciado ao técnico do laboratório durante o período de integração e será coordenado pelo núcleo provincial para garantia da qualidade do diagnóstico da malária em colaboração com o LP-INS.

Este treino também é aplicável para o profissional de laboratório que nunca teve treino para diagnóstico da malária. Este treino é guiado por um pacote de treino aprovado pelo MISAU, com duração de 10 dias úteis, que inclui a componente da microscopia e TDR-malária. Os primeiros 5 dias são dedicados exclusivamente ao treino e os restantes 5 dias para a avaliação de competências. A selecção dos participantes para este treino é da responsabilidade do núcleo provincial para garantia da qualidade do diagnóstico da malária. Para os provedores que tiverem avaliação satisfatória serão certificados para o diagnóstico microscópico e testagem rápida por um período de 3 anos. Após este período, estes devem ser reavaliados a partir de um treino de refrescamento e uma nova certificação.

#### **2. 3. 2 Treino de refrescamento**

Os treinos de refrescamento para técnicos de laboratório são realizados através de sessões planificadas com a duração de cinco (5) dias e são guiados por um pacote de treino e avaliação de competências que inclui a componente da microscopia e TDR-malária. As sessões serão coordenadas pelo núcleo provincial de garantia da qualidade em colaboração com o LP-INS. Para os provedores que tiverem avaliação satisfatória serão certificados para o diagnóstico microscópico e testagem rápida por um período de 3 anos. Para provedores de saúde que não sejam técnicos do laboratório, mas que realizam o TDR-malária, incluindo os APEs, será providenciado o treino utilizando um pacote de formação com duração de 8 horas. O certificado

de competência é válido por 2 anos.

### 2.3.3. Avaliação de competência e certificação

A OMS providencia treinos e avaliação de competências para microscopistas. Estes têm a duração de 10 dias úteis sendo os primeiros 5 dias dedicados para o treino e os restantes para a avaliação de competências e certificação. Os níveis de competência variam de I a IV, sendo que o microscopista que atingir o nível I é considerado “especialista” para o diagnóstico da malária.

A avaliação de competências de nível nacional tem a duração de 5 dias e atribuem-se níveis que variam de A a D, sendo o A o mais alto. Apenas técnicos que atingirem o nível A ou B podem fazer parte do grupo técnico provincial como microscopistas, dar réplica dos treinos ou fazer parte da equipa de facilitadores dos treinos e avaliação de competência a nível nacional junto com os microscopistas certificados pela OMS. Microscopistas que atingirem o nível A ou B na avaliação de competência nacional são candidatos à avaliação de competências e certificação pela OMS.



**Figura 3:** Avaliação de competência e certificação.

## **PILAR ESTRATÉGICO IV: IMPLEMENTAÇÃO DE ESQUEMAS DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE QUALIDADE**

### **2. 4. Implementação de Programas de Avaliação Externa de Qualidade**

Todos os locais que realizam o diagnóstico da malária devem participar de pelo menos um esquema de Avaliação Externa da Qualidade (Painel de Proficiência e/ou Re-observação Cega). Estes esquemas permitirão detectar não conformidades e oportunidades de melhoria no diagnóstico laboratorial da malária e implementar as devidas acções correctivas para melhorar o desempenho do participante.

#### **2. 4. 1. Painéis de proficiência (microscopia e TDR)**

Para garantir maior cobertura dos locais de testagem da malária em esquemas de AEQ serão certificados núcleos de garantia de qualidade. Para esta certificação, será seguido um pacote de formação oriundo das Directrizes para preparação de painéis de proficiência de microscopia e serologia da malária (em elaboração) e a Directriz de Re-observação cega da malária como parte da implementação dos Programas Províncias de Garantia de Qualidade (PPGQ).



**Figura 4:** Observação de Lâmina na Microscopia.

#### **2. 4. 2. Re-observação cega para microscopia da malária**

A Re-observação Cega é um esquema que será realizado pelos núcleos provinciais de garantia de qualidade. É responsabilidade do PNAEQ e/ou certificar os à nível distrital baseado na directriz de descentralização da Re-observação Cega. O PNAEQ assim como o LP apoiam intervir caso se detectem não conformidades recorrentes e quando solicitado pelo PPGQ.

## **PILAR ESTRATÉGICO V: IMPLEMENTAÇÃO DO CONTROLO INTERNO DA QUALIDADE**

O controlo de qualidade é definido como o conjunto de metodologias e procedimentos operacionais que têm como finalidade monitorar o cumprimento dos requisitos específicos da qualidade, sendo dividido em Controlo Externo de Qualidade (CEQ) e Controlo Interno de Qualidade (CIQ). O controlo interno de qualidade constitui um desafio ao nível dos locais de testagem, pois implicam a aplicação de ferramentas que reflectam as condições próprias do local de testagem.

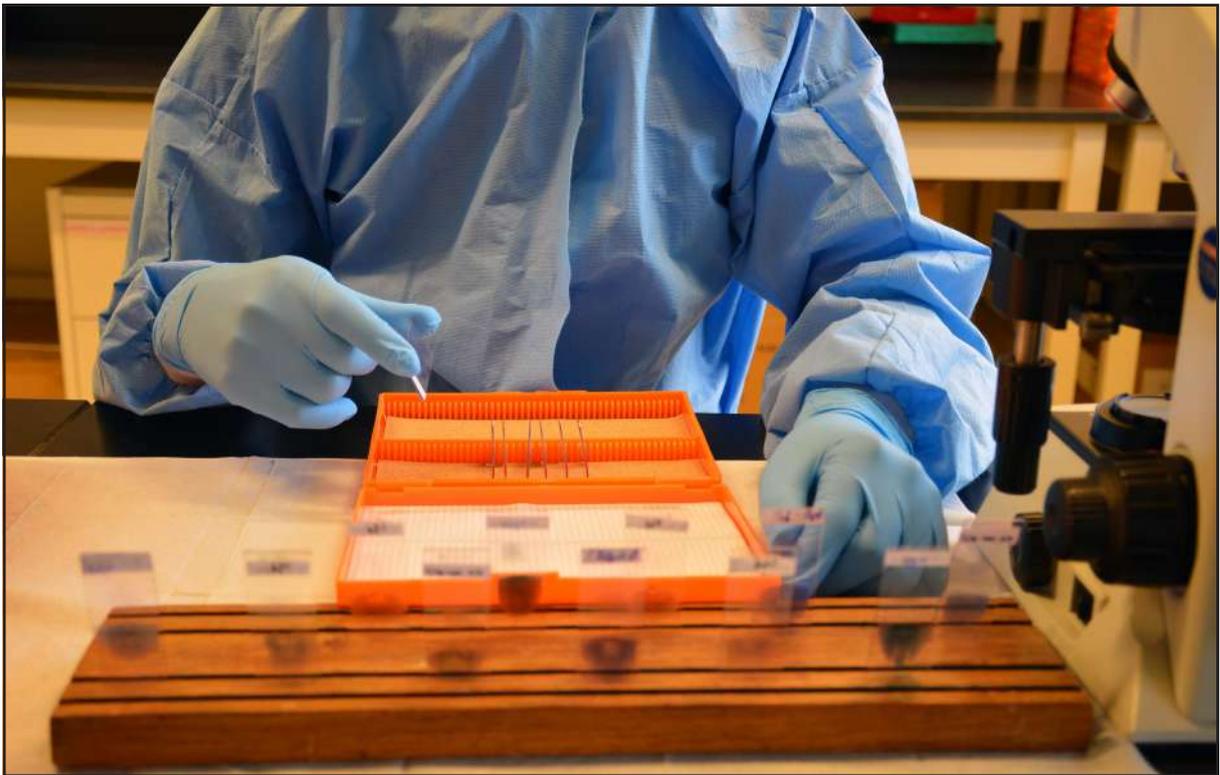
### **2. 5. Implementação do controlo de qualidade**

Para assegurar que os resultados do diagnóstico são fiáveis e permitir a identificação prévia de possíveis erros e implementar acções correctivas todos os locais de diagnóstico da malária do SNS devem implementar o controlo interno de qualidade (microscopia e TDR) em todas as fases de diagnóstico.

#### **2. 5. 1. Controlo interno de qualidade para a microscopia da malária**

O controlo interno da qualidade é baseado nos registos de todos os processos que envolvem a testagem e preconiza sobretudo a verificação da qualidade da amostra, dos equipamentos (microscópios, pH-metro, agitadores magnéticos, estufas), dos reagentes (Giemsa, tampões, álcoois) e outros consumíveis (ver o manual de diagnóstico da malária).

As colorações diárias devem ser pré-avaliadas, corando amostras de resultados conhecidos, positivas e negativas, previamente preparadas (ver o manual de diagnóstico da malária) e avaliar a sua qualidade ao microscópio. O controlo interno para a microscopia deverá ser realizado diariamente antes da testagem das amostras de rotina. Ver instruções de controlo interno no Anexo 3.



**Figura 5:** Técnico avaliando a qualidade das amostras

### **2. 5. 2. Controlo interno da qualidade do TDR-malária**

Os locais de testagem por TDR-malária devem registar todo o processo de testagem e assegurar que as instruções do fabricante são seguidas.

Antes do uso deve-se verificar o seguinte:

- i) Integridade da embalagem do teste;
- ii) Data de validade do TDR/kit;
- iii) Presença de todos os itens incluindo a folha de instruções de uso do teste e
- iv) Os componentes do kit de modo que os mesmos tenham o mesmo número de lote. Ver instruções de controlo interno no Anexo 4.

## PILAR ESTRATÉGICO VI: REALIZAÇÃO DE VISITAS DE APOIO TÉCNICO

### 2. 6. Visitas de apoio técnico

As visitas de apoio técnico são realizadas para mentorar o local de testagem na implementação de boas práticas de diagnóstico e promoção de competência para a provisão de resultados fiáveis e atempados.

Os instrumentos de base para a realização destas visitas são os relatórios de desempenho provincial e distrital (no âmbito do PNAEQ e PPGQ) e individual (âmbito do laboratório provedor) para identificação de oportunidades de melhoria e/ou seguimento de desempenho insatisfatório nas AEQ, usando uma lista de verificação padronizada para o efeito.

As mesmas podem ser realizadas por uma equipa conjunta do nível central e provincial ou apenas por técnicos de nível provincial, dependendo dos objectivos. Estas visitas terão a duração de pelo menos dois (2) dias úteis para a microscopia e um (1) dia para o TDR-malária. Detalhes descritos nas Directrizes de mentoria de Qualidade Laboratorial e de Visitas de apoio técnico.



**Figura 6:** Técnico realizando visita de melhoria e apoio técnico

### **3. Responsabilidades na implementação da directriz**

#### **3.1. INS**

São responsabilidades do INS (LP e PNAEQ):

- Prestar apoio técnico para a implementação da directriz;
- Prestar apoio técnico na implementação do programa de garantia de qualidade
- Implementar e coordenar a AEQ para o diagnóstico da malária;
- Liderar o processo de descentralização do programa de garantia de qualidade;
- Planificar a realização de treinos, visitas de apoio técnico, em coordenação com outros intervenientes;
- Coordenar treinos iniciais e de refrescamento de todos os técnicos envolvidos no diagnóstico da malária no SNS;
- Realizar visitas de apoio técnico,
- Providenciar especificações para equipamentos, reagentes, consumíveis e outros bens necessários para o diagnóstico da malária, para o processo de procurement;
- Validar os lotes de reagentes usados no diagnóstico da malária no país;
- Montar e manter um banco de lâminas;
- Providenciar diagnóstico de referência da malária para o SNS;
- Liderar a elaboração e revisão de directrizes e procedimentos para garantia da qualidade de diagnóstico laboratorial da malária em coordenação com outros intervenientes;
- Buscar recursos financeiros para a garantia da qualidade de diagnóstico laboratorial da malária;
- Desenvolver pesquisa operacional no âmbito da implementação da melhoria da qualidade do diagnóstico da malária no país.

#### **3.2 PNCM-DNSP**

- Liderar a elaboração e revisão de directrizes e políticas para o manejo de casos da malária;
- Participar na elaboração e revisão das directrizes e políticas para o diagnóstico laboratorial da malária, em coordenação com outros intervenientes;
- Elaborar planos e realizar visitas de apoio técnico, no âmbito do diagnóstico em

coordenação com outros intervenientes;

- Liderar a quantificação dos TDR para o país;
- Garantir que todos os TDR são avaliados antes da distribuição;
- Garantir a disponibilidade dos TDR em todos os locais de testagem;
- Mobilizar recursos financeiros para o diagnóstico laboratorial da malária e implementação de sua directriz;
- Apoiar a nível nacional a implementação da directriz em coordenação com o LP-INS e DCL-DNAM;
- Apoiar a nível nacional a implementação das actividades de garantia de qualidade, incluindo o processo de descentralização.
- 

### **3.3 DCL-DNAM**

- Participar na elaboração de directrizes e procedimentos para garantia do diagnóstico laboratorial da malária, em coordenação com outros intervenientes;
- Identificar as necessidades de treino inicial a todos os profissionais do SNS que realizam o diagnóstico laboratorial da malária;
- Liderar a aquisição de equipamentos, reagentes e consumíveis de acordo com as especificações definidas;
- Apoiar os núcleos provinciais na implementação das directrizes e procedimentos de garantia da qualidade a nível provincial e distrital;
- Garantir que todos os TDR são testados antes da distribuição;
- Garantir a disponibilidade e a distribuição atempada de equipamentos, consumíveis e reagentes para os laboratórios;
- Garantir que todos os equipamentos, reagentes e consumíveis são validados antes da distribuição pelo país;
- Garantir a manutenção de equipamentos de diagnóstico da malária;
- Elaborar planos e realizar visitas de apoio técnico, no âmbito da verificação de reagentes, consumíveis e equipamentos;
- Verificar a existência em estoque de equipamentos e consumíveis a escala nacional;
- Identificar recursos para o fornecimento ininterrupto de equipamentos e consumíveis para o diagnóstico da malária no país;

- Monitorar a nível nacional a implementação das actividades de garantia de qualidade, incluindo o processo de descentralização.

### **3.4 Laboratório de Saúde Pública (LSP)**

O LSP tem como responsabilidades a serem implementadas sempre em coordenação com a província as seguintes:

- Coordenar e liderar as actividades de garantia da qualidade na província;
- Providenciar painéis de proficiência da microscopia e TDR-malária;
- Fornecer dados, aos outros intervenientes, sobre a implementação provincial da directriz e seu impacto.

### **3.5 Direcção Provincial de Saúde (DPS) e Serviços Provinciais de Assuntos Sociais**

São responsabilidades das DPS e Serviços Provinciais de Assuntos Sociais, os quais são feitos em coordenação com o LSP:

- Buscar e disponibilizar recursos para a implementação das actividades de garantia da qualidade na província;
- Ter um núcleo providencial (que inclui microscopistas competentes) responsável pela garantia da qualidade de diagnóstico da malária;
- Planificar e realizar visitas de apoio técnico, em colaboração com outros intervenientes
- Garantir a implementação do sistema das diversas directrizes para a garantia de qualidade do diagnóstico da malária;
- Monitorar o grau de implementação do programa de garantia da qualidade do diagnóstico;
- Identificar necessidades e realizar treinos em coordenação com outros intervenientes solicitar.

#### 4 Referências bibliográficas

- Instituto Nacional de Saúde (INS) e ICF. 2019. Relatório de Inquérito Nacional sobre Indicadores da Malária em Moçambique 2018, Maputo, Moçambique. Rockville, Maryland, EUA: INS e ICF.
- NORMA ISO/IEC 17043:2011 - Avaliação de conformidade - Requisitos gerais para ensaios de proficiência.
- WHO (2016). Malaria Microscopy Quality Assurance Manual – Version 2.
- WHO (2010). Basic malaria microscopy – 2nd edition.
- WHO (2010). Basic Malaria Microscopy. Part II. Tutor’s guide.

# **Anexos**

## ANEXO 1: Especificações de equipamentos reagentes e consumíveis.

Equipamento/ Consumível	Constituição	Especificação recomendada
Microscópio óptico	Sistema óptico	Sistema infinito universal (UIS2)
	Sistema de iluminação	Sistema de iluminação transmitida (embutido)
		Luz de halogénio 6V20W ou díodos emissores de luz (LED). Voltagem universal (100-240V, 50/60Hz)
	Foco	20mm de movimento vertical da platina (parafuso macrométrico) 2,5µm de graduação micrométrica
	Revólver	Fixo e quadruplo
	Platina	Única
		Alcance: 76mm horizontal e 30mm profundidade Movimentada por correia: 120x132mm
	Condensador	Abertura da iris: 1,25 ou mais
	Objectivas	Plano acromáticas (antifúngicas) Ampliações: 4X, 10X, 40X e 100X
Ocular	10X Factor de microscópio $\geq 18$	
Acessórios opcionais	Espelho solar, ocular 15X, suporte para cabo de corrente, micrómetro filar, apontador, filtro de luz.	
Pipeta de precisão	Desinfecção	Desinfectantes líquidos ou autoclavagem
	Volume	Variável (0.5-10 µl) ou fixo (2 e 6 µl)
		Monocanal
	Critério de aceitação	$\pm 0,1$
	Manuseio	Automático
Descarte de pontas	Por toque	
Cronómetro		
Balança analítica	Revestimento	Metálico
	Manuseio	Semi-automático por tsclas
	Funcionamento	Digital/electrónico
	Peso, precisão, estabilidade	Peso máximo: 220g; precisão: 0,0001; estabilidade 10s
pH metro	Revestimento	Plástico
	Manuseio	Digital/electrónico
	Peso, precisão, estabilidade	Faixa de medição: -2 - 16; precisão: 0,05%; temperatura de trabalho 0 – 45 °C
Contadores	Revestimento	Metálico ou outro material que seja fácil de limpar e identificar manchas
	Formato	Compacto (diminuto e que caiba numa mão)
	Manuseio	Encaixe para dedos
		4 dígitos (até 9999)
Funcionamento	Mecânico ou digital (electrónico) Parafuso ou botão para reinicialização	

Equipamento/ Consumível	Constituição	Especificação recomendada
Lâminas	Tamanho e formato	Padrão (25x75mm); 1,05±0,1mm de espessura Vidro polido, cantos com ângulo de 45° e esmerilados. Uma extremidade fosca Transparente e incolor.
Papel de lente	Espessura e constituição	0,035 - 0,040 mm; Sem silicone e outros aditivos;
	Porosidade e constituição	Porosidade média De celulose, classe 1
Giemsa (corante Romanowsky em pó)	Sólido	Azul-escuro ou roxo escuro; Solubilidade: 0,1% MeOH; Absorvência: 524 nm – 651 nm
Giemsa (corante Romanowsky, solução mãe)	Eosina Azul-de-metileno, Glicerol Metanol	Grau: puro; Cor: azul; Comprimento de onda máximo: 523 to 526nm (c=0.1, MeOH) (eosina), 646 to 651nm (c=0.1, MeOH) (azul de metileno)
Óleo de imersão	Líquido viscoso	Índice de refração: 1.511-1521; Viscosidade: 100-120 mPas; Densidade: 1.015-1.035 g/ml
Metanol	Líquido	Puro: 96 – 99,9%
Glicerol	Líquido viscoso	Densidade:1.26 g/cm <sup>3</sup>
Hidrogenofosfato de di-sódio (Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	Sólido	Pó branco cristalino; anidro, solúvel em água
De-hidrogenofosfato de potássio (KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )	Sólido	Pó branco cristalino; solúvel em água
Comprimidos de tampão fosfato salino pH 7.4	Sólido	Comprimidos brancos Peso: 1814.5 - 2005.5 mg/tab Tempo para dissolver: Máximo 10 minutos
Teste de Diagnóstico Rápido (TDR)	Malaria antígeno Pf (HR-P-II)	Especificidade: Antígeno de <i>Plasmodium falciparum</i> Tempo de leitura: 15 minutos Número de gotas de buffer: 4 gotas Tipo de amostra: 5ul de sangue total Pipeta capilar: copo invertido
Máquina calculadora científica	-----	Electrónica, 0 a 9 dígitos

## ANEXO 2: Agenda do treino da malária

Segunda-feira		Terça-feira		Quarta-feira		Quinta-feira		Sexta-feira	
Horário	Conteúdo	Horário	Conteúdo	Horário	Conteúdo	Horário	Conteúdo	Horário	Conteúdo
08h : 00 08h : 15	Recepção dos participantes	08h : 00 - 09h : 00	Revisão de lâminas	8h : 00 - 09h : 30	Revisão de lâminas	8h : 00 - 09h : 00	Revisão de lâminas.	08h : 00 - 09h : 30	Revisão de lâminas
08h : 15 - 08h : 45	Apresentação dos participantes e Sessão de abertura	09h : 00 - 09h : 30	Elementos do sangue, artefactos		Revisão de lâminas (teórica e prática)	09h : 00 - 10h : 00	Preparação de reagentes para coloração de lâminas	09h : 30 - 10h : 30	Controlo de qualidade (interno e externo)
08h : 45 - 09h : 15	Pré-Teste Teórico	09h : 30 - 10h : 30	Identificação de espécies de Plasmodium	09h : 30 - 10h : 30		10h : 00 - 10h : 30	Execução de TDR da malária		
09h : 15 - 10h : 45	Pequeno-almoço	10h : 30 - 10h : 50	Pequeno-almoço	10h : 30 - 10h : 50	Pequeno-almoço	10h : 30 - 10h : 50	Pequeno-almoço	10h : 30 - 10h : 50	Pequeno-almoço
10h : 45 - 11h : 45	Malária em Moçambique, Ciclo do Plasmodium. Diagnóstico	10h : 50 - 11h : 20	Identificação de espécies de Plasmodium (cont.)	10h : 50 - 13h : 00	Prática II	10h : 50 - 11h : 40	Identificação de espécies e quantificação de parasitas – Revisão (Teórica)	10h : 50 - 11h : 35	Discussão e planos de acção
		11h : 20 - 11h : 40				Quantificação de parasitas (Teórica)		11h : 35 - 12h : 05	
11h : 45 - 13h : 00	Pré-Teste Prático	11h : 40 - 13h : 00	Prática I			11h : 40 - 13h : 00	Prática III	12h : 05 - 12h : 35	Avaliação do treino pelos participantes
13h : 00 - 14h : 00	Almoço	13h 00 - 14h 00	Almoço	13h 00 - 14h 00	Almoço	13h 00 - 14h 00	Almoço	13h : 00 - 14h : 00	Almoço
14h : 00 - 16h : 00	Pré-Teste Prático (cont.)	14h : 00 - 16h : 00	Prática I (cont.)	14h : 00 - 16h : 00	Prática II (cont.)	14h : 00 - 16h : 00	Prática III (cont.)		

### ANEXO 3: Instruções de controlo interno do corante (Giemsa)

- Colhe-se 2ml de sangue venenoso em pacientes com resultados previamente conhecidos (positivos e negativo) em tudo EDTA;
- Prepara-se lâminas contendo gota espessa e estendida;
- Deixa secar em bandeja de lâmina ou numa superfície plana por 8 horas ou 1 dia a temperatura ambiente ou 30min na estufa a 37°C;
- Depois de secas envolver as lâminas no papel alumínio ou no papel caqui e deixa na geleira a -20 °C;
- Diariamente deve-se tirar uma lâmina positiva e negativa deixa-se a temperatura ambiente por alguns minutos não superior a 10min e corar com as primeiras lâminas do dia usando giemsa 10% (concentração de trabalho);
- Lê-se e compara a sua qualidade com resultados de amostras já conhecidas.

#### Qualidade esperada

Coloração (adequada)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Parasitas: cromatina (núcleo) a vermelho e citoplasma azul pigmento malárico acastanhado</li><li>• As plaquetas devem corar-se de rosa-vivo ao violeta;</li><li>• Os núcleos de leucócitos geralmente coram-se de azul-escuro ao violeta;</li><li>• Neutrófilos: Núcleo azul-escuro e citoplasma rosa pálido com granulações que variam do rosa ao azul claro</li><li>• Linfócitos: Núcleo azul violeta e o citoplasma azul</li><li>• Os monócitos apresentam-se com fino estroma cinza-azulado</li><li>• Os restos das hemácias e reticulócitos devem estar corados em azul-claro</li></ul>
----------------------	--

- Caso o resultado não é esperado, descarta a solução de trabalho e preparar nova e se o problema continuar a alterar o tempo da coloração (ex: 10 para 15min) antes de descartar a solução mãe (estoque), se o problema continuar descarta e prepara nova solução estoque.

**Nota:** Preparar no mínimo 50 lâminas e para o laboratório sem geleiras preparar 15 laminas porque a temperatura ambiente qualidade destas e mantida apenas por uma semana e na geleira por mais de 6 meses.

#### **ANEXO 4: Instruções de controlo interno do Teste Rápido da Malária (TDR)**

- Colhe-se 5ml de sangue venenoso em pacientes com resultados previamente conhecidos (positivos e negativo para *Plasmodium falciparum*) em tudo EDTA;
- Prepara-se alíquotas 200µl e conserva a -20 °C;
- Antes de usar verificar a data de validade e se apresenta todos componentes (bula, testes, lancetas, tampão e pipetas capilar);
- Deve-se testar o novo lote antes do uso com 5 amostras positivas e negativas do controlo interno anteriormente preparadas e conservadas;
- Deve-se reportar ao INS/ LP qualquer problema com teste.

**Nota:** Sempre que lote dar resultados não satisfatórios para de usar e reporta o problema ao INS, só volta a usar mediante um relatório do INS

