



O presente documento atende à solicitação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa apresentada durante reunião com a Abbott Laboratórios de Brasil Ltda.

Conforme solicitado, foram abordadas questões abrangendo quatro quesitos: a definição de “*Point of Care Testing*”, as exigências a serem adotadas que garantam a segurança dos produtos utilizados, as exigências e os procedimentos a serem observadas por usuários dos testes *Point of Care* e, finalmente; as exigências a serem observadas que garantam o preparo dos profissionais que executam os testes.

I. Definição – Point of care testing – PoCT

Dois regulamentos definem o termo PoCT no Brasil, a RDC nº 302/2005 e a RDC nº 36/2015, ambos em revisão – uma oportunidade para unificar e adequar a definição do termo no país.

A tabela 1 apresenta definições empregadas no Brasil e também em outros países ou instituições para o termos “*Point of Care*”, “*Near Patient Testing*” e “*Bed Side Testing*”.

Tabela 1- Definições para *Point of Care*, *Near Patient Testing* e *Bed Side Testing*.

Brasil	RDC nº 36/2015	<i>Point of care testing (PoCT)</i>	Testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;
	RDC nº 302/2005	Teste Laboratorial Remoto-TLR – Teste Laboratorial Portátil ou <i>Point of care testing</i>	Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês <i>Point-of-care testing - PoCT</i> .



Abbott

União Europeia	Regulamento nº 746/2017	<i>Device near-patient testing</i>	<i>Any device that is not intended for self-testing but is intended to perform testing outside a laboratory environment, generally near to, or at the side of, the patient by a health professional;</i>
Estados Unidos	<i>College of American Pathologists (CAP)</i>	<i>Point of care testing</i>	<i>Point-of-Care Testing (PoCT) is defined as tests designed to be used at or near the site where the patient is located, that do not require permanent dedicated space, and that are performed outside the physical facilities of the clinical laboratories.</i>
Global Harmonisation Task Force	<i>GHTF - Principles of IVD Medical Devices Classification SG1 Proposed Document SG1(PD)/N045R12</i>	<i>Near patient (testing)</i>	<i>Testing performed outside a laboratory environment by a professional other than a laboratory professional, generally near to, or at the side of, the patient.</i>
ISO Standards	ISO 22870/2016	<i>Point-of-care testing PoCT near-patient testing</i>	<i>Testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient.</i>
Clinical and Laboratory Standard Institute	POCT04, 3rd ed	<i>Point-of-care-testing (PoCT)/bedside testing/near-patient testing</i>	<i>1)Testing that is performed near or at the site of a patient with the result leading to possible change in the care of the patient.2) testing performed outside a central laboratory environment, generally nearer to, or at the site of the patient or client.</i>
International Medical Device Regulators Forum	<i>IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 — Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices</i>	<i>Near- Patient Testing</i>	<i>Testing that is performed near a patient and outside of centralized laboratory testing facilities.</i>

Embora a definição mais recente que define PoCT seja dada pelo documento IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018 — *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*, sugere-se adotar a definição do Regulamento nº 746/2017 da



Abbott

União Europeia de “ qualquer dispositivo que não seja destinado ao autoteste, mas que seja destinado a realizar testes fora de um ambiente de laboratório, geralmente perto ou ao lado do paciente por um profissional de saúde”. Sugere-se, no entanto, manter o termo *Point-of-care Testing* ao invés de *Near-patient testing* por ser usualmente empregado em regulamentos e publicações que tratam do tema. Sugerimos:

Point of Care Testing: qualquer dispositivo que não seja destinado ao autoteste, mas que seja destinado a realizar testes fora de um ambiente de laboratório, geralmente perto ou ao lado do paciente por um profissional de saúde.

II. Exigências relacionadas à segurança dos testes PoCT:

As exigências a serem observadas por fabricantes de testes PoCT com vistas à segurança de seus produtos não diferem das aplicadas aos demais dispositivos médicos. Com o objetivo de evidenciar que essa afirmativa é verdadeira, os itens abaixo trazem regulamentos e normas internacionais aplicáveis aos dispositivos médicos, entre eles os produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) com vistas a demonstrar a segurança e o desempenho de seus produtos.

1. RDC nº 16/2013

Desde a concepção de produtos IVD, o fabricante deve estabelecer procedimentos para garantir que seus produtos foram projetados para serem seguros e com desempenho adequado durante todo seu ciclo de vida e que os requisitos relacionados à segurança e ao desempenho do produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e do paciente, bem como a observância dos requisitos legais e regulamentares aplicáveis¹.

Entre outros quesitos, o regulamento preconiza que “Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de **gerenciamento de risco** que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um

¹ ANVISA. Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.



Abbott

produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco”. Para esta finalidade, pode-se, por exemplo, ser aplicado os requisitos da ISO 14971:2007².

Essa norma especifica requisitos aplicáveis aos dispositivos médicos, incluindo os produtos IVD, necessários para estimar, avaliar, controlar e monitorar os riscos associados ao uso. Um anexo específico trata do gerenciamento de risco para produtos diagnósticos. A análise de risco deve:

- Identificar a intenção de uso do produto;
- Identificar os possíveis erros de uso;
- Identificar as características relacionadas à segurança;
- Identificar os riscos conhecidos e previsíveis;
- Estimar os riscos para os pacientes;

Os riscos identificados na análise devem ser avaliados e controlados. Informações relacionadas à segurança do produto devem ser prestadas pelo fabricante com o objetivo de possibilitar a identificação e a prevenção de resultados incorretos.

A ISO 14971:2007 não faz menção a requisitos específicos para testes PoCT.

2. Normas internacionais

Duas normas internacionais orientam quanto aos requisitos de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de produtos para diagnóstico *in vitro*: IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 — *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices*³e ISO 16142-2 *Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*⁴.

Ambas identificam as normas que podem ser utilizadas por fabricantes para avaliar e comprovar a conformidade de seus produtos frente aos princípios essenciais de segurança e de

² <https://www.iso.org/standard/38193.html>

³ <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181105-optimizing-standards-n51.pdf>

⁴ <https://www.iso.org/standard/63940.html>



Abbott

desempenho. **Novamente - não há menção a requisitos específicos para testes PoCT, aplicando-se a eles os requisitos gerais para os demais produtos IVD.**

3. Table of Contents IVD – International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

A comprovação da segurança e do desempenho dos produtos IVD é um dos requisitos para a autorização de comercialização em diferentes países. Com o intuito de identificar a existência de critérios específicos para a regularização desses testes, avaliamos o documento *IMDRF/RPS WG/N13(Edition 2) FINAL:2019 - In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC)*⁵. Esse documento, produzido pelo IMDRF, relaciona critérios utilizados pela Austrália, Brasil, Canadá, China, Estados Unidos, Japão, Singapura, União Europeia e a Organização Mundial da Saúde (Programa de Pré-Qualificação de Produtos Diagnósticos In Vitro) para a regularização de produtos IVD.

Não foram identificados no IVD MA Table of Contents requisitos adicionais além dos previstos na RDC nº 36/2015 para testes PoCT.

4. RDC nº 36/2015

A RDC nº 36/2015 define os critérios de classificação de produtos IVD e o regime de controle sanitário aplicável. Os testes PoCT utilizados para determinação de gases sanguíneos e glicose no sangue são considerados produtos classe III (produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública), os demais seguem as regras gerais de classificação previstas no regulamento. Entre os requisitos que serão avaliados para a concessão do registro/cadastro, estão:

1. Dossiê Técnico:

- a. Na descrição do produto deve ser informado a indicação de uso ou o uso pretendido, com a indicação da funcionalidade do produto (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico), o usuário pretendido (profissional ou leigo), o ambiente ou local de uso, o tipo de amostra necessária;
- b. A descrição detalhada do princípio do método de ensaio ou princípios de operação do instrumento;

⁵ <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-ivd-mdma-toc-n13.pdf>



- c. Imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);
 - d. Relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);
 - e. Quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;
 - f. Estudos de desempenho do produto, informando a exatidão, precisão da medição, sensibilidade, especificidade, etc
 - g. Estabilidade;
 - h. Desempenho clínico;
 - i. Rótulos e Instruções de Uso.
2. Rótulos e Instruções de Uso:
- a. Devem ser capazes de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo;
 - b. As instruções de uso devem conter a finalidade e modo do uso do produto, o usuário pretendido, as indicações de condições de armazenamento, o princípio de funcionamento do teste, os tipos de amostras a serem utilizadas, a descrição do produto, incluindo quaisquer limitações pra seu uso, as recomendações para procedimentos de controle de qualidade, as informações sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio, as características de desempenho, os riscos residuais identificados, alertas ou precauções a serem tomadas quanto ao descarte do produto e a indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto. As instruções de uso também deverão trazer informações sobre o Serviço de Atendimento do Consumidor.

Ante as referências internacionais e os regramentos para o controle sanitário da Anvisa, conclui-se que os requisitos gerais de comprovação de segurança e de desempenho exigidos no Brasil – no caso dos testes PoCT – não diferem daqueles aplicados aos demais dispositivos IVD. Da mesma forma, as exigências gerais aplicadas internacionalmente diferenciam-se pelo maior ou menor detalhamento dos requisitos apresentados, mas não impõem a adoção de requisitos adicionais para esses produtos, **portanto não seria adequado a inclusão de novos quesitos no âmbito dos regramentos sanitários gerais.**

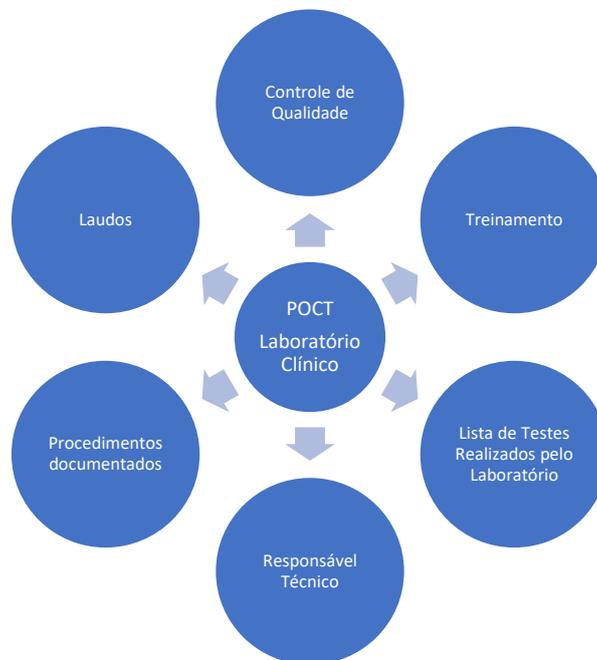


Abbott

III. As exigências a serem observadas por usuários que executam testes PoCT;

No Brasil, as exigências a serem observadas por usuários que executam testes PoCT (Testes Laboratoriais remotos e testes rápidos) estão previstas na RDC nº 302/2005. A utilização desses produtos deve estar vinculada a laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. Os requisitos aplicáveis podem ser agrupados em seis itens distintos conforme mostra a figura 1.

Figura 1 - Requisitos aplicáveis aos PoCT (RDC nº 302/2005).



Com o intuito de explorar requisitos aplicáveis internacionalmente para este quesito, realizou-se um levantamento de normas e diretrizes que tratam do tema.

Normas Internacionais

1. ISO 22870:2016 – *Point-of-care testing – requirements for quality and competence* – Especifica os requisitos de qualidade e competência para POCT realizados em hospitais, clínicas ou organizações de saúde que prestam atendimento ambulatorial, excluindo os produtos autotestes de seu escopo. A norma ressalta que o risco ao paciente e ao estabelecimento no uso de produtos POCT pode ser gerenciado por um sistema de



Abbott

gerenciamento da qualidade bem implementado que facilite: a avaliação de instrumentos POCT novos ou alternativos , a avaliação e aprovação de protocolos e usuários finais propostos, a compra, instalação e manutenção de equipamentos, a manutenção de suprimentos consumíveis e reagentes, o treinamento, certificação e recertificação de operadores de sistemas POCT, o controle de qualidade e a garantia da qualidade⁶.

2. CLSI- POCT04 – *Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program* – Fornece orientação sobre como garantir resultados confiáveis em testes realizados fora do ambiente laboratorial (ambientes clínicos e não clínicos) e por diferentes profissionais, incluindo aqueles que não estão diretamente ligados à área de saúde. Indica requisitos relacionados a: Organização, Instalações e segurança, Pessoal (incluindo treinamento na avaliação a competência), Equipamentos, Gerenciamento de processos (incluindo controle de qualidade), Compras e inventário. Explora os diferentes ambientes de uso dos testes PoCTs, como hospitais que funcionam independentemente de laboratórios e locais não relacionados a hospitais⁷.
3. CLSI – POCT08-A – *Quality Practices in Noninstrumented Point-of-Care Testing: An Instructional Manual and Resources for Health Care Workers* – Fornece orientações e recursos para estabelecimentos e profissionais que não estão familiarizados com práticas laboratoriais padronizadas⁸.

Outras normas relevantes são listadas na Tabela 2.

Tabela 2 – Normas Internacionais relacionadas à POCT

ISO 11073-90101:2008	<i>Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 90101: Analytical instruments — Point-of-care test</i>
ISO/TS 22583 Em desenvolvimento	<i>Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices</i>
CLSI POCT07-A	<i>Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care, 1st Edition</i>
CLSI POCT09	<i>Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices, 1st Edition</i>
CLSI	<i>Point-of-Care Connectivity, 2nd Edition</i>

⁶ <https://www.iso.org/standard/71119.html>

⁷ <https://clsi.org/standards/products/point-of-care-testing/documents/poct04/>

⁸ <https://clsi.org/standards/products/point-of-care-testing/documents/poct08/>



Abbott

POCT01-A2	
-----------	--

Diretrizes Internacionais

Muitos países desenvolveram diretrizes para testes PoCT, muitas delas desenvolvidas por comitês profissionais especializados, como colégios profissionais, associações e comitês de especialistas. Na Austrália, o *National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)* publicou o *Guidelines for Point of Care Testing (PoCT)* que orienta usuários de testes PoCT e descreve os principais requisitos de qualidade para garantir a segurança e a qualidade dos resultados dos testes e o *Royal Australian College of General Practitioners* publicou o *Standards for point-of-care testing 5th edition*, documento que estabelece requisitos para a acreditação de clínicos gerais que realizam PoCT.

Na Irlanda, um grupo de trabalho formado por representantes da *Pharmaceutical Society of Ireland*, *Health Information and Quality Authority*, *RCPI Faculty of Pathology*, *Association of Clinical Biochemists in Ireland*, *Academy of Medical Laboratory*, *Irish Medicines Board* e *Advisory Committee for Medical Devices* elaborou o documento *Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing in Primary and Community Care* e a *Pharmaceutical Society of Ireland* elaborou um documento específico para o uso de PoCT em farmácias, o *Guidance on the Provision of Testing Services in Pharmacies*.

O Anexo I apresenta diretrizes para o uso de testes PoCT na Austrália, Reino Unido, Nova Zelândia e Irlanda. Tendo como referência as normas e as diretrizes apresentadas nesse documento, e considerando a demanda da Anvisa para que a empresa discorresse sobre três ou quatro sugestões para os quesitos a serem observadas por usuários de testes Point of Care, seguimos.

1. Supervisão

A norma CLSI POCT04 indica a necessidade de um responsável pela supervisão técnica e científica do Programa de PoCT, incluindo questões relacionadas a treinamentos e avaliações de competência de pessoas que executam os testes PoCTs. Em locais onde o teste é executado por



Abbott

profissionais sem formação na área laboratorial, a norma sinaliza que poderá ser indicado supervisor PoCT⁹.

A necessidade de supervisão é consenso nos documentos consultados. Segundo as *Guidelines for Point Of Care Testing – NPAAC* “O Supervisor PoCT designado sob cuja direção e controle estão os operadores PoCT deve ser claramente identificável e acessível, mostrar liderança para promover práticas éticas e seguras e deve ter autoridade e competência para garantir e assumir a responsabilidade por:

- ✓ estabelecimento e implementação de políticas
- ✓ práticas operacionais e pessoal (incluindo treinamento)
- ✓ determinação da gama de testes fornecidos, seus métodos e procedimentos
- ✓ revisão regular do sistema da Qualidade e todos os aspectos do desempenho
 - ✓ fornecimento de assistência médica ou consulta científica
 - ✓ procedimentos utilizados e os testes realizados dentro do escopo da educação, treinamento, desenvolvimento profissional contínuo e experiência de funcionários individuais.”

A norma CLSI POCT13-c¹⁰, que trata de testes para monitoramento de glicose realizados em locais sem suporte laboratorial, utiliza o termo “coordenador” para denominar o indivíduo com responsabilidade pela supervisão das atividades relacionadas a um programa de monitoramento de glicose. O documento ressalta porque um coordenador é necessário e elenca as responsabilidades do coordenador.

2. Avaliação e seleção do dispositivo

A norma CLSI POCT04 preconiza que a seleção do teste PoCT deverá levar em consideração sua necessidade, sua aplicabilidade, além de envolver diversos stakeholders. É importante também considerar as características técnicas e clínicas de desempenho do produto. O documento *Guidance on the Provision of Services in Pharmacies* que trata especificamente de testes PoCT realizados em farmácias, reforça que a oferta de produtos deve ser fundamentada em evidências clínicas e científicas estabelecidas. Essa diretriz estabelece que “O objetivo, o

⁹ CLSI. *Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program* 3rd ed. CLSI guideline POCT04c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2016.

¹⁰ CLSI. *Glucose Monitoring in Settings Without Laboratory Support*. 3rd ed. CLSI guideline POCT13c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.



Abbott

benefício à saúde e a necessidade clínica do uso de um teste específico devem ser estabelecidos antes da sua introdução e reavaliados em intervalos regulares. Onde disponível, estratégia nacional de saúde relevante, campanhas de promoção da saúde, diretrizes clínicas e melhores práticas devem ser observadas na prestação de serviços de teste. Os critérios de inclusão / exclusão do paciente deve ser estabelecidos para cada teste, que considera não apenas a segurança e a eficácia, mas também a necessidade e o benefício clínico de fornecê-lo para grupos específicos de pacientes.”

3. Controle de Qualidade

A norma POCT04 indica que, minimamente, protocolos de controle de qualidade recomendados pelo fabricante sejam seguidos. Um plano de controle de qualidade deve ser estabelecido pelo serviço PoCT, levando em consideração as informações para mitigação de risco indicadas pelo fabricante e identificadas pelo usuário, assim como procedimentos para a realização do controle. A frequência da realização de controles deve levar em consideração as características do produto, o tipo de teste, a sua estabilidade, e as características do operador, por exemplo, o nível de habilidade e a frequência de execução de testes. Finalmente, o material de controle a ser usado deve estar de acordo com as recomendações do fabricante.

4. Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)

A avaliação externa da qualidade é um requisito a ser observado por serviços que realizam testes PoCT. A norma ISSO 22870:2016 preconiza que na ausência de um esquema de avaliação externa da qualidade, deverá ser estabelecido um esquema interno envolvendo a circulação de amostras para avaliara o desempenho de operadores de testes PoCT.

IV. As exigências a serem observadas que garantam o preparo de profissionais que executam testes PoCT

O preparo adequado de profissionais que executam testes PoCT é peça fundamental para a segurança dos resultados fornecidos a pacientes. Em geral, normas e diretrizes preveem a necessidade de treinamento e competência para a execução de testes PoCT.

1. Treinamento

Os operadores de testes POCT devem receber treinamento adequado, conduzido de acordo com procedimentos pré-estabelecidos e devidamente documentado. Os trechos abaixo,



Abbott

retirados das “*Guidelines for Point Of Care Testing – NPAAC*” trazem requisitos a serem observados na capacitação de operadores de PoCT:

- ✓ Somente operadores que fizeram treinamento por uma organização, curso ou programa de treinamento reconhecido e demonstraram que são competentes, podem realizar testes PoCT;
- ✓ Registros de treinamentos ou retreinamentos devem ser mantidos;
- ✓ Operadores em treinamento devem ser supervisionados todo o tempo durante o fornecimento de testes PoCT;
- ✓ Procedimentos devem prever situações em que é necessária a reciclagem de conhecimentos sobre o teste PoCT;

O programa de treinamento deve incluir minimamente:

- ✓ Procedimentos para a realização segura de testes e interpretação precisa dos resultados
- ✓ erros pré-analíticos
- ✓ o sistema da Qualidade
- ✓ processos e procedimentos de trabalho para testes PoCT
- ✓ confidencialidade das informações do paciente e do cliente
- ✓ saúde no local de trabalho e segurança.

Embora não mencionado pela diretriz, diferentes formatos podem ser para escolhidos para a capacitação de operadores, entre eles o treinamento:

- ✓ Individual ou em grupos;
- ✓ Ministrado pelo serviço ou por terceiros;
- ✓ Presencial ou no formato e-learning;

O Ministério da Saúde utiliza o formato e-learning por meio do TELELAB, um programa de educação permanente que disponibiliza cursos gratuitos para profissionais de saúde e capacita operadores que executam testes PoCT. Vários cursos são oferecidos, entre eles: Avaliação Externa da Qualidade, Testes Rápidos e IST – Cuidados na execução dos TR.

2. Competência

Cada operador de testes PoCT deve ser avaliado quanto a sua competência para a execução de ensaios. Essa avaliação deve ser feita de acordo com procedimentos pré-



Abbott

estabelecidos, que levem em consideração a periodicidade, situações onde será necessário o retreinamento e a necessidade de manutenção de registros.

V. Laudo

Quanto a exigências a serem observadas para a emissão de laudos, caso seja necessária tal emissão, entende-se que o laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional legalmente habilitado. Ressaltando que a habilitação, o controle e a fiscalização do exercício de atividades profissionais são de responsabilidade dos conselhos de classe.

Considerando que os testes laboratoriais ou não, são parte de um fluxograma para o diagnóstico ou monitoramento de uma determinada condição clínica, esse laudo indica única e exclusivamente qual foi a leitura do parâmetro para o qual o teste se propôs a identificar.

Conclusões

O presente documento teve como objetivo definir parâmetros que assegurem a realização dos PoCT fora do ambiente laboratorial, que seriam:

- Point of Care Testing é qualquer dispositivo que não seja destinado ao autoteste, mas que seja destinado a realizar testes fora de um ambiente de laboratório, geralmente perto ou ao lado do paciente por um profissional de saúde

- Ante as referências internacionais e os regramentos para o controle sanitário da Anvisa, conclui-se que os requisitos gerais de comprovação de segurança e de desempenho exigidos no Brasil RDC36/2015– no caso dos testes PoCT – não diferem daqueles aplicados aos demais dispositivos IVD. Da mesma forma, as exigências gerais aplicadas internacionalmente diferenciam-se pelo maior ou menor detalhamento dos requisitos apresentados, mas não impõem a adoção de requisitos adicionais para esses produtos, **portanto não seria adequado a inclusão de novos quesitos no âmbito dos regramentos sanitários gerais**

- A necessidade de um supervisor por uma pessoa designada é consenso nos documentos consultados. A seleção do teste PoCT deverá levar em consideração sua necessidade, sua aplicabilidade. Um plano de controle de qualidade deve ser estabelecido pelo serviço PoCT, levando em consideração as informações para mitigação de risco indicadas pelo fabricante e identificadas pelo usuário, assim como procedimentos para a realização do controle.



Abbott

- A avaliação externa da qualidade é um requisito a ser observado por serviços que realizam testes PoCT. A norma ISSO 22870:2016 preconiza que na ausência de um esquema de avaliação externa da qualidade, deverá ser estabelecido um esquema interno envolvendo a circulação de amostras para avaliar o desempenho de operadores de testes PoCT.

- Os operadores de testes POCT devem receber treinamento adequado, conduzido de acordo com procedimentos pré-estabelecidos e devidamente documentado. Diferentes formatos podem ser para escolhidos para a capacitação de operadores, entre eles o treinamento:

- ✓ Individual ou em grupos;
- ✓ Ministrado pelo serviço ou por terceiros;
- ✓ Presencial ou no formato e-learning;

- Quanto a exigências a serem observadas para a emissão de laudos, entende-se que o laudo, quando necessário, deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional legalmente habilitado, e que o mesmo é uma transcrição do parâmetro ao qual o teste se propôs a identificar.

Sendo assim, a ABBOTT Laboratórios do Brasil LTDA, fiel à sua missão de promover as melhores soluções para a Saúde, abaliza positivamente o processo de revisão da RDC nº 302/2005 e da RDC nº 44/2009 e cumprimenta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela iniciativa. Nesse sentido, assinala o seu compromisso de colaborar com as autoridades sanitárias com o necessário rigor técnico, científico e ético que deve informar a matéria em exame.

Por tudo que se apresenta em relação à experiência nacional e internacional, depreende-se ser imperioso o ajustamento das normas para a execução dos testes Poin of Care – especificamente no que diz respeito à superação da exigência de vinculação aos laboratórios clínicos, postos de coleta ou serviços de saúde pública ambulatorial ou hospitalar e à restrição imposta para a aferição de parâmetros bioquímicos em farmácias.

Os testes PoCT foram desenvolvidos com o objetivo de diminuir o tempo de resposta e aumentar a eficiência na obtenção de resultados por parte do prestador de saúde e promover a orientação imediata ao paciente. São capazes de fornecer resultados com precisão em tempo real, agilizando o diagnóstico, permitindo ainda uma melhor interação entre o profissional de saúde e o indivíduo, pois possibilita que ocorra um aconselhamento pré e pós-teste. Tal aconselhamento permite ao profissional de saúde identificar a real necessidade de aplicação de



Abbott

determinado teste, orientar sobre o tratamento e até mesmo a prevenção de determinado agravo. Logo, os PoCT ampliam o acesso ao diagnóstico, possibilitam intervenções clínicas e terapêuticas nos pacientes, interrompem a cadeia de transmissão do agravo e aumentam a resolutividade do SUS ao facilitar, ao indivíduo, o conhecimento de sua situação de saúde.

O uso de ferramentas tecnológicas que ampliam as possibilidades diagnósticas de enfermidades como AIDS, Sífilis e hepatites virais em populações e contextos específicos já é largamente empregado pelo Ministério da Saúde, o que tem permitido a redução das iniquidades na oferta de serviços que dependem da testagem perto de um paciente e fora das instalações de laboratório centralizadas. Ampliar as possibilidades desse tipo de testagem é uma obrigação ética e sanitária. Nessa perspectiva, o processo de revisão da RDC nº 302/2005 e da RDC nº 44/2009 é auspicioso.

Ao confrontar parte da normativa contida nessas resoluções (RDC 302 e na RDC 44) com os avanços tecnológicos dos produtos PoCT e com a necessidade de ampliar o acesso da população ao diagnóstico e prevenção de doenças, resta claro que os itens 6.2.13, 6.2.14 e 6.2.15 da RDC Nº 302, de 13 de outubro 2005 e o caput e o parágrafo 2º do artigo 69 da RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009 eram compatíveis com a lógica de saúde aplicada a época em que esses regramentos foram escritos, mas estão em descompasso com o momento atual.



Abbott

ANEXO I

Diretrizes Internacionais para PoCT

País	Austrália	Reino Unido	Nova Zelândia	Irlanda	
Documento	Guidelines for Point of Care Testing (PoCT) 1st Edition ¹¹ National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC).	Management and Use of IVD Point of Care Test Devices ¹² Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.	New Zealand Best Practice Guidelines for Point-of-Care ¹³ Testing New Zealand Point-of-Care Testing Advisory Group -2014.	Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing in Primary and Community Care ¹⁴ Pharmaceutical Society of Ireland, Health Information and Quality Authority, RCPI Faculty of Pathology, Association of Clinical Biochemists in Ireland, Academy of Medical Laboratory, Irish Medicines Board, Advisory Committee for Medical Devices.	Guidance on the Provision of Testing Services in Pharmacies ¹⁵ – Pharmaceutical Society of Ireland – Version 3 October 2019.

¹¹ [https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/35DE5FC4786CBB33CA257EEB007C7BF2/\\$File/Guidelines%20PoCT%201st%20Ed%202015.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/35DE5FC4786CBB33CA257EEB007C7BF2/$File/Guidelines%20PoCT%201st%20Ed%202015.pdf)

¹² https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/371800/In_vitro_diagnostic_point-of-care_test_devices.pdf

¹³ <https://www.nzimls.org.nz/nz-point-of-care-testing-guidelines-2013.html>

¹⁴ <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/guidelines-for-point-of-care-testing-02.pdf?sfvrsn=0>

¹⁵ https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/PPGF_02_3_Provision_of_Testing_Services_in_Pharmacies.sflb.ashx



País	Austrália	Reino Unido	Nova Zelândia	Irlanda
Locais de uso	Laboratórios de patologia, redes hospitalares (para permitir que testes críticos sejam realizados à beira do leito ou em uma clínica), medicina especializada em recuperação médica, práticas de clínico geral, serviços especializados de saúde da comunidade e em outras situações ou ambientes da comunidade, como farmácias, instalações esportivas e policiais.	Atenção primária na comunidade: clínicas e farmácias comunitárias, locais comerciais, centros de saúde, unidades móveis, centros de diagnóstico policlínicos, clínicas de saúde sexual, etc. Atenção secundária (Hospital): serviço de ambulância, unidades de terapia intensiva, enfermarias, clínicas de especialidades (cardíaca, diabéticos, coagulação, dentárias, etc.), departamentos de saúde ocupacional, ambulatórios, entre outros.	Na maioria das áreas clínicas, principalmente áreas de cuidados intensivos, maternidade, neonatal, cirúrgica e ambulatorial), na comunidade (ambulâncias, consultórios médicos comunitários, clínicas, farmácias, outros estabelecimentos comerciais, triagem no local de trabalho) ou nas próprias casas dos pacientes.	Atenção primária e cuidado comunitário, consultórios, farmácias e clínicas comunitárias, centros de saúde, centros médicos industriais, clínicas de anticoagulação. Farmácias



País	Austrália	Reino Unido	Nova Zelândia	Irlanda	
Governança	Organizações que realizam PoCT devem ter uma estrutura de governança que ativamente gerencie a segurança e riscos de qualidade na entrega de PoCT.	A governança abrange os sistemas e processos da organização para monitorar e melhorar os serviços e é uma parte essencial de qualquer serviço POCT.	Riscos relacionados ao uso de POCT devem ser gerenciados por uma boa governança clínica e pela implementação de um sistema de gerenciamento da qualidade e acreditação.	Descreve componentes da governança clínica: medicina baseada em evidência, gerenciamento de risco, educação, treinamento e contínuo desenvolvimento profissional do time, pesquisa e auditoria e aplicação de informações sobre pacientes.	Compete ao farmacêutico superintendente da farmácia estabelecer um sistema para gerenciamento profissional e governança clínica do serviço de teste.
Supervisão	Um supervisor PoCT é responsável pela conduta, qualidade e implementação de PoCT.	Um profissional sênior deve ser identificado para atuar como coordenador PoCT. Deve ser estabelecido um Comitê PoCT multidisciplinar para supervisionar aspectos relacionados ao PoCT.	Recomendado a supervisão de funções com responsabilidades claramente definidas (Comitê POCT, Coordenador PoCT, Coordenador do site). O Coordenador POCT é responsável por desenvolver, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade.	Os gerentes do POCT devem acompanhar os desenvolvimentos na área do POCT.	Farmacêuticos superintendentes e supervisores devem garantir que políticas documentadas e procedimentos operacionais padrão (SOPs) apropriados e robustos sejam implementadas.
Avaliação e seleção do dispositivo	Deve ser baseada no uso clínico pretendido.	A decisão sobre qual PoCT implementar deve estar relacionada a necessidade clínica e aos benefícios para o paciente.	Critérios para seleção e validação da tecnologia estão estabelecidos.	O teste deve ser adequado ao uso pretendido e clinicamente eficaz. O serviço deve certificar-se de que o teste POC alcança o desempenho especificado pelo fabricante.	O benefício à saúde e a necessidade clínica do uso de um teste específico devem ser estabelecidos antes de sua introdução na rotina da farmácia.



País	Austrália	Reino Unido	Nova Zelândia	Irlanda	
Treinamento	O treinamento de operadores PoCT deve ser realizado por uma organização, curso ou programa de treinamento reconhecido e devem demonstrar que são competentes.	Somente funcionários cujo treinamento e competência foram estabelecidos e registrados devem ter permissão para realizar o POCT. Eles devem receber suporte contínuo e atualizações regulares.	O PoCT só pode ser executado por profissionais de saúde treinados e com certificação de competência. Os requisitos mínimos para um programa de treinamento são relacionados no documento.	Operadores que executam PoCT devem ser treinados e competentes para usar o teste. Registros de treinamento devem ser mantidos no local de execução do teste. Os requisitos mínimos a serem abordados em um programa de treinamento estão descritos.	Todos farmacêuticos devem estar familiarizados com os testes fornecidos pela farmácia e serem treinados de acordo com seu nível de envolvimento. O treinamento da equipe deve ser contínuo e garantir familiaridade com todas as políticas e procedimentos estabelecidos.
Garantia da Qualidade		Deve incluir todas as medidas para garantir que as investigações sejam confiáveis, incluindo a correta identificação do paciente, a seleção do teste, a obtenção da amostra, a análise e os registros dos resultados, a documentação de procedimentos, etc.		A garantia da qualidade é essencial para a entrega do POCT, pois garante que os resultados gerados sejam precisos e confiáveis.	Um sistema robusto de garantia da qualidade deve ser colocado em prática para garantir que o resultado gerado pelo teste seja confiável e preciso e para proteger a segurança do paciente.



País	Austrália	Reino Unido	Nova Zelândia	Irlanda	
Controle de Qualidade	Recomendado o teste antes de cada novo lote ou número de lote de reagente ou cartucho ser colocado em uso rotineiro. A frequência das amostras de CQ deve estar de acordo com as recomendações do fabricante.	Um procedimento operacional padrão deve prever a necessidade de realização de controle de qualidade interno, assim como a frequência de sua realização. Os resultados devem ser registrados adequadamente.	Deve ser realizado, no mínimo, e dependendo da complexidade do teste, a cada nova remessa ou lote de produto. A frequência de monitoramento adicional do IQC depende muito da complexidade da análise envolvida, do tipo de dispositivo POCT, da estabilidade dos consumíveis e da frequência dos testes dos pacientes.	“Os limites do controle de qualidade devem ser definidos pelo fabricante e podem variar entre diferentes números de lote para cada teste de POC. Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados entre novos lotes de kits de teste.”	As instruções do fabricante quanto a procedimentos de controle de qualidade devem ser observadas. Os testes de controle de qualidade devem ocorrer em intervalos apropriados e os resultados do teste devem ser documentados.
Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)	Recomendada a participação em um programa de AEQ para cada analito testado.	Recomendada a participação em AEQ. Os participantes devem ter um desempenho adequado como parte da governança clínica.	Deve ser incluído quando houver um programa adequado disponível;	É recomendado que serviços provedores de PoCT participem de programas AEQ.	Os farmacêuticos envolvidos no teste de sangue ou fluidos corporais devem participar de esquemas externos de garantia de qualidade (EQA), quando disponíveis.



Abbott

País	Austrália	Reino Unido	Nova Zelândia	Irlanda	
Eventos Adversos	Incidentes e eventos adversos devem ser documentados.	As não conformidades e eventos adversos devem ser registradas e abordadas em tempo hábil.	Deve ser reportado ao fornecedor. Os registros do incidente e ações tomadas devem ser mantidos.	Deve ser reportado ao fabricante. O fabricante tem a obrigação legal de reportar ao Irish Medicines Board (IMB), a autoridade que regula dispositivos médicos na Irlanda. Embora a notificação direta do usuário ao IMB não seja obrigatória, ela é incentivada.	Qualquer incidente adverso suspeito deve ser relatado ao fabricante e / ou à Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde (HPRA).