

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



**SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL**

**Diretoria Executiva - GESTÃO 2004/2005**

**Presidente:** Ulysses Moraes de Oliveira

**Vice- Presidente:** Wilson Shcolnik

**Diretora Científico:** Luisane Maria Falci Vieira

**Vice-Diretora Científico:** Lúcia Helena Cavalheiro Villela

**Diretor de Comunicação:** Alvaro Rodrigues Martins

**Vice-Diretora Administrativo:** Leila Carmo Sampaio Rodrigues

**Diretor Financeiro:** Paulo Linhares Pinto

**Vice-Diretora Financeiro:** Lúcia Maria de Oliveira

**Diretor de Acreditação:** Guilherme Ferreira de Oliveira

**Diretor de Defesa de Classe:** José Carlos Carneiro Lima

**Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:** Armando Fonseca

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



**Comissão de Testes Laboratoriais Remotos (TLR)/  
Point-of-Care Testing (POCT)**

**Coordenador**

Carlos Alberto Franco Ballarati (SP)

**Membros**

Mara Dreger (SP)

Paula Távora (MG)

Rogério Rabelo (SP)

**Colaboradores**

**Diretora Científico:** Luisane Maria Falci Vieira (MG)

**Diretor de Comunicação:** Alvaro Rodrigues Martins (SP)

**SUMÁRIO**

Tendo em vista a necessidade gerada pela expansão crescente das metodologias e equipamentos disponíveis para a realização de testes laboratoriais de forma rápida e portátil, chamados genericamente em língua inglesa de “point-of-care testing” (“POCT”), propomos o presente documento como base para sua definição e uso no Brasil.

**PREFÁCIO**

A Medicina Laboratorial vem assistindo a uma rápida expansão de sistemas analíticos desenvolvidos para possibilitar a realização de testes laboratoriais fora de um laboratório central, onde quer que se faça conveniente e necessário realizá-los para a obtenção imediata de resultados. Geralmente chamados, nos Estados Unidos, de “point-of-care testing” (POCT), seu notável crescimento justificou que a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial criasse a Comissão de Testes Laboratoriais Remotos (TLR)/ Point-of-Care Testing (POCT) para que fossem geradas as necessárias orientações para seus associados quanto à implantação e gestão dessa tecnologia. A filosofia geral que tem permeado os TLR é “quanto mais rápido, melhor”. Quando se trata da implementação de TLR em um cenário em particular, deve-se, contudo, definir “o quê” será melhorado. Os benefícios alcançados podem ser obtidos com relação a:

- Assistência médica e assistência à saúde: melhoria dos resultados finais clínicos (“outcomes”);
- Gestão de recursos: uso mais efetivo de leitos, de diagnósticos, de recursos humanos, etc;
- Gestão de tempo: redução do tempo “braço-cabeça” (“turnaround time” ou “TAT”), redução do tempo de internação
- Satisfação do cliente: menor número de visitas ao médico ou ao hospital, melhor adesão ao tratamento

Por vezes, considera-se que a atual expansão dos TLR é uma “moda passageira”, mas não se leva em conta o enorme volume de investimento da indústria diagnóstica nesse segmento e o menu de testes em crescente ampliação. O Point-of-Care Testing (POCT) ou Teste

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



Laboratorial Remoto (TLR) já é uma realidade mundial e tudo indica que continuará a crescer em escopo e utilização nas próximas décadas.

No Brasil, ainda não há um reconhecimento oficial da especificidade dessa nova tecnologia. O órgão governamental de registro de testes e equipamentos de laboratório clínico, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não implementou ainda a classificação dos testes laboratoriais por categorias ligadas ao uso pretendido, o que seria a primeira etapa de um processo de regulamentação e controle dessa atividade.

A SBPC/ML, através da Diretoria Científica e desta Comissão, cumpre sua missão ao elaborar e disponibilizar o “Posicionamento Oficial 2004 – Diretrizes para a gestão e garantia da qualidade dos Testes Laboratoriais Remotos (POCT)”. Com esse trabalho, a Comissão fornece os melhores subsídios para que os profissionais de laboratório do Brasil possam também se posicionar técnica e cientificamente frente à questão.

Agradeço, em nome da SBPC/ML, a disponibilidade e o trabalho voluntário dos membros da comissão, que colocaram generosa e brilhantemente os seus conhecimentos a serviço da Medicina Laboratorial do país.

Luisane Maria Falci Vieira  
Diretora Científico - SBPC/ML

### **I – TERMOS E DEFINIÇÕES**

São vários os termos usados para definir este segmento da atividade laboratorial, tanto na língua inglesa como na língua portuguesa. Temos como principais denominações e siglas, algumas traduzidas outras adaptadas: testes laboratoriais remotos (TLR), testes laboratoriais portáteis, testes rápidos, point-of care testing (POCT), near patient testing (NPT - testes próximos ao paciente); physicians’ office testing (testes em consultório médico), alternative site testing (testes em locais alternativos), entre outros. Em francês, usa-se “analyses de biologie délocalisées” (ADBD), e, em espanhol, “puntos periféricos de obtención y recogida de especimenes” (PPORE). Esse posicionamento recomenda que seja utilizada no Brasil a nomenclatura “Teste(s) Laboratorial(is) Remoto(s)”, tendo como sigla “TLR”, e assim definida:

**Teste Laboratorial Remoto (TLR):** teste laboratorial passível de realização em sistemas analíticos especificamente desenvolvidos de forma a permitir a sua execução em locais que podem ou não pertencer à área física licenciada pela Vigilância Sanitária como parte integrante de um laboratório clínico. Os equipamentos e insumos são em geral portáteis e de utilização simples e rápida, e os testes podem ser realizados por equipe devidamente treinada e capacitada, em qualquer local próximo ao paciente.

#### **Siglas**

TLR – Teste(s) Laboratorial(is) Remoto(s)

POCT – Point-of-Care Testing

NPT – Near Patient Testing

HT – Home Testing

TD – Teste domiciliar

SBPC/ML – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CAP – College of American Pathologists

**II – ESCOPO**

Por definição, fazem parte do escopo deste documento os testes laboratoriais executados dentro de estabelecimentos de saúde ou em locais onde se provêm cuidados médicos, porém realizados fora da área física delimitada e específica de um laboratório clínico. A execução desses testes não requer pessoal de laboratório fixo no local de execução, podendo ser realizada por qualquer profissional de saúde devidamente treinado para integrar o grupo operacional de TLR. Os equipamentos utilizados na execução de tais exames são, por definição, portáteis, oferecendo a possibilidade de transporte para as proximidades do local onde o paciente se encontra.

No escopo dos TLR **não estão incluídas** as seguintes situações:

- Testes realizados em laboratórios satélites (unidades do laboratório central dentro de uma mesma instituição, com espaço físico e pessoal dedicado).
- Monitorações do paciente “in vivo”
- Testes realizados pelo próprio paciente (ou um familiar ou responsável). Estes testes são denominados “Teste Domiciliar” (TD) ou “Home Testing (HT)” e merecem regulamentação e orientações específicas.

O menu de testes oferecido dentro do escopo de TLR é constantemente ampliado, seja pelo desenvolvimento de novas tecnologias, seja pela adaptação de equipamentos existentes às condições de portabilidade requeridas. Recomendamos que o leitor se mantenha atualizado continuamente com relação aos equipamentos e testes disponíveis, tanto no exterior como no Brasil. Deve-se lembrar também que pode haver um intervalo considerável entre o surgimento de uma nova metodologia e seu registro junto à ANVISA, a qual também deve ser consultada. A **Tabela 1** lista os principais sistemas analíticos tipo TLR disponíveis globalmente à época da publicação desse documento.

**Tabela 1 – Principais TLR disponíveis**

<b>Categoria</b>	<b>Testes</b>	<b>Principais aplicações</b>
Eletrólitos e substratos	Sódio, potássio, cloretos, bicarbonato, creatinina, uréia e glicose	Os sete testes mais solicitados em pacientes internados (nos EUA)
Gases sanguíneos	O <sub>2</sub> , Co <sub>2</sub> e pH	Blocos cirúrgicos e unidades de tratamento intensivo e emergenciais

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



Lipídios	Colesterol, triglicerídios, HDL e LDL	Avaliação clínica periódica
Bioquímica	ALT (TGP), aminas	Avaliação clínica
Diabetes	Glicose, hemoglobina glicada, frutossamina, cetonas, microalbuminúria	Acompanhamento periódico
Drogas de abuso	Álcool e etanol, metanfetaminas, canabinóides, cocaína, metanefrinas, nicotina, opiácios, barbituratos, benzodiazepínicos	Triagem rápida em serviços de urgência e avaliação laboral
Marcadores cardíacos	CK, LDH, troponina, mioglobina, BNP, pró-BNP	Avaliação de dor torácica em serviços de urgência
Marcadores de osteoporose	"NTx crosslinks"	Avaliação de osteoporose na população idosa
Aids	HIV	Diagnóstico rápido e triagem gestacional
Infecções por Estreptococos	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Orofaringites
Infecções por H. pylori	<i>Helicobacter pylori</i> , anticorpo e antígeno	Úlceras gástricas
Hormônios	hCG, gonadotrofinas hipofisárias, LH, FSH, Estrona 3-glicuronídeo	Clínica endocrinológica, fertilização
Drogas terapêuticas	Digoxina	Monitorização terapêutica
Doenças infecciosas	Tbc, Mycoplasma, <i>C. difficile</i> , <i>E.coli</i> , marcadores de hepatites, Clamídia, Influenza A/B, Mononucleose Infecciosa	Diagnóstico rápido e triagem de doenças infecciosas
Marcadores Tumorais	BTA, PSA, hCG	Monitorização e triagem
Coagulação	Tempo de Protrombina	Monitorização terapêutica
Hematologia	Hemoglobina, microematócrito, VHS	Diagnóstico e acompanhamento de sangramentos
Fezes	Sangue oculto	Sangramento intestinal
Urina	Tiras reagentes, catalase, cetonas	Exame químico de urina
Miscelânea	ph vaginal, pH de escarro, sangue oculto gástrico	Diagnóstico em geral

### III – ASPECTOS GERAIS

O teste laboratorial remoto (TLR) também é conhecido como teste rápido, teste à beira do leito, teste ao lado do paciente, entre outras denominações. É realizado onde os cuidados médicos são prestados ao paciente, com várias características que podem ser utilizadas na sua distinção de outros tipos de testes laboratoriais: fornece resposta rápida (resultado em poucos minutos); a amostra não necessita ser transportada até um laboratório; a etapa analítica (processamento) é simplificada; os analistas podem ser experientes ou iniciantes e oriundos de diferentes profissões da área da saúde (como enfermeiras e médicos); o custo direto do teste e de seus insumos é, na maioria dos casos, mais elevado do que o custo de

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



um teste laboratorial tradicional; há múltiplas máquinas e tecnologias (pouca consolidação); pode ser usado para triagem e, recentemente e cada vez mais, como teste definitivo.

Contudo, o desenvolvimento dos modernos testes laboratoriais de execução remota já tem uma história de mais de 50 anos. Sucintamente, o primeiro teste de glicose na urina para ser feito conveniente e precisa e em casa foi lançado nos EUA, em 1941, pela companhia Miles, que revolucionou o mercado diagnóstico "in vitro" com o Clinitest, no formato de tabletes efervescentes para testar a presença de açúcar na urina. Já o primeiro teste de execução remota de glicose no sangue utilizava em fita-reagente com leitura visual e foi também desenvolvido pelos cientistas da Miles em 1964, com o nome de Dextrostix. E, finalmente, através de sua divisão Ames, a Miles foi também a pioneira a lançar, em 1969, o primeiro glicosímetro de refletância portátil (mas que pesava 1,4 Kg!), que possibilitava a leitura quantitativa da concentração de glicose em fita-reagente (**Figura 1**).



**Figura 1: Primeiro glicosímetro de refletância, lançado nos EUA em 1969.**

Nas últimas duas décadas, os TLR têm se tornado cada vez mais populares, por oferecerem várias vantagens potenciais com relação aos testes laboratoriais tradicionais. As principais vantagens e desvantagens do TLR são:

<b>Vantagens</b>	<b>Desvantagens</b>
Portátil, de execução remota	Garantia da qualidade do resultado
Rapidez do resultado	Operadores com foco clínico, e não laboratorial
Pequeno volume de amostra	Superutilização ou uso inapropriado
Uso de amostras não centrifugadas	Pouco uso de normas, regulamentação incipiente
Facilidade de uso	Custo

Em nosso país, diferentemente dos Estados Unidos, os TLR ainda se encontram em estágio muito inicial de adoção e apresentam penetração limitada no mercado. Além das questões de custo e de remuneração, apresentadas posteriormente nesse documento, existem outras possíveis razões para isso:

- Pouco ou nenhum interesse e envolvimento dos profissionais de laboratório clínico;
- Insiipiência da gestão dos programas de TLR já existentes, com utilização de tecnologias inadequadas e controle insuficiente dos processos, da qualidade e dos profissionais envolvidos no TLR;
- Desconhecimento, por parte dos profissionais de saúde em geral, das tecnologias disponíveis no mercado e das suas aplicações potenciais;

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



- Equívocos mercadológicos por parte da indústria diagnóstica, que não oferece a gama de produtos devido às dificuldades de mercado (custo e remuneração), ou os oferece para venda direta a hospitais e médicos, os quais não são capazes de gerir com sucessos e apropriadamente programas de TLR;
- Inexistência de regulamentação específica, sanitária e legal.

Da mesma forma que o resultado rápido é uma característica essencial do TLR, há outra característica peculiar a esse tipo de teste que precisa ser desmistificada em nosso meio: a simplicidade do TLR. Existe o mito de que o TLR é tão simples de ser executado que não necessita de treinamento, certificação e controle da qualidade, por exemplo. É verdade que a operação de um analisador de TLR, bem como sua parte analítica, é desenvolvida para que seja mais simples do que uma tecnologia convencional de laboratório clínico. Contudo, o TLR continua sendo um teste laboratorial, e com isso está sujeito à maioria das variáveis que atuam sobre qualquer outro teste laboratorial, sejam elas pré-analíticas, analíticas ou pós-analíticas. Novamente, a idéia simplista de que “o TLR é à prova de erros” ou “qualquer um pode realizá-lo” não se aplica à realidade e à rotina de quem pretende emprega-lo de forma adequada. Aqui surge o ponto crucial para o sucesso da implantação de um programa de TLR, no Brasil ou em qualquer lugar do mundo: para se garantir sua qualidade, sua aplicação correta, os benefícios para o paciente, o médico e as instituições que o utilizam, bem como sua viabilidade financeira, um programa de TLR tem que ser muito bem controlado e gerenciado. Especificamente no Brasil, com o grande potencial de crescimento do TLR e a perspectiva de surgimento de regulamentação e acreditação para as instituições que realizam esse tipo de teste, já existe uma necessidade imediata de se desenvolver mecanismos efetivos de controle e gestão dos programas ainda incipientes de TLR no país, para garantir sua utilização adequada, seu desenvolvimento e seu sucesso.

### **IV – ASPECTOS LEGAIS**

Nos Estados Unidos, o “Clinical Laboratory Improvement Amendments” de 1988 (CLIA) é a regulamentação federal que dita as normas para licenciamento de laboratórios clínicos. É possível que diferentes departamentos em um hospital possam obter a sua licença isolada, mas é considerado mais eficiente que isso seja feito como parte do licenciamento de um laboratório central. Atualmente, a regulamentação CLIA divide os testes de laboratório com base na sua complexidade. Alguns equipamentos para TLR estão na categoria menos regulamentada, chamada “waived testing”. A categoria “waived” originalmente compreendia apenas 8 testes, tendo sido depois expandida para 13 e, atualmente, para mais de 50, à medida que as novas tecnologias chegam ao mercado. Contudo, outras agências norte-americanas estão habilitadas a inspecionar segundo a norma CLIA e incluem outros requisitos adicionais para TLR. As normas menos complexas são as da CLIA e da Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA). Para os testes tipo “waived”, tanto a CLIA quanto a COLA requerem apenas que o provedor dos testes (seja ele ou não um laboratório clínico) se registre junto à Health Care Financing Administration (atual Centers for Medicare & Medicaid Services) e comprove conformidade com as instruções do fabricante. O auditor pode solicitar evidências de que o controle da qualidade é realizado de acordo com essas instruções. A Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) requer que os testes “waived” tenham controle da qualidade realizado diariamente e que haja ação corretiva documentada em caso de falha, que haja rastreabilidade de um resultado a um equipamento e controle da qualidade específicos, e que haja capacitação formal de todos os operadores.

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



O College of American Pathologists (CAP) é a entidade correspondente à nossa SBPC/ML nos Estados Unidos e discorda parcialmente da posição oficial do governo americano, ou seja, da Lei CLIA. Está, inclusive, no momento, fazendo gestões para evitar a banalização dos testes de laboratório sem qualquer tipo de controle, considerando que “nenhum teste é tão simples de realizar que resultados errôneos não possam ocorrer”. O CAP trata a maior parte dos TLR classificados como “waived” pela CLIA como de alta complexidade. Para esses testes, o CAP requer controle da qualidade em dois níveis por corrida analítica, verificação dos parâmetros de desempenho analítico (acurácia, precisão, faixa de trabalho, sensibilidade, especificidade, linearidade, verificação da calibração e da faixa de referência), bem como documentação da competência do pessoal e dos resultados de testes e do controle da qualidade diários. Adicionalmente, o CAP exige ensaios de proficiência para todos os analitos. Controles eletrônicos (“equivalent quality control” ou EQC) podem ser usados, desde que haja documentação cientificamente válida da sua aceitabilidade. Alguns TLR são classificados como de moderada complexidade. Em geral, os requisitos para esses testes são a existência de manuais de procedimentos nos locais de uso, calibração ou verificação da calibração a cada seis meses, pelo menos dois níveis diários de controle da qualidade documentados com ações corretivas adequadas e um programa documentado de capacitação do pessoal. À medida que evolui a tecnologia, novos procedimentos para garantia da qualidade podem ser necessários, tornando a contínua atualização dos requisitos de acreditação mandatória.

No Brasil, até o momento não há, infelizmente, legislação específica para TLR, devendo ser observada a legislação geral para a atividade laboratorial. É importante que o Brasil fique atento à forma de introdução dessa atividade no contexto médico, de forma a assegurar que essa área esteja vinculada a um Laboratório Clínico, sob a anuência de seu responsável técnico e de forma a garantir que os profissionais envolvidos sejam devidamente treinados em conceitos, teoria e prática das aplicações e da repercussão clínica dos testes realizados. Os fornecedores de equipamentos devem ser responsabilizados para o seu registro junto aos órgãos regulamentadores, para que disponibilizem manutenção técnica especializada e suporte ao usuário, além de garantirem disponibilidade contínua de insumos. Considerando ainda a existência em nosso país de uma cultura de tolerância ao autodiagnóstico e à automedicação, acreditamos que estabelecimentos comerciais (distribuidores, farmácias e “drugstores”) devam ser distintamente reconhecidos somente como revendedores comerciais, mas com impedimento de execução de testes laboratoriais, destacando-se o fato incontestável de que o TLR é segmento de prestação de serviços em medicina diagnóstica laboratorial e deve estar sujeito a todas as leis e normas técnicas que regem essa atividade. Quanto aos aspectos de acreditação, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da SBPC/ML está elaborando os requisitos específicos, colocados em anexo nesse documento ainda em forma provisória apenas para informação do leitor (ver **Anexo 1**).

### **V – ASPECTOS ORGANIZACIONAIS**

Os Estados Unidos acumulam mais de 10 anos de estudos e revisões dos aspectos organizacionais de TLR, tendo o Comitê Técnico do CAP adotado um posicionamento muito claro em relação a esses testes. A prioridade máxima é a qualidade do atendimento médico ao paciente. A implementação de testes laboratoriais em locais alternativos não deve de maneira alguma introduzir ou aumentar as margens do erro diagnóstico. É primordial que o programa de TLR seja adequado às Boas Práticas de Laboratório Clínico e às normas de acreditação, incluindo-se responsabilidade técnica, garantia da qualidade, regulamentações técnicas, programa de treinamento e certificação dos recursos humanos, registros das



## Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)



atividades, rastreabilidade dos processos, gestão de resíduos, cuidados de biossegurança e, se possível, conectividade. Essa comissão propõe um modelo organizacional e de responsabilidades, descrito a seguir, e mostrado no **Fluxograma 1**.

A direção da organização à qual o laboratório clínico está ligado é responsável, em última instância, pela qualidade do programa de TLR por ela implantado. Essa comissão recomenda, contudo, que a direção geral da instituição delegue formalmente ao Responsável Técnico pelo laboratório clínico a responsabilidade pela gestão do programa de TLR, desde a definição de seu escopo até a sua implementação, considerando os aspectos de necessidade médica, implicações financeiras, viabilidade técnica e capacidade da organização de cumprir os requisitos. A direção do laboratório clínico torna-se responsável pelo planejamento e desenvolvimento dos processos necessários ao programa de TLR, devendo ser considerados os seguintes aspectos:

- a) Especificação de metas e requisitos para a qualidade;
- b) Existência de recursos, processos e documentos pertinentes;
- c) Verificação, validação e monitoração das atividades e processos específicos;
- d) Manutenção de registros para o fornecimento de evidências de conformidade dos processos e procedimentos.

Devido às inúmeras interações necessárias ao êxito de um programa de TLR, essa comissão recomenda que o Responsável Técnico fomente a criação de um Comitê Multiprofissional para a gestão do programa de TLR, sendo que a sua coordenação deve caber à direção do laboratório clínico ou a um outro profissional do laboratório, formalmente designado. O comitê deve contar com, pelo menos, representantes da administração, dos setores médicos e da enfermagem envolvidos. O comitê deve definir as autoridades e responsabilidades de todos envolvidos no programa de TLR e deve comunicá-las a toda a organização. O comitê deve, ainda, participar da seleção, da avaliação e dos sistemas analíticos para TLR, e os critérios estabelecidos para essa aquisição devem incluir as seguintes características de desempenho, pelo menos: acurácia, precisão, limites de detecção, interferências e praticidade. O comitê também é responsável pela avaliação de solicitações do corpo clínico para a implantação de novos TLR.

A direção do laboratório deve assegurar que o coordenador do Comitê Multiprofissional gestor do programa de TLR seja capaz de:

- a) Identificar os processos críticos para o sistema de gestão da qualidade dos TLR em toda a organização e estabelecer as respectivas seqüências e interações;
- b) Determinar os métodos e critérios para a garantia da efetividade da operação e do controle desses processos;
- c) Garantir a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte aos processos críticos;
- d) Monitorar, medir e analisar o desempenho dos processos;
- e) Implementar as ações adequadas para que haja:
  - conformidade aos requisitos especificados,
  - cumprimento das metas da qualidade, e
  - melhoria contínua dos processos.

A organização deve disponibilizar os recursos humanos necessários para garantir o treinamento e a avaliação da competência do pessoal que integra o programa de TLR em todos os serviços e departamentos. O coordenador do programa de TLR é responsável por:

## Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)



- desenvolver, implementar e manter um programa de treinamento teórico e prático para o grupo operacional, para cada sistema analítico em correspondência aos seus operadores;
- certificar o pessoal que tenha sido treinado e que tenha tido sua competência avaliada e demonstrada e garantir que somente pessoal certificado execute os TLR;
- documentar e registrar os treinamentos, avaliações e certificações;
- programar retreinamentos e recertificações, de acordo com a necessidade;
- monitorizar continuamente o desempenho de cada operador.

Cada membro do grupo operacional deve:

- compreender e demonstrar o uso adequado de um sistema de TLR,
- conhecer a teoria do sistema de medição (química e detecção),
- conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para cada análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras,
- apresentar destreza na execução da análise, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns,
- conhecer e praticar a adequada conservação dos reagentes e insumos,
- conhecer e praticar o controle e a garantia da qualidade,
- atuar de acordo com os procedimentos definidos para resultados fora de determinada faixa e para resultados críticos,
- praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos,
- registrar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.

### Fluxograma 1 – Modelo organizacional proposto para o TLR



O comitê multidisciplinar deve, periodicamente:

- avaliar o impacto dos TLR nos resultados finais dos pacientes ("outcomes"),
- monitorar os padrões de requisição,
- auditar a rastreabilidade das informações;
- rever a comunicação de resultados críticos;

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



- avaliar novas necessidades médicas e assistenciais;
- determinar a efetividade e analisar o custo-benefício e a custo-efetividade dos processos de TLR;
- identificar oportunidades de melhoria.

### **VI – GARANTIA DA QUALIDADE**

A garantia da qualidade dos TLR deve ser abordada de forma específica, distinta, em alguns aspectos, daquela dos exames laboratoriais tradicionais. A realização de testes laboratoriais remotos deve ser mais simples e a obtenção de resultados, mais rápida, de forma a permitir ao clínico encurtar seu tempo de atuação e ser mais efetivo em um determinado contexto, gerando melhor resultado final para o paciente. Sendo assim, ela deve abranger muito mais do que simples controle dos processos analíticos.

Os TLR devem estar submetidos aos mesmos princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico e de acreditação em todas as fases do processo. Para cada teste deve haver procedimentos documentados definindo:

- Processos pré-analíticos
  - Forma de requisição dos testes;
  - Preparo do paciente;
  - Identificação do paciente e da amostra;
  - Coleta, transporte e preservação dos materiais biológicos;
  - Critérios de rejeição da amostra.
- Processos analíticos
  - Validação inicial do sistema analítico, incluindo as suas características de desempenho quanto à exatidão, imprecisão, linearidade e faixa de trabalho;
  - Determinação da correlação entre cada sistema analítico tipo TLR e as metodologias comparativas do laboratório central, de forma a garantir a comutatividade dos resultados;
  - Procedimentos e materiais para calibração e verificação da calibração;
  - Procedimentos e materiais para controle interno da qualidade;
  - Instruções de uso e procedimentos documentados relativos aos reagentes, equipamentos e execução das análises.
- Processos pós-analíticos
  - Valores de referência e dados para interpretação dos resultados;
  - Análise de consistência, liberação dos resultados e emissão de laudos;
  - Comunicação de resultados críticos.
- Processos ancilares
  - Biossegurança;
  - Gestão dos resíduos (amostras e reagentes);
  - Treinamento e certificação periódica do pessoal operacional;
  - Manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos;
  - Rastreabilidade e conectividade das informações;
  - Conformidade com as normas de acreditação PALC;
  - Conformidade com as normas legais.

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



A garantia da qualidade dos TLR é complexa e envolve um grande número de itens a serem controlados, tais como pacientes, operadores, equipamentos e insumos. E apesar do grande número de partes envolvidas, a demanda individual de uso de cada teste e de cada equipamento pode ser pequena e o custo da realização de controles proporcionalmente mais significativo, gerando dificuldades para a implementação de um adequado controle interno. Recomenda-se, contudo, que o controle interno seja realizado pelo menos uma vez por turno de trabalho, ou a cada amostra de paciente, de acordo com a demanda. A manutenção e a autoverificação dos equipamentos deve seguir rigorosamente as recomendações do fabricante.

O resultado obtido pelo operador é considerado provisório, podendo ser analisado e interpretado diretamente pelo médico assistente, sendo considerado, para efeitos legais, um elemento a mais do exame clínico. Recomenda-se, contudo, que esse resultado seja devidamente registrado em prontuário médico. Para a transformação de um resultado de TLR em laudo de teste laboratorial, é necessária sua análise crítica e liberação formal por profissional habilitado e subordinado ao laboratório clínico, mantendo-se a rastreabilidade dos registros de acordo com as normas de acreditação aplicáveis. Portanto, a análise crítica e de consistência dos resultados deve ser feita, se não no momento da execução, pelo menos posteriormente, por profissional habilitado e seguindo a correlação clínico-laboratorial.

No exterior já há ensaios de proficiência específicos para TLR. Na sua ausência, considera-se que a avaliação da exatidão dos equipamentos de TLR pode ser feita por meio de sistemática alternativa como, por exemplo, um programa de comutatividade com sistemas avaliados por ensaios de proficiência (ou CEQ) localizados em laboratório central.

Deve haver um procedimento documentado relativo ao Programa de TLR da instituição, contendo, pelo menos:

- A identificação do Responsável Técnico (e do Coordenador, se houver);
- A descrição da estrutura organizacional multiprofissional responsável pelos TLR;
- A listagem e a identificação única e inequívoca dos sistemas e equipamentos utilizados e a referência da sua localização;
- A relação dos TLR disponíveis;
- Os procedimentos de garantia da qualidade dos TLR, incluindo:
  - A validação de novos equipamentos e sistemas antes do uso de rotina, incluindo a avaliação da comutatividade dos resultados obtidos de TLR daqueles obtidos pela metodologia padrão do laboratório clínico;
  - O programa de treinamento e certificação dos operadores;
  - Instruções relativas à fase pré-analítica:
    - preparo do paciente,
    - coleta, processamento e conservação da amostra,
    - critérios de rejeição de amostras.
  - Instruções para a operação do equipamento, incluindo o passo a passo e os procedimentos de manutenção preventiva;
  - O controle interno da qualidade: material, frequência, registros, validação das corridas analíticas e solução dos problemas mais frequentes;
  - Instruções para a fase pós-analítica, incluindo:
    - A sistemática de liberação e registro dos resultados provisórios;
    - O procedimento para resultados potencialmente críticos;

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



- A sistemática de verificação dos resultados provisórios por profissional habilitado.

Uma questão, ainda sem resposta plena, é a conectividade entre os sistemas de TLR e os sistemas de informação laboratoriais (SIL). Os primeiros sistemas para a realização de TLR foram desenvolvidos sem qualquer função de conectividade ou com funções incipientes, pouco desenvolvidas. A necessidade de obter e manter registros que permitam a rastreabilidade e o controle das operações só se viabiliza plenamente com a conectividade plena. O laboratório deve se informar sobre sistemas e programas de interligação dos sistemas de TLR, uma área que evolui rapidamente. A tecnologia sem fio (ou “wireless”) seria bastante adequada, com custos a serem avaliados. Outros exemplos de tecnologias disponíveis seriam: Palm Tops para cadastro, integração dos resultados e do controle dos operadores e da qualidade (via “download”) aos programas do laboratório ou do hospital, controle dos operadores, transmissão dos resultados remotamente “on line” para o médico via internet convencional, banda larga com acessório wi-fi (wireless fidelity) ou via torpedo para sua caixa de mensagens ou via telefone móvel com serviços de mensagem. O gerenciamento e integração dos resultados e da informação gerados, via informática e conexão eletrônica, são e serão cada vez mais necessários nos programas de TLR.

## **VII – ASPECTOS ECONÔMICOS**

Os testes laboratoriais remotos (TLR) são uma tendência a curto, médio e longo prazos do mercado diagnóstico. Existem várias razões para o grande interesse nos TLR, que envolvem a indústria diagnóstica (melhor margem e expansão do mercado), sistemas de saúde (redução de custos com pessoal, melhor utilização do tempo, redução de períodos de internação), médicos e pacientes (maior rapidez nos resultados e condução mais efetiva do paciente, com melhores resultados finais). Pesquisas de mercado realizadas recentemente nos EUA indicam que um em cada quatro testes laboratoriais (25%) já é feito atualmente fora do laboratório e que os TLR estão crescendo a uma taxa de 12% ao ano, estimando-se, assim, que 40% de todos os testes laboratoriais serão executados de forma remota dentro de 5-10 anos. Nesse mesmo país, em 1998, o mercado do TLR já era de US\$ 4,9 bilhões

A pergunta que sempre fica é se o TLR é custo-efetivo. Numa análise preliminar, é aparentemente paradoxal o crescimento que está sendo previsto, nos EUA, para essa tecnologia mais cara, em que o custo unitário do teste chega a ser 2 a 20 vezes maior do que se realizado por meio de tecnologias tradicionais. Contudo, essa análise simplista de custos não pode ser aplicada ao TLR: ao se avaliar o impacto financeiro do TLR, é mandatório que se analise o custo total dos cuidados médicos ao paciente naquela situação específica em que o TLR será aplicado, e não apenas o custo isolado do teste. Isso torna a análise de custo-benefício do TLR muito mais complexa, porque muitos dos benefícios são difíceis de serem quantificados pelos métodos convencionais de análise de custo-benefício no laboratório clínico. Alguns exemplos são as vantagens que o TLR e seu resultado rápido podem trazer na redução do tempo de internação, na morbidade/mortalidade dos pacientes, nas medicações e em vários outros recursos utilizados. Os detalhes dessa análise de custo-benefício transcendem o escopo desse documento, mas dois pontos devem ser ressaltados:

- Novas tecnologias, como os TLR, devem ser implementadas apesar de um custo mais alto por teste, desde que elas, direta ou indiretamente, reduzam os custos totais e/ou aumentem a efetividade do Sistema de Saúde. Para isso, cada tecnologia, cada ambiente

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



específico formado por teste, tecnologia e instituição tem que ser estudado em detalhe e a análise de custo-benefício muito bem feita. Assim, claramente não basta o aforismo “quanto mais rápido, melhor”, antes muito utilizado para justificar a introdução do TLR.

- Definitivamente não existe uma regra geral e simples para a introdução de um TLR: ela sempre será específica para cada instituição que o utiliza, e a implantação de um programa viável e efetivo de TLR vai variar de um hospital para outro, mesmo quando servido pelo mesmo laboratório clínico. Além disso, a decisão de empregá-lo deve sempre envolver laboratório clínico, a equipe de saúde que o utilizará e a indústria diagnóstica que oferece a tecnologia. Essa tríade será sempre essencial para a viabilização do TLR.

### **VIII – Considerações finais**

É opinião da comissão de que é da necessidade de controle e gestão competentes dos programas de TLR que surge uma grande oportunidade para os profissionais de laboratório clínico. Até então, os TLR foram muitas vezes vistos como uma ameaça, uma forma de se dispensar os serviços do laboratório. A experiência já acumulada, principalmente fora do Brasil, mostra que o contrário é verdadeiro, e que o laboratório clínico não apenas pode como deve oferecê-lo, geri-lo e controlá-lo. Há pelo menos quatro razões muito evidentes para isso:

- É um novo mercado em diagnóstico, e a equipe do laboratório clínico é a mais capacitada para geri-lo. Se não o fizermos, outros, com menos competência na área, o farão;
- O "benchmarking" com realidades de fora do Brasil mostra claramente que os programas de TLR têm melhor desempenho quando o laboratório está envolvido em sua gestão;
- O TLR é teste laboratorial, os processos e fluxos envolvidos são muito semelhantes aos do laboratório centralizado e o laboratório clínico já detém os conhecimentos necessários para que os programas de TLR tenham qualidade;
- O controle e a gestão de testes laboratoriais não são foco e não fazem parte da área de atuação de nenhum outro prestador de serviços ou profissional da área de saúde.

Assim, o laboratório clínico no Brasil deve se capacitar e se envolver ativamente na implementação e gestão de programas de TLR, desde a análise de custo-benefício, passando pela validação técnica das metodologias e chegando à geração do resultado rápido e com qualidade. Isso vai requerer que cada instituição que queira utilizá-lo estruture um comitê multidisciplinar de TLR, que permita a interação constante entre o laboratório clínico, o corpo médico, a enfermagem e outros profissionais de saúde, além dos setores financeiro, comercial, de compras e os fornecedores (indústria diagnóstica). Deve caber ao laboratório clínico a gestão do programa e a definição de um coordenador de TLR (ou mais de um, dependendo do tamanho do programa) que faça a integração de tudo e de todos envolvidos no programa de TLR da instituição. O papel bem definido e executado do coordenador de TLR é essencial para o sucesso de qualquer programa, e está intimamente ligado a características inerentes aos profissionais do laboratório clínico, tanto quanto às suas aptidões técnicas quanto à sua capacidade de agregação e de relacionamento multidisciplinar.

Os testes laboratoriais remotos têm grande potencial para melhorar a efetividade do resultado do diagnóstico laboratorial para os pacientes. Contudo, se não forem bem

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



regulamentados e implementados, eles podem não trazer benefícios reais e levar a aumento de custos, principalmente quando superutilizados ou mal utilizados. Esse é o dilema dos TLR: simplesmente porque são mais rápidos, não significa que são melhores. Muitas vezes os médicos que atuam em setores de urgência (sejam eles clínicos, cirurgiões, intensivistas) têm a forte impressão de que, para melhorar o cuidado ao paciente, eles precisariam simplesmente de resultados laboratoriais mais rápidos, e, portanto, a adoção indiscriminada de TLR seria o caminho natural. Contudo, é importante se ter em mente que, para ser mais efetivo do que os testes tradicionais, o uso do TLR tem que alterar significativamente o processo de diagnóstico/tratamento do paciente, levando a um melhor resultado final.

A implementação adequada de um programa de TLR é elemento essencial para seu sucesso e para se atingir uma relação de custo-benefício significativamente favorável, para a organização e para os pacientes. Simplesmente disponibilizar um TLR não garante um melhor resultado. O TLR deve ser integrado no fluxo completo de cuidados ao paciente como um todo, para que se possa atingir os benefícios almejados. Vários critérios devem ser integrados para que se possa atingir um resultado final. Por exemplo, num atendimento cardiológico de emergência, o TLR pode fornecer rapidamente o resultado de um teste como a troponina mas se as etapas seguintes do diagnóstico e tratamento também não estiverem otimizadas de forma eficiente, o resultado final do processo, como um todo, poderá não ser satisfatório.

Apesar de não haver dúvidas de que os TLR têm o potencial de produzir um resultado de exame mais rápido, a questão fundamental é: o quê um resultado mais rápido agrega ao processo do cuidado ao paciente. Assim, uma pergunta importante para ser respondida é se o TLR é apenas conveniência ou se ele realmente se traduz em resultados mais efetivos para o diagnóstico/tratamento do paciente. Por vezes, a informação ou a propaganda do TLR atingem diretamente a equipe médica clínica, que passa a exercer grande pressão dentro da organização para a compra e implantação do TLR. Contudo, o porquê da escolha do TLR nem sempre é claro, e o efeito da novidade pode confundir a real aplicação e benefício de uma nova tecnologia. Para isso, a análise de resultados finais (“outcomes”) e o uso dos conceitos da Medicina Baseada em Evidências são primordiais para uma decisão adequada. Aqui entra o papel fundamental do laboratório clínico para o sucesso de qualquer programa de TLR: os profissionais do laboratório é que têm o treinamento e o conhecimento essencial para avaliar essas novas tecnologias e avaliar o peso das evidências científicas a seu favor (ou em contrário). Assim, é o laboratório que deve apoiar os clínicos na interpretação da literatura científica e na decisão de se implantar ou não o TLR numa dada situação, instituição e grupo de pacientes. Tão importante quanto garantir a rapidez do resultado do TLR, é assegurar que esse resultado laboratorial executado remotamente, fora do laboratório, tenha a aplicabilidade e a qualidade necessárias para o suporte às decisões médicas, e isso só o laboratório clínico pode assegurar.

Em conclusão, quando bem utilizado, o TLR é uma nova ferramenta de eficácia médica, na qual um custo mais alto por teste pode trazer benefícios coletivos muito maiores para o sistema de cuidado ao paciente, quando a sua rapidez, aliada à eficiência de sua utilização e à sua custo-efetividade, enfoquem o resultado global. Esses benefícios do TLR podem melhorar o desempenho da tomada de decisão médica integrada, com a participação efetiva da equipe clínica e com o suporte essencial da equipe laboratorial, enquanto que sua mobilidade de execução permite um melhor alcance, distribuição e disponibilidade do teste laboratorial, com o potencial de aumentar também a homogeneidade, igualdade e qualidade

## **Posicionamento oficial 2004 – Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT)**



da assistência médica. Os TLR implantados e geridos com o apoio crucial do laboratório clínico, utilizados de forma ótima e racional, buscando os melhores resultados para o paciente através da Medicina baseada nas melhores evidências, poderão contribuir para um Sistema de Saúde que utilize o melhor conhecimento disponível, que seja focado intensamente nos pacientes e que funcione de forma descentralizada, mas homogênea e integrada. O laboratório clínico no Brasil pode e deve aproveitar a oportunidade de viabilizar essa nova tecnologia, utilizando o TLR como rotina nas situações específicas em que ele se aplica.

A Patologia Clínica/Medicina Laboratorial claramente alterna ciclos de centralização e descentralização ao longo de sua história. O TLR traz novamente um ciclo de descentralização, ocorrendo logo em seguida, ou, para muitos laboratórios, simultaneamente, ao ciclo de centralização-consolidação-automação que ainda estamos vivendo. O grande desafio para os laboratórios está em agarrar essa oportunidade, ao invés de fugir dela como se fosse uma ameaça, tornando-a realidade da forma mais custo-efetiva possível, com foco nos benefícios que o TLR pode trazer para a prática médica e para a qualidade dos serviços que prestamos aos nossos pacientes.

### **IX- Referências**

- Bergman, M., Felig, P. Self-monitoring of blood glucose levels in diabetes. Principles and practice. Arch. Intern. Med. 1984; 144:2029-2034.
- Brzezicki, L.A. The POCT Explosion. Advance for the Administrators of the Laboratory. Vol 6 N2, Feb 1997, 27-41.
- Arrow, a. Point-of-Care Diagnostics Outlook. Industry Trend Report. Dec 1996.
- Keffer, JH. Economic considerations of point-of-care testing. Am J Clin Pathol. 1995; 104 (Suppl 1): S107-S110.
- Weinstein, MC e Stason WB. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. N Engl J Med 1977; 296: 716-721.
- Hruszczyk, V. Point-of-care Testing: a review. Warde Report- Article Archives: 1998, Vol 1, N 1.
- Price, CP e Hicks JM. Point of Care Testing – AACC Press 1999.
- Nichols, Point-of-care Testing. Performance Improvement and Evidence-Based Outcomes: 2003 – Edited by James Nichols.
- ISO/DIS 22870:2004, *Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence*



**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



**Anexo 1- PALC - Lista de requisitos para programas de TLR – Versão 2004**

**LISTA DE REQUISITOS PARA PROGRAMAS DE TLR - PALC – Versão 2004**

**A. INTRODUÇÃO:**

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, foi criado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em 1998, seguindo uma tendência mundial do setor, com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento da qualidade dos laboratórios clínicos no Brasil. O programa evoluiu até tornar-se o maior programa latino-americano de acreditação laboratorial, graças às suas características e a seu corpo de auditores, especializados e com grande experiência na atividade laboratorial. Esta evolução exige atualização permanente, não só do corpo de auditores mas também da norma propriamente dita. Apresentamos este documento anexo ao Manual de 2004 que abrange o TLR, atividade do segmento laboratorial que deverá ser auditado, se aplicável a instituição participante do PALC.

**B. GLOSSÁRIO**

<b>Teste Laboratorial Remoto (TLR)</b>	Teste de laboratório realizado em equipamentos situados, fisicamente, fora da área técnica central de um laboratório clínico, em geral em locais próximos ao paciente. Exemplos: dosagens de glicemia em pacientes diabéticos internados utilizando glicosímetros, gasometrias realizadas em blocos cirúrgicos e em unidades de tratamento intensivo, dosagens de marcadores cardíacos realizadas em unidades de urgência e emergência. Também chamados Testes Laboratoriais Portáteis (TLP). Do inglês “Point-of-care testing” (POCT).
<b>Programa de TLR</b>	Documento que formaliza a estrutura para a realização de Testes Laboratoriais Remotos sob responsabilidade do laboratório clínico, tanto de forma independente como de forma vinculada a outra organização, em todos os locais de atendimento ao paciente.
<b>Teste domiciliar</b>	Teste realizado em sistemas ou equipamentos desenvolvidos e registrados junto à ANVISA para uso por leigos, em domicílio ou onde necessitem. Exemplos: automonitorização da glicemia realizada por pacientes diabéticos usando glicosímetros, teste de “gravidez” vendido em farmácia. Do inglês “home testing”.
<b>Grupo operacional</b>	Grupo constituído por profissionais de saúde com diferentes formações acadêmicas, com habilitação reconhecida na área laboratorial, devidamente treinado e certificado pelo Coordenador para a realização de TLR.

**C. SIGLAS E ABREVIATURAS**

<b>TLR</b>	Teste Laboratorial Remoto
<b>MQ</b>	Manual da Qualidade
<b>AC</b>	Ação corretiva
<b>CALC</b>	Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos.
<b>CAT</b>	Comunicação de Acidente de Trabalho.
<b>EP</b>	Ensaio de proficiência
<b>EPI</b>	Equipamento de Proteção Individual.
<b>NC</b>	Não-conformidade
<b>PALC</b>	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos.
<b>PCEQ</b>	Programa de controle externo da qualidade
<b>PCIQ</b>	Programa de controle interno da qualidade
<b>POP</b>	Procedimento operacional padrão

**D. REQUISITOS DA NORMA**

Nº Item	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
<b>1</b>	<b>Organização Geral</b>	
1.1	<b>O laboratório clínico deve ter um profissional habilitado para a coordenação do Programa de TLR.</b>	Verificar o documento da Direção do Laboratório que designa formalmente o Coordenador de TLR. Verificar a habilitação profissional do Coordenador de TLR.

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



1.2	O Programa de TLR deve conter um organograma que descreva a sua constituição e as respectivas responsabilidades: coordenação, comitê multidisciplinar (caso tenha) e grupo operacional.	Verificar o Programa de TLR.
2	<b>Manual da Qualidade</b>	
2.1	O laboratório deve ter um Manual da Qualidade onde esteja definida a estrutura do sistema da qualidade dos TLR, a estrutura da sua documentação e a formalização de responsabilidades.	Ver MQ do TLR
2.2	No Manual da Qualidade ou em documentos apropriados também devem estar definidas, com relação aos TLR: <ul style="list-style-type: none"> <li>• a estrutura organizacional e organograma;</li> <li>• a política de gerenciamento da qualidade, incluindo as atividades de melhoria contínua;</li> <li>• a política de garantia da qualidade analítica, incluindo validação, CIQ e CEQ;</li> <li>• a política das relações com clientes e fornecedores;</li> <li>• menu de exames, equipamentos e insumos,</li> <li>• procedimentos passo a passo para realização dos testes;</li> <li>• conduta para resultados críticos;</li> <li>• biossegurança.</li> </ul>	Verificar MQ do TLR
3	<b>Equipamentos e Insumos</b>	
3.1	O laboratório deve ter um sistema documentado definindo os equipamentos e insumos de TRL	Ver documento de equipamentos.
3.2	O laboratório deve respeitar as orientações formais dos fabricantes para o uso dos equipamentos e insumos de TLR.	Verificar a forma de garantia formal do uso dos equipamentos.
3.3	O programa de TRL deve garantir a apropriada rotulação dos insumos, contendo, no mínimo, a identificação, riscos potenciais (se aplicável), validade, lote e instruções de armazenamento.	Verificar rótulos de insumos. Caso seja do próprio fabricante, verificar itens descritos. No caso de rótulos próprios, verificar etiquetas.
3.4	O sistema de gestão de equipamentos deve incluir um sistema documentado de manutenção e limpeza dos equipamentos.	Verificar o programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de TRL. Registro diário.
3.5	O laboratório deve ter um sistema documentado do estado de calibração dos equipamentos usados nos processos analíticos em TLR.	Verificar o programa de calibração e o estado de calibração dos equipamentos e instrumentos, Verificação eletrônica. Ficha vida dos equipamentos
3.6	A gestão de equipamentos deve incluir um sistema documentado de comparação entre equipamentos que realizem a mesma análise, ainda que esporadicamente, que defina a forma desta comparação, sua periodicidade e critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas.	Verificar programa de comparabilidade entre equipamentos. Caso o laboratório faça uso e software, verificar registros.
3.7	Quando um equipamento apresentar defeito, deve ser retirado de uso e ser claramente segregado até que seja consertado e sua adequação aos requisitos especificados seja demonstrada por calibração, verificação ou teste. O laboratório deve avaliar criticamente o impacto do defeito do equipamento nas análises anteriores e tomar as ações corretivas adequadas.	Verificar a forma de segregação e a re-introdução ao uso de equipamentos que passaram por manutenção corretiva. Verificar critérios de introdução de equipamentos substitutos na rotina.
4	<b>Gestão da Qualidade</b>	
4.1	O programa de TLR deve documentar as atividades de análise crítica do gerenciamento da qualidade pela direção do laboratório, e registrar as ações corretivas para as falhas encontradas.	O RT do Laboratório ou pessoa por ele designada deve ter registros ou documentos que evidenciem estas atividades.
4.2	O programa e TLR deve definir análises estatísticas válidas para avaliação, no mínimo, de <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ controle interno da qualidade,</li> <li>▪ reclamações de clientes,</li> </ul>	Verificar registros de análises estatísticas. Gráficos e relatórios.

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ não-conformidades em amostras, e</li> <li>▪ desempenho dos fornecedores,</li> </ul> <p>Deve também analisar criticamente os resultados e registrar estas análises.</p>	
4.3	O laboratório de TLR deve realizar e documentar auditorias internas, no mínimo a cada ano, para verificar a conformidade do sistema da qualidade com relação a esta norma, identificar oportunidades de melhoria e tomar ações corretivas e preventivas adequadas. Os resultados devem estar registrados e devem ser submetidos a análise crítica pelo Coordenador de TLR e pela Direção do Laboratório.	Verificar relatórios de auditorias e registros de não conformidades, ações corretivas e preventivas.
4.4	O laboratório deve ter um sistema documentado para a qualificação e a avaliação periódica dos fornecedores de equipamentos e insumos de TLR.	Verificar documento de avaliação de fornecedores.
4.5	O programa de TLR deve disponibilizar um sistema de registro de não-conformidades e reclamações de clientes para uso do pessoal do laboratório, que garanta a possibilidade de análise crítica das ações implementadas.	Ficha de sugestões e reclamações de clientes. Relatório de análise crítica.
4.6	O laboratório deve realizar análise de todas as não-conformidades e reclamações de clientes e médicos vinculadas a resultados de TLR, de forma a registrar e tratar potenciais ocorrências correlatas.	
5	<b>Documentação da Qualidade</b>	
5.1	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os procedimentos críticos para o sistema da qualidade estão atualizados e aprovados pelo Coordenador de TLR. O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os documentos contenham, no mínimo, o nome do laboratório, a identificação do documento e a versão. A integridade do documento deve estar garantida pelo registro do número da página e o número total de páginas, em todas as páginas, ou por um controle eletrônico.	Verificar conteúdo, assinaturas e datas de revisão dos documentos.
5.2	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que as cópias existentes são aprovadas, controladas e estão disponíveis para os usuários e que as versões obsoletas são retiradas de circulação e mantidas em arquivo por pelo menos 5 (cinco) anos, em forma física ou eletrônica.	Verificar arquivamento
5.3	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que o grupo operacional do programa de TLR é treinado nos respectivos documentos, e que o executa integralmente.	Registro de treinamento
5.4	<p>Deve haver procedimentos documentados abrangendo todas os testes realizados e que incluam os seguintes itens, quando aplicáveis:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Método e aplicação clínica;</li> <li>b. Princípio do método;</li> <li>c. Tipos de amostra, recipiente e aditivo, critérios de rejeição de amostras.</li> <li>d. Equipamentos e reagentes necessários, incluindo calibradores e controles;</li> <li>e. Procedimentos de calibração;</li> <li>f. Procedimento para execução dos testes;</li> <li>g. Características de desempenho, como por exemplo: intervalo operacional ou linearidade ou intervalo de medição, precisão, exatidão, limites de detecção, sensibilidade e especificidade.</li> <li>h. Procedimentos para o controle da qualidade;</li> <li>i. Cálculo dos resultados;</li> <li>j. Interferentes;</li> <li>k. Precauções de segurança;</li> <li>l. Valores de referência e valores potencialmente críticos;</li> <li>o. Dados para interpretação</li> <li>p. Referências e fontes de consulta</li> </ol>	Verificar POP

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



5.5	O laboratório deve ter um sistema de gestão de registros que garanta sua recuperação e disponibilidade pelo tempo definido. Os registros críticos para a garantia da rastreabilidade das ações que geraram um laudo de TLR devem ser mantidos por 5 (cinco) anos.	<i>Dispensa explicação</i>
5.7	O sistema de gestão de registros deve garantir a rastreabilidade de todas as informações necessárias para reconstituição do laudo de TLR e a investigação de não-conformidades nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Estes registros incluem: a. cadastro do cliente; b. dados de calibração e manutenção de equipamentos utilizados na análise; c. dados de controle da qualidade analítica e da validação dos resultados de pacientes, incluindo identificação do responsável pela realização e validação dos testes; d. identificação do responsável pela conferência e liberação dos resultados;	<i>Verificar registros</i>
5.8	O sistema de gestão de registros do laboratório deve manter relação de pessoal e seus respectivos cargos (na forma de organograma, lista ou outra forma), juntamente com seus registros de habilitação e qualificação, experiência, treinamento e participação nas atividades de educação continuada.	<i>Verificar pasta de colaboradores</i>
6	<b>Fase pré-analítica</b>	
6.1	O laboratório deve garantir que as requisições dos exames contenham informações suficientes para a identificação do paciente e do requisitante do TLR.	
6.2	O laboratório deve assegurar que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos TLR requisitados tenham sido atendidas. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o cliente, seu acompanhante ou seu médico, seja informado da inadequação do preparo, antes da realização dos testes.	
6.3	O laboratório deve garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações, ou colhidas sem o devido preparo, tenham o registro desta condição no laudo. Neste caso deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização do teste.	
6.4	O laboratório deve garantir que o cadastro do cliente de TLR contenha, no mínimo, as seguintes informações: a. Registro de identificação do cliente; b. Nome, idade, sexo; c. Data e hora e local do atendimento; d. Nome do requisitante; e. Indicação/ observações clínicas (quando disponível);	
6.5	O laboratório deve garantir que o pessoal responsável pela realização dos testes e que manuseia material biológico tenha treinamento adequado e disponham de informações escritas que permitam identificar o material a ser colhido e a forma de colheita.	
7	<b>Fase analítica</b>	
7.1	O laboratório deve implantar, implementar e manter um programa de garantia da qualidade que contemple a avaliação da qualidade analítica de forma regular para todos os TLR realizados e cada equipamento utilizado.	
7.2	Para cada TLR, deve haver um teste laboratorial realizado no laboratório central, o qual possa ser considerado o método comparativo. Cada equipamento e cada analito de TLR deve ter sua comparabilidade avaliada antes do início de uso e a, partir daí, em periodicidade mínima de 6 meses.	

**Posicionamento oficial 2004 –  
Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes  
Laboratoriais Remotos (POCT)**



7.6	O PCIQ para os TLR deve conter e detalhar o sistema de controle interno da qualidade utilizado para todas os testes realizados, tanto quantitativos quanto qualitativos.	
7.7	O PCIQ deve garantir que os materiais e os procedimentos, incluindo a frequência de realização do controle, estão documentados e adequados aos testes.	
7.8	O PCIQ deve definir os limites e critérios de aceitabilidade para os resultados do controle de cada teste.	
8	<b>Fase pós-analítica</b>	
8.1	O laboratório deve garantir a incorporação do resultado do TLR no prontuário do paciente, via SIL ou laudo.	
9	<b>Rastreabilidade</b>	
9.1	O sistema de informação laboratorial (SIL), computadorizado ou não, utilizado pelo laboratório para manuseio das informações dos clientes e das análises, deve dispor de procedimentos escritos que permitam sua operação, e estes devem estar disponíveis nos locais de uso.	
9.2	O laboratório deve garantir que as informações relativas aos clientes sejam mantidas confidenciais e protegidas de acessos indevidos.	
9.3	O laboratório deve ter um sistema documentado para comunicar resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico. Essa atividade deve ser devidamente registrada, mesmo quando o contato não for conseguido.	
9.4	O laboratório deve emitir laudos dos exames realizados que contenham no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Identificação do laboratório;</li> <li>b. Endereço e telefone do laboratório;</li> <li>c. Identificação do responsável técnico;</li> <li>d. Registro do laboratório no conselho profissional;</li> <li>e. Registro do responsável técnico no conselho profissional;</li> <li>f. Nome e registro de identificação do cliente no laboratório;</li> <li>g. Data e hora da realização do teste;</li> <li>h. Nome do exame, tipo de amostra e método analítico;</li> <li>j. Resultado do exame e respectiva unidade de medição;</li> <li>l. Valores de referência e/ou dados para interpretação;.</li> </ul>	