



IX WORKSHOP INTERNACIONAL - ALADDiV

ALAD **DiV**

2 de Setembro de 2019



Dr. Wilson Shcolnik
SBPC/ML - presidente

- Quais são os nossos problemas atuais ?
- Para onde caminha a saúde ?
- Precisamos dos TLRs ?
- Precisamos de regulação?
- Quais os caminhos possíveis ?

NÃO SERÃO ABORDADOS OS AUTOTESTES

AGENDA

- Quais são os nossos problemas atuais ?
- Para onde caminha a saúde ?
- Precisamos dos TLRs ?
- Precisamos de regulação?
- Quais os caminhos possíveis ?

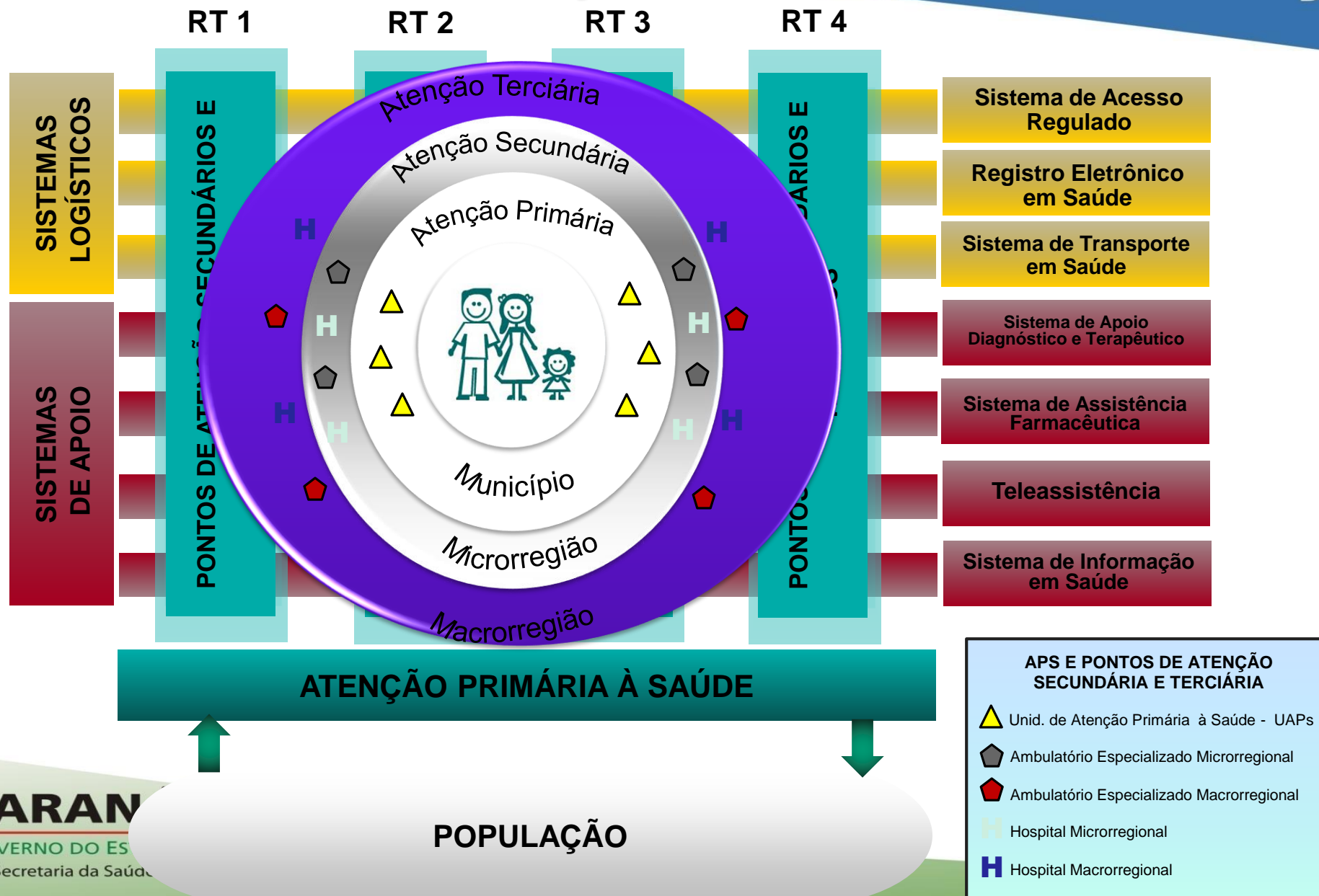
Quais são os nossos problemas atuais ?

- Acesso
- Qualidade
- Fragmentação do modelo de assistência
- Sustentabilidade dos Sistemas de Saúde

(Modelo de remuneração ? Subfinanciamento do SUS ?)

A ESTRUTURA OPERACIONAL DAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde



AGENDA

- Quais são os nossos problemas atuais ?
- **Para onde caminha a saúde ?**
- Precisamos dos TLRs ?
- Precisamos de regulação?
- Quais os caminhos possíveis ?

Why Now? “4P” Medicine



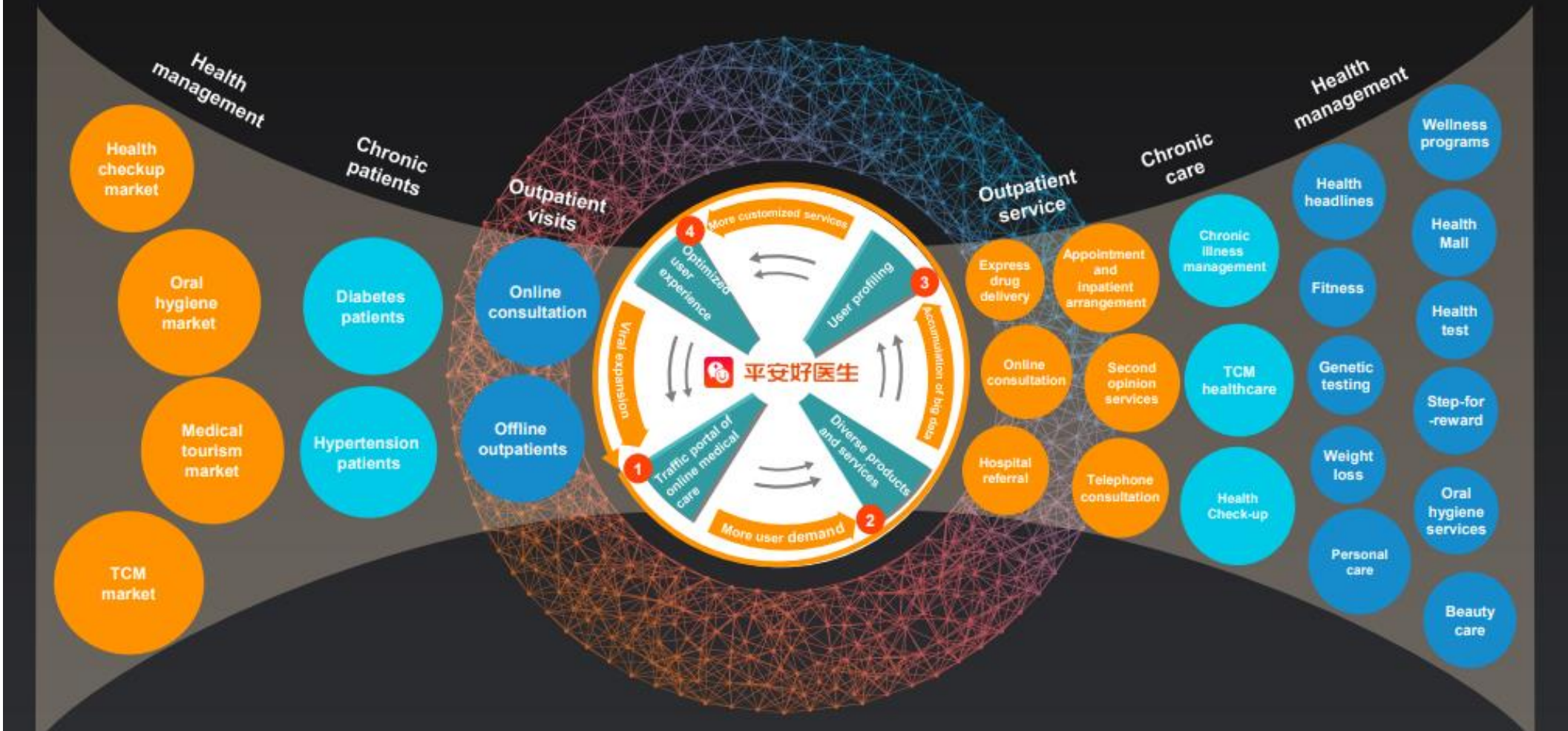
Predictive
Pre-emptive
Personalised
Participatory

Customise diagnosis and treatment
Better than curative – earlier diagnosis
Determine risk profiles, predict outcomes
Involve patients

Made Possible by

- Genomics
- Phenotyping
- Informatics
- Analytics
- New social contract

We are the Portal to Healthcare in China



Big data and health

Lancet Digital Health 2019

Published Online

August 29, 2019

[http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30109-8](http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30109-8)

52589-7500(19)30109-8

*Michael Snyder, Wenyu Zhou

Department of Genetics, Stanford University School of Medicine, Stanford, CA 94305, USA (MS, WZ); Stanford Center for Genomics and Personalized Medicine, Stanford, CA, USA (MS, WZ); and Stanford Diabetes Research Center, Stanford, CA, USA (MS)

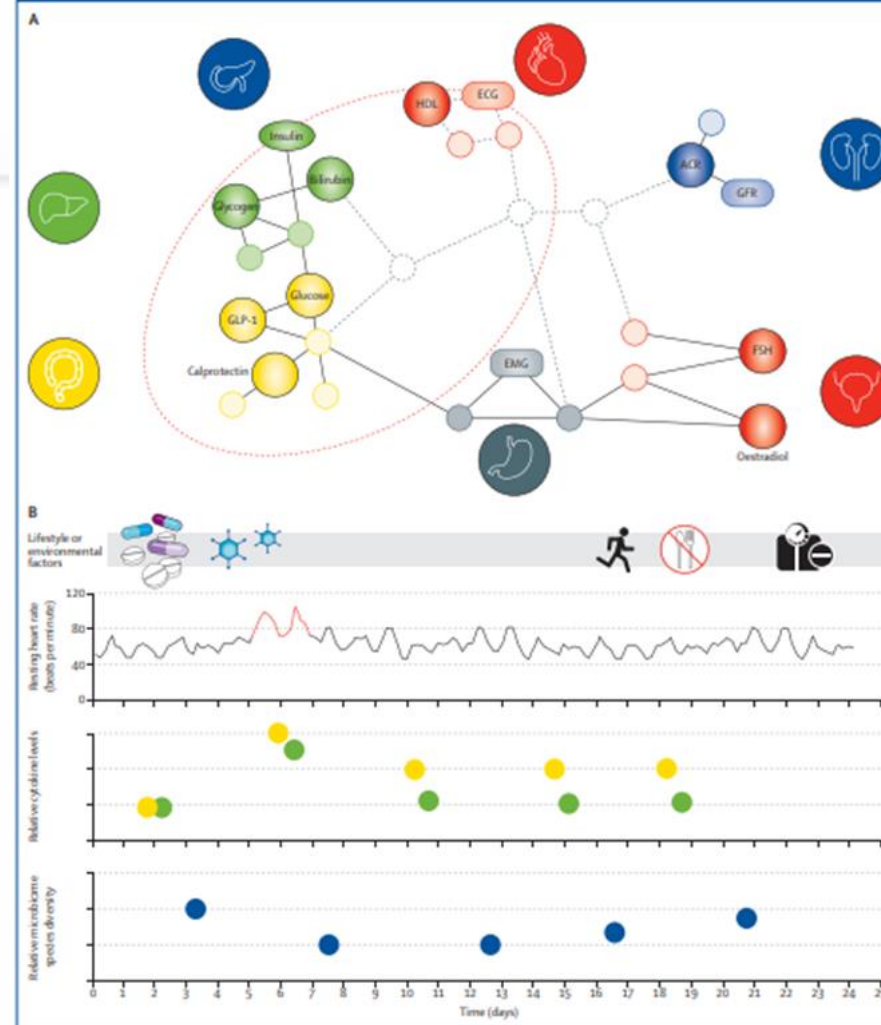


Figure: Health data group by molecular characteristics rather than organs and longitudinal modelling of health data

(A) Novel organisation of big data in health care (eg, into interactive clusters) will complement existing approaches and potentially lead to deeper insights into disease. (B) Hypothetical personal dashboard view of longitudinal health data. Health parameters such as heart rate, cytokine concentration, and microbiome diversity can be tracked over time, correlated with lifestyle events, and displayed on smart phones and other devices. ACR=albumin-to-creatinine ratio. ECG=electrocardiogram. EMG=electromyography. FSH=follicle stimulating hormone. GFR=glomerular filtration rate.

ARAUJO

DROGARIA DRUGSTORE

Desde
1906





Medicamentos

Analgésico
Antigripal
Disfunção Erétil
Dor e Febre
Hipertensão
Parar de Fumar
Prisão de Ventre
Vitamina



Higiene Pessoal

Absorventes
Barba
Creme Dental
Escovas de Dente
Desodorantes
Sabonetes
Shampoos
Solução Bucal



Mamãe e Bebê

Brinquedos
Chupetas
Fraldas
Higiene
Leites Infantis
Mamadeiras
Shampoos
Umidificadores



Beleza

Antirrugas
Esmaltes
Limpeza de Pele
Hidratação
Maquiagem
Nutricosméticos
Proteção Solar
Tinturas



Dermocosméticos

Anti-idade
Anthelios
Bepantol Derma
Cicatrizantes
Clareadores
Protetores Solar
Minesol
Para o Homem



Pet Shop

Antipulgas
Biscoitos
Brinquedos
Inseticidas
Limpeza
Medicamentos
Ração
Sanitário



Fitness

Balanças
Cereais
Dilatador Nasal
Emagrecedores
Energéticos
Isotônicos
Musculação
Shakes



Melhor Idade

Absorventes
Acamado
Acessórios
Assepsia
Fraldas
Fixador Dentadura
Higiene
Suplementos

Ministro confirma criação de nova secretaria de atenção básica

Ministério da
Saúde

Quarta, 03 de Julho de 2019,

Ministério da Saúde investirá mais R\$ 233,6 milhões na Atenção Primária

Com a iniciativa, cerca de 10 milhões de pessoas passam a ser assistidas na Atenção Primária, que é a principal porta de entrada para o Sistema Único de Saúde (SUS) para garantia do acesso a cuidados fundamentais para promoção da saúde e prevenção de doenças.

O Ministério da Saúde inicia, a partir deste mês, o credenciamento de mais 9.987 equipes e serviços de Atenção Primária em 1.213 municípios para ampliar e qualificar o atendimento prestado à população com mais consultas, **exames** e medicamentos disponíveis



Agenda até para o mesmo dia.



Exames em até 10x sem juros.



Perto da sua casa e trabalho.

dr.consulta



ACESSO ou Conveniência ?

SERVIÇO FARMACÊUTICO ARAUJO

TESTES RÁPIDOS

Glicemia	12 ⁰⁰	Hepatites (B e C)	30 ⁰⁰
Colesterol	15 ⁰⁰	Hemoglobina Glicada	35 ⁰⁰
Perfil Lipídico	45 ⁰⁰	Beta HCG (Gravidez)	45 ⁰⁰
PSA (Próstata)	55 ⁰⁰	Dengue	45 ⁰⁰
HIV	80 ⁰⁰	Zika	40 ⁰⁰
Sífilis	30 ⁰⁰	Chikungunya	30 ⁰⁰

PROGRAMAS DE SAÚDE

Hipertensão em Dia	30 ⁰⁰	Adesão à Prescrição Médica	30 ⁰⁰
Parar de Fumar	30 ⁰⁰	Perda de Peso	30 ⁰⁰
Colesterol em Dia	30 ⁰⁰	Diabetes em Dia	30 ⁰⁰
Autocuidado	30 ⁰⁰	Imunização	30 ⁰⁰

OUTROS SERVIÇOS

Aferição de pressão	7 ⁵⁰	Aplicação intramuscular	12 ⁰⁰
Aplicação intradérmica	12 ⁰⁰	Aplicação subcutânea	12 ⁰⁰

Consulte seu médico ou profissional de saúde. Os farmacêuticos da Araujo respeitam sempre a orientação desses profissionais. Os testes rápidos não têm necessidade de jejum e preparo. Resultado em minutos. Consulte os testes disponíveis nesta Araujo e os horários de realização.

Preços em reais

SIGLA	Nomenclatura	Preços Araújo	Preços CBHPM 5ª Ed
GLIC	Glicose, plasma	12	4,75
COLEST	Colesterol, soro	15	4,75
PSA	Antígeno Prostático Específico, soro	55	29,58
HIV	Retrovírus, Anticorpos totais, soro	80	40,58
AHBE	Hepatite B, Anticorpo anti E, soro	30	22,02
AVHC	Hepatite C, Anticorpos, soro	30	30,23
BHCG	Gonadotrofina Coriônica, soro	45	24,60

AGENDA

- Quais são os nossos problemas atuais ?
- Para onde caminha a saúde ?
- **Precisamos dos TLRs ?**
- Precisamos de regulação?
- Quais os caminhos possíveis ?

Precisamos dos TLRs ?



Application scope and relevance of POCT devices

Locations where POCT is used:

- Intensive care units
- Neonatal care units
- Radiology and imaging
- Emergency department
- Operating room
- Renal dialysis unit
- Diabetic clinic
- Delivery room
- General practitioners office
- Nursing homes
- Pharmacies
- In-home patient care
- Out-patient and off-site clinics

Parameter & Application area:

- pH, pCO₂, pO₂
- Electrolytes
- Metabolites: Cholesterol, Creatinine, ...
- Enzymes
- Coagulation
- Hematology
- Cardiac markers
- Diabetes mellitus
- Drug monitoring and drug screening
- Infectiology
- Fertility
- Non-invasive measurements
- Patient self-monitoring



Expert Review of Molecular Diagnostics

Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges

When compared to traditional testing, POCT results are faster and allow for rapid patient treatment

AGENDA

- Quais são os nossos problemas atuais ?
- Para onde caminha a saúde ?
- Precisamos dos TLRs ?
- **Precisamos de regulação?**
- Quais os caminhos possíveis ?

**Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório
sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde
no Brasil**

Brasília – Agosto de 2019

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

MOTIVOS PARA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Justificativa Social

Falha regulatória

Falhas de mercado

Justificativa Social

A atuação regulatória é justificada quando se busca contribuir para a garantia ou preservação de direitos fundamentais dos cidadãos como, por exemplo, a vida.

É também justificável quando há necessidade de se garantir o alcance de objetivos de políticas públicas como, por exemplo, os relacionados à saúde, legitimados no Brasil por preceito constitucional

Justificativa Social

- Os PS são tecnologias indispensáveis para a efetividade do processo de atenção à saúde (Feldman, 2000) ao contribuir com a redução da morbidade e mortalidade e melhoria da qualidade de vida.
- O acesso a esses produtos é, muitas vezes, uma questão de vida ou morte para um número considerável de pessoas acometidas por certas enfermidades.
- Uma vez que tais produtos são cruciais para prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de enfermidades (WHO, 2006) não se pode considerá-los simplesmente como um bem de consumo comum.
- Nesses casos, a atuação regulatória não é apenas desejável, mas necessária para garantir, pelo menos em parte, **o acesso da população** aos PS e, por conseguinte, à **saúde e vida das pessoas**.

Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório
sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde
no Brasil

Brasília – Agosto de 2019

Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

DEBATE SOBRE TESTE LABORATORIAL PORTÁTIL 1º DE AGOSTO

POCT ou TLRs ou TLPs
1º agosto Brasília

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Diálogo Setorial sobre utilização de teste laboratoriais portáteis (TLPs)



Assunto: Levantamento de informações, críticas e sugestões sobre a utilização de testes laboratoriais portáteis (TLPs) — do inglês point-of-care testing (POCT) — em serviços de saúde para aprimoramento do marco regulatório de serviços farmacêuticos e de laboratórios clínicos, relacionadas à revisão da Resolução RDC 44/2009 (Capítulo VI – Dos Serviços Farmacêuticos) e da RDC 302/2005.

A QUALIDADE dos DISPOSITIVOS

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INTERDIÇÃO PREVENTIVA

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 28/02/2019 20:05

Última Modificação: 01/03/2019 00:18

Suspensos lotes do kit Action para teste rápido de HIV

A Anvisa determinou a **interdição cautelar** da fabricação do autoteste Action para diagnóstico de HIV, da empresa Orange Life. A Agência também decidiu recolher os lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK do produto. A medida foi **publicada** no Diário Oficial da União desta sexta-feira (1º/3).

A investigação da Anvisa foi motivada por diversos relatos do Ministério da Saúde sobre testes com resultado inválido em exames realizados com o lote 183AHI1024UK. De acordo com as reclamações vindas do Ministério, o exame, quando realizado, não demonstrava a linha de controle (linha colorida, visível ao final da reação). O resultado inválido obriga a execução de um novo teste para a obtenção da conclusão.

≡  **ESTADÃO**

Anvisa interdita parte da linha de produção da Bahiafarma

08 de fevereiro de 2019 | 11h49

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Cancelado registro de 16 modelos de glicosímetros

14/12/2018

Há riscos?

- “Estudo multi-institucional demonstrou que 13% dos pacientes foram mal classificados com base em resultados de tempo de protrombina obtidos por dispositivos POCTs.
- O mesmo problema afeta pacientes que obtiveram resultados errôneos de glicemia, exames realizados pelo mesmo método em unidade de terapia intensiva

• PLEBANI, M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing ? Clin Chim Acta. 2009 Jun;404(1):59-64.

- Em contraste com a situação encontrada em laboratórios centrais, onde os erros predominantemente ocorrem nas fases pré e pós-analíticas, os erros na realização dos POCTs ocorrem primariamente na fase analítica. Isso pode estar relacionado ao envolvimento de pessoal sem treinamento laboratorial, mas também a limitações e mal uso dos TLRs em condições ambientais não favoráveis

- Em 2007 a Netherlands Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (NVKC) analisou relatórios de incidentes relacionados ao uso de glicosímetros em vários hospitais holandeses. Concluíram que, na maioria dos casos, o uso incorreto dos glicosímetros era a causa destes incidentes.

Esta constatação enfatiza a necessidade de se respeitar os requisitos de qualidade para uso dos TLR.

DE VRIES et al. Results of a survey among GP practices on how they manage patient safety aspects related to point-of-care testing in every day practice BMC Family Practice (2015) 16:9.

- Desde a década de 90 até 2010, milhares de incidentes, incluindo mortes, têm sido registrados pelo FDA, especialmente com o uso de glicosímetros, que representam os dispositivos mais utilizados de POCTs, embora sejam também os que apresentam maior número de reclamações.

Clinical Biochemistry 63 (2019) 66–71

User competency is still a major factor affecting analytical performance of glucose meters in patient service


Yun Huang^{a,*}, Edward Campbell^b, Bonita Colbourne^b, Jeanette Power^b, Edward Randell^{b,c}

^a Kingston General Hospital, Department of Pathology and Molecular Medicine, Queen's University, 76 Stuart Street, Kingston, ON, Canada

^b Discipline of Laboratory Medicine, Eastern Health Authority, St. John's, NL, Canada

^c Faculty of Medicine, Memorial University of Newfoundland, 300 Prince Philip Dr., St. John's, NL, Canada

Issues in the practical implementation of POCT: overcoming challenges

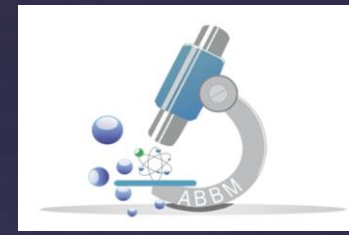
- 
- There are many challenges in implementing a successful point-of-care testing (POCT) program.
 - Implementation of POCT requires consideration of the regulatory complexity
 - As more tests move to the site of patient care, the number of operators that need to be **trained and assessed** will grow.
 - An effective POCT program rests solely on the foundation of **education** and **training** of each operator, but assuring regular competency updates for a large number of staff can be a management issue

Os Testes Laboratoriais Portáteis (TLPs) podem ser realizados fora do Laboratório, mas não por isso deixam de ser exames laboratoriais

OS TLPs estão sujeitos à maioria das variáveis que atuam sobre qualquer outro teste laboratorial, sejam elas pré-analíticas, analíticas ou pós-analíticas

Dr Luiz Fernando Barcelos – Presidente
Soc. Brasil. Análises Clínicas - SBAC





Uso dos dispositivos Point-of-Care Testing em Farmácias

► CASSYANO CORRER
BPharm, MSc, PhD
cassyano.correr@gmail.com



O uso do POCT em farmácias é
desejável sob duas condições

Garantia de boa
qualidade analítica

Resultados analíticos
com padrão de
acurácia aceitável

Efetividade da
intervenção em
saúde usando POCT

Produzir mais benefício
do que risco em
circunstâncias usuais



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

(Publicada em DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005)

Dispõe sobre Regulamento Técnico
para funcionamento de Laboratórios
Clínicos.

1 HISTÓRICO

2 OBJETIVO

3 ABRANGÊNCIA

4 DEFINIÇÕES

5.1 Organização

5.2. Recursos Humanos

5.3 Infra-Estrutura

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.5 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.7 Biossegurança

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.2. Fase Analítica

6.3 Fase pós-analítica

7 REGISTROS

8 GARANTIA DA QUALIDADE

9 CONTROLE DA QUALIDADE

Resolução – RDC/Anvisa N. 302, de 13 de outubro de 2005

Processos operacionais

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (*Point-of-care*) e de testes rápidos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TLR e dos testes rápidos está condicionada à emissão de laudos que determinem suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidas no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

QUADRO 1 Requisitos para utilização do TLR, segundo RDC 302/2005 da Anvisa.



**NOTA TÉCNICA Nº 039 /2014 –
Greco/GGTES/Anvisa**

**Assunto: esclarecimentos sobre a RDC/Anvisa nº.
302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre
Regulamento Técnico para funcionamento de
laboratórios clínicos**

**Gerência de Regulação e Controle Sanitário em
Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**

10 de setembro de 2014

5. O item 6.2.13 estabelece que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR/POCT e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. A norma não define em qual local tais testes podem ser executados, entretanto, independente do local, os TLR devem estar submetidos às mesmas diretrizes descritas para o funcionamento de laboratórios clínicos, incluindo-se responsabilidade técnica, garantia da qualidade, regulamentações técnicas, programa de treinamento e certificação dos recursos humanos, registros das atividades, rastreabilidade dos processos, gestão de resíduos, cuidados de biossegurança. Conforme o item 5.1.4 da RDC/Anvisa nº 302/2005 “A direção e o responsável técnico do laboratório clínico têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.”, desta forma a qualidade da execução de TLR é compartilhada entre o responsável técnico e pela direção do serviço.

Já existem normas internacionais



ISO 15197:2013

**IN VITRO DIAGNOSTIC TEST SYSTEMS -- REQUIREMENTS
FOR BLOOD-GLUCOSE MONITORING SYSTEMS FOR SELF-
TESTING IN MANAGING DIABETES MELLITUS**

- 2013– ISO 15.197 - Variação máxima

- $\geq 95\%$ dos resultados com variação inferior a 15 mg/dL para resultados abaixo de 100 mg/dL;
- $\geq 95\%$ dos resultados com variação inferior a 15% quando os resultados forem superiores a 100 mg/dL;
- 99% dos resultados devem situar-se entre as zonas A e B da grade de erro para DM tipo 1.
- A: Variação da GS menor que 20% ou valor < 70 mg/dl;
- B: variação $>20\%$ não leva a tratamento ou tto benigno;
- C: Correção de níveis aceitáveis de glicose;
- D: Falha na detecção de níveis que necessitam de intervenção;
- E: Tratamento inadequado(i.e., tratamento oposto do requerido).

- 2013 – CLSI *Guideline POCT12*

- Variação máxima
 - $\geq 95\%$ dos resultados com variação inferior a 12 mg/dL para resultados abaixo de 100 mg/dL;
 - $\geq 95\%$ dos resultados com variação inferior a 12,5% quando os resultados forem superiores a 100 mg/dL;
 - $\geq 98\%$ dos resultados com variação inferior a que 15 mg/dL para resultados de 75 mg/dL;
 - $\geq 98\%$ dos resultados com variação inferior a 20%, quando os resultados forem ≥ 75 mg/dL

Já existem normas internacionais

  ISO 22870:2016(en)

Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

3 Terms and definitions

3.1

point-of-care testing

POCT

near-patient testing

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

INTERNATIONAL STANDARD



Second edition
2016-11-01

ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence



3	Terms and definitions	1
4	Management requirements	1
4.1	Organization and management.....	1
4.2	Quality management system.....	2
4.3	Document control.....	4
4.4	Service agreements.....	4
4.5	Examination by referral laboratories.....	4
4.6	External services and supplies.....	4
4.7	Advisory services.....	4
4.8	Resolution of complaints.....	4
4.9	Identification and control of nonconformities.....	4
4.10	Corrective action.....	5
4.11	Preventive action.....	5
4.12	Continual improvement.....	5
4.13	Quality and technical records.....	5
4.14	Internal audits.....	6
4.15	Management review.....	6
5	Technical requirements	6
5.1	Personnel.....	6
5.2	Accommodation and environmental conditions.....	8
5.3	Equipment.....	8
5.4	Pre-examination procedures.....	8
5.5	Examination procedures.....	8
5.6	Assuring the quality of examination procedures.....	9
5.7	Post-examination procedure.....	9
5.8	Reporting of results.....	10



**ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS**

ABNT/CB-036 - Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico in Vitro

ABNT/CB-036 – ANÁLISES CLÍNICAS E DIAGNÓSTICO IN VITRO

GESTOR: Humberto Marques Tibúrcio

NORMA
BRASILEIRA

**ABNT NBR
NM ISO 22870**

Primeira edição
11.02.2008

Válida a partir de
11.03.2008

**Laboratórios clínicos - Teste laboratorial
remoto (TLR) – Requisitos para qualidade e
competência (ISO 22870:2006, IDT)**

*Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence -
Analyses de biologie délocalisées (ADBD) — Exigences concernant la qualité
et la compétence*

NORMA
MERCOSUR

NM ISO 22870:2008

Primer edición / Primeira edição
2008-02-10

**Laboratorios de análisis clínicos - Análisis
junto al paciente - Point-of-care testing (POCT) -
Requisitos para la calidad y la competencia
(ISO 22870:2006, IDT)**

**Laboratórios clínicos - Teste laboratorial
remoto (TLR) - Requisitos para qualidade e
competência (ISO 22870:2006, IDT)**



ISO/DTS 22583

GUIDANCE FOR SUPERVISORS AND OPERATORS OF POINT-OF-CARE TESTING (POCT) DEVICES

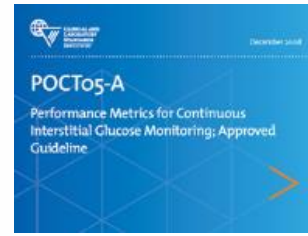
LIFE CYCLE

A standard is reviewed every 5 years



REVISIONS / CORRECTIONS

Now under development	30.00	2018-06-22
⊙ ISO/DTS 22583	Committee draft (CD) registered	
	30.20	2018-06-23
	CD study/ballot initiated	
	30.60	2018-08-20
	Close of voting/ comment period	
	30.92	2018-09-12
	CD referred back to Working Group	



Essential Tools for Implementation and Management of a Point-of-Care Testing Program,

Performance Metrics for Continuous Interstitial Glucose Monitoring, 1st Edition

Quality Management: Approaches to Reducing Errors at the Point of Care, 1st Edition

Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices, 1st Edition

Physician and Nonphysician Provider-Performed Microscopy Testing, 2nd Edition

AGENDA

- Quais são os nossos problemas atuais ?
- Para onde caminha a saúde ?
- Precisamos dos TLRs ?
- Precisamos de regulação?
- **Quais os caminhos possíveis ?**

Regulatory Response to Advanced Technologies - POCT

Evolution of laboratory medicine and its technological needs over the past two decades:

- growing complexity and variety of tests
- different focus of testing: **Personalized & genetic medicine**
- **continuous shortening of turn-around-time (TAT)**
- increasing demands related to **specimen processing**
- **integration of health informatics**
- budget restrictions and **consolidation of laboratory centers**
- **competition** by organisations **outside clinical labs**

 **Automation Consolidation POCT**

Regulatory Response to Advanced Technologies - POCT



- Classification according to the intended purpose of use following 7 rules of **classification criteria** (Annex VIII),
4 Risk classes: A (lowest risk), B, C and D (highest risk): „Devices intended for near-patient testing are classified in their own right.”
- Requirements for the **language** and **(paper) format** of the **labeling** and **product information** (Article 10, Annex I: Section 20)
- Specific **safety and performance requirements** including **labelling** and **instructions** provided by the manufacturer regarding the level of **training, qualifications** and/or **experience** required by the user (Annex I: Sections 9.4, 19, 19.1, 19.2, 19.3)

POSITION STATEMENT

Modernization of CLIA: Certificate of Waiver Testing Sites

November 2018

US Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) – deficiencies waiver tests :

- Not having the manufacturer's instructions;
- Not performing QC as directed by the manufacturer;
- Not reporting patient test results correctly;
- Not storing and handling the reagents properly

These deficiencies can result in patient harm from testing errors

US Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) – 2014 – Novos protocolos de interpretação da CLIA:

Princípio de Gerenciamento de Riscos

Opções para Controle de Qualidade

**DEVEM EXISTIR PROCESSOS que ASSEGUREM a CONFIABILIDADE e a
QUALIDADE do CUIDADO ,**

INDEPENDENTE do LOCAL ONDE SEJAM REALIZADOS os EXAMES

Quais os caminhos possíveis ?

- RDC 302/2005 – manutenção dos conceitos - ajustes
- Requisitos específicos para regiões remotas ?
- Restrição de exames, de acordo com o local de realização ?

Comentários Finais

A realização de TLPs em ambientes desconectados da rede de assistência agrava a já existente fragmentação do cuidado à saúde

Dr Luiz Fernando Barcelos – Presidente
Soc. Brasil. Análises Clínicas - SBAC



Não entendemos a realização de exames fora do laboratório como uma concorrência, mas sim como uma atividade complementar.

Assim temos visto em outros países..

Dr Luiz Fernando Barcelos – Presidente
Soc. Brasil. Análises Clínicas - SBAC

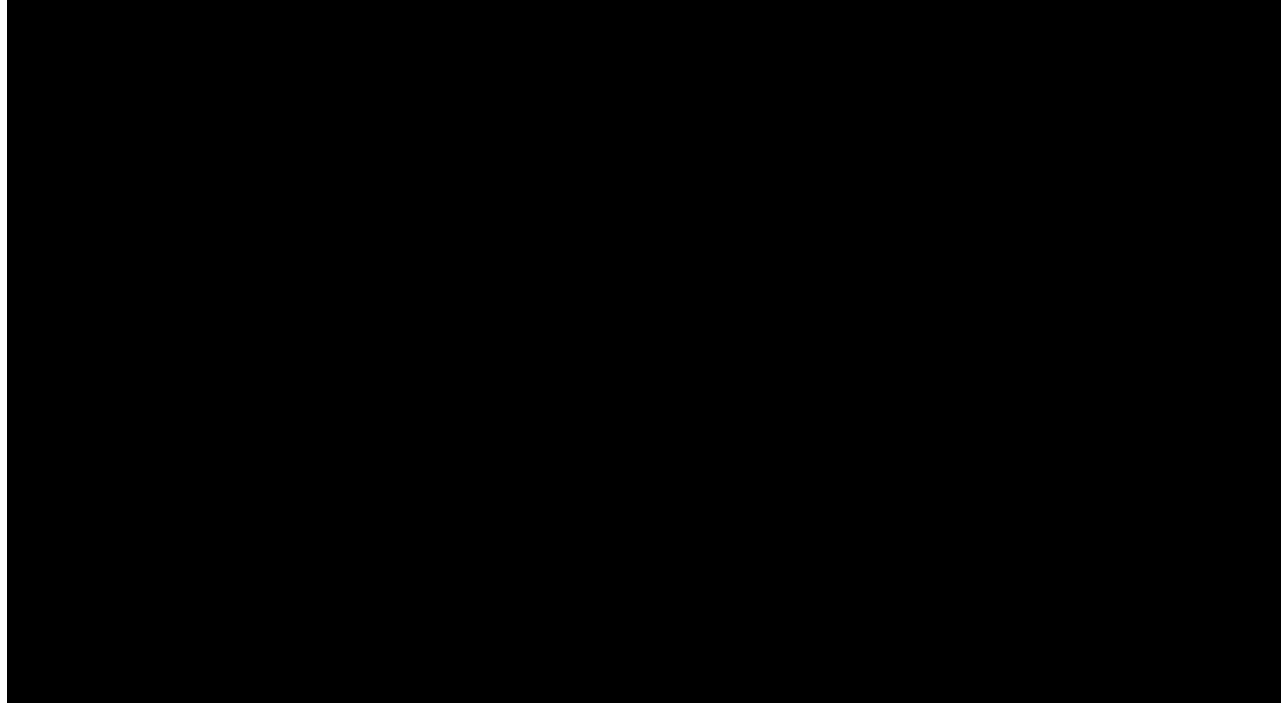


“Vários tópicos como econômicos, clínicos e regulatórios devem ser avaliados antes dessa oportunidade se constituir em vantagem real para pacientes e todo o sistema de saúde.”

Não podemos transferir para a sociedade civil o ônus de julgar
“onde, como, por quem, e se os exames laboratoriais são
adequadamente controlados e seguros”

Dr Luiz Fernando Barcelos – Presidente
Soc. Brasil. Análises Clínicas - SBAC





OBRIGADO