



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

### CÂMARA TÉCNICA 2024 PARECER COREN-SP N° 007/2024

**Ementa:** Realização de testes laboratoriais rápidos pela equipe de Enfermagem.

**Descritores:** Exames; Técnicas de Laboratório Clínico; Diagnósticos e Exames de Laboratório; Enfermagem;

#### 1. Do fato

Solicitação de esclarecimentos quanto à possibilidade da equipe de enfermagem realizar exames por meio do Teste Laboratorial Portátil -TLP ou Point-of-care testing – POCT.

#### 2. Da fundamentação e análise

Como integrante da equipe de Enfermagem e de saúde na defesa das políticas públicas, deve-se atuar com ênfase nas políticas de saúde que garantam a universalidade de acesso, integralidade da assistência, resolutividade, preservação da autonomia das pessoas, participação da comunidade, hierarquização e descentralização político-administrativa dos serviços de saúde (Cofen, 2017).

Considera-se a Resolução Cofen nº 736, de 17 de janeiro de 2024 — que dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem —, a qual estabelece que o Processo de Enfermagem é um método que orienta o pensamento crítico e o julgamento clínico do Enfermeiro direcionando a equipe de enfermagem para o cuidado à pessoa, família, coletividade e grupos especiais, e que deve ser realizado em cinco etapas interrelacionadas, interdependentes, recorrentes e cíclicas: Avaliação de Enfermagem, Diagnóstico de Enfermagem, Planejamento de Enfermagem,



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Implementação de Enfermagem e Evolução de Enfermagem (Cofen, 2024).

A Resolução Cofen nº 736/2024 traz como definição para a avaliação de enfermagem:

[...]

Avaliação de Enfermagem compreende a coleta de dados subjetivos (entrevista) e objetivos (exame físico) inicial e contínua pertinentes à saúde da pessoa, da família, coletividade e grupos especiais, realizada **mediante auxílio de técnicas (laboratorial e de imagem, testes clínicos, escalas de avaliação validadas, protocolos institucionais e outros)** para a obtenção de informações sobre as necessidades do cuidado de Enfermagem e saúde relevantes para a prática

[...]

(COFEN, 2024; grifos nossos)

Entendendo que a avaliação dos exames laboratoriais auxilia no pensamento crítico e raciocínio clínico do enfermeiro, um desses exames laboratoriais são os testes laboratoriais portáteis ou *Point of Care testing*. Esses testes (TLP/POCT) apresentam diversas definições nas legislações nacionais e internacionais. Conforme a RDC nº 36/2015, o teste é definido como uma 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 (BRASIL, 2015).

Conforme a definição da RDC/ANVISA nº 302, este tipo de teste é realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico, também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing - PoCT (BRASIL, 2005). A resolução da União Europeia de número 746, publicada em 2017, define este tipo de teste como sendo qualquer dispositivo que não se destine para autoteste, mas destina-se a realizar testes fora de um ambiente de



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

laboratório, geralmente perto ou ao lado do paciente por um profissional de saúde (EUR, 2017), sendo esta última definição da União Europeia a que tem sido a mais indicada e utilizada.

A legislação pertinente ao tema entende que, de acordo com a RDC ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005, os testes laboratoriais que são realizados fora do ambiente do laboratório (Teste Laboratorial Portátil -TLP ou *Point-of-care testing* - POCT), devem estar vinculados ao laboratório, sendo o responsável técnico do laboratório o encarregado por tais procedimentos, conforme transcrito:

[...]

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.

[...] (ANVISA, 2005).

Neste sentido, a realização de Testes Laboratoriais Remotos – TLP (Point-of-care) ou testes rápidos está condicionada à emissão de laudo que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidas nesta norma. O laudo laboratorial deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado pelos seguintes: médicos patologistas, farmacêuticos bioquímicos, biomédicos e biólogos habilitados em análises clínicas. Assim sendo:

[...]

4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

[...]

(ANVISA, 2005)



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

Conforme documento publicado no site da Anvisa, o laboratório ABOTT descreve os princípios gerais dos Testes Laboratoriais Remotos – TLP (*Point-of-care*) ou testes rápidos, conforme descrito abaixo em sua conclusão:

[...]

- 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.

- 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.

- Os operadores de testes POCT devem receber treinamento adequado, conduzido de acordo com procedimentos pré-estabelecidos e devidamente documentado. Diferentes formatos podem ser 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.

(ANVISA-ABOTT)

Ainda neste documento, é possível identificarmos a seguinte disposição:

[...]



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

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 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.

[...]

(ANVISA-ABOTT)

No Brasil, os TLP/POCTs são comumente utilizados em diversos serviços de saúde, como postos de saúde, programas do Ministério da Saúde, Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Unidades de Terapia Intensiva (UTI).

Na realização dos testes POCT, o Ministério da Saúde recomenda o uso de POCT para rastreamento (screening) e auxílio diagnóstico de diversas doenças, como dengue, hepatite C, hepatite B, sífilis e HIV. Essa ação está interligada à necessidade de diminuir os casos de subdiagnósticos na população e fornecer tratamento adequado aos infectados, reduzindo o número de internações hospitalares e óbitos.

No âmbito do atendimento aos pacientes críticos e de emergências, tem-se os testes TLP/POCT para avaliação dos marcadores de necrose miocárdica, avaliação do nível de anticoagulação em casos de tratamento de doenças trombóticas e avaliação



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

do equilíbrio ácido-básico e gasométrico, sendo que esses exames realizados fora do ambiente laboratorial visam aumentar a agilidade diagnóstica, principalmente naquelas doenças em que o tempo de diagnóstico é determinante para a mortalidade e também para agilizar as intervenções multi-profissionais em pacientes em ventilação mecânica ou em uso de heparinização intravenosa.

Um dos exames realizados do tipo TLP/POcT é a gasometria, que é realizada por meio de um gasômetro portátil totalmente automatizado e com auto calibração. O operador insere a seringa com a amostra de sangue na máquina conforme a orientação do fabricante e a análise é feita por eletrodos que entram em contato com a amostra, sendo o resultado impresso rapidamente pelo equipamento.

Os exames TLP/POCT são realizados por equipamentos de fácil operação, totalmente automatizados e com sistema de auto calibração, e o resultado é impresso pelo próprio equipamento; o raciocínio clínico e o pensamento crítico — bases do processo de enfermagem — serão interpretados pela equipe interprofissional para implementação do diagnóstico e intervenções, de acordo com o que compete a ética e legalmente a cada profissional envolvido na assistência.

Para a manipulação dos equipamentos de TLP/POCT, o enfermeiro deve ser devidamente capacitado para se apropriar dos conhecimentos relativos à sua operação, bem como deve estar respaldado em protocolos operacionais para o processamento desses exames em equipamentos automatizados, que devem possuir, conforme as legislações vigentes, a capacidade de rastreabilidade dos exames (ANVISA, 2005).

Ressaltamos a necessidade do registro das ações de enfermagem, bem como a transcrição dos resultados desses exames no prontuário físico ou eletrônico do paciente, garantindo assim a transmissão de informações para a equipe interprofissional e a defesa das ações profissionais (COFEN, 2016; COFEN, 2024)



## **Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo**

### **Conclusão**

Considerando o exposto acima, a realização dos testes laboratoriais do tipo TLP/POCT visam agilizar o diagnóstico e as intervenções interprofissionais para a redução de danos em decorrência da demora da liberação dos testes laboratoriais, sendo utilizado na prática clínica nos diversos cenários de atuação do enfermeiro para o diagnóstico e monitoramento do tratamento.

Portanto, entendemos que não existe óbice legal para que a equipe de enfermagem realize os exames do tipo TLP/POCT, uma vez que os equipamentos existentes são automatizados e de fácil manuseio, e que os resultados desse exame fazem parte dos indicadores clínicos utilizados para a identificação dos diagnósticos de enfermagem, bem como para avaliação dos resultados alcançados frente as intervenções interprofissionais implementadas.

Ressaltamos aqui que esta responsabilidade não é exclusiva da equipe de enfermagem, mas sim de da equipe interprofissional. Recomendamos fortemente a necessidade da capacitação dos profissionais para o manuseio desses equipamentos, o registro das ações de enfermagem e a transcrição dos exames no prontuário do paciente e o desenvolvimento de protocolos operacionais com a descrição detalhada das ações frente à realização dos TLP/POCT.

Finalizamos este parecer ressaltando que não são de responsabilidade da equipe de enfermagem a emissão e assinatura de laudo laboratorial, e sim da realização do exame e a transcrição do resultado no prontuário do paciente.

**É o parecer.**

### **Referências:**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005. Dispõe



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-302-de-13-de-outubro-de-2005> . [acesso em 20 de abril 2024].

\_\_\_\_\_.RDC 36/2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036\\_26\\_08\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036_26_08_2015.pdf) [acesso em 20 de abril 2024].

\_\_\_\_\_. ABOTT. Documento regigido sobre Point of Care Testing”. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/temas-em-destaque/arquivos/7893json-file-1> [acesso em 25 de abril 2024].

BERGAMASCO, E.C. *et al.* Habilidades clinicas em Enfermagem. 1º edição, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2020.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986\\_4161.html](http://www.cofen.gov.br/lei-n-749886-de-25-de-junho-de-1986_4161.html) . [acesso em 23 de abril de 2024]

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/2017. Aprova o Código de Ética dos profissionais de Enfermagem. Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-5642017\\_59145.html](http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-5642017_59145.html) . [acesso em 23 de abril de 2024]

\_\_\_\_\_. Resolução Cofen nº 736/2024. Dispõe sobre a implementação do Processo de



## **Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo**

Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem. Disponível em <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-736-de-17-de-janeiro-de-2024> . [acesso em 23 de abril de 2024]

\_\_\_\_\_. Resolução 514/2016 do Cofen, que aprova o Guia de Recomendações para Registros de Enfermagem no Prontuário do Paciente, de forma a nortear os profissionais de enfermagem para a prática dos registros de enfermagem no prontuário do paciente. Disponível em <https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05142016/> [acesso em 23 de abril de 2024].

**São Paulo, 20 de junho de 2024.**

**Câmara Técnica**

**(Aprovado na 11ª Reunião de Câmara Técnica em 20 de junho de 2024)**

**(Homologado na 1317ª Reunião Ordinária Plenária em 26 de julho de 2024)**