

CODIFICAÇÃO PARA TESTE LABORATORIAL REMOTO DE GLICOSE

I. Introdução

Segundo a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a maior parte dos erros nos testes laboratoriais remotos (LTR) ocorre na fase analítica, daí a necessidade de serem realizados por pessoal treinado, com comprovação de validação metodológica e do uso de controles de qualidade. De acordo com a SBPC/ML, os equipamentos e insumos devem, então, ser, em geral, portáteis e de utilização simples e rápida.

As duas vantagens mais evidentes dos testes laboratoriais remotos são a redução do tempo de tomada de decisão, em virtude da obtenção de um resultado mais rápido; e a possibilidade de levar o teste ao local de atenção (cuidado) ao paciente (domicílio, postos de saúde, localidades remotas, veículos paramédicos, locais de desastres e/ou pandemias), possibilitando a realização de exames em populações que não têm acesso a um laboratório clínico e/ou realizar exames laboratoriais.

Existem diversos tipos de testes rápidos disponíveis no mercado, mas um dos mais comuns é o de glicose capilar. “Em especial, os TRLs de glicose auxiliam no rastreamento de diabetes (identificando portadores de diabetes nas suas fases precoces e/ou em pacientes assintomáticos), auxiliam os pacientes portadores de diabetes no ajuste das drogas hipoglicemiantes, insulina ou não, e no ambiente hospitalar identificam alterações nos níveis de glicose que necessitam de atenção/correção”.

Uma vantagem importante destes testes está no fato de que, no mesmo momento da consulta, o médico pode ter um resultado em tempo real, bem como avaliar o histórico evolutivo das glicemias realizadas pelo paciente no intervalo das consultas, fato que contribui para agilizar a avaliação médica e garantir maior segurança no seguimento do paciente diabético.

No ambiente hospitalar, a monitorização da glicemia capilar utilizando dispositivos TLR pode ser considerada como parte da avaliação dos sinais vitais, juntamente com a medida da pressão arterial, temperatura, frequência cardíaca e respiratória, sendo também componente vital no cuidado ao paciente crítico em ambientes como terapia intensiva, pronto-socorro e durante procedimentos cirúrgicos, inclusive nos pacientes não diabéticos.

A avaliação do controle glicêmico na maioria dos pacientes depende da A1c e da automonitorização da glicemia (SMBG). O SMBG é atualmente a única ferramenta conveniente disponível para o paciente que fornece resultados imediatos de glicose no sangue.

A exceção a esta declaração é o monitoramento contínuo da glicose (CGM). Mesmo CGM, no estado atual da tecnologia, requer calibração por SMBG.

Pacientes e profissionais de saúde usam regularmente os dados SMGC para ajuste terapêutico do diabético. E se os dados estiverem errados? Vários estudos demonstraram que o uso impróprio de medidores de glicose não é incomum; **erros na codificação do medidor são relatados em estudos em cerca de 16%. 3,4,5**

Estudos publicados, apresentaram dados de glicose no sangue (GC) obtidos a partir de medidores de glicose deliberadamente **mal codificados** que foram usados para demonstrar erros potenciais na dose de insulina com base em resultados errôneos de glicose no sangue causados por estes erros de codificação.^{1,4}

Em 2006 um artigo foi publicado contendo a relação entre os erros na estimativa de glicose no sangue (auto-monitorada) e as doses incorretas de insulina resultantes. Doses incorretas de insulina devido a medidores codificados incorretamente podem resultar em excursões de glicose inexplicáveis. Preocupações adicionais são os riscos de tendências errôneas de variação

de glicose causadas por resultados AMGC defeituosos à luz do uso crescente de CGM calibrado por AMGC.¹

Os resultados foram que para medidores codificados incorretamente, a probabilidade estimada de produzir uma redução da glicose no sangue para menor ou igual a 70 mg/dL foi de 10,40%. As probabilidades correspondentes para medidores manuais autocodificados e codificados corretamente foram 1,56% ($p < 0,0001$) e 2,56% ($p < 0,0001$), respectivamente. Ou seja, a codificação inadequada resultou em 14,4% de probabilidade de ocorrência de hipoglicemia, enquanto, os sistemas corretamente codificados e ou autocodificados esta probabilidade.

Além disso, os erros de medidores codificados incorretamente eram grandes o suficiente para produzir um resultado de glicose no sangue calculado menor ou igual a 50 mg/dL em 42 de 833 casos. **Os medidores autocodificados produziram zero (0) resultados menores ou iguais a 50 mg/dL de 279 ocorrências**, e os medidores codificados corretamente produziram 1 de 416.¹

Os testes laboratoriais remotos (TLRs), também chamados de point-of-care testing (POCT), são uma forma de ampliar o atendimento à população que traz benefícios quando aplicados de forma adequada. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 302/2005 – Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – define os TLRs como exames realizados por meio de equipamento situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico e que devem ser gerenciados por laboratórios de análises clínicas. Especialistas ressaltam que é necessária fiscalização para que a segurança do paciente não seja colocada em risco pela emissão de resultados equivocados que possam impactar o diagnóstico, o monitoramento de doenças e a indicação de tratamento adequado ao paciente.

No ambiente hospitalar, a monitorização da glicemia capilar utilizando dispositivos TLR pode ser considerada como parte da avaliação dos sinais vitais, juntamente com a medida da pressão arterial, temperatura, frequência cardíaca e respiratória, sendo também componente vital no cuidado ao paciente crítico em ambientes como terapia intensiva, pronto-socorro e durante procedimentos cirúrgicos, inclusive nos pacientes não diabéticos.

Capacitação e treinamento

O principal desafio no uso dos TLRs, está em garantir que seus resultados sejam confiáveis. “Esta garantia passa pelo treinamento dos usuários dos equipamentos, seleção adequada de equipamentos para a finalidade do uso, realização de testes de controle de qualidade, correto registro e comunicação dos resultados.” Em geral, estes testes são realizados pela equipe de enfermagem, que nem sempre tem a expertise sobre os processos analíticos, pré-analíticos e pós-analíticos, ou ainda por pacientes em ambiente doméstico, logo os treinamentos são necessários e fundamentais.

“É preciso haver todo um processo de educação continuada para profissionais e treinamento para pacientes. Na prática, face à rotatividade do pessoal de enfermagem, e muitas vezes de sistemas nos programas de atendimento aos pacientes, é recomendado que no treinamento introdutório da equipe de enfermagem tenha um momento específico para orientar estes profissionais quanto ao correto uso dos glicosímetros. Também para pacientes se faz necessário treinamentos conceituais e práticos, periódicos.

A utilização de um sistema de gerenciamento mais prático e fácil de manuseio, tem demonstrado redução nos riscos durante a utilização, além de maior praticidade nos treinamentos, por exemplo, permitindo identificar os usuários que tenham problemas recorrentes para que possam ser re-treinados. É recomendado que periodicamente os usuários sejam re-treinados”.

Para ter um exemplo da abrangência, existem protocolos de point of care dentro de ambulâncias, mas esse processo é pouco utilizado no Brasil. " A amostra de sangue capilar (para os testes rápidos de glicose) não necessita de preparo pré-analítico, fato que permite o processamento em regiões com infraestrutura elétrica e hidráulica deficientes.

Em uso hospitalar a participação do laboratório para garantir que os testes sejam efetuados da maneira adequada começa na seleção dos equipamentos, e segue com a elaboração dos documentos obrigatórios, treinamento dos operadores e definição do processo de educação permanente, definição da sistemática de registros de resultados provisórios, liberação de laudos e comunicação de resultados críticos, além da análise dos controles de qualidade.

Portanto a escolha de sistemas mais adequados a cada necessidade, que permitam um uso mais garantido quanto a segurança dos resultados e com riscos reduzidos se iniciam com sistemas que possuem alguma redução dos riscos inerentes aos sistemas: - com maior robustez, ampla validade das tiras teste, codificação facilitada ou autocodificado, mínima interferência e não interferência com fatores existentes na população de usuários.

Importância da calibração em equipamentos de laboratório



Como tudo na vida, um instrumento ou equipamento de medição tem um tempo de vida útil. Esse fato muitas vezes é esquecido pelos usuários e gestores de instrumentos ou equipamentos. O entendimento da necessidade de avaliar o desempenho de um instrumento ou equipamento ao longo do tempo é fundamental para a confiabilidade dos resultados de medição e na obtenção da qualidade de produtos e processos.

Esse blog tem como objetivo apresentar a importância da calibração de instrumentos e equipamentos de medição, bem como auxiliar no entendimento do conceito de calibração e impacto na qualidade e na busca pela melhoria contínua.

A motivação

Ao longo do seu uso um instrumento ou equipamento de medição tende a degradar seu desempenho. É previsível que quanto mais o instrumento e o equipamento forem utilizados, maior a chance que seu erro esteja acima do aceitável ou acima das especificações do fabricante. Vale ressaltar que o erro de medição não depende só do equipamento. Outros fatores como o método de medição, as condições ambientais, o padrão utilizado, etc., também afetam o erro de medição.

Quando não avaliamos o comportamento do erro de medição ao longo do tempo estamos aumentando o risco de problemas no controle de qualidade e o risco de tomar decisões erradas na busca pela melhoria de processos e produtos. Se um instrumento ou equipamento apresentar um erro e ele não é conhecido, esse erro estará no processo e afetará decisões, produtos, set-ups, análises de matéria prima ou qualquer etapa do processo que esse instrumento ou equipamento foi ou está sendo utilizado.

A forma mais usual de caracterizar e avaliar o desempenho de instrumentos e equipamentos de medição é a CALIBRAÇÃO. A calibração deve ser realizada periodicamente e é uma condição necessária para que os resultados de medição sejam confiáveis. A figura 1 apresenta o conceito do processo de medição e a motivação para realizar a calibração de um instrumento ou equipamento de medição.

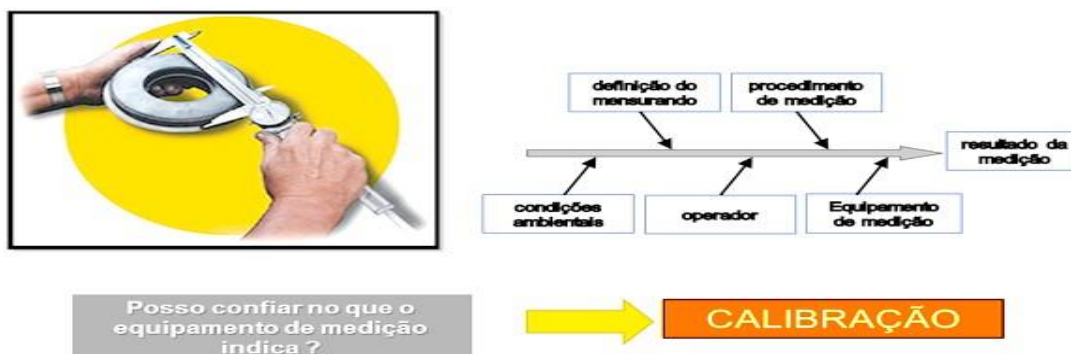


Figura 1 – Motivação da calibração

As calibrações devem ser realizadas como testes de aceitação quando novos instrumentos e equipamentos de medição são adquiridos. São indispensáveis quando existe alguma dúvida sobre o funcionamento do instrumento e equipamento ou este é reparado após um defeito. Devem identificar se o instrumento ou equipamento de medição em uso é confiável, que levem a tomadas de decisões seguras e preservem a qualidade de produtos e processos.

A calibração e seu resultado

A calibração é um procedimento experimental e pode ser definida como “conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um equipamento de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões”.



Figura 2 – Equipamento calibrado

De uma forma simplificada a calibração é uma comparação entre os valores de um instrumento ou equipamento de medição/medida materializada/material de referência e os valores estabelecidos por padrões sob condições específicas, tais como: temperatura ambiental, ausência de poeira e vibrações, tensão de alimentação, etc.

As calibrações devem ser realizadas com base em referências técnicas, tais como normas nacionais e internacional, documentos orientativos do INMETRO, procedimentos internos de laboratórios, recomendações de fabricantes, etc. Usualmente são realizadas por laboratórios de calibração que podem oferecer serviços acreditados (RBC) ou rastreados (utilizando padrões calibrados em laboratórios acreditados RBC).

Os laboratórios pertencentes a RBC (Rede Brasileira de Calibração) atendem a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

e tem sua competência técnica avaliada pela CGCRE/INMETRO. Os laboratórios com serviço rastreado normalmente atendem a norma ABNT ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade e possuem seus padrões calibrados em laboratórios RBC.

O resultado de uma calibração deve ser apresentado em um documento técnico, usualmente chamado de “certificado de calibração” ou “relatório de calibração”. O conteúdo de um certificado de calibração deve atender ao requisito 5.10: Apresentação de Resultados da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.

Um certificado deve apresentar diversas informações sobre o procedimento e as condições de calibração. Usualmente é apresentado uma tabela ou um gráfico como resultado de cada ponto medido ao longo da faixa de medição do instrumento ou equipamento, bem como as estimativas do erro ou correção e da incerteza expandida associada ao erro ou correção. Com as informações apresentadas em um certificado de calibração é possível avaliar o desempenho do instrumento ou equipamento comparando com especificações de uma norma, do fabricante, ou em acordo com a tolerância do processo.

Calibração é a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

A calibração dos equipamentos de laboratório, especialmente os de medição, é importantíssima para a qualidade do processo produtivo e uma oportunidade de aprimoramento constante. Seu objetivo é verificar se a medida obtida por um equipamento é compatível com o esperado, excluindo qualquer tipo de erro.

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O SERVIÇO DE CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE LABORATÓRIO

A calibração de equipamentos de laboratório deve ser efetuada em intervalos regulares para obter o máximo de precisão durante uma medição com diferentes materiais, pois, durante o seu uso, é comum que alguns parâmetros sejam afetados, seja pelo desgaste natural ou por alterações nas configurações pelos usuários.

Porém, deve-se considerar que a calibração de equipamentos de laboratório é realizada de modo diferente para cada tipo de equipamento, sendo necessário contratar profissionais altamente capacitados que possuem o conhecimento de como proceder com cada tipo de máquina e, assim, realizar uma calibração de acordo com a ocasião.

CALIBRAÇÃO PARA TESTES LABORATORIAL REMOTO - TLR - CONCEITO, REQUISITOS E IMPORTANCIA

A calibração e os TLR – Testes Laboratoriais Remotos – para Glicemia

A calibração dos TLR é parte integrante do controle de Qualidade dos Sistemas de monitorização de Glicemia Capilar, este controle (qualidade) se divide em:

1º. Calibração, chamado popularmente de Codificação, faz a informação sobre os desvios de fabricação das tiras reagentes.

2º. Controle de Qualidade – solução controle

3º. Harmonização – comparação programada dos resultados com os métodos de referência (laboratório)

Conceitualmente qualquer uma das fases de forma isolada pode ser chamada de calibração, porem quando se fala especificamente de TLR de GC cada fase dentro o processo de “controle de qualidade” tem seu nome, sua função e seus objetivos.

Como assegurar a qualidade do exame

Existem diferentes tecnologias e metodologias para TLR. Depende do tipo de exame e do responsável pela análise. Para garantir que os resultados dos testes rápidos sejam compatíveis ao de testes realizados em laboratórios, o fabricante das tiras reagentes e do dispositivo que realiza a medição deve garantir a acurácia do equipamento seguindo as especificações analíticas determinadas por organismos internacionais, fato que garante a qualidade do resultado obtido no equipamento de TLR para glicose e comparável ao método laboratorial.

Para TLR de Glicose, segundo o documento ISO 15197:2013, a avaliação mínima deve ser realizada com 100 indivíduos diferentes tomando medidas duplicadas de cada um de três lotes de tiras reagentes diferentes. Para a acurácia analítica, requer que 95% dos resultados estejam dentro do intervalo:

- Os resultados do glicosímetro devem atingir os critérios de acurácia de ± 15 mg/dL dos valores obtidos no laboratório em concentrações de glicemia < 100 mg/dL;
- Os resultados do glicosímetro devem atingir os critérios de acurácia de $\pm 15\%$ dos valores obtidos em laboratório em concentrações de glicemia ≥ 100 mg/dL.

Para a acurácia clínica, a ISO 15197:2013, recomenda que 99% dos resultados de 600 testes realizados em indivíduos sabidamente diabéticos, estejam nas áreas A e B da grade de erros (Error Clark).

Para a precisão, o critério de aceitação é que o método apresente um coeficiente de variação menor ou igual a 5%.

Já segundo o *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, a acurácia analítica requer que:

- 95% das glicemias pelo glicosímetro, quando comparadas com o método laboratorial de referência, precisam estar dentro de uma faixa de ± 12 mg/dL, para concentrações de glicemia < 100 mg/dL, e dentro de uma faixa de $\pm 12,5\%$, para os valores de concentração de glicemia ≥ 100 mg/dL.
- 98% dos resultados individuais do glicosímetro devem atender ao critério anterior de precisão, segundo o qual a glicemia pelo glicosímetro pode diferir em ± 15 mg/dL em valores < 75 mg/dL, quando comparada com o teste laboratorial de referência, e até $\pm 20\%$, para valores ≥ 75 mg/dL.

Caso não haja uma integração entre a gestão dos testes rápidos e os sistemas laboratoriais, podem ocorrer problemas de gestão da qualidade, de gerenciamento de insumos e de assessoria médica. A ausência do laboratório na gestão dos testes remotos dificulta a identificação de possíveis erros analíticos e retarda a implantação de ações para eliminar suas causas. “O laboratório possui a experiência para realizar a validação, controle interno e externo, avaliação dos resultados e de interferentes, bem como a forma como monitorar os possíveis desvios nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. ”

Entre os problemas mais comuns, o mais frequente é a baixa confiabilidade nos resultados e/ou indicação inadequada para a realização do exame. O problema mais grave que pode acontecer é um desfecho clínico negativo secundário a uma indicação desnecessária de tratamento, procedimento e/ou uma outra tomada de decisão

equivocada a partir de um resultado errôneo de um TLR. Dentre as causas destes problemas, segundo a literatura, as mais comuns são:

- Data de validade das tiras teste
- Codificação errônea

Portanto a escolha de sistemas mais adequados a cada necessidade, que permitam um uso mais garantido quanto a segurança dos resultados e com riscos reduzidos se iniciam com sistemas que possuem alguma redução dos riscos inerentes aos sistemas: - com maior robustez, ampla validade das tiras teste, codificação facilitada ou autocodificado, mínima interferência e não interferência com fatores existentes na população de usuários.

II. Argumentação

Resultados alterados induzem os pacientes a erro, levando à administração equivocada da medicação, inclusive insulina, e com isso ***ocorrem sérios danos à saúde dos pacientes, e até mesmo óbito dependendo da gravidade e do quadro clínico dos pacientes.***

Considerando a situação atual de Pandemia pelo SARS-CoV-2 (COVID-19), com impactos talvez nunca antes imaginados.

Os efeitos da pandemia do novo coronavírus extrapolam a área da saúde. Eles permeiam a sociedade como um todo, que vive e ainda vai passar por mais mudanças provocadas pela Covid-19. Isolamento social, distanciamento, ações de saúde pública, medidas econômicas, desemprego, um grande número de mortes. No entanto, ainda não é possível afirmar se as mudanças imediatas, verificadas até o momento, serão encaradas como transformações de comunidades ou da sociedade como um todo. Os impactos históricos e sociais provocados pela pandemia da Covid-19 ainda estão sendo "construídos" e analisados.

Isto porque, além da própria situação do novo coronavírus estar em andamento, existem exemplos na História, relacionados a outras pandemias, mostrando que nem sempre houve profundos impactos históricos e sociais provocados por uma pandemia. A gripe espanhola, registrada entre 1918 e 1919 e que atingiu todos os continentes, deixou entre 50 e 100 milhões de mortos, segundo estimativas. Por estas características, ela tem aparecido como comparação com a pandemia do novo coronavírus.

O coronavírus acontece em um momento diferente das pandemias anteriores. Por isto, também, os impactos históricos e sociais provocados pela pandemia geram análises e até mesmo especulações. Como será o mundo pós Covid-19?

Agora, a sociedade tem a tecnologia a seu favor, auxiliando não apenas na saúde, mas no acesso à informação, por exemplo. A sociedade que deve emergir depois da crise gerada pelo novo coronavírus, tanto no Brasil quanto no restante no mundo, é uma mais ligada pela tecnologia. A tecnologia veio realmente para ficar, dando respostas as necessidades das comunidades.

No caso dos TLR, a grande necessidade é a possibilidade de tecnologias cada vez mais simples, torna a tarefa fácil e ágil para os usuários, reduzindo ao máximo as margens de risco, principalmente para os usuários leigos, visto que com o novo modo de vida imposto pela Pandemia, as possibilidades de treinamento ficam difíceis, visto que os treinamentos pessoais devem ser evitados.

Já a resolução RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013, institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

O NSP (**Núcleo de Segurança do Paciente**) deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Compete ao NSP:

I - **promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;**

II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;

III - **promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;**

IV - **elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;**

V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;

VII - **estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;**

VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;

IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII- manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;

II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;

III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

IV - identificação do paciente;

V - higiene das mãos;

VI - segurança cirúrgica;

VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;

IX - **segurança no uso de equipamentos e materiais;**

- X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI - prevenção de quedas dos pacientes;
- XII - prevenção de úlceras por pressão;
- XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- XIV- segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

XVII - promoção do ambiente seguro

Em resumo a RDC 36 estabelece as ***ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definindo que é responsabilidade das instituições (relacionadas diretamente a TLR – teste laboratorial remoto):***

- A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.
- **Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;**
- **Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;**
- Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;
- Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;
- **Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;**
- **Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;**
- **Garantir segurança no uso de equipamentos e materiais**
- **Promover o ambiente seguro**

Devido a situação de pandemia de COVID-19 que estamos enfrentando, onde a maioria dos pacientes acometidos pela forma grave da doença são diabéticos, com co-morbidades, utilizando poli medicação, a necessidade de realização de capacitação dos pacientes ficou limitada, o que nos leva a ressaltar que aparelhos como os glicosímetros deverão apresentar uma funcionalidade simples, evitando tanto a necessidade de treinamento como o uso inadequado do mesmo.

Considerando ainda que os pacientes que necessitam utilizar estes sistemas são diabéticos insulino dependentes ou não, parte portadores de outras co-morbidades, utilizando poli medicação, inclusive as que alteram a imunidade e corticoides, com idades que, podem variar entre recém-nascidos, crianças, idosos, até mesmo os com mais de 90 anos. Além de gestantes e indivíduos com algum grau de imunossupressão.

A intenção é minimizar os impactos causados pela Pandemia de COVID-19 e cumprir as políticas de distanciamento social e de conscientização da população sobre a procura dos serviços de menor complexidade (UBS's), e garantir o uso adequado dos TLR de glicose.

Então, tem-se aqui, um dilema:

- De um lado a responsabilidade dos profissionais de saúde em escolher sistemas (TLR) de verificação de glicemia capilar segundo a RDC 36, garantindo não só qualidade no

resultado como também segurança. Passando por garantia de manuseio adequado por parte do usuário, seja ele, profissional ou leigo

- De outro lado as dificuldades trazidas pelo chamado “Novo Normal”, com o distanciamento social, o que obriga ao desenvolvimento de treinamentos alternativos como os “treinamentos por mídia digital”.

Porem para o uso no SUS, nem todas as instituições estarão preparadas para isto em curto tempo. Portanto, torna-se ainda não só importante as tecnologias mais seguras e fáceis, mas sim imprescindível para garantia da execução adequada do processo, sem risco.

Várias características tecnologias já existem hoje para esta facilitação, como:

- Manuseio,
- **autocodificação,**
- Validade das tiras teste (longa)
- Interferentes (poucos)
- etc

III. Produtos que afirmam ser NOCOD (autocodificados)

1. Autocodificado (NoCod)
 - i. Accu Chek Active
 - ii. Accu Chek Guide
 - iii. Accu Chek Performa
 - iv. Accu Chek Guide Me
 - v. Ok Meter Match II
 - vi. OneTouch Ultra Plus Flex
 - vii. OneTouch Select Plus Flex
 - viii. FreeStyle Optium Neo
 - ix. Bayer Breeze
 - x. G-Tech Free 1
 - xi. Glicoo (Easyfy)
2. Codificado de Fabrica
 - i. GlucoLeander

IV. Produtos com CODIFICAÇÃO

1. Tira de Código
 - i. FreeStyle Optium Neo H
 - ii. FreeStyle Optium H
 - iii. FreeStyle Optium™
 - iv. Precision Xceed Pro
 - v. TestLine
2. Chip de Código
 - i. Fácil TRUEread
 - ii. OnCall Plus
 - iii. OnCall Plus 2
3. Botão
 - i. Injex SENS POP
 - ii. Injex SENS II

V. Referências Bibliográficas

1. Raine CH 3rd, Pardo S, Parkes JL. Predicted blood glucose from insulin administration based on values from miscoded glucose meters. J Diabetes Sci Technol. 2008 Jul;2(4):557-62. doi: 10.1177/193229680800200404. PMID: 19885229; PMCID: PMC2769763.

2. Budnitz DS; Shehab N, Kegler SR, Richards CL. Medication use leading to emergency department visits for adverse drug events in older adults. *Ann Intern Med.* 2007;147(11):755-65.
3. Raine, CH 3rd. Self-monitored blood glucose: a common pitfall. *Endocr Pract.* 2003;9:137-9.
4. Baum JM, Monhaut NM, Parker DR, Price CP. Improving the quality of self-monitoring blood glucose measurement: a study in reducing calibration errors. *Diabetes Technol Ther.* 2006;9(2): 200-1.
5. Kristensen G, Nerhus K, Thue G, Sandberg S. Standardized evaluation of instruments for self-monitoring of blood glucose by patients and a technologist. *Clin Chem.* 2004;50(6):1068-71. 562. *J Diabetes Sci Technol* Vol 2, Issue 4, July 2008
6. Raine CH, Schrock LE, Edelman SV, Mudaliar RD, Zhong W, Proud L, Parkes JL. Significant insulin dose errors may occur if blood glucose results are obtained from miscoded meters. *J Diabetes Sci Technol.* 2007;2:205-10.