



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria de Vigilância Sanitária

Gerência de Serviços de Saúde

Nota Técnica N.º 32/2020 - SES/SVS/DIVISA/GESES

Brasília-DF, 24 de junho de 2020.

PARÂMETROS PARA FUNCIONAMENTO DE ESTRUTURAS PARA COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO E REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DE COVID-19 EM SISTEMA DRIVE-THRU

(ATUALIZAÇÃO DA NT 29/2020 - SES/SVS/DIVISA/GESES)

A atividade de coleta para realização de testes laboratoriais para COVID-19 em sistema *Drive-thru* é uma alternativa oferecida pelos laboratórios como uma opção para evitar contato físico e aglomerações, como medida de precaução de contágio e disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2). É uma modalidade de atendimento na qual as pessoas permanecem dentro do carro e aguardam em fila pela coleta.

Só pode ser ofertado, OBRIGATORIAMENTE, por laboratório clínico e seguir ao disposto na legislação vigente (RDC 302/2005 ANVISA). Excetuam-se desta Nota Técnica os estabelecimentos objeto da RDC 377/2020.

É uma atividade excepcional e temporária permitida apenas para a realização de coleta de material para análises relacionadas ao COVID 19 e enquanto perdurar a pandemia. As autoridades de Trânsito devem ser consultadas quanto a possibilidade de realização em área pública.

DOCUMENTAÇÃO:

1. A modalidade de coleta em *Drive-thru* somente poderá ser oferecida por laboratórios clínicos licenciados junto à Vigilância Sanitária do Distrito Federal.
2. O laboratório clínico deve estar inscrito no respectivo conselho de classe.
3. Termo de Vistoria do Núcleo de Inspeção atestando a conformidade do serviço com as normas sanitárias.
4. Devem estar disponíveis para avaliação da autoridade sanitária:
 - Licença sanitária atualizada.
 - Registros de treinamento das equipes.
 - A sistemática de registro e liberação de resultados provisórios, as condutas para resultados positivos, a sistemática de revisão de resultados, a liberação de laudos por profissional habilitado, o cadastro, identificação da amostra, coleta, transporte de amostra, destino de resíduos, limpeza e desinfecção de superfícies, condutas em caso de teste positivo, entre outros)
 - Comprovantes de notificação dos casos positivos.
4. O laboratório deve garantir a rastreabilidade dos processos, amostras, laudos, insumos e pacientes.
5. A unidade deve estabelecer instruções informativas que cubram todas as medidas de precaução e sobre sinais e sintomas e capacitar todos os colaboradores sobre os critérios para identificação e orientação

de pessoas com casos suspeitos ou confirmados.

ESTRUTURA:

1. A estrutura deve, quando for o caso, contar com:

- Equipamento adequado para o armazenamento dos testes com registros das condições ambientais através de equipamento calibrado.
 - Cobertura com viabilidade de ventilação e iluminação.
 - Boxes para atendimento individualizado.
 - Acesso a entrada e permanência em fila em fluxo único.
 - Lavatório com água corrente, papel-toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel antisséptico e lixeira com tampa acionável por pedal.
 - Mesa de apoio.
 - Mesa de trabalho.
 - Cadeira.
 - Gabinete para estocagem de produtos e insumos.
 - Sistema para descarte de resíduo infectante.
 - Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento.
 - Braçadeiras.
 - Caixas isotérmicas para transporte de amostras.
 - Preparação alcoólica, gel ou solução a 70% (oferecer ao cliente para higienizar as mãos antes do contato com o técnico).
2. Disponibilizar lavatório/pia com dispensador de sabonete líquido, suporte para papel toalha, papel toalha, lixeira com tampa e abertura sem contato manual para uso em locais considerados estratégicos para a prevenção do contágio ou sistema alternativo para lavagem de mãos.
3. Disponibilizar dispensador de preparação alcoólica (gel ou solução a 70%) para higienização de mãos dos profissionais, em pontos estratégicos para a prevenção do contágio.
4. Deve ser proibido o compartilhamento de objetos entre os profissionais e os clientes.

INSUMOS:

1. Os Insumos para a realização dos testes devem:

- Possuir registro na ANVISA.
- Ser armazenados de acordo com as orientações do fabricante, inclusive durante a execução do serviço.
- Ser utilizados conforme indicação do fabricante e do protocolo elaborado pelo laboratório.

PROFISSIONAIS:

1. O laboratório clínico deve possuir um profissional legalmente habilitado para a supervisão das atividades realizadas no *Drive-thru*.

2. Cada profissional da equipe técnica deve receber treinamento específico para a respectiva atividade a ser realizada no processo.
3. O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável também pelas atividades realizadas no *Drive-thru*.
4. A equipe técnica e a que realiza a limpeza e desinfecção devem estar devidamente paramentadas com EPIs próprios para a atividade, conforme estabelecido na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020.
5. Aos profissionais da higiene e limpeza deve ser acrescido o uso luvas de borracha com cano longo e botas impermeáveis à mesma paramentação do item anterior
6. Os profissionais responsáveis pela coleta de amostras nasotraqueais devem fazer uso de roupa privativa; avental; gorro/touca; máscara N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3; luvas de procedimento; protetor facial ou óculos de proteção, conforme estabelecido na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020.
7. Afastar os profissionais que tenham mais de 60 anos, gestantes, pessoas com o sistema imunológico comprometido e portadores de doenças crônicas que compõem grupo de risco.
8. Afastar os profissionais que sejam casos suspeitos e confirmados de infecção por COVID-19.
9. Estabelecer critérios específicos para o monitoramento da saúde dos profissionais.
10. A equipe técnica deve receber treinamento sobre as técnicas de paramentação e desparamentação para evitar a contaminação do trabalhador.
11. Os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente, garantido seu imediato fornecimento ou reposição.

FASE PRÉ ANALÍTICA:

1. Agendar os pacientes de forma a evitar um grande fluxo de veículos no mesmo horário.
2. Eliminar ou restringir o uso de itens compartilhados como como canetas e pranchetas.
3. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações.
 - Número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório
 - Nome do paciente.
 - Idade, sexo e procedência do paciente.
 - Telefone e/ou endereço do paciente.
 - Nome do solicitante.
 - Data e hora do atendimento.
 - Exame solicitado e tipo de amostra.
 - Data prevista para a entrega do laudo.
4. Cabe ao serviço organizar o fluxo de veículos (automóveis e motocicletas) de modo que os clientes permaneçam em fila sem sair do veículo. Em caso de motocicletas deve ser mantida a distância de um metro e meio entre os veículos.

5. É obrigatória a utilização de máscaras por pacientes (em caso de coleta de amostras nasotraqueais, o paciente só poderá retirar a máscara no momento do procedimento) e profissionais.
6. O recebimento do pagamento e o cadastro do paciente devem ser feitos antes da chegada ao ponto de coleta e por outro profissional, conforme protocolo estabelecido pela unidade.
7. Após a coleta o laboratório deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com:
 - Número de registro.
 - Nome do paciente.
 - Data do atendimento.
 - Data prevista de entrega do laudo.
 - Dados para contato com o laboratório.
8. A amostra do paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável.

FASE ANALÍTICA:

1. Na estrutura denominada *Drive-thru* só podem ser realizados os testes rápido coletados em tubos capilares, em modalidade de Testes Laboratoriais Remotos, TLR (Point-of-care).
2. A execução dos testes sorológicos deve ser realizada em estrutura laboratorial licenciada, sendo permitido no *Drive-thru* apenas a coleta de sangue.
3. A execução do teste para detecção do coronavírus (SARS-CoV-2) – RT-PCR deve ser realizada em estrutura laboratorial licenciada, sendo permitido no *Drive-thru* apenas a coleta de amostra de orofaringe, seguindo normas e protocolos para as práticas e equipamentos de segurança definidos para o Nível de Biossegurança NB3.
4. O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade.
5. O profissional deve trocar os EPI's a cada paciente.
6. Todo o material utilizado na coleta de cada paciente deve ser descartável.

PÓS ANALÍTICO:

1. Os laudos emitidos de testes laboratoriais remotos devem conter:
 - Identificação do laboratórios.
 - Endereço e telefone do laboratório
 - Identificação do Responsável Técnico (RT)
 - Número de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional.
 - Identificação do profissional que liberou o exame.
 - Número registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional.
 - Número de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional.
 - Nome e registro de identificação do cliente no laboratório. Data da coleta da amostra.
 - Data de emissão do laudo.
 - Nome do exame, tipo de amostra e método analítico.

- Resultado do exame e unidade de medição.
 - Valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação - **Indicar no laudo as limitações do método, que no caso dos testes rápidos para CORONAVÍRUS, NÃO têm função diagnóstica.**
 - Observações pertinentes.
2. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.
 3. Optar pela entrega de laudo por meio eletrônico.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO:

1. Elaborar e implantar protocolos que intensifiquem a realização da limpeza e desinfecção de objetos tocados com frequência, considerando a especificidade da atividade, com preparação alcoólica (gel ou solução a 70%) ou hipoclorito de sódio a 2%, garantido a realização da higienização a cada 30 minutos.
2. Elaborar e implantar protocolo específico para evitar o contágio do COVID-19, que intensifique a realização de limpeza e desinfecção de superfícies, considerando a especificidade da atividade e garantindo que a higienização seja realizada no mínimo a cada 3 horas.
3. Durante a limpeza do ambiente, não usar ar comprimido ou água sob pressão, ou qualquer outro método que possa gerar respingos ou aerossóis.

RESÍDUOS:

1. A destinação final dos resíduos resultantes do serviço dos testes rápidos deve seguir a legislação sanitária vigente no que couber (RDC ANVISA nº 222/2018), inclusive para o descarte dos EPIs utilizados na prestação do serviço.

REFERÊNCIAS:

- RDC ANVISA nº 222/2018
- RDC ANVISA nº 302/2005
- RDC ANVISA nº 63/2011
- RDC ANVISA Nº 42/2010
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS / MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE. – 3. ED. – BRASÍLIA; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017. 48 P.)
- BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO. PORTARIA N.º 485, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2005. Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). DOU de 16/11/05 – Seção 1
- IN 18/2017 DIVISA
- Nota Técnica nº 04/2020 – GVIMS/GGTES/ANVISA
- Testes para Covid-19: perguntas e respostas, disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+respostas+-+testes+para+Covid-19.pdf/9fe182c3-859b-475f-ac9f-7d2a758e48e7>



Documento assinado eletronicamente por **LUCIANE ANTUNES MADEIRA - Matr.1401636-2, Gerente de Serviços de Saúde**, em 24/06/2020, às 17:01, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=42389556)
verificador= **42389556** código CRC= **34D0AC18**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor Bancário Norte (SBN) Quadra 02, Bloco "P", Lote 04, Loja 01 - Bairro ASA NORTE - CEP 70086-900 - DF