



ESCLARECIMENTO

SOBRE SUPERVISÃO E CERTIFICAÇÃO DE AUTOTESTES

E

TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO (TRAg) PARA SARS-COV-2

Senhores Enfermeiros,

No contexto da Estratégia de Testagem e Rastreio adoptada, existem duas modalidades de testes rápidos, **Autotestes** e **Testes Rápidos de Antígeno (TRAg)**, cujas condições de realização e comunicação de resultados são diferentes, conforme informação que se enuncia.

Assim,

A. Quanto aos AUTOTESTES sua supervisão e certificação

Em resposta à alteração epidemiológica, foram alterados os requisitos e condições relativas à realização de **autotestes** para efeitos de acesso a estruturas residenciais para pessoas idosas, lares, prisões, recintos desportivos ou outros, conforme pontos 15, al. a) ii); 19, al. f), i), 22 e 23, al. a), ii) da Norma n.º 19/2020 da DGS, actualizada em 01.12.2021.

Contudo, o recurso aos autotestes como condição de admissão, apenas será admissível quando não tenha sido de todo possível apresentar resultado negativo em teste TAAN ou TRAg de uso profissional, e relativamente aos quais se mantêm os requisitos.

Para que o resultado do autoteste seja considerado válido, é necessário que a sua realização seja supervisionada e certificada por profissional de saúde nos termos referidos na Circular Conjunta n.º 011/DGS/INFARMED/INSA100.20.200, de 15.08.2021.

Supervisão e Certificação

- 1) A supervisão e a certificação da realização de TRAg na modalidade de autoteste, nas 24 horas anteriores à utilização do resultado, deve ser efectuada por:
 - a) Profissional de saúde integrado em entidade registada na Entidade Reguladora da Saúde ou licenciada pelo INFARMED – Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;

- b) Profissional de saúde constante na lista da Circular Informativa Conjunta DGS/INFARMED/INSA n.º 001/CD/100.20.200, inscrito na Ordem Profissional correspondente ou portador de cédula profissional.
- 2) A certificação da realização de TRAg na modalidade de autoteste deve ser comprovada, através da emissão de um documento pelo profissional de saúde referido no ponto anterior, no qual deve constar, obrigatoriamente:
- Identificação do cidadão;
 - N.º utente do Serviço Nacional de Saúde ou tipo e n.º de documento de identificação;
 - Data e hora da realização do autoteste;
 - Identificação da marca comercial, do fabricante e do lote do autoteste;
 - Resultado do autoteste;
 - Identificação do responsável pela supervisão e certificação;
 - Profissão;
 - N.º de inscrição na Ordem Profissional ou n.º da cédula profissional;
 - N.º de registo da entidade na Entidade Reguladora da Saúde ou INFARMED, se aplicável.
- 3) A supervisão da realização de TRAg na modalidade de autoteste, **no momento de acesso** ao estabelecimento ou espaço a frequentar, deve ser efectuada por responsável designado para o efeito, devidamente identificado, no estabelecimento ou espaço.

Neste contexto, o estabelecimento/entidade deverá garantir a existência de comprovativo de supervisão de realização de teste, com identificação da pessoa que realizou o autoteste, do responsável pela supervisão e da entidade, **com validade, apenas para o acesso e durante a permanência no estabelecimento ou espaço cuja frequência se pretende.**

O local de realização do TRAg na modalidade de autoteste com supervisão deve ser reservado, dedicado para o efeito e afastado das áreas de circulação, no qual deve existir uma mesa exclusiva para a execução do procedimento, devidamente identificada.

Durante a realização do TRAg na modalidade de autoteste supervisionado, bem como durante o período de espera para obtenção do resultado, devem ser cumpridas, por todos os intervenientes, as medidas de prevenção e controlo de infecção, nomeadamente, o uso de máscara, a garantia de distanciamento físico, a higienização das mãos e a limpeza e desinfecção de superfície, nos termos das recomendações da DGS.

O cidadão que se autoteste deve cumprir, rigorosamente, os procedimentos de realização do autoteste, as instruções do fabricante e os tempos de leitura indicados.

Qualquer resultado de um TRAg na modalidade de autoteste não tem indicação para notificação na plataforma SINAVE.

B. Quanto aos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) de uso profissional

Quanto aos testes TRAg de uso profissional, mantêm-se as orientações anteriormente em vigor, incluindo quanto à notificação na plataforma de suporte ao Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE).

Assim,

Os TRAg podem ser realizados e certificados por Enfermeiros, a título singular ou inseridos em entidade ou estabelecimento, desde que:

- a) Se encontrem regularmente inscrito na Ordem dos Enfermeiros;
- b) Tenham experiência comprovada na sua realização e interpretação de resultados;
- c) Se encontrem registados na ERS e no SINAVElab.

O registo como prestador depende da verificação do cumprimento dos requisitos adicionais relacionados com a prescrição, instalações, biossegurança, competências, execução dos testes e comunicação de resultados e referenciação, exigidos em COVID-19 – Operacionalização da utilização dos Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) (Circular Informativa Conjunta N.º 001/CD/100.20.200 actualizada em 12 de Fevereiro de 2021).

Importa ter presente, que uma vez cumpridos os requisitos adicionais exigíveis, poderão ser consideradas elegíveis, entidades ou estabelecimentos, extraordinária e temporariamente, criados ou afectos à prestação de cuidados no contexto da resposta à pandemia por SARS-CoV-2.

De idêntica forma, caso se trate de prática individual, os Enfermeiros deverão indicar se a mesma será realizada em espaço próprio ou em regime de “unidade móvel” quando se trate de testes realizados no domicílio, conforme infografia disponível em [Estabelecimentos TRAg](#)

Quanto ao procedimento de registo para realização de TRAg (ERS, INSA, SINAVE)

I. Entidade Reguladora da Saúde

O registo na ERS é um procedimento autónomo e diferente do preenchimento do Questionário “Requisitos para a realização dos TRAg para SARS-CoV-2”.

1 – Pedido de senha em <https://www2.ers.pt/dmz/registo-prestador.aspx>

- a) Escolher se prestador em nome individual ou colectivo,
- b) O registo na ERS, utilizando para tal a senha de acesso que lhe foi enviada;
- c) Após o preenchimento integral dos dados solicitados e que se encontram esquematizados na Infografia existe uma validação dessa informação pela ERS, e só após essa validação é que o prestador se pode considerar registado na ERS
- d) **Aguardar** envio de link para definição de senha de acesso.

Nota: contacto *call center* de apoio 309 309 309

2 – Recebido link, resposta ao questionário disponível em

<https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=CEbIh3wxUaAJGPMli5fUVTthpjvcUpLmGkDi0OgfiBUQVZNR0hLNUxETThPTIU4TDFTNjVRTzIMQyQIQCNOPWcu>

Para o qual não é necessária qualquer senha. Após submissão do questionário por parte do prestador a informação migra para uma base de dados partilhada entre ERS, DGS e INSA e que permite a monitorização das entidades que realizam TRAg.

Após preenchimento do questionário e sua validação, a informação nele contida fica disponível para as três entidades, ERS, DGS e INSA, sendo enviado alerta para SINAVE e INSA.

II. INSA

Irá receber um primeiro e-mail do INSA a que deve fazer um reporte “a zeros” no link enviado no e-mail.

Este passo é essencial para que possa prosseguir o processo de registo!

Uma vez que o INSA receba o seu reporte no link a DGS activa as credências, pelo que deve aguardar o seu envio.

III. DGS/SINAVE

Para registo nesta plataforma deve em <https://sinave.min-saude.pt/SINAVE.MIN-SAUDE/login.html> escolher “Efetuar Auto Registo de Laboratório”.

A DGS após confirmação dos requisitos elencados na Circular referida anteriormente, pelas 3 entidades, valida o autoregisto, sendo enviado um e-mail automático.

O administrador (definido no autoregisto) deve aceder à plataforma através do link e código de acesso indicados nesse e-mail, complementar os dados solicitados, tendo acesso à plataforma nessa sequência.

No preenchimento do questionário exigido deve, se profissional em nome individual, **colocar o seu nome** no campo “ENTIDADE”, bem como os códigos de acesso recebidos nos campos definidos para esse efeito.

Nota: em cada passo deve aguardar o envio da informação e acessos para prosseguir no procedimento de registo.

IV. Responsabilidades

Uma vez registado junto das três entidades, encontra-se vinculado ao cumprimento dos procedimentos previstos na [Circular Informativa Conjunta n.º 001/CD/100.20.200, de 12.02.2021](#):

Todas as entidades e profissionais que realizam testes devem:

1 - Garantir a rastreabilidade do processo, devendo ser mantidos registos que permitam:

- a) Rastrear nominalmente os intervenientes nas várias fases de testagem: quem fez a colheita, quem fez o teste, quem transmitiu o resultado e o modo de comunicação do resultado;
- b) Rastrear o nome comercial, fabricante, lote e prazo de validade de cada teste.

2 - Garantir, até 12 horas depois da realização do teste, a comunicação formal através do boletim de resultado, sms, e-mail ou outra via ao utente, que deve incluir: a identificação da entidade emissora, número de utente do Serviço Nacional de Saúde (ou, na sua impossibilidade, deverá ser indicado o nome completo e a data de nascimento), a data de colheita, o tipo de teste efectuado (TRAg) e o resultado.

3 - Garantir que os resultados são inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica – SINAVE (em <https://sinave.min-saude.pt>) até 12 horas depois da realização do teste.

Devem ser notificados nesta plataforma, de acordo com a Norma n.º 19/2020 da DGS, todos os resultados obtidos (positivos, negativos e inconclusivos) de TRAg. Nestas notificações de casos é imprescindível o preenchimento claro e inequívoco dos dados seguintes:

- a) Número de utente no Serviço Nacional de Saúde, designado número de utente (NU). Na sua impossibilidade, deverá ser indicado o nome completo e a data de nascimento, por forma a evitar a criação de casos duplicados;
- b) Resultado qualitativo (positivo, negativo ou inconclusivo), dado que este será o único parâmetro a ser considerado para a validação do resultado laboratorial em questão;

4 - Comunicar, para efeitos de monitorização do número de testes realizados no País, ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge I.P. (Laboratório Nacional de Referência), a actividade realizada diariamente.

No caso dos profissionais em nome individual que apenas realizem esta actividade em dias específicos, a comunicação deve ser obrigatoriamente realizada nessa data.

5 – A identificação de resultados falsos positivos ou falsos negativos deverá ser reportada à autoridade à autoridade competente para o controlo destes dispositivos de diagnóstico, o INFARMED I.P., através da plataforma Reporte!

06 de Dezembro de 2021



Luís Filipe Barreira
Vice-Presidente do Conselho Directivo

Declaração de realização de Teste Rápido de Antígeno

_____, Enfermeiro, com cédula profissional n.º _____, registado na ERS e SINAVELAB, certifica que:

Nome do utente: _____

data de nascimento __/__/____,

documento de identificação n.º _____, válido até _____

como morada em Portugal _____

Realizou **Teste Rápido de Antígeno (TRAg)** no dia _____

Nome comercial do teste _____

Fabricante do teste _____

Lote _____

Prazo de validade _____

Resultado do teste

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Positivo <input type="checkbox"/> | Negativo <input type="checkbox"/> | Inconclusivo <input type="checkbox"/> |
|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|

O resultado obtido foi comunicado ao utente por _____, Enfermeiro, com cédula profissional n.º _____

Indicar nome se realizado em entidade ou estabelecimento: _____

Contacto da entidade ou profissional de saúde: _____

Assinatura e número de cédula

Carimbo de entidade registada

para o efeito quando aplicável