

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO HOSPITALAR E DE URGÊNCIA**

**COORDENAÇÃO GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTE**

ANEXO I

DE ACORDO COM O ESTABELECIDO PELA PORTARIA GM/MS Nº 1312, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2000\*, PORTARIA GM/MS Nº 2600, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009 (ANEXO XVII), RDC ANVISA Nº 61, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2009, REFERENTE AOS LABORATÓRIOS DE HISTOCOMPATIBILIDADE, ENCAMINHE-SE À SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE/MS, AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS NO PROCESSO Nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DEVIDAMENTE INSTRUÍDO E ANALISADO POR ESTA SECRETARIA DE SAÚDE.

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no Diário Oficial 232-E, de 04 de dezembro de 2001, seção 1, Pág. 23.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Autorização** |  | **Renovação** |

**NOME DO LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**I – SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE:**

**1 – NORMAS GERAIS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
|  | Exigências gerais para autorização: | |
|  |  |  |
|  |  | Declaração de compromisso de realizar exames relativos à doação e transplante de rim com doadores vivos ou falecidos, nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana; |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  | Alvará sanitário/licença de funcionamento/licença sanitária: documento expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;  Nº da licença: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data de validade: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  | Manifestação dos Gestores Estadual e Municipal do SUS sobre a necessidade de sua criação e a possibilidade de seu credenciamento, conforme Anexo XVII da portaria GM/MS Nº 2600/2009; |
|  |  |
|  |  |  |

**2 – NORMAS ESPECÍFICAS**

Os laboratórios serão classificados em dois tipos:

TIPO I: Laboratórios com capacidade instalada e técnica apta a realizar procedimentos de histocompatibilidade por meio de sorologia;

TIPO II: Laboratórios com capacidade instalada e técnica apta a realizar procedimentos de histocompatibilidade por meio de sorologia e biologia molecular.

As exigências quanto à composição de **equipe técnica mínima** são comuns aos dois Tipos de Laboratório I e II.

A qual Tipo de Laboratório de Histocompatibilidade se destina este processo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratório: |  | Tipo I |  | Tipo II |

|  |  |
| --- | --- |
| **ESTABELECIMENTO:** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CGC |  |  |  |  |  |  |  |  | **/** |  |  |  |  | **/** |  |  |  | **CNES Nº:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Endereço: |  |  | Nº |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bairro: |  | Cidade: |  | UF |  | CEP |  |  |  |  |  | **-** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fone: |  | Fax: |  | E-mail: |  |

**NATUREZA**:

CONTRATADO FILANTRÓPICO

ESTADUAL MUNICIPAL

FEDERAL PRÓPRIO

UNIVERSITÁRIO

**2.1 - Equipe Técnica:**

**Responsável técnico (RT):** profissional de nível superior, da área da saúde e/ou biológicas, legalmente habilitado, com treinamento teórico e prático pelo período mínimo de 24 (vinte e quatro) meses, realizado em um ou mais laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética nacionais, autorizados pelo SNT, ou internacionais que realizem atividades relacionadas a transplante:

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF:\_\_\_\_\_**

**Responsável Técnico (RT) Substituto:** profissional de nível superior, da área da saúde e/ou biológicas, legalmente habilitado, com treinamento teórico e prático pelo período mínimo de 24 (vinte e quatro) meses, realizado em um ou mais laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética nacionais, autorizados pelo SNT, ou internacionais que realizem atividades relacionadas a transplante:

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF:\_\_\_\_\_**

**Profissional de nível superior ou médio**, da área da saúde e/ou biológica, com treinamento comprovado para execução de atividades concernentes ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética:

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF:\_\_\_\_\_**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF:\_\_\_\_\_**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF:\_\_\_\_\_**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nº registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ UF:\_\_\_\_\_**

Profissional **para tarefas administrativas**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Formação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Formação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Formação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Formação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética possui:** | |
| Regimento interno no qual conste: | |
|  | Finalidade. |
|  | Organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica do laboratório, com definição do responsável legal, do RT e do RT substituto e qualificação. |
|  | Qualificação e atribuições do responsável técnico do laboratório e dos demais profissionais envolvidos nos procedimentos. |
|  | Manual Técnico Operacional com técnicas laboratoriais descritas adequada e detalhadamente. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.2 – Instalações Físicas:** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  |  | O Laboratório de histocompatibilidade e imunogenética deve atender ao disposto nas normas sanitárias vigentes, suas atualizações ou as que vierem a substituí-la, conforme a RDC nº 61 de 01/12/09, Seção V.  Sala para atendimento de pacientes.  Sala para coleta de amostras.  Laboratório de biologia molecular: deve ser composto por duas salas distintas, uma para procedimentos de pré-PCR (ausência de material amplificado) e outra para procedimentos de pós-PCR (presença de material amplificado).  Área Física adequada para o fluxo de exames realizados em termos de espaço, iluminação e ventilação, tanto para o atendimento dos pacientes quanto para a coleta de material biológico e execução dos exames.  Disponibilidade de água purificada (tipo *miliQ* para biologia molecular e destilada para uso geral). | | |
|  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo I: | | | | |
|  |  | Congelador – 80ºC.  Balança de Precisão  Microscópio ótico  Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 e 5 ul e 5 ul  Estufa  Geladeira |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo II: | | | | |
|  | Congelador – 80ºC  Balança de Precisão  Microscópio ótico  Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 e 5 ul  Estufa  Geladeira  Termociclador  Dispensadores de precisão adequados e suficientes para extração de DNA  Amplificação e corrida eletrosférica  Fonte e cuba de eletroforese  Congelador – 20º C  Microcentrífuga |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Área Física para Laboratórios Tipo II: | | | | |
| O espaço do setor de Biologia Molecular deve ser definido em três área distintas, alocadas em pelo menos duas salas separadas. | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1º) Área I: para preparo de reagentes pré-mix com restrição de tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos; | | |
|  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 2º) Área II: para extração de DNA (pode estar na mesma sala da área I); com restrição de tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos; | | |
|  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 3º) Área III – (sala distinta) para procedimentos de amplificação e pós amplificação do DNA. |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Reagentes são armazenados e utilizados de acordo com especificações do fabricante e etiquetados com informações pertinentes e adequadas (data de preparo, nome do técnico, validade). | | |
|  |  |
|  |  | Pasta com descrição, data e resultados dos testes de controle de qualidade dos reagentes realizados e adequados | | |
|  |  |
|  |  | Arquivo dos testes e laudos dos resultados por um período mínimo de 5 anos |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Folhas de leitura dos exames com informações sobre o paciente e reagentes utilizados e assinados pelo técnico responsável | | |
|  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Realização de pelo menos 30 tipificações HLA e 30 provas cruzadas para avaliação pela comissão | | |
|  |  |  |  |  |

**3 – CONCLUSÃO**

O Laboratório de Histocompatibilidade cumpre, no que lhe cabe, ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.312 de 30 de novembro de 2000, Portaria GM/MS nº 2600 de 30 de outubro de 2009, RDC nº 61 de 01 de dezembro 2009.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4 – CARIMBO E ASSINATURA DO COORDENADOR DA CNCDO - ESTADUAL** | |  |  | **5 - CARIMBO E ASSINATURA DO SECRETÁRIO** | |
|  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  | |

**6 - DATA: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_**

**7** – Vistoria será realizada pelo Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde, podendo, para isto, solicitar a participação de um representante da Associação Brasileira de Histocompatibilidade e um representante da Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos do Estado.

**Parecer final da Comissão após vistoria:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |
| **Representante da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde** | |
| Nome: |  |
|  | |
| **Representante da Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos.** | |
| Nome: |  |

**8 - DATA: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_**

ANEXO II



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA**

**COORDENAÇÃO GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES**

Recadastramento dos Laboratórios de Imunologia e Histocompatibilidade.

(Portaria GM/MS nº 844/2012)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ESTABELECIMENTO** | |  | | | | | | | | | |
| **CNES** |  |
| **Endereço** |  | | | | | | | | | **Nº** |  |
| **Bairro** |  | | **Cidade** |  | | **UF** |  | **CEP** |  | | |
| **Fone** |  | | **Fax** |  | **E-mail** |  | | | | | |
| **Responsável técnico** |  | | | | | | | | | | |

**1 – NORMAS GERAIS PARA RECADASTRAMENTO**

|  |
| --- |
| Devem enviar declaração de compromisso em realizar exames relativos à doação e transplante de rim com doadores vivos ou falecidos nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana. |

**2 – APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **EXAMES** | **Número/ano\*** |
| Tipagem HLA para transplante de rim (doador vivo ou doador falecido) |  |
| Tipagem HLA para cadastro de doadores voluntários de medula óssea no REDOME |  |

\* Entregar anexo relatório da **produção mensal e anual** (referentes aos dois anos de autorização vigentes) de exames de tipagem HLA para transplante de rim (doador vivo ou doador falecido) e para cadastro de doadores voluntários de medula óssea no REDOME (conforme exigido pela Portaria GM/MS Nº2600/2009).

**3 - CONCLUSÃO**

O estabelecimento de saúde cumpre, no que lhe cabe, ao disposto na Portaria GM/MS Nº 844 de 02 de maio de 2012.

|  |  |
| --- | --- |
| **CARIMBO E ASSINATURA DO COORDENADOR DA CNCDO-ESTADUAL** | **CARIMBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE** |

USO RESTRITO DA CGSNT:

**4 - PARECER FINAL**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| Técnico da Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes/Ministério da Saúde |
| **Nome :** |
| **Data :** |