



**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 DE CONSOLIDAÇÃO Nº 4, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 (ANEXO 9 DO ANEXO I), 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 9 do Anexo I da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017;

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: _____

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 – 80°C.
- Balança de Precisão
- Microscópio ótico
- Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 e 5 ul
- Estufa
- Geladeira

Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo II:

- Congelador – 80°C
- 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 eletrosmérica
- Fonte e cuba de eletroforese
- Congelador – 20° C
- Microcentrífuga

Área Física para Laboratórios Tipo II:

O espaço do setor de Biologia Molecular deve ser definido em três áreas 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 – 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 quatro 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 no Anexo 9 do Anexo I da Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017.

4 – CONCLUSÃO

