

Portaria GM/MS nº 1.312, de 30 de novembro de 2000 (*)

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,
Considerando a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências;
Considerando o disposto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei supracitada;
Considerando o disposto na Portaria GM/MS nº 3.407, de 05 de agosto de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes;
Considerando a necessidade de garantir uma melhoria da compatibilidade genética na realização de transplantes de órgãos;
Considerando a importância que têm os exames de histocompatibilidade no processo de realização de transplantes de órgãos e de que estes procedimentos sejam realizados em laboratórios adequadamente capacitados para tal, garantindo a qualidade de seus resultados, e
Considerando a necessidade de estabelecer normas de cadastramento dos Laboratórios de Histocompatibilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde, resolve:
Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Normas de Cadastramento de Laboratórios de Histocompatibilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
Parágrafo único. Entende-se por Laboratório de Histocompatibilidade o serviço que, em instalações físicas, equipamentos, técnicas e profissionais esteja apto a coletar, processar, controlar qualidade e fornecer resultados de exames de Histocompatibilidade e Imunogenética Humana - HLA (Human Leukocyte Antigen) para fins terapêuticos ou científicos.
Art. 2º Estabelecer, como responsabilidade do Laboratório de Histocompatibilidade, a garantia da qualidade dos exames realizados.
Art. 3º Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para que os Laboratórios de Histocompatibilidade, atualmente em funcionamento, se adequem às normas estabelecidas neste ato, sob pena de descadastramento.
Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando a Portaria SAS/MS nº 13, de 20 de janeiro de 1997.

JOSÉ SERRA

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

ANEXO

LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE NORMAS PARA CADASTRAMENTO

1. NORMAS GERAIS

1.1. Processo de Cadastramento

1.1.1- A abertura de qualquer Laboratório de Histocompatibilidade deverá ser precedida de consulta ao Gestor do SUS - Secretaria de Saúde do estado, do Distrito Federal ou municipal naqueles municípios em Gestão Plena do Sistema Municipal, sobre as normas vigentes, a necessidade de sua criação e a possibilidade de cadastramento, sem a qual o SUS não se obriga ao cadastramento;

1.1.2 - Uma vez confirmada a necessidade do cadastramento e conduzido o processo de seleção de prestadores de serviços pelo Gestor do SUS, o processo de cadastramento deverá ser formalizado pela Secretaria de Saúde do estado, do Distrito Federal ou do município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades estabelecida na Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2001.

1.1.3 – O Processo de Cadastramento deverá ser instruído com:

a- documentação comprobatória do cumprimento das exigências estabelecidas por esta Portaria;

b- Relatório de Vistoria – a vistoria inicial deverá ser realizada “in loco” pela Secretaria de Saúde responsável pela formalização do Processo de Cadastramento, que avaliará as condições gerais de funcionamento do laboratório e a existência das condições para cadastramento: licença de funcionamento, área física, recursos humanos, responsabilidade técnica, materiais/equipamentos e demais aspectos/exigências para cadastramento estabelecidos por esta Portaria.

c- Parecer conclusivo do Gestor – manifestação expressa, firmada pelo Secretário de Saúde, em relação ao cadastramento. No caso de Processo formalizado por Secretaria Municipal de Saúde de município em Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, deverá constar, além do parecer do gestor local, o parecer do gestor estadual do SUS, que será responsável pela integração do novo serviço à rede de referência estadual;

1.1.4 – Uma vez emitido o parecer a respeito do cadastramento pelo(s) Gestor(es) do SUS e se o mesmo for favorável, o Processo deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde/Secretaria de Assistência à Saúde/Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais/Sistema Nacional de Transplantes, para análise;

1.1.5 – O Ministério da Saúde avaliará o Processo de Cadastramento e determinará a realização de uma vistoria “in loco” para verificação das condições específicas de funcionamento do laboratório. Esta vistoria, a critério do Ministério, poderá ser realizada com a participação da Associação Brasileira de Histocompatibilidade (ABH). Será emitido parecer conclusivo a respeito do cadastramento;

1.1.6 – Em caso de parecer favorável, a Secretaria de Assistência à Saúde/SAS adotará as providências necessárias à efetivação do cadastramento do Laboratório de Histocompatibilidade junto ao SUS.

1.2 - Exigências gerais para cadastramento

1.2.1 - O laboratório deverá apresentar Licença de Funcionamento (dentro de seu prazo de validade) emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Saúde do estado ou do Distrito Federal;

1.2.2 - A Licença de que trata a alínea 1.2.1 será emitida em conformidade com as Normas da Vigilância Sanitária para o funcionamento deste tipo de serviço, com seu respectivo prazo de validade. A existência da Licença de Funcionamento dentro do prazo de validade e o cumprimento das normas estabelecidas pela presente Portaria são condições indispensáveis para o cadastramento e manutenção do cadastramento do Laboratório. A revogação da Licença de Funcionamento, a qualquer momento, ou o descumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria gerará o descadastramento do serviço.

2 - NORMAS ESPECÍFICAS

2.1 - Classificação

Os laboratórios, para fins de cadastramento no SUS, 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 de baixa e alta resolução.

2.2 - Equipe Técnica

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

2.2.1 - 01 (um) Responsável Técnico - É o responsável, em última instância, pelos resultados de todos os exames realizados em seu laboratório.

O Responsável Técnico deve ser profissional da área de saúde, com experiência em gerenciamento de laboratório e em especialidade afim com transplantes, com experiência mínima de um ano em histocompatibilidade, em um ou mais laboratórios nacionais ou internacionais reconhecidos como de referência e classificados, no caso dos nacionais, como tipo II. Esta experiência deve ser

2.2.2 - Equipe de técnicos e auxiliares técnicos:

O número de técnicos e de auxiliares técnicos deve ser compatível com o número e diversidade de exames realizados pelo laboratório.

2.2.2.1 - Os técnicos de nível superior devem ter treinamento específico na área de histocompatibilidade, compreensão dos fundamentos da genética do Complexo HLA e entendimento dos procedimentos realizados, tanto em relação à execução da técnica laboratorial como em relação à interpretação dos resultados, controles de qualidade e finalidade dos diferentes exames.

2.2.2.2 - Quando houver três ou mais técnicos, deverá existir um Supervisor Técnico, que será o responsável pela supervisão direta dos demais técnicos e que, juntamente com o Responsável Técnico, participará das demais tarefas de organização do laboratório.

2.3 - Instalações físicas

2.3.1 - Exigências comuns aos TIPOS I e II

As áreas físicas dos Laboratórios deverão se enquadrar nos critérios e normas estabelecidos pela legislação em vigor ou outros ditames legais que venham a substituí-las ou complementar, a saber:

a - Portaria GM/MS nº 1884, de 11 de novembro de 1994 - Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais;

b - Resolução nº 05, de 05 de agosto de 1993, do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA.

A área física deve ser adequada, permitindo que os exames sejam desenvolvidos com organização e segurança e ser convenientemente iluminada e ventilada.

A temperatura ambiente deve ser adequada para a realização de testes que exigem temperaturas de 22°C. Deve, ainda, ser permanentemente monitorada para assegurar que está dentro da faixa aceitável.

A energia elétrica deve ser adequada e suficiente para os equipamentos em uso.

Para o preparo de meios e soluções é necessária a utilização de água purificada por método de reconhecida eficiência.

O armazenamento, manipulação e dejetos de materiais orgânicos e radioativos devem obedecer às normas vigentes.

2.3.2- Exigências para o Tipo II

Além das especificações definidas no item 2.3.1, para os procedimentos de biologia molecular, deve haver três áreas bem definidas, aqui designadas como áreas 1, 2 e 3, distribuídas em pelo menos duas salas. As áreas 1 e 2 podem ser combinadas em uma única sala. Cada área deve ter seu equipamento adequado e exclusivo. A utilização de luvas é sempre necessária.

O fluxo reagentes/amostras deve ser: área 1 » área 2 » área 3.

Área 1: é destinada aos procedimentos que envolvam preparo de reagentes ("pré-mix"). Recomenda-se que nesta área haja fluxo laminar com luz ultravioleta e que as soluções sejam mantidas em congelador próprio. Recomenda-se restrição ao tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos.

Área 2: é destinada à extração de DNA e adição do DNA à reação de PCR. Deve ser mantida limpa, com o uso de reagentes químicos (p.ex., HCl 1N) e/ou de luz ultravioleta (UV). Recomenda-se restrição ao tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos.

Área 3: é destinada aos procedimentos de amplificação e pós-amplificação. É a única sala em que se deve manipular o produto amplificado. Procedimentos químicos (p.ex., HCl 1N) e/ou utilização de luz ultravioleta (UV), podem ser utilizados para inativar produtos amplificados. O termociclador pode ser mantido nesta área, ou numa outra área diferente das áreas 1 e 2.

2.4 – Materiais/Equipamentos

O laboratório deve possuir todos os equipamentos necessários em perfeito estado de conservação para assegurar a qualidade dos exames que realiza e possuir programa de controle de qualidade de desempenho dos equipamentos, assim como de manutenção dos mesmos.

2.4.1 – TIPO I

São necessários, no mínimo, os seguintes equipamentos/materiais:

1. Centrífuga de mesa
2. Microcentrífuga
3. Microscópio
4. Microscópio invertido com contraste de fase
5. Congelador doméstico (-20 °C)
6. Congelador -80 °C
7. Banho-maria 37 °C
8. Banho-maria 56 °C
9. Estufa 37 °C
10. Seringas tipo Hamilton 1 µl
11. Seringas tipo Hamilton 5 µl
12. Câmara de contagem de células (tipo Neubauer)
13. Sistema de controle de temperatura ambiente (ar cond. ou câmara BOD)
14. Balança de precisão
15. Medidor de pH
16. Agitador magnético
17. Sistema de purificação de água (deionizador, destilador)
18. Pipeta de precisão de 20 µl, com volume variável
19. Pipetas de precisão de 200 µl, com volume variável
20. Pipetas de precisão de 1000 µl, com volume variável

2.4.2-TIPO II:

São exigências para os Laboratórios de Tipo II, todas aquelas relacionadas no item 2.4.1, acrescidas dos seguintes equipamentos:

1. Termociclador
2. Fonte de energia para eletroforese
3. Cuba de eletroforese
4. Transiluminador Ultravioleta
5. Espectrofotômetro 260/280 nm
6. Banho-maria que chegue até 70 °C (a necessidade de banho-maria ou bloco aquecido depende do método de extração de

DNA)

7. Microcentrífuga
8. Aparelho Vórtex
9. Sistema de documentação de imagem

2.5 - Reagentes:

O laboratório, de Tipo I ou II, deve possuir todos os reagentes necessários para as metodologias em uso, devendo ser armazenados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante.

As informações sobre todos os reagentes utilizados devem ser convenientemente protocoladas. Estas informações compreendem:

- em caso de produtos adquiridos comercialmente: o nome do fabricante, do lote, a data de validade, a data de aquisição, condições de armazenamento e outras informações consideradas pertinentes para o produto em questão;

- em caso de reagentes preparados no laboratório: data do preparo, nome do técnico que preparou o reagente, condições de armazenamento e outras informações consideradas pertinentes para o reagente em questão.

2.6 - Coleta de material para exame:

No laboratório, de Tipo I ou II, o material biológico deve ser colhido respeitando-se normas de biossegurança para o paciente e para o coletor.

O Laboratório deve exigir que todos os exames encaminhados venham acompanhados de solicitação por escrito, na qual estejam indicados o nome do solicitante, dos indivíduos em quem serão realizados os exames e a finalidade dos exames.

Na sala de coleta deve haver clara indicação sobre o modo de coleta de material para cada exame.

No caso do material ser colhido em outro local, a amostra deve ser encaminhada ao laboratório com a indicação do anti-coagulante utilizado (se for o caso), do nome da pessoa responsável pela coleta e identificação da amostra, assim como data e hora da coleta.

As amostras de material para exame devem ser convenientemente identificadas e o laboratório deve manter procedimentos que evitem a troca de amostras.

2.7. Aspectos gerais – válidos para os Laboratórios de Tipo I e II:

2.7.1. O laboratório deve possuir manual técnico em que os todos os procedimentos estejam descritos pormenorizadamente.

2.7.2. Todos os procedimentos devem ser objeto de controle periódico de qualidade.

2.7.3. O pessoal encarregado da execução técnica dos procedimentos deverá ser submetido, periodicamente, à avaliação de competência com o objetivo de controlar a qualidade do trabalho realizado. Esta avaliação deverá ocorrer por meio de realização de exames em amostras de material selecionado para tal.

2.8 - Sistema de Registro de Resultados:

O laboratório, de Tipo I e II, deve manter registro dos resultados, incluindo as folhas de leitura/documentação originais, por um período de no mínimo 05 (cinco) anos.

2.9-Laudos:

No laboratório, de Tipo I ou II, os laudos dos exames devem ser claros e conter informações sobre o método empregado para cada exame, ser assinados pelo Responsável Técnico e acompanhados de observações, quando necessário, que os tornem mais compreensíveis.

2.10- Biossegurança

O laboratório, de Tipo I e II, deve estar de acordo com os códigos de biossegurança, incluindo provisões para o manuseio seguro de amostras de sangue, DNA, reagentes e despejo correto do lixo.