

**RELATÓRIO DE
REQUISITOS
LABORATÓRIO DE
HISTOCOMPATIBILIDADE
E IMUNOGENÉTICA
SISTEMA NACIONAL DE
TRANSPLANTES**

Questionário	
1. Anexar Ofício do Gestor sobre a solicitação: manifestação expressa, firmada pelo Secretário de Saúde, junto a CET em relação à AUTORIZAÇÃO do LABORATÓRIO ou a RENOVAÇÃO.	
2. Autorização de Laboratório:	
7. Anexar documentação do RT (Identificação, Registro em Conselho, Formação, Capacitação, Treinamento).	
8. Anexar 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.	
8. Nome do responsável técnico (RT) substituto/Formação/Especialização/nº do registro em conselho de Classe.	
9. Anexar Certidão negativa de infração ética do RT substituto, atualizada expedida pelo órgão competente.	
19. Anexar Manual de Qualidade.	
20. Informar a Gestão (Estadual, Municipal ou Dupla):	
21. Informar se participa de Programas de Controle de Qualidade Externo	
22. Anexar Documentos referentes a participação em Programas de Controle de Qualidade Externo (obrigatório quando constar SIM na resposta anterior).	
23. O laboratório possui Sala para atendimento de pacientes	
24. O laboratório possui Sala para coleta de amostras	
25. O Laboratório de biologia molecular: possui duas salas distintas, uma para procedimentos de pré-PCR (ausência de material amplificado) e outra para procedimentos de pós-PCR (presença de material amplificado).	
26. Tem 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?	

Questionário	
27. Tem disponibilidade de água purificada (tipo miliQ para biologia molecular e destilada para uso geral).	
28. O laboratório possui congelador 80°C.	
29. O laboratório possui Balança de Precisão	
30. O laboratório possui Microscópio ótico	
31. O laboratório possui Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 e 5 ul e 5 ul	
32. O laboratório possui Estufa	
33. O laboratório possui Geladeira	
34. O laboratório possui Termociclador	
35. O laboratório possui Dispensadores de precisão adequados e suficientes para extração de DNA	
36. O laboratório possui Amplificação e corrida eletroforética	
37. O laboratório possui Fonte e cuba de eletroforese	
38. O laboratório possui Congelador 20° C	
39. O laboratório possui Microcentrífuga	
40. Setor de Biologia Molecular - O laboratório tem Área I: para preparo de reagentes pré-mix com restrição de tráfego de pessoas e utilização de aventais exclusivos.	
41. Setor de Biologia Molecular - O laboratório tem 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.	
42. Setor de Biologia Molecular - O laboratório tem Área III (sala distinta) para procedimentos de amplificação e pós amplificação do DNA e utilização de aventais exclusivos.	
43. 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).	
44. Possui Arquivo/Pasta com descrição, data e resultados dos testes de controle de qualidade dos reagentes realizados e adequados	
45. Possui Arquivo dos testes e laudos dos resultados por um período mínimo de 5 anos.	

Questionário	
46. Possui Arquivo/Folhas de leitura dos exames com informações sobre o paciente e reagentes utilizados e assinados pelo técnico responsável.	
47. Anexar relatório da produção mensal e anual, referentes aos quatro anos de autorização vigentes. (Obrigatório para os casos de renovação).	
48. Realização de pelo menos 30 tipificações HLA e 30 provas cruzadas para avaliação pela comissão (nos casos de vistoria).	
49. Anexar relatório de vistoria (quando for o caso) do respectivo Gestor do SUS que avaliou as condições de funcionamento.	
50. Informar o âmbito de atendimento em transplante:	
51. Informar quais Modalidades de testes realiza:	
52. Quais Técnicas utiliza para tipificação de HLA:	
53. Anexar o documento da 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 (obrigatório para os casos de autorização).	
54. Informar o nome do Estabelecimento/laboratório/CNES/CNPJ/Endereço/Telefone/E-mail.	
55. Informar a Natureza jurídica (público, privado, filantrópico).	
56. Anexar o 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	
57. Informe qual o tipo de Laboratório de Histocompatibilidade se destina este processo:	
58. Renovação de Laboratório:	
59. Anexar fotos de todas as áreas do Laboratório de Histocompatibilidade.	
60. Nome do responsável técnico (RT)/Formação/Especialização/nº do registro em conselho de Classe.	
60. Inserir relatório de vistoria realizada pela CET, contemplando as áreas físicas e estruturais do laboratório de acordo com a RDC nº 61, de 1º de dezembro de 2009.	

Questionário	
92. Anexar documentação (Identificação, Formação, Capacitação, Treinamento)	

110. Anexar Certidão negativa de infração ética do RT atualizada expedida pelo órgão competente	
131. Informar se houve alteração/mudança no local de instalação do Laboratório	
186. Anexar Regimento Interno Atualizado	
257. Informar os Nomes dos profissionais de nível superior ou médio, da área da saúde e/ou biológica, Formação, Função, nº do registro em conselho de Classe	
339. Anexar documentação do RT Substituto (Identificação, Registro em Conselho, Formação, Capacitação, Treinamento).	
370. Anexar documentação (Identificação, Registro em Conselho, Formação, Capacitação, Treinamento).	
390. Anexar título de Especialista em Histocompatibilidade dos profissionais da equipe.	
430. Anexar o Manual Técnico Operacional (MTO) Atualizado	
457. Anexar a (2ª parte) se necessário	
714. Informar os Nomes dos profissionais para as tarefas administrativas	