MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

LISTA DE VERIFICAÇÃO

LABORATÓRIO DE HISTOCOMPATIBILIDADE E IMUNOGENÉTICA - LHI

☐ **Autorização** ☐ **Renovação da autorização**

Nº do SNT:

A ser preenchido pelo **SNT** no ato da **autorização**

A ser preenchida pela **CET** no ato da **renovação**

Identificação do estabelecimento (conforme consta no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES):

Nome fantasia: _____

Nome empresarial: _____

CNES: _____ CNPJ: _____ Conveniado ao SUS: ( ) Sim ( ) Não

Natureza Jurídica: _____ Gestão: _____

Endereço: _____ Nº_____

Bairro: _____ Cidade: _____ UF: ___ CEP: _____

Telefone: ( ) _____ e-mail: _____

Diretor Técnico: _____ CRM _____

Âmbito de atendimento em transplantes (marcar os que se aplicam):

( ) Órgão sólido com doador vivo e falecido

( ) Órgão sólido com doador vivo

( ) Células progenitoras hematopoéticas

( ) Cadastro e exames confirmatórios de doador voluntário para o REDOME

I – Equipe:

Responsável Técnico
Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____
Responsável Técnico Substituto
Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____
Membros da equipe
1.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
2. Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
3.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
4.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
5.Nome: _____ CRM: _____

Especialidade: _____ Função: _____
6.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
7.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
8.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
9.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____
10.Nome: _____ CRM: _____ Especialidade: _____ Função: _____

Declaro que este serviço a ser autorização como Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética cumpre com:

( ) SIM ( ) NÃO	Pactuação na Comissão Intergestores Bipartite - CIB, no Colegiado Intergestores Regional - CIR ou no Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, aprovando a autorização.
( ) SIM ( ) NÃO	Possui alvará de funcionamento sanitário vigente, não se aceitando a simples apresentação de protocolo de solicitação de inspeção sanitária.

( ) SIM ( ) NÃO	Possui Regimento Interno no qual consta a finalidade e o organograma que demonstre sua estrutura organizacional com a equipe de profissionais qualificada para garantir o adequado desempenho de suas atividades.
( ) SIM ( ) NÃO	Possui manual da qualidade apresentando as diretrizes empregadas para o gerenciamento da qualidade e o escopo do seu sistema de gestão da qualidade.
( ) SIM ( ) NÃO	Possui manual de procedimentos do laboratório, entendido como o documento que detalha as atividades, em todos os seus níveis de execução, de forma apropriada para o correto entendimento dos colaboradores.
( ) SIM ( ) NÃO	O organograma descreve a estrutura administrativa e técnico-científica do laboratório, com definição do responsável legal, do RT e do RT substituto, bem como a qualificação e as atribuições do RT e dos demais profissionais envolvidos nos procedimentos.
( ) SIM ( ) NÃO	O laboratório conta com profissional capacitado para as atividades de controle de qualidade e da garantia da qualidade.
( ) SIM ( ) NÃO	Possui cronograma de capacitações e treinamentos para todos os membros da equipe.
( ) SIM ( ) NÃO	Possui comprovação de capacitação em programa de controle de qualidade externo na área de histocompatibilidade.
( ) SIM ( ) NÃO	Participa ou há programação de participação em programas de acreditação da qualidade nacional ou internacional específico para a área de histocompatibilidade e imunogenética.

Declaro ciência de que devem ser, obrigatoriamente, anexados à proposta no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde – SAIPS, os seguintes documentos (formato não editável):

- Declaração de compromisso em realizar exames relativos à doação e transplante de órgãos nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, nos 07 (sete) dias da semana, inclusive em feriados.
- Cópia do alvará de funcionamento sanitário vigente, não se aceitando a simples apresentação de protocolo de solicitação de inspeção sanitária.
- Regimento interno no qual constem finalidade e organograma que demonstre sua estrutura organizacional com a equipe de profissionais qualificada para garantir o adequado desempenho de suas atividades.
- Manual da qualidade apresentando as diretrizes empregadas para o gerenciamento da qualidade e o escopo do seu sistema de gestão da qualidade.
- Manual de procedimentos do laboratório, entendido como o documento que detalha as atividades, em todos os seus níveis de execução, de forma apropriada para o correto entendimento dos colaboradores.
- Documentação (identidade, carteira conselho, diplomas/títulos), nome, cargo/função, capacitações e treinamentos de todos os membros da equipe.
- Certidão negativa de infração ética atualizada do RT, do RT substituto e demais membros da equipe expedida pelo órgão competente.
- Comprovação de participação do RT e do RT substituto em atualização/capacitação continuada na área de transplantes, imunogenética ou qualidade laboratorial, perfazendo no mínimo 20 horas.

Diretor do Estabelecimento

/ /

local Data

ANEXO – Exigências para os profissionais indicados para Responsável Técnico e Responsável Técnico Substituto, segundo a Portaria xxxx

I - formação:

a) título de especialista em histocompatibilidade conferido pela ABHI ou ASHI ou EFI; ou

b) formação acadêmica stricto ou lato sensu reconhecida pelo MEC, como mestrado, doutorado, especialização ou residência multiprofissional (não médica), nas áreas de imunogenética, imunologia, biologia molecular, histocompatibilidade ou áreas correlatas aplicadas aos transplantes de órgãos, ou células progenitoras hematopoéticas.

II - experiência comprovada na área da histocompatibilidade ou imunogenética que atenda programas de transplantes de órgãos ou células progenitoras hematopoéticas, de no mínimo 3 anos em LHI autorizados pela CGSNT para atuarem nesta área ou em LHI internacional com acreditação pela Sociedade Americana de Histocompatibilidade e Imunogenética – ASHI ou pela Federação Europeia de Imunogenética – EFI. A comprovação de experiência é dispensada ao especialista em histocompatibilidade pela Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética – ABHI ou ASHI ou EFI;

III - estar formalmente autorizados por seus conselhos de classe a exercer a responsabilidade técnica sobre laboratórios de análises clínicas ou de histocompatibilidade e imunogenética; e

IV - participar periodicamente de atualização/capacitação continuada na área de transplantes, imunogenética ou qualidade laboratorial, perfazendo no mínimo 20 horas anuais.