

ENDEREÇO _____

CEP: _____

MUNICÍPIO: _____ ESTADO: _____

TELEFONE _____ FAX: _____

EMAIL: _____

O Laboratório de Histocompatibilidade cumpre, no que lhe cabe, ao disposto na Portaria GM/MS nº 1.312 de 30 de novembro de 2000.

() sim () não

O Laboratório de Histocompatibilidade apresenta Licença de Funcionamento emitida pela Coordenadoria de Fiscalização Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde.

() sim () não

n.º da licença: _____

prazo de validade: _____

2.1 - Equipe Técnica:

- um responsável Técnico - profissional da área da saúde com pós graduação em Imunologia ou Genética ou área correlata à histocompatibilidade com experiência mínima de um ano em laboratórios nacionais ou internacionais de referência, comprovada através de declaração do Diretor Técnico do Laboratório de referência.

() sim () não

Nome do profissional: _____

Registro de classe profissional nº: _____ UF _____

- equipe técnica de nível superior com treinamento específico em histocompatibilidade humana e compreensão da genética do Sistema HLA , seja com relação à execução seja quanto à interpretação dos resultados.

() sim () não

Equipe Técnica:

Nome: _____ Registro de Classe: _____ UF _____

Nome: _____ Registro de Classe: _____ UF _____

Nome: _____ Registro de Classe: _____ UF _____

Nome: _____ Registro de Classe: _____ UF _____

2.2 – Instalações Físicas:

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. Temperatura ambiente de 22°C monitorada ou estufa BOD.

sim não

Disponibilidade de água purificada (tipo miliQ para Biologia Molecular e destilada para uso geral)

sim não

Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo I:

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

Equipamentos mínimos para Laboratórios Tipo II:

- Congelador – 80°C sim não
- Balança de Precisão sim não
- Microscópio ótico sim não
- Dispensadores de precisão adequados e suficientes com seringas de 1 ul e 5 ul sim não
- Estufa sim não
- Geladeira sim não
- Termociclador sim não
- Dispensadores de precisão adequados e suficientes para extração de DNA sim não
- Amplificação e corrida eletroforética sim não
- Fonte e cuba de eletroforese sim não
- Congelador – 20° C sim não
- Microcentrífuga sim não

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.

sim não

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).

sim não

se não, porquê?.....

Manual do Laboratório com técnicas laboratoriais descritas adequada e detalhadamente

sim não

se não, porquê?.....

Pasta com descrição, data e resultados dos testes de controle de qualidade dos reagentes realizados e adequados

sim não

se não, porquê?.....

Arquivo dos testes e laudos dos resultados por um período mínimo de 5 anos

sim não

se não, porquê?.....

Folhas de leitura dos exames com informações sobre o paciente e reagentes utilizados e assinados pelo técnico responsável

sim não

Realização de pelo menos 30 tipificações HLA e 30 provas cruzadas para avaliação pela comissão

sim não

3 - CONCLUSÃO

O Laboratório atende as exigências da Portaria GM/MS nº 1.312 de 30/11/00, para cadastramento de Laboratório de Histocompatibilidade: **SIM** **NÃO**

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: _____

Representante da Associação Brasileira de Histocompatibilidade
Nome: _____

8 - DATA: ____/____/____