



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 61, DE 1° DE DEZEMBRO DE 2009

(Publicada no DOU n° 230, de 2 de dezembro de 2009)

Dispõe sobre o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de novembro de 2009;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplantes, nos termos dessa resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2° Este regulamento possui o objetivo de estabelecer requisitos mínimos para o funcionamento dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que realizam atividades para fins de transplante.

Seção II

Abrangência

Art. 3° Este regulamento se aplica a todos os serviços, públicos ou privados, que realizam exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de transplantes.

Seção III

Definições

Art. 4° Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

I – 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;

II – ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área;

III – amostra biológica: sangue, linfonodo, baço, células de mucosa bucal, células de bulbo capilar e outros materiais biológicos provenientes de doadores e receptores de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas que serão utilizados pelo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética para a realização de exames;

IV – amostra laboratorial com restrição: amostra de doador ou receptor fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais;

V – analito: componente ou constituinte de material biológico ou amostra biológica passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética;

VI – Antígenos Leucocitários Humanos (*Human Leukocyte Antigens (HLA)*): são os antígenos principais de histocompatibilidade, os quais são alvos de respostas imunológicas (alorreatividade ou resposta alogênica) desencadeadas pelo receptor aos órgãos, tecidos e células transplantados (via da rejeição) e/ou pelas células imunocompetentes do doador que estão presentes no enxerto e/ou que são originadas a partir de células precursoras do enxerto (via da Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (DECH));

VII – área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de suas faces;

VIII – biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;

IX – calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões;

X – Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO): são unidades executivas das atividades do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), como previsto no Decreto nº 2.268, de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 04 de fevereiro de 1997;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XI – controle de qualidade: técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

XII – Controle Externo da Qualidade (CEQ): atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também denominada Avaliação Externa da Qualidade;

XIII – Controle Interno da Qualidade (CIQ): procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

XIV – Dados brutos: resultados dos exames de histocompatibilidade e imunogenética que ainda requerem análise e interpretação final;

XV – desinfecção: processo físico ou químico que destrói todos os microrganismos, exceto os esporulados;

XVI – doador aparentado: doador consanguíneo;

XVII – doador não-aparentado: doador não-consanguíneo;

XVIII – equipamento laboratorial: designação genérica para um dispositivo empregado pelo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais;

XIX – esterilização: processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus;

XX – fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita;

XXI – fase analítica: conjunto de operações, com descrição específica utilizada na realização das análises de acordo com determinado método;

XXII – fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo;

XXIII – garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados;

XXIV – haplótipos HLA: refere-se ao conjunto de alelos dos genes HLA presentes em um dos cromossomos do par homólogo número 6;

XXV – identificação da especificidade dos anticorpos anti-HLA: determinação das especificidades ou produtos alélicos HLA contra os quais um determinado anticorpo reage;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXVI – inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle;

XXVII – instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades e procedimentos técnicos realizados pelo laboratório;

XXVIII – Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética: é o laboratório que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e metodologias adequadas, realiza exames de histocompatibilidade e imunogenética no período pré-transplante em doadores e receptores de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas e exames para o monitoramento imunológico de receptores no período pré e pós-transplante;

XXIX – laudo laboratorial: documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou por profissional de nível superior por ele autorizado e legalmente habilitado;

XXX – material amplificado: é o produto da Reação em Cadeia da Polimerase (PCR);

XXXI – material biológico humano: tecido ou fluido proveniente do organismo humano;

XXXII – metodologia própria em Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética (metodologia *in house*): reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico;

XXXIII – pesquisa de anticorpos reativos contra painel HLA (*Panel Reactive Antibody*) de classe I e II (PRA-I e PRA-II): pesquisa de anticorpos anti-HLA através da incubação do soro do receptor com um painel de moléculas HLA expressas na superfície celular ou fixadas em superfície sólida;

XXXIV – produto para diagnóstico de uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano;

XXXV – profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo conselho de classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXXVI – prova cruzada: pesquisa de anticorpos no soro do receptor contra antígenos presentes nas células do doador;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXXVII – rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, dos dados brutos referentes aos exames e seus controles de qualidade, da localização de amostras biológicas e de seus registros;

XXXVIII – Reação em Cadeia da Polimerase (*Polymerase Chain Reaction* (PCR)): técnica da biologia molecular que resulta na amplificação exponencial *in vitro* de uma sequência específica de interesse da molécula de DNA;

XXXIX – REDOME: Registro Nacional de Doadores Voluntários de Medula Óssea, instalado no Instituto Nacional de Câncer (INCA), Rio de Janeiro/RJ;

XL – remoção de DNA das superfícies de bancadas, equipamentos e instrumentos: processo químico ou físico que degrada as moléculas de DNA genômico ou amplificado por meio da PCR (amplicons);

XLI – REREME: Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea, instalado no Instituto Nacional de Câncer (INCA), Rio de Janeiro/RJ;

XLII – Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética;

XLIII – sala: ambiente envolto por paredes em todo o seu perímetro e uma porta;

XLIV – sistema de garantia da qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação da administração da qualidade visando a melhoria dos processos;

XLV – supervisão: atividade realizada, direta ou indiretamente, com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nas instruções escritas;

XLVI – tipificação HLA de classes I e II: é a identificação laboratorial dos alelos ou grupos alélicos dos genes HLA ou de seus produtos e

XLVII – validação: procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

CAPÍTULO II

DOS ASPECTOS GERAIS

Art. 5º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética tem como atribuições garantir padrões técnicos e de qualidade relacionados à coleta e transporte, quando estes são executados pelo laboratório, identificação, registro, transporte, processamento, armazenamento e descarte de amostras de doadores e receptores e emissão de laudos relacionados aos exames de histocompatibilidade e imunogenética.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 6º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que realiza atividades para fins de transplante pode oferecer exames de histocompatibilidade e imunogenética para outros fins, desde que adequado as finalidades legais, e aos princípios da boa fé e ética.

Art. 7º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que realiza atividades de pesquisa deve submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma da Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 8º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve apresentar alvará sanitário, licença de funcionamento ou licença sanitária atualizada, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, de acordo com o disposto no parágrafo único do Art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, salvo disposições legais estaduais ou municipais complementares.

Art. 9º O estabelecimento assistencial de saúde que incluir em suas instalações um Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética, bem como o laboratório clínico que incluir em suas atividades aquelas referidas a realização de exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de transplante, solicitar a inclusão da descrição desta atividade na sua licença sanitária, mediante o cumprimento do disposto neste regulamento técnico.

Art. 10 A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 11. Todo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética, público ou privado, deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 12. Para seu funcionamento, e de acordo com legislação vigente, o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve estar autorizado pela Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAE/SAS/MS).

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TÉCNICAS

Seção I

Competências

Art. 13. Ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética são atribuídas as seguintes competências:

I – orientar, e quando necessário, proceder à coleta das amostras biológicas para realização dos exames de histocompatibilidade e imunogenética;

II – avaliar e processar as amostras biológicas recebidas ou coletadas;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III – realizar os exames de histocompatibilidade e imunogenética com finalidade de seleção de doadores e receptores para transplante de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas e monitoramento imunológico dos receptores nos períodos pré e pós-transplante;

IV – armazenar amostras biológicas, quando necessário, assegurando a manutenção da sua integridade e qualidade;

V – fornecer laudo com o resultado dos exames realizados contendo todas as informações necessárias para sua correta interpretação;

VI – garantir e documentar a padronização relativa aos processos e ao controle de qualidade dos exames realizados;

VII – implantar sistema de garantia da qualidade;

VIII – assegurar a formação, atualização e aperfeiçoamento de toda a equipe de profissionais e

IX – manter arquivados, por no mínimo 5 (cinco) anos, os registros referentes à solicitação médica dos exames, resultados brutos, laudos emitidos e controles de qualidade realizados.

Seção II

Regimento Interno

Art. 14. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve ter um regimento interno no qual constem:

I – finalidade;

II – organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica do laboratório, com definição do responsável legal, do RT e do RT substituto e

III – qualificação e atribuições do responsável técnico do laboratório e dos demais profissionais envolvidos nos procedimentos.

Seção III

Manual Técnico Operacional

Art. 15. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve ter um manual técnico operacional definindo com detalhes todos os procedimentos de coleta, avaliação, identificação, registro, processamento, armazenamento e descarte de amostras biológicas, realização de exames, liberação de laudos e demais atividades, sob a forma de instruções escritas.

§ 1º Deve constar no manual técnico operacional uma relação que identifique todos os exames realizados no laboratório.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º Instruções de uso do fabricante, livros-texto, artigos, manuais e outras referências bibliográficas podem ser usados como complemento para as instruções escritas presentes no manual técnico operacional.

Art. 16. Estes documentos devem ser acessíveis, a qualquer momento, a todos os funcionários e estar presentes, nas formas impressa ou eletrônica, nos respectivos setores do laboratório.

Parágrafo único. Caso os setores utilizem a forma eletrônica, deve existir pelo menos uma cópia impressa do manual técnico operacional disponível no serviço.

Art. 17. O laboratório deverá manter registros de alteração em documentos, que deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura da pessoa responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. O laboratório deve assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Art. 18. O cumprimento das disposições contidas no manual técnico operacional é obrigatório para todos os profissionais do laboratório.

Art. 19. O RT deve assegurar que todos os procedimentos descritos no manual técnico operacional sejam compreendidos e implementados no laboratório.

Art. 20. Este manual deve ainda:

I – conter as condutas frente às não-conformidades;

II – conter as normas de biossegurança, tais como condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e coletiva (EPC), procedimentos em caso de acidentes e manuseio e transporte de amostra biológica;

III – ser revisado anualmente e sempre que necessário, assinado e datado pelo RT e

IV – definir a padronização e controle de documentos.

Seção IV

Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

Art. 21. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional da equipe, e um quantitativo de recursos humanos suficiente para atender à demanda do laboratório.

§ 1º Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando as respectivas funções e responsabilidades.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º A manutenção e a atualização da relação citada no parágrafo acima são atribuídas ao RT do serviço, e seu conteúdo deve ser do conhecimento de toda a equipe do laboratório.

Art. 22. Para executar suas atividades, o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve contar com uma equipe de profissionais com conhecimento técnico e capacitação comprovada para realização de suas tarefas, composta no mínimo por:

I – Responsável técnico (RT): profissional de nível superior, da área da saúde e/ou biológica, 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;

II – Responsável Técnico (RT) substituto: profissional de nível superior, da área da saúde e/ou biológica, 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;

Parágrafo único: O Responsável Técnico (RT) substituto citado no inciso II assumirá a responsabilidade técnica pelo laboratório em casos de impedimento do RT.

III – 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 e

IV – profissional para tarefas administrativas.

Art. 23. Para fins de comprovação de qualificação e capacitação poderão ser apresentados diplomas, declarações, cartas de recomendação, atestados e cartas oficiais.

Parágrafo único. Documentos que comprovem ações de capacitação realizadas no próprio laboratório também poderão ser apresentados.

Art. 24. Todos os profissionais do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética devem ser vacinados conforme legislação vigente.

Art. 25. A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) da NR-7 da Portaria MTB nº 3.214, de 08 de junho de 1978 e Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção V

Instalações Físicas

Subseção I

Aspectos Gerais

Art. 26. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve atender ao disposto na RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, suas atualizações ou a que vier a substituí-la.

Art. 27. As instalações do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética devem ser construídas de forma a permitir o fluxo adequado dos materiais, amostras biológicas e dos profissionais.

Art. 28. Caso o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética faça parte de estabelecimento assistencial de saúde, ele poderá utilizar a infra-estrutura geral do serviço onde estiver instalado, tais como serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, coleta de resíduos, sala de utilidades, gerador de energia e outros serviços de apoio.

Parágrafo único. As atividades de apoio que não forem executadas diretamente pelo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética ou pelo estabelecimento assistencial de saúde devem ser formalizadas por contrato de terceirização com o prestador do serviço.

Subseção II

Infra-estrutura Física

Art. 29. De acordo com as atividades que realiza, a infra-estrutura física mínima do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve contar com:

I – sala para atendimento de pacientes;

II – sala para coleta de amostras;

III – 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);

a) a sala de pré-PCR deve ser composta, no mínimo, por:

1. área de paramentação;
2. área para extração de DNA e
3. área para preparo da reação de PCR.

b) a sala de pós-PCR deve ser composta, no mínimo, por:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

1. área de paramentação;
2. área para amplificação de DNA;
3. área para corrida eletroforética;
4. área para revelação do gel;
5. área para execução de demais fases pós-PCR de acordo com as metodologias utilizadas e
6. área exclusiva para armazenamento de material amplificado.

IV – laboratório de sorologia: pode estar instalado em uma sala exclusiva para tal finalidade ou ser compartilhado com a sala de pré-PCR ou a sala de pós-PCR e

V – sala administrativa: destinada aos trabalhos de secretaria e ao arquivamento de documentos.

Art. 30. Todos os equipamentos, materiais e reagentes utilizados na sala de pós-PCR devem ser de uso exclusivo da mesma e não podem circular pelos demais ambientes do laboratório.

Art. 31. Deve haver uma área para classificação e distribuição das amostras, que pode estar em uma sala exclusiva para tal finalidade ou estar na sala de coleta, quando houver, no laboratório de sorologia (quando este não for compartilhado com a sala de pós-PCR) ou na sala de pré-PCR.

Art. 32. A área de preparo de reagentes e soluções, quando houver, pode estar em uma sala exclusiva para tal finalidade ou estar no laboratório de sorologia (quando este não for compartilhado com a sala de pós-PCR) ou na sala de pré-PCR.

Art. 33. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve contar com refrigeradores e frízeres para armazenamento de amostras e reagentes.

Parágrafo único: Os refrigeradores e frízeres para armazenamento de amostras e reagentes podem estar em uma sala exclusiva para tal finalidade ou estar no laboratório de sorologia (quando este não for compartilhado com a sala de pós-PCR) ou na sala de pré-PCR.

Art. 34. A infra-estrutura física do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve possuir controle de temperatura ambiental que assegure níveis de conforto humano e adequados aos equipamentos e aos tipos de exames realizados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção VI

Equipamentos e Instrumentos

Art. 35. A aquisição, a manutenção e a utilização de todos os equipamentos e instrumentos devem estar incluídas no Sistema de Garantia da Qualidade. As planilhas de controle dessas rotinas devem estar disponíveis para consulta.

Art. 36. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve:

I – possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

II – manter instruções escritas referentes aos equipamentos ou instrumentos, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;

III – realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas e

IV – verificar e calibrar os equipamentos e instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante, mantendo os registros dos mesmos.

Art. 37. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

Art. 38. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro diário de verificação da mesma.

Art. 39. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Seção VII

Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

Art. 40. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve registrar a aquisição de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* de forma a garantir a rastreabilidade.

§ 1º Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º Todos os materiais e reagentes preparados ou aliquotados pelo próprio laboratório devem ser identificados, compreendendo nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou ou aliquotou,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

data em que foi iniciado seu uso, data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

§ 3º Devem ser mantidos registros do preparo e, quando aplicável, do controle de qualidade dos materiais e reagentes preparados.

§ 4º A utilização dos materiais e reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 41. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que utilizar técnicas *in house*, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

I – descrição das etapas do processo, incluindo especificação e sistemática de aprovação de materiais, reagentes, equipamentos e instrumentos e

II – sistemática e processo de validação.

Parágrafo único. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve manter registro de todo o processo de validação.

CAPÍTULO IV
OPERACIONALIZAÇÃO

Seção I

Fase Pré-analítica

Subseção I

**Coleta de Material Biológico para Realização de Exames de
Histocompatibilidade e Imunogenética**

Art. 42. Todos os materiais utilizados na coleta devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis.

Art. 43. As amostras biológicas de doadores e receptores, exceto os linfonodos e baço, podem ser coletadas pelo próprio Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética ou serem coletadas e encaminhadas ao laboratório por:

I – equipes de retirada de órgãos e tecidos autorizadas pela CGSNT;

II – centros transplantadores de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas autorizados pela CGSNT;

III – Hemocentros e/ou Hemonúcleos, para fins de inscrição de doadores no REDOME e

IV – outros laboratórios ou estabelecimentos de saúde licenciados pelo órgão de vigilância sanitária competente.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Quando a coleta não for realizada pelo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética, este deve disponibilizar instruções escritas, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo de doadores e receptores, a coleta, o acondicionamento e o transporte das amostras.

§ 2º Os linfonodos e os fragmentos de baço provenientes de doador falecido e necessários às provas cruzadas pré-transplante de órgãos devem ser coletados e encaminhados ao laboratório exclusivamente pelas equipes de retirada de órgãos e tecidos autorizadas pela CGSNT.

Art. 44. Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições, devem estar definidos pelo laboratório por meio de instruções escritas.

Art. 45. O cadastro, no laboratório, dos doadores e receptores para transplante de órgãos, tecidos e células progenitoras hematopoéticas deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - cadastro de doadores:

- a) número de registro de identificação do doador gerado pelo laboratório;
- b) número de registro de identificação do doador (RGCT) gerado pela CNCDO, quando aplicável;
- c) nome do doador;
- d) grau de parentesco com o receptor, quando da identificação de doador aparentado;
- e) data de nascimento, sexo e procedência (serviço de saúde);
- f) raça/cor (de acordo com a classificação do IBGE);
- g) telefone e endereço, quando aplicável;
- h) nome e contato do responsável legal em caso de menor de idade ou incapacitado, nos casos de doação de células progenitoras hematopoéticas;
- i) nome do serviço solicitante do exame com identificação do responsável pela solicitação;
- j) tipo de exame solicitado e finalidade;
- k) tipo de amostra coletada;
- l) data e local da coleta;
- m) data de recebimento das amostras, quando não coletadas pelo próprio laboratório;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

n) informações complementares a realização do exame, quando aplicável.

II – cadastro de receptores:

a) número de registro de identificação do receptor gerado pelo laboratório;

b) número de registro de identificação do receptor (RGCT) gerado pela CNCDO, quando aplicável;

c) nome do receptor;

d) documento que comprove a identidade;

e) data de nascimento, sexo e procedência (serviço de saúde);

f) raça/cor (de acordo com a classificação do IBGE);

g) telefone e endereço, quando aplicável;

h) nome e contato do responsável legal em caso de menor de idade ou incapacitado;

i) nome do serviço solicitante do exame com identificação do responsável pela solicitação;

j) tipo de exame solicitado e finalidade;

k) tipo de amostra coletada;

l) data e local da coleta;

m) data de recebimento das amostras, quando não coletadas pelo próprio laboratório;

n) informações complementares a realização do exame, quando aplicável:

1. tipo de diálise realizada;

2. histórico de transfusão de sangue e hemocomponentes;

3. histórico de transplante prévio;

4. histórico de gestação.

Art. 46. A coleta e as condições de armazenamento das amostras biológicas até o momento da realização dos exames variam de acordo com o tipo de exame a ser realizado e devem estar estabelecidas no manual técnico operacional do laboratório.

Art. 47. Os linfonodos e os fragmentos de baço obtidos de doadores falecidos e utilizados para as provas cruzadas pré-transplante de órgãos devem ser mantidos preferencialmente em meios de cultivo celular e acondicionados em recipiente estéril.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Para manter essas amostras, não deverão ser utilizados meios específicos para preservação de órgãos.

§ 2º O material coletado não deverá ser congelado ou ficar em contato direto com o gelo.

Art. 48. Quando a coleta de sangue for feita com anticoagulante, este deve ser adequado ao tipo de técnica que será empregada na realização dos exames de histocompatibilidade e imunogenética para que a qualidade da amostra não seja prejudicada.

Art. 49. Todas as amostras devem ser identificadas no momento da coleta.

§ 1º Quando houver mais de uma amostra do mesmo doador ou receptor, todas devem ser identificadas individualmente.

§ 2º A identificação deve ser clara, legível e indelével, contendo o nome do doador ou receptor e número de registro no laboratório.

§ 3º Quando a amostra não for coletada pelo próprio laboratório, ela deve estar acompanhada de documentação com todas as informações descritas no Art. 45, incisos I e II.

§ 4º Outras formas de envio e identificação de amostras podem ser estabelecidas pela CGSNT e pelo REDOME.

Subseção II

Transporte de Amostras Biológicas do Local de Coleta ao Laboratório

Art. 50. O transporte de amostras biológicas destinadas aos exames de histocompatibilidade e imunogenética deve obedecer aos prazos, às condições de temperatura e aos padrões técnicos definidos no manual técnico operacional do laboratório visando a manutenção da integridade e estabilidade da amostra, além de garantir a segurança do pessoal e do ambiente.

Art. 51. Quando as amostras biológicas não forem coletadas no próprio Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética, elas deverão ser acondicionadas e transportadas em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável e impermeável, exclusivo para esta finalidade, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Amostras Biológicas para Exames Laboratoriais” e com o nome e endereço do laboratório de destino e do responsável pelo envio.

Art. 52. Quando for realizado o transporte de amostras em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, este deve ser feito em condições de segurança conforme Art. 20, inciso II.

Art. 53. A responsabilidade pelo transporte das amostras biológicas será do remetente, conforme Art. 43.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Subseção III

Recepção das Amostras Biológicas no Laboratório

Art. 54. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve realizar conferência da documentação, registro das condições de embalagem, integridade e identificação das amostras.

Art. 55. Deve ser realizado registro de entrada das amostras, com identificação que permita a sua rastreabilidade, e do nome do funcionário que recebeu essas amostras.

Seção II

Fase Analítica

Subseção I

Realização de Exames de Histocompatibilidade e Imunogenética

Art. 56. Todo o processo analítico realizado no Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve ser referenciado e executado seguindo as instruções de uso do fabricante ou como validado pelo laboratório.

Art. 57. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve dispor de pelo menos uma técnica adicional ou estratégia para resolução dos casos inconclusivos com a técnica principal. No caso de não possuir a técnica adicional ou estratégia, o laboratório deve ter um contrato com outro laboratório de apoio.

Art. 58. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve monitorar a fase analítica por meio de controles internos específicos para cada exame e controle externo da qualidade.

Art. 59. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve definir o fluxo de comunicação com as equipes de transplante, com a CNCDO e outros serviços de saúde relacionados a realização dos exames.

Seção III

Fase Pós-analítica

Subseção I

Liberação dos Resultados

Art. 60. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve assegurar que os resultados dos exames sejam confiáveis, liberados em tempo hábil e de maneira confidencial.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 61. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado pelo RT ou por profissional de nível superior legalmente habilitado e autorizado por ele.

Art. 62. O laudo deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

I – identificação do laboratório;

II – endereço e telefone do laboratório;

III – identificação do RT e seu número de registro no respectivo conselho profissional;

IV – identificação do profissional que liberou o exame e seu número de registro no respectivo conselho profissional;

V – nome e número de registro de identificação do doador ou receptor gerado pelo laboratório;

VI – data de emissão do laudo;

VII – nome do exame, tipo de amostra biológica e método analítico utilizado;

VIII – resultado do exame e

IX – observações pertinentes a interpretação do laudo, quando aplicável.

§ 1º Quando se tratar de laudo referente à identificação de doador aparentado, todos os resultados dos exames dos possíveis doadores e do receptor devem ser apresentados no mesmo laudo, mesmo que os exames tenham sido realizados em datas diferentes, incluindo a interpretação dos haplótipos HLA quando isso contribuir para a melhor interpretação do exame.

§ 2º Quando se tratar de laudos de prova cruzada, PRA e identificação de especificidades de anticorpos anti-HLA, deve constar a data de coleta da amostra.

§ 3º Quando houver a descrição das especificidades HLA e de alelos identificados, esta deve estar de acordo com nomenclatura padronizada internacionalmente.

§ 4º Quando o laboratório utilizar metodologias *in house*, deve constar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

Art. 63. No caso dos exames de histocompatibilidade e imunogenética para cadastro de doadores voluntários de medula óssea, a forma de envio dos resultados será conforme recomendação do REDOME.

Art. 64. Outras formas de envio de resultados poderão ser estabelecidas pela CGSNT e CNCDO.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 65. Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fique clara a retificação realizada.

Subseção II

Armazenamento de Amostras

Art. 66. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve estabelecer condutas para o armazenamento e manutenção de amostras biológicas de doadores e receptores que são relevantes aos exames para transplante.

§ 1º Estas condutas devem definir os tipos de amostras que serão armazenadas, as condições de temperatura, o tempo de armazenamento, critérios de descarte, identificação e local onde as amostras estão armazenadas.

§ 2º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve dispor de sistema seguro de registro que permita a localização, de forma ágil, de amostras biológicas armazenadas.

Subseção III

Descarte de Resíduos

Art. 67. O descarte de resíduos do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas vigentes.

Subseção IV

Registros e Arquivos

Art. 68. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade da amostra, desde a coleta até o seu destino final, incluindo-se a identificação do doador e receptor e os resultados dos exames referentes a cada amostra.

Art. 69. Todos os registros de doadores, receptores, coleta ou recebimento de amostras, processamento e armazenamento de amostras, dados brutos e cópias dos laudos liberados e procedimentos relacionados ao controle e garantia da qualidade realizados pelo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética devem ser arquivados por um período de, no mínimo, 5 (cinco) anos.

§ 1º Esses registros podem ser feitos na forma eletrônica, impressa ou microfilmagem, de tal forma que sejam facilmente recuperáveis e que garantam a sua rastreabilidade.

§ 2º No caso do uso de meio eletrônico, os dados devem ser armazenados em cópias de segurança com proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 70. Todos os registros do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética devem ser de caráter confidencial.

Subseção V

Garantia da Qualidade

Art. 71. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve implementar um sistema de garantia da qualidade, devidamente estabelecido por meio de instruções escritas, assinado pelo RT, e ser de conhecimento de todo o pessoal administrativo e técnico-científico. Deve incluir, no mínimo:

I – elaboração e revisão periódica das instruções escritas que constam do manual técnico operacional;

II – treinamento periódico e educação continuada dos profissionais do laboratório;

III – auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;

IV – procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não-conformidades;

V – cumprimento das normas de biossegurança e

VI – sistema de avaliação e controle de equipamentos, instrumentos, materiais e reagentes.

Art. 72. O laboratório deve manter registro de origem, lote e validade dos materiais, reagentes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* utilizados em cada exame realizado, bem como os materiais usados na coleta das amostras.

Art. 73. O laboratório deve definir o grau de pureza da água reagente necessária para cada método analítico, os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento.

Art. 74. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados por meio de, no mínimo, controle interno da qualidade e controle externo da qualidade.

Art. 75. Os programas de Controle Interno da Qualidade – CIQ e Controle Externo da Qualidade – CEQ devem ser documentados, contemplando:

I – lista de analitos;

II – forma de controle e frequência de utilização;

III – limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles e

IV – avaliação e registro dos resultados dos controles.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 76. O CIQ deve contemplar:

I – monitoramento do processo analítico pela análise dos controles, com registro dos resultados obtidos;

II – definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada e

III – liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados dos controles.

§ 1º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve registrar as ocorrências bem como as ações corretivas adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

§ 2º Para o CIQ, o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve utilizar controles comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

§ 3º Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

§ 4º Quando forem utilizadas amostras controle, elas devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos doadores e receptores.

Art. 77. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve realizar CEQ para todos os exames realizados na sua rotina.

§ 1º O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética deve registrar os resultados do CEQ, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados.

§ 2º As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 78. Os estabelecimentos abrangidos por esta resolução terão o prazo de 1 (um) ano contado a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao regulamento técnico.

Parágrafo único. A partir da publicação desta resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 79. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 80. Esta resolução deve ser revisada no prazo máximo de 03 (três) anos, a partir da data de sua publicação.

Art. 81. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO