

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

Portaria de Habilitação de Laboratórios

Roberta Barbosa Lopes Francisco

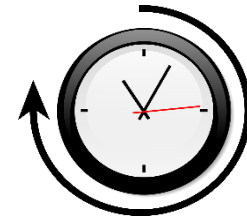
LAB/DIAHV/SVS/MS

Brasília-DF, 11 de dezembro de 2018

Sessão Interativa

Quantos % dos laboratórios da Rede Nacional estão habilitados pela Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007?

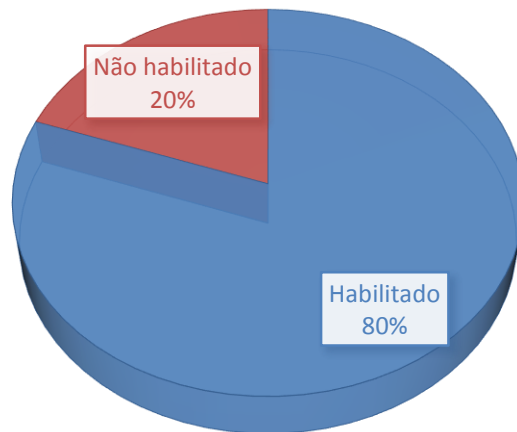
- a) 100% dos laboratórios
- b) 78% dos laboratórios
- c) 65% dos laboratórios
- d) 41% dos laboratórios



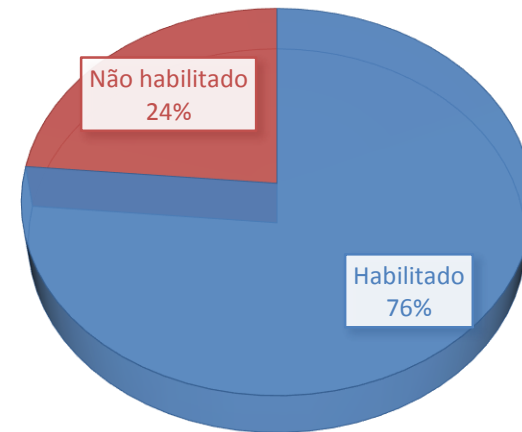
RESPOSTA CORRETA: b) 78% dos laboratórios

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

LABORATÓRIOS DE CD4



LABORATÓRIOS DE CV HIV



RESPOSTA CORRETA:

b) 78% dos laboratórios

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

- Considerando a necessidade de criar mecanismos para **promover a sustentabilidade** e a **expansão da rede de laboratórios** que realizam os exames, contagem de linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação da carga viral do HIV no país;
- Considerando que estes procedimentos necessitam ser realizados em **laboratórios com estruturas adequadas** para garantir a **qualidade** de seus resultados;
- Considerando a necessidade de **estabelecer normas de qualificação** para que os Estados, Municípios e o Distrito Federal mantenham o acesso dos pacientes ao tratamento e a **qualidade dos exames aos pacientes** com HIV/Aids em laboratórios que realizam os procedimentos de contagem de linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação da carga viral do HIV.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Definir que as Redes Estaduais e/ou Regionais de Laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, serão compostas por **serviços laboratoriais especializados**;

Entende-se por **Serviço Laboratorial Especializado** para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, o laboratório que possua **condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados** de modo a **garantir** com as metodologias empregadas, **qualidade nos resultados dos procedimentos**, que visam monitorar a terapia antirretroviral às pessoas que vivem com HIV e AIDS, de acordo com as normas específicas anexas nesta portaria.

Estes serviços referidos no parágrafo anterior, também devem, sob regulação do respectivo Gestor do SUS, guardar **articulação e integração com a rede de saúde local e regional**.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

- Art. 8º - As **Secretarias de Estado da Saúde** encaminharão a **relação dos serviços que compõem as redes de laboratórios** para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, **aprovados na Comissão Intergestores Bipartite – CIB**, para o Programa Nacional de DST/Aids, ficando a autorização a cargo desta.
- Art. 9º - Os serviços laboratoriais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1 **deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual, municipal e do Distrito Federal**, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão.
- Art. 12 - Determinar que as **Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios** adotem as **providências** necessárias ao **cumprimento das normas estabelecidas** nesta portaria, **podendo estabelecer normas de caráter suplementar**, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

■ Procedimento

Procedimento: 02.02.03.002-4 - CONTAGEM DE LINFOCITOS CD4/CD8										
Grupo:		02 - Procedimentos com finalidade diagnóstica								
Sub-Grupo:		02 - Diagnóstico em laboratório clínico								
Forma de Organização:		03 - Exames sorológicos e imunológicos								
Competência:		12/2018 Histórico de alterações								
Modalidade de Atendimento:		Ambulatorial Hospitalar Hospital Dia								
Complexidade:		Alta Complexidade								
Financiamento:		Média e Alta Complexidade (MAC)								
Sub-Tipo de Financiamento:										
Instrumento de Registro:		BPA (Individualizado) AIH (Proc. Secundário)								
Sexo:		Ambos								
Média de Permanência:										
Tempo de Permanência:										
Quantidade Máxima:										
Idade Mínima:		0 meses								
Idade Máxima:		130 anos								
Pontos:										
Atributos Complementares:		Exige CNS								
Valores										
Serviço Ambulatorial:		R\$ 15,00		Serviço Hospitalar:		R\$ 0,00				
Total Ambulatorial:		R\$ 15,00		Serviço Profissional:		R\$ 0,00				
				Total Hospitalar:		R\$ 0,00				
Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Habilitação	Redes	Origem	Regra Condicionada	Renases	TUSS
<p><i>Descrição</i></p> <p>CONSISTE NA CONTAGEM E A PORCENTAGEM DE LINFÓCITOS CD4, ASSIM COMO A RELAÇÃO CD4/CD8. UTILIZADO NA AVALIAÇÃO DO SISTEMA IMUNOLÓGICO E TERAPÊUTICA ANTIRETROVIRAL.</p>										

■ Procedimento

Procedimento: 02.02.03.107-1 - QUANTIFICACAO DE RNA DO HIV-1										
Grupo:		02 - Procedimentos com finalidade diagnóstica								
Sub-Grupo:		02 - Diagnóstico em laboratório clínico								
Forma de Organização:		03 - Exames sorológicos e imunológicos								
Competência:		12/2018 Histórico de alterações								
Modalidade de Atendimento:		Ambulatorial Hospitalar Hospital Dia								
Complexidade:		Alta Complexidade								
Financiamento:		Média e Alta Complexidade (MAC)								
Sub-Tipo de Financiamento:										
Instrumento de Registro:		BPA (Individualizado) AIH (Proc. Secundário)								
Sexo:		Ambos								
Média de Permanência:										
Tempo de Permanência:										
Quantidade Máxima:										
Idade Mínima:		0 meses								
Idade Máxima:		130 anos								
Pontos:										
Atributos Complementares:		Exige CNS								
Valores										
Serviço Ambulatorial:		R\$ 18,00		Serviço Hospitalar:		R\$ 0,00				
Total Ambulatorial:		R\$ 18,00		Serviço Profissional:		R\$ 0,00				
				Total Hospitalar:		R\$ 0,00				
Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Habilitação	Redes	Origem	Regra Condicionada	Renases	TUSS
<p><i>Descrição</i></p> <p>CONSISTE NA DETECÇÃO DO RNA VIRAL, QUE É UM MARCADOR DIRETO DA INFECÇÃO ATIVA POR HIV I, POR MEIO DAS TÉCNICAS DE REAÇÃO EM CADEIA DA POLIMERASE (PCR). UTILIZADO NA INDICAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DA TERAPIA ANTI-RETROVIRAL.</p>										

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Exigências gerais:

- Alvará de Funcionamento (Licença Sanitária);
- RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002;
- RDC nº 306/2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Possuir sistema de informação atualizado – SISCEL.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Equipe Técnica:

- Constituída por **profissionais de nível superior** da área de saúde, com **experiência mínima de 2 (dois) anos de trabalho** em laboratório clínico e/ou biologia molecular. Os mesmos devem ser responsáveis por todo o processo de execução dos testes e pela emissão de laudo e liberação dos resultados no SISCEL.
- **Contagem de linfócitos T CD4+/CD8+**: no mínimo 1(um) profissional de nível superior para execução dos testes em laboratórios com cota mensal de até 600 testes/mês.
- **Quantificação do RNA do HIV-1**: no mínimo 2 (dois) profissionais de nível superior, para execução dos testes em laboratórios com execução de até 600 testes/mês. Os mesmos deverão ser exclusivos desses laboratórios.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Instalações físicas:

- Monitoramento da temperatura ambiente/qualidade do ar condicionado;
- Rede elétrica;
- Ponto de rede com acesso à internet para fins de instalação do SISCEL;
- Linha direta capaz de acessar o serviço do tipo 0800;
- Bancadas de alvenaria com superfície lisa não porosa. Paredes lisas, pintadas com tinta laváveis ou tipo epóx.
- Laboratório de biologia molecular (quantificação do RNA do HIV-1) deve possuir, no mínimo, 2 (duas) áreas distintas, isoladas e vedadas fisicamente uma da outra, para não ocorrer nenhum tipo de contaminação.
- Áreas destinadas a esterilização e descarte de material biológico.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Equipamentos/materiais - Laboratórios de biologia molecular:

- 1 (um) fluxo Laminar vertical;
- 1 (uma) centrífuga sorológica;
- 1 (um) banho-maria;
- 1 (um) freezer -70°C para acondicionamento das amostras biológicas
- Em ambas as salas devem possuir: geladeiras (não frost-free) e freezer -20°C ou geladeira duplex, agitadores de tubos (vortéx), jogos de pipetas automáticas periodicamente calibradas (mínimo de seis em seis meses);
- EPI específicos para cada área dos laboratórios de biologia molecular (luva sem talco);
- Sistema de descarte biológico.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Equipamentos/materiais - Laboratórios de CD4:

- Geladeiras (não frost-free);
- Agitadores de tubos (vortéx);
- Jogos de pipetas automáticas periodicamente calibradas (mínimo de seis em seis meses);
- EPI específicos para cada área do laboratório;
- Sistema de descarte biológico.

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Coleta de material biológico:

Recebimento ou coleta de material biológico: devem possuir área adequada, segundo as normas de biossegurança para o paciente e para o coletor.

Na sala de coleta deve haver clara indicação sobre o modo de coleta de material para cada exame (Resolução RDC nº50; Portaria nº 53, de 1º de março de 1979; Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 7.500 e NBR 9191).

Biossegurança:

Os laboratórios para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1, deve estar de acordo com as normas de biossegurança.

(Resolução RDC nº153, de 14 de junho de 2004; Manual de condutas em exposição ocupacional e material biológico, MS, 1999; Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia – FUNASA, 2001).

Portaria SVS nº 334 de 08/06/2007

Anexo I - Normas de credenciamento dos serviços laboratoriais especializados para a Contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1

Avaliação de serviços e capacitação de profissionais especializados:

Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) dos laboratórios especializados autorizados para realização de procedimentos para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1.

Essa avaliação irá determinar se o laboratório especializado deve ser auditado no sentido da continuidade ou não do credenciamento.

Capacitação de profissionais especializados para a contagem de Linfócitos T CD4+/CD8+ e quantificação do RNA do HIV-1:

O serviço laboratorial especializado habilitado receberá capacitação profissional em forma de treinamento monitorado pelo DIAHV/SVS/MS e pela DAE/SAS.

Atualização da Portaria nº 334 - 2019

O que vem por aí?

- Inclusão dos laboratórios de Carga Viral de HBV e Carga Viral de HCV
- Necessidade de reavaliação do credenciamento a cada 2 anos
- Atualização das normas vigentes (RDC, Portarias) e inclusão de outras normas (RDC 302/05, normas de gestão da qualidade)
- Inclusão dos sistemas GAL e SISLOGLAB
- Prazo de liberação de resultados
- Temporalidade de guarda dos formulários de solicitação
- Previsão de profissionais de nível médio e suas responsabilidades
- Necessidade de gerador de energia
- Pontos de rede para acesso remoto aos equipamentos
- Manual do laboratório (anexo à Portaria)

Obrigada!

roberta.francisco@aids.gov.br