

PORTARIA GM/MS nº 1.840, de 13 de setembro de 1996

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando

- a necessidade de estabelecer um sistema de controle de qualidade sobre os testes sorológicos executados pelas Unidades Hemoterápicas, públicas e privadas, que coletam e realizam testes para triagem processando o sangue para fins terapêuticos;
- a necessidade de estabelecer padrões de referência para o controle de qualidade das reações sorológicas executadas pelas Unidades Hemoterápicas, na triagem de doadores de sangue;
- que a qualidade e confiabilidade do resultado de um teste sorológico depende de um conjunto de fatores, entre outros: da qualidade dos recursos humanos, dos equipamentos, dos conjuntos diagnósticos e reagentes, dos procedimentos de segurança utilizados e dos controles de qualidade internos e externos;
- que o controle de qualidade externo ou testes de proficiência são utilizados como prova objetiva da qualidade e segurança dos testes sorológicos executados para a triagem e seleção do sangue e seus componentes destinados à transfusão;
- que um resultado sorológico falso negativo, com a conseqüente liberação de uma bolsa de sangue, seus componentes ou derivados contaminados, pode levar a danos irreversíveis e irreparáveis para o(s) paciente(s) que recebeu(ram) esta(s) unidade(s);
- os termos da Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor -

CAPÍTULO IV - Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos;

- a Lei nº 7.549, de 25 de janeiro de 1988 e o Decreto nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988, resolve:

Art.1º Criar o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas - PNCQES - ao qual estão sujeitos todos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, em todo Território Nacional.

Parágrafo único. Caberá ao Sistema Único de Saúde, por meio de seus órgãos competentes, fiscalizar e coordenar o cumprimento das normas estabelecidas nesta Portaria, e seu anexo.

Art.2º Credenciar a Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo como centro de referência no País para coordenar o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia - PNCQES, bem como, produzir os painéis de soros.

Parágrafo único. O laboratório credenciado para coordenar o PNCQES utilizará painéis de soros compostos por amostras positivas e negativas de doenças obrigatoriamente testadas pelas Unidades Hemoterápicas, conforme Portaria -MS nº 1.376 de 19 de novembro de 1993.

Art.3º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde distribuirá os painéis de soros às Unidades Hemoterápicas públicas e privadas, em todo território nacional.

§ 1º Os resultados dos testes deverão ser, semestralmente, enviados à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para avaliação do desemprego documentado, através de laudos técnicos que serão enviados para as Unidades Hemoterápicas sujeitas às normas desta Portaria.

§ 2º As Unidades Hemoterápicas devem obrigatoriamente investigar e corrigir a(s) causa(s) da(s) discordância(s) entre os resultados obtidos e os resultados esperados descritos no laudo técnico, comunicando o resultado das discordâncias e a(s) causa(s) investigadas, assim como o prazo e as medidas para correção das mesmas, ao órgão de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde da respectiva unidade federada.

Art.4º Todas as Unidades Hemoterápicas públicas e privadas, existentes no País, que executam testes sorológicos para triagem de doadores de sangue, por si ou por meio de terceiros, estão sujeitas ao PNCQES.

§ 1º Entende-se por Unidades Hemoterápicas aquelas enquadradas ou definidas na Portaria -SVS nº 121, de 24 de novembro de 1995 (anexo 1), excetuando-se, para enquadramento na presente Portaria, as agências transfusionais.

§ 2º Em específico, os Postos de Coleta, Unidades de Coleta e Transfusão, ou qualquer serviço de hemoterapia que colete o sangue destinado à transfusão, deverá obrigatoriamente certificar-se, acompanhar e possuir cópias dos laudos técnicos e das medidas corretivas, se houverem, provando que o laboratório ou Unidade Hemoterápica aonde os testes sorológicos são executados, estão regulares no PNCQES, conforme exigências desta Portaria.

Art.5º O cumprimento da presente Portaria será condição precípua para a obtenção e revalidação do licenciamento junto às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Art.6º O não cumprimento das normas estabelecidas por esta Portaria será considerado falta grave e resultará no descredenciamento do serviço junto ao SUS e aplicação das sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art.7º Esta Portaria entrará em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

ADIB D. JATENE

ANEXO

1. Definições:

1.1. Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia - PNCQES - É um Programa de amplitude nacional, implantado pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de avaliar a qualidade e o desempenho dos resultados dos testes sorológicos realizadas nas Unidades Hemoterápicas. Esta avaliação será realizada no mínimo semestralmente, utilizando painéis de soros conhecidos (multipainéis), produzidos pela instituição credenciada.

1.2. Testes de Proficiência em Laboratórios de Sorologia - É uma avaliação do desempenho do laboratório, envolvendo a utilização de painéis, para determinar a qualidade dos resultados, por intermédio da comparação dos resultados obtidos pelo avaliado com os resultados conhecidos.

1.3. Painel de soros - É um conjunto de amostras de soros estáveis e bem caracterizadas quanto à sua negatividade ou positividade para: sífilis, doença de Chagas, HBV, HCV, HTLV I e II, e HIV. A caracterização é feita por meio de ensaios de diferentes procedências e características e também pela utilização de métodos complementares/confirmatórios. O resultado dos testes somente será conhecido pelo laboratório produtor (instituição de referência).

1.4. Laboratório de referência e produtor - É o laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde, em função de competência específica, para produzir painéis de soros conhecidos e avaliar os resultados obtidos pelas Unidades Hemoterápicas, por intermédio de laudos técnicos.

2. Cadastramento

2.1. Todas as unidades participantes deverão cadastrar-se junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, fornecendo as seguintes informações:

Nome da Instituição

Endereço:

Bairro: Cidade:

Estado: Código Postal:

Telefone da Instituição: Fax:

Responsável pela Instituição:

Responsável pelo Laboratório de Sorologia:

Região: Observação:

2.2. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde distribuirá o multipainel até o terceiro mês de cada início de semestre. O laboratório avaliado terá 30 dias para enviar o resultado ao Ministério da Saúde, que por sua vez terá o prazo de 30 dias, após a entrega, para emitir o laudo técnico da performance do laboratório.

3. Critérios de Avaliação

3.1. A Portaria MS nº 1376 de 19 de novembro de 1993 identifica a obrigatoriedade da utilização de técnicas de alta sensibilidade para triagem sorológica de doadores de sangue, em função dos riscos da liberação de resultados falsos negativos. Portanto, o PNCOES, considerará como falta grave a não detecção da positividade nos soros contidos nos multipainéis, exigindo-se 100% de sensibilidade em relação ao número total de amostras. Quando assim detectado e por sua inteira responsabilidade, a unidade avaliada deverá corrigir, de imediato, os fatores responsáveis pelo(s) resultado(s) inadequado(s), comunicando obrigatoriamente o fato ao órgão de vigilância sanitária do Sistema Único da unidade federada. Neste caso, a unidade avaliada deverá repetir o teste de proficiência, no prazo máximo de 30 dias.

3.2. A especificidade dos resultados, deverá também ser avaliada, em função de que os resultados falsos positivos indicam a qualidade dos testes realizados. Os critérios utilizados serão:

- de 75% a 100% de acertos por tipo de teste (ou doença) e no total do número de determinações será considerado como desempenho ótimo.

- abaixo de 75% de acertos será considerado como desempenho insatisfatório, devendo a unidade avaliada identificar e corrigir o(s) fator(es) responsável(eis) de imediato. Deverá também neste

caso, comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde da unidade federada, assim como, quais foram as medidas corretivas. Deverá também repetir o teste de proficiência no prazo máximo de 30 dias.

4. Laudos Técnicos

4.1. Os laudos serão emitidos pelo Laboratório Credenciado conforme formulários

Instituição:- _____ Data __/__/____

Assinalar com "X" a positividade encontrada em cada amostra

Amostra Resultados obtidos AMS093596

1 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

2 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

3 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

4 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

5 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

6 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

7 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

8 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

9 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

10 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

11 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

12 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

13 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

14 Sífilis HIV HTLV HCV AgHBs anti-HBc Chagas Negativo

Responsável (Nome):-

Data __/__/____ Assinatura

AVALIAÇÃO

Responsável (nome):-

Data __/__/____ Assinatura

Instituição:-

Data __/__/____

Método Marca Geração Lote Vencimento

SÍFILIS V.D.R.L. __/__/__

Hemaglutinação __/__/__

ELISA __/__/__

FTAabs __/__/__

Outros __/__/__

anti-HIV ELISA (lisado viral) __/__/__

ELISA 1+2 __/__/__

IFI __/__/__

Westem Blot __/__/__

Outros __/__/__

anti-HTLVVII ELISA __/__/__

Westem Blot __/__/__

Outros __/__/__

anti-HCV ELISA __/__/__

ImunoBlot __/__/__

Outros __/__/__

AghBs ELISA __/__/__

Outros __/__/__

anti-HBc ELISA __/__/__

Outros __/__/__

Doença de Chagas ELISA __/__/__

Hemaglutinação __/__/__

IFI __/__/__

Outros __/__/__

Responsável (Nome):- _____

Data __/__/__ Assinatura _____