

REGIMENTO



Logotipos:

Copyright© Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética (ABHI)
Copyright© PAQABHI - Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade e Imunogenética

Norma PAQABHI versão 04/2023

1. Objetivos
2. Definições
3. Estrutura do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI
4. Formação da CALH
5. Documentação de Referência
6. Incidência
7. Dimensionamento das Auditorias
8. Processo de Acreditação
9. Pagamento
10. Competências e Obrigações dos Auditores de Acreditação
11. Sanções

Páginas:22

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa da Associação Brasileira de Histocompatibilidade.

Edição - 2023

1. Objetivos

O Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade tem como objetivo estabelecer um modelo de gestão adequado às características específicas dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética, visando garantir a acurácia e a confiabilidade dos resultados dos testes de histocompatibilidade voltados à seleção de doadores para receptores com indicação de transplante de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoéticas.

O Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade tem como objetivo avaliar a conformidade de sistemas de gestão da qualidade em níveis adequados às características específicas dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética, visando contribuir para a evolução da qualidade no setor.

O Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade obedece às seguintes diretrizes:

- a) Caráter nacional único, definido pelo presente Regimento e por um conjunto de referenciais normativos, adaptados às diferentes especialidades técnicas dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética, a cujos requisitos os sistemas de gestão da qualidade dos laboratórios devem atender;
- b) Caráter evolutivo dos requisitos dos referenciais normativos, com níveis progressivos de avaliação da conformidade, segundo os quais os sistemas de gestão da qualidade dos laboratórios são avaliados e classificados;
- c) Caráter proativo, visando à criação de um ambiente de suporte que oriente o melhor possível os laboratórios, para que obtenham o nível de avaliação da conformidade almejado;
- d) Flexibilidade, possibilitando sua adequação às diferentes especialidades técnicas, às tecnologias e formas de gestão que caracterizam os diferentes tipos de escopo de atuação;
- e) Segurança e confiança interna (laboratórios) e externa (seus mercados) de que o laboratório é capaz de satisfazer sistematicamente os requisitos acordados para qualquer serviço fornecido dentro do escopo especificado no certificado de conformidade do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI;
- f) Sigilo quanto às informações de caráter confidencial dos laboratórios;
- g) Transparência quanto aos critérios e as decisões tomadas.

2. Definições

Para efeito do presente Regimento, ficam válidas as seguintes definições:

ABHI: Associação Brasileira de Histocompatibilidade.

Acurácia: Capacidade do teste em fornecer os resultados o mais próximo possível do valor verdadeiro. Pode ser avaliada utilizando-se como amostra soluções com concentrações conhecidas e variadas, soros controle positivo ou negativo, soros com especificidades de anticorpos anti-HLA conhecidas, células de referência com tipificações HLA conhecida.

Alvará Sanitário/ Licença Sanitária/ Licença de Funcionamento: Documento expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics.

Auditorias de Acreditação: São auditorias realizadas para a verificação da aderência do sistema de gestão da qualidade do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética aos requisitos do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI, contemplando todos os requisitos do nível em avaliação.

Auditorias de Renovação: São auditorias realizadas dentro do período de vigência do certificado, que se aplicam ao término do período de validade da acreditação, qual seja, após 24 meses. Essas auditorias devem contemplar todos os requisitos do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

CALH: Comissão de Acreditação de Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética.

Certificação de Conformidade: Ato em que um terceiro demonstra existir garantia plena e adequada de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma ou outro documento normativo especificado.

Certificado de Conformidade: Documento público atribuído ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante, emitido pela ABHI indicando o nível de certificação de conformidade.

Cliente: Pessoa física ou jurídica para quem a Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante trabalha. Pode ou não corresponder ao usuário final. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante, na determinação das exigências a que deve

atender, pode identificar outras partes interessadas pelo seu sistema de gestão da qualidade, além do cliente, a seu critério.

CNCDO: Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos que são unidades executivas das atividades do Sistema Nacional de Transplantes conforme o Decreto n.º 2.268 de 30 de junho de 1997, que regulamenta a Lei n.º 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde.

EFI: European Federation for Immunogenetics.

Especificidade: Significa a probabilidade de um teste ser negativo quando um determinado analito estiver ausente.

HLA (*Human Leukocyte Antigens*)/Antígenos Leucocitários Humanos: são os antígenos principais de histocompatibilidade, que constituem alvo de respostas imunológicas (alorreatividade) aos órgãos, tecidos e células transplantados. A alorreatividade pode ocorrer na via da rejeição (células imunológicas do receptor) ou na via da doença do enxerto contra o hospedeiro (células imunológicas do doador).

Laboratório solicitante: É o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que deseja obter sua acreditação pela ABHI.

Não conformidade: Não atendimento a um requisito do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

Observações: São sugestões de melhoria ou dúvidas encontradas pelo auditor durante o processo de acreditação. Não é fator impeditivo para a acreditação.

PAQABHI: Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade.

Precisão: Reprodutibilidade do teste, isto é, corresponde ao grau de dispersão dos resultados de determinações repetidas, em uma mesma amostra.

RDC 61: Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, publicada em 1º de dezembro de 2009, que dispõe sobre a regulamentação técnica para o funcionamento dos laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética com atividades para fins de transplantes.

REDOME: Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea.

REREME: Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea.

RT: Responsável Técnico do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética nomeado em regimento interno do Laboratório. Não há a obrigatoriedade de o Responsável Técnico do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética ser o mesmo Responsável Técnico da Instituição na qual o Laboratório está inserido.

SNT: Sistema Nacional de Transplantes.

Sistema de Gestão da Qualidade: Estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, atividades, capacidades e recursos que, em conjunto, têm por objetivo assegurar que os produtos, processos ou serviços satisfaçam às necessidades e expectativas dos clientes.

TCTH: Transplante de células-tronco hematopoéticas.

3. Estrutura do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI

A estrutura do Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade é constituída pelos seguintes agentes:

- a) Diretoria da ABHI, na pessoa de seu presidente e (ou) de membros da diretoria por ele indicados;
- b) Comissão de acreditação de laboratórios de histocompatibilidade e imunogenética (CALH), responsável pela decisão da acreditação de um Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética;
- c) Comissão do Programa de Acreditação, formada por membros eleitos em assembleia da ABHI;
- d) Auditores de acreditação, autorizados pela diretoria da ABHI para realizarem as auditorias do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI, por preencherem os requisitos que comprovem capacitação para o exercício dessas atividades, conforme descrito no Capítulo 8 deste Regimento.

3.2 As Responsabilidades desses agentes são:

3.2.1 Diretoria da ABHI:

- a) Convidar as entidades para participarem da CALH, conforme descrito no item 4 deste Regimento;
- b) Garantir os meios para o aprimoramento do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI;
- c) Emitir o certificado de conformidade e manter disponível uma listagem dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética certificados;

- d) Comunicar ao SNT os cancelamentos de certificados de conformidade ou o não cumprimento das atividades de manutenção da acreditação pelos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética certificados;
- e) Manter legíveis e prontamente identificáveis e recuperáveis os documentos que evidenciem a conformidade do laboratório solicitante em relação ao padrão estabelecido, até o limite do seu prazo de validade, a fim de que possam ser utilizados em possíveis, questionamentos futuros;
- f) Instaurar procedimento de apuração de falta grave e aplicar penalidade conforme Capítulo 9 - Sanções;
- g) Autorizar, por recomendação da CALH, a emissão ou revogação dos certificados de conformidade do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

3.2.2 Comissão do Programa de Acreditação da Qualidade:

- a) Propor junto com o Comitê científico da ABHI requisitos específicos válidos para as diferentes especialidades técnicas, seguindo a comunidade internacional;
- b) Revisar a cada 2 anos os requisitos técnicos da ABHI;
- c) Propor alterações a este Regimento;
- d) Propor procedimentos harmônicos e uniformes de aplicação do processo de auditoria;
- e) Receber os documentos que evidenciem a conformidade do laboratório solicitante ao Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI;
- f) Controlar a validade do certificado de conformidade dos laboratórios certificados pelo Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI;
- g) Comunicar ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética eventuais não conformidades nos documentos do laboratório solicitante em relação ao padrão estabelecido;
- h) Recomendar à diretoria da ABHI a formação da equipe de auditores dos processos de acreditação dos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitantes;
- i) Avaliar relatório de auditoria interna de laboratório com certificado vigente.

3.2.3 Comissão de Acreditação de Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética (CALH):

- a) Eleger, entre seus integrantes, um presidente e um vice-presidente. Ao presidente competirá a coordenação dos trabalhos da CALH;
- b) Recomendar à diretoria da ABHI a concessão ou revogação do certificado de conformidade do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI;
- c) Propor procedimentos de aplicação do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI, harmônicos e uniformes;

- d) Analisar e decidir sobre a aplicação de sanções aos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que tenham infringido o Capítulo 9 - Sanções, deste Regimento;
- e) Dispor sobre qualquer assunto que não esteja previsto neste Regimento.

3.2.4 Auditores da Acreditação:

- a) Atender aos requisitos de credenciamento ao Programa de Acreditação da Qualidade ABHI;
- b) Cumprir o Regimento do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI e auditar observando rigorosamente os critérios normativos estabelecidos e as listas de verificação determinadas pela ABHI;
- c) Enviar à ABHI, a cada execução de auditorias, o relatório do processo de auditoria, do qual constarão, conforme padrão de relatório previamente estabelecido, a identificação do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética e as constatações obtidas;
- d) Informar a CALH as ocorrências havidas com os laboratórios solicitantes na ocasião das auditorias, descrevendo as razões do ocorrido;
- e) Participar dos cursos de atualização sempre que disponibilizado pela ABHI.
- f) A cada nova versão do regimento ou dos requisitos, o auditor externo deve realizar o curso teórico de revisão da norma.

4. Formação da CALH

A CALH será constituída por profissionais de experiência e exemplar conduta ética, compatível com os objetivos do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI, representando entidades ou instituições do setor, respeitada a seguinte composição mínima:

- a) Presidente da ABHI em exercício no ano vigente, vice-presidente da ABHI em exercício no ano vigente e presidente da ABHI da gestão anterior ao vigente;
- b) Um representante da Comissão do Programa de Acreditação da ABHI;
- c) Um representante de instituição de ensino superior, que atue em histocompatibilidade e imunogenética. Representantes que atendam ao critério acima serão indicados pela diretoria da ABHI e deverão manifestar interesse em participar da comissão. A escolha do representante de instituição de ensino superior será realizada mediante votação direta por maioria simples, pelos auditores do Programa de Acreditação de Qualidade;
- d) Um representante de um Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que participe do Programa de Controle de Qualidade da ABHI. Os requisitos para formação deste representante são: possuir Título de Especialista em Histocompatibilidade emitido pela ABHI, possuir 5 (cinco) anos de experiência em Histocompatibilidade e Imunogenética, ser membro

da ABHI e comprovação do vínculo do representante com o Laboratório. Os Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que participaram do ciclo de controle de qualidade da ABHI do ano anterior ao vigente indicarão à ABHI, dentro do prazo previamente estabelecido, um membro de seu laboratório que tenha interesse em participar da comissão e atenda aos critérios acima estabelecidos, sendo esta indicação facultada. Após a indicação dos membros pelos laboratórios, eles serão submetidos à eleição, por maioria simples, pelos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que participaram do ciclo do controle de qualidade do ano anterior ao vigente, que terão direito a um voto, dentro do prazo previamente estabelecido, sendo o voto facultativo;

- e) Um representante do SNT convidado pela diretoria da ABHI. Na presença do representante, este convidado terá direito a voto na Comissão de Acreditação de Laboratórios de Histocompatibilidade.

Cada representante deve ter, obrigatoriamente, um suplente cuja função é a de substituir o titular nos casos de impedimento deste, com os mesmos direitos e responsabilidades. A indicação do suplente ocorrerá da mesma forma para o membro titular, conforme descrito no item acima.

Os membros da CALH devem eleger o presidente e o vice-presidente da comissão, escolhidos entre seus pares, e deve o resultado ser registrado em ata de reunião da comissão. A eleição dar-se-á por maioria simples, sendo os mandatos dos eleitos de dois anos, não sendo permitida a recondução do mandato. Os membros que compõem a CALH terão mandatos de dois anos.

4.1 São funções do presidente da CALH:

- a) Presidir as reuniões da comissão;
- b) Zelar pela observância dos princípios de concepção e de funcionamento do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI e de respeito à transparência e independência das decisões tomadas.

4.2 São funções do vice-presidente:

- a) Assumir a presidência das reuniões no caso de ausência do presidente, passando a ser responsável por todas as atribuições pertinentes ao cargo;
- b) Assumir a função de presidente, no caso de vacância definitiva do cargo, e convocar reunião, nos trinta dias seguintes, com pauta que preveja, obrigatoriamente, a eleição de um novo presidente. Neste caso, o mandato do vice-presidente não é alterado;
- c) Apoiar o exercício da função do presidente.

4.3 A comissão deve se reunir:

- a) Ordinariamente, por convocação da presidência da CALH, em dia, hora e local marcados com antecedência;
- b) As reuniões da comissão são realizadas com a presença de, no mínimo, metade de seus membros;
- c) Os membros da comissão devem receber, com antecedência mínima de cinco dias da reunião ordinária, a pauta da reunião e a versão definitiva das matérias dela constantes;
- d) O presidente da comissão pode decidir pela realização de consultas deliberativas aos seus membros com o uso de meios eletrônicos, sendo que para as decisões deve ser obedecido o limite mínimo de manifestação;
- e) No caso de consultas deliberativas feitas por meios eletrônicos, as decisões são tomadas a partir da manifestação de, no mínimo, metade dos membros da comissão;
- f) A comissão deve decidir quanto à participação nas reuniões, em conjunto com os titulares, dos suplentes dos membros.
- g) O presidente pode convidar outras entidades, autoridades, especialistas ou lideranças representativas da sociedade, tais como REDOME/REREME, SNT e CNCDO, para participar das reuniões e, por solicitação de qualquer dos membros, pode facultar a palavra a pessoas não integrantes da comissão para que se pronunciem sobre matéria de interesse.

Os membros da CALH não poderão, sob qualquer pretexto, participar do julgamento de Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética onde mantenham qualquer vínculo societário, diretivo ou funcional.

5. Documentação de Referência

Visando conferir o necessário referencial teórico acerca do Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade, este é composto pelas seguintes normas e documentos normativos de referência:

- a) O presente Regimento Geral, que estabelece a estrutura e o funcionamento básico do Programa;
- b) Requisitos que estabelecem os critérios a serem atendidos pelos Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética, para obtenção da acreditação nos seus diferentes níveis;
- c) Listas de verificação, conforme padrão ABHI, para a condução do processo de auditoria;
- d) Relatório de auditoria, conforme padrão ABHI;
- e) Certificados de conformidade.

6. Incidência

As especialidades técnicas cobertas pelo presente Regimento são:

A - Atendimento de Serviços de Transplantes de Órgãos Sólidos Intervivos.

B - Atendimento de Serviços de Transplantes de Órgãos Sólidos Intervivos e Doador Falecido.

C - Atendimento ao Transplante de Células Tronco-Hematopoéticas de receptores com doadores aparentados e atendimento para o registro (s) de doadores voluntários de medula óssea até a fase 01 (tipificação HLA classe I média resolução e classe II média resolução e (ou) alta resolução).

D - Atendimento ao Transplante de Células Tronco-Hematopoéticas de receptores com doadores aparentados e não aparentados, e atendimento para o(s) registro(s) de doadores voluntários de medula óssea em todas as suas fases incluindo a tipificação confirmatória de alta resolução.

Para os Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que solicitarem a Acreditação na classificação Tipo B, deverá haver uma escala da equipe técnica para disponibilizar atendimento 24 horas por dia durante os sete dias da semana.

Para os Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que solicitarem a Acreditação na classificação Tipo D, estes devem realizar tipificação HLA classe I e II de alta resolução, bem como todos os requisitos exigidos para as metodologias e os respectivos controles de qualidade.

O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que deseja acreditar-se conforme a presente norma deve possuir um ano de funcionamento e seguir os Requisitos e Regimento do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

7. Dimensionamento das Auditorias

O dimensionamento das auditorias, com o objetivo de padronização dos critérios, deverá considerar:

- a) Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética com até 30 colaboradores: 2 (dois) dias, 2 (dois) auditores;
- b) Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética com mais de 30 colaboradores: 2 (dois) dias, 3 (três) auditores;

A auditoria poderá ser realizada via acesso remoto em situações adversas que impeçam a visita presencial de um auditor ao laboratório.

8. Processo de Acreditação

8.1 Solicitação de Acreditação

Quando solicitada a Acreditação inicial, o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante, deve seguir os procedimentos descritos abaixo:

8.1.1 Documentos do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante:

- a) Licença sanitária atualizada do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética ou quando este estiver instalado dentro de um laboratório de análises clínicas pode utilizar a licença deste último, desde que constem em seu ramo de atividades os exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de transplante. Enviar documento oficial em arquivo PDF;
- b) Número de registro no CNES. Enviar documento oficial do sistema atualizado e em arquivo PDF
- c) Cartão de CNPJ. Enviar documento oficial do sistema atualizado e em arquivo PDF
- d) Planta arquitetônica (aprovada e assinada) e planta de infraestrutura (especificando as funções das diferentes salas e suas áreas internas) do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética. Enviar documento em boa resolução em arquivo PDF.
- e) Resultados dos testes de proficiência externo da ABHI, ASHI ou EFI do último ano. Se o laboratório participar de testes de proficiência ofertados por outras instituições (ASHI e (ou) EFI), os resultados devem ser incluídos. Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que solicitarem a acreditação Tipo D devem realizar tipificação HLA alta resolução (HLA - A, B, C, DRB1) e apresentar os respectivos resultados de testes de proficiência ofertados pela ABHI ou ASHI ou EFI. Enviar em arquivo PDF;
- f) Manual da qualidade ou regimentos internos. Enviar em arquivo PDF;
- g) Organograma, descrevendo claramente a estrutura técnico-científica e administrativa, com equipe de profissionais. Enviar em arquivo PDF;
- h) Lista dos colaboradores contendo: Nome, data de contratação, descrição do cargo, carga horária, formação acadêmica. E respectivos documentos comprobatórios. Enviar em arquivo PDF;
- i) Um estudo de caso para cada metodologia utilizada no laboratório. Estudo de caso referente ao atendimento a transplantes de órgão sólidos e estudo de caso referente ao atendimento a transplantes de células tronco-hematopoéticas que demonstrem as condutas do laboratório na investigação da Histocompatibilidade. Modelo disponível no site (<https://www.ABHI.net.br/solicitacaoacreditacao/documentosparadownload>). Enviar em arquivo PDF;

- j) Enviar laudos de cada metodologia, lembrando de retirar a identificação da amostra. Enviar em arquivo PDF;
- k) Declaração documentada contendo a média de exames realizados mensalmente em Histocompatibilidade e Imunogenética por tipo metodologia. Enviar em arquivo PDF.

8.1.2 Documentos comprobatórios do Responsável Técnico e Responsável Técnico Substituto do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética:

- a) Currículo preferencialmente na plataforma Lattes;
- b) Diploma de graduação;
- c) Registro do profissional no Conselho Regional de Classe;
- d) Certificado do Título de Especialista em Histocompatibilidade (ABHI);
- e) Certidão negativa de infração ética do RT, expedida pelo órgão competente;
- f) Comprovante do vínculo empregatício com o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética.

8.1.3 A solicitação do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI é obtida por meio do seguinte processo:

- a) O laboratório interessado inscreve-se junto à ABHI mediante o preenchimento do formulário de solicitação para Acreditação, no site www.ABHI.net.br.
- b) O laboratório solicitante deve enviar toda a documentação supracitada via link de compartilhamento que será enviado por e-mail. Documentação obrigatória para compartilhamento: formulário de solicitação de acreditação, declaração de conformidade com padrões ABHI, documentos do laboratório, documentos do RT e comprovante de pagamento da taxa de solicitação de avaliação da documentação.

Nota: A declaração de conformidade com os padrões de Acreditação ABHI será disponibilizada automaticamente, no site da ABHI, após o envio do formulário de solicitação. Esta declaração deve ser assinada pelo RT após verificação de todos os itens do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

- c) Após o recebimento dos documentos digitais e da comprovação do pagamento da taxa de solicitação de avaliação da documentação para a acreditação a Comissão de Acreditação da Qualidade avaliará a documentação enviada.

Nota: a taxa de solicitação da avaliação da documentação não será reembolsada caso a documentação não seja aprovada pela ABHI. O laboratório será informado sobre os motivos e terá

um prazo de 30 dias para atender às solicitações da ABHI a fim de obter a autorização para agendamento da auditoria. Após este prazo o laboratório deverá reiniciar todo o processo de solicitação incluindo o pagamento de nova taxa.

- d) A auditoria será agendada após a avaliação da documentação enviada e comprovação do pagamento da 1ª taxa anual de acreditação.
- e) A ABHI providenciará o agendamento da auditoria. A definição da equipe auditora será realizada com anuência da Diretoria da ABHI e da Comissão do Programa de Acreditação ABHI.
- f) Os auditores da acreditação conduzirão o processo de auditoria e documentarão em um relatório de auditoria conforme padrão estabelecido pela ABHI.
- g) O relatório de auditoria deverá ser enviado à ABHI, pelo auditor da acreditação.
- h) Na reunião de encerramento da auditoria será apresentado ao Laboratório os registros de Não Conformidade e Oportunidade de Melhoria. O Laboratório possui o prazo máximo de 30 dias úteis para encaminhar a resposta sobre a Não Conformidade, com a ação corretiva devidamente preenchida. Para cada Não Conformidade detectada, deverão ser enviadas evidências de implementação da ação corretiva.
- i) A CALH aprecia o relatório e emite parecer quanto à acreditação do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética.

Nota: A CALH pode considerar a resposta da Não conformidade como insuficiente. A CALH pode transformar oportunidade de melhoria em Não conformidade. E quando enviado notificação o laboratório deverá cumprir o prazo determinado para resposta e envio de evidências.

- j) Após parecer favorável da CALH, a ABHI emitirá o certificado de conformidade ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética.
- k) O certificado emitido pela ABHI é válido pelo prazo de 2 (dois) anos. Uma auditoria de acompanhamento poderá ser realizada antes da expiração do prazo de validade caso haja notificação de não conformidades por parte de usuários ou outras instituições.
- l) Após 12 meses o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante realizar o pagamento da 2ª taxa anual de acreditação. Além de realizar auditoria interna e submeter à ABHI a cópia dos seus relatórios de auditoria interna do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI, bem como o plano de ação para as constatações identificadas; e os resultados dos testes de proficiência externo da ABHI do período vigente. O Certificado de Acreditação concedido pela CALH, poderá ser revogado se o relatório de auditoria interna não for enviado dentro do prazo.
- m) Passado o prazo de validade a acreditação perde sua validade. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética será comunicado oficialmente do fato pela ABHI.

- n) Todo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que tenha modificado os seus dados cadastrais deverá comunicar imediatamente tais fatos à ABHI.
- o) Os laboratórios acreditados são obrigados a notificar a ABHI, no prazo de 30 dias, se houver:
 - p.1) Mudança de responsável técnico e (ou) responsável técnico substituto, por período inferior a 6 (seis) meses. Enviar a documentação comprovando a habilitação do novo RT e (ou) RT substituto exigida pelo Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI. Caso os documentos não sejam aprovados o certificado de conformidade poderá ser revogado.
 - p.2) Mudança das instalações físicas. Enviar a planta das novas instalações e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente. Se a planta não for aprovada, o certificado de conformidade poderá ser revogado.
- q) A antecipação da renovação da acreditação será obrigatória quando houver mudança ou afastamento do responsável técnico por período superior a 6 (seis) meses.

8.2 Solicitação de Renovação da Acreditação

Quando solicitada a Renovação da Acreditação o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante, deve seguir os procedimentos descritos abaixo:

8.2.1 Documentos do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante:

- a) Licença sanitária atualizada do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética ou quando este estiver instalado dentro de um laboratório de análises clínicas pode utilizar a licença deste último, desde que constem em seu ramo de atividades os exames de histocompatibilidade e imunogenética para fins de transplante. Enviar documento oficial em arquivo PDF;
- b) Número de registro no CNES. Enviar documento oficial do sistema atualizado e em arquivo PDF;
- c) Cartão de CNPJ. Enviar documento oficial do sistema atualizado e em arquivo PDF;
- d) Planta arquitetônica (aprovada e assinada) e planta de infraestrutura (especificando as funções das diferentes salas e suas áreas internas) do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética. Enviar documento em boa resolução em arquivo PDF.
- e) Resultados dos testes de proficiência externo da ABHI, ASHI ou EFI do último ano. Se o laboratório participar de testes de proficiência ofertados por outras instituições (ASHI e (ou) EFI), os resultados devem ser incluídos. Laboratórios de Histocompatibilidade e Imunogenética que solicitarem a acreditação Tipo D devem realizar tipificação HLA alta resolução (HLA - A, B, C, DRB1) e apresentar os respectivos resultados de testes de proficiência ofertados pela ABHI ou ASHI ou EFI. Enviar em arquivo PDF;
- f) Manual da qualidade ou regimentos internos. Enviar em arquivo PDF;

- g) Organograma, descrevendo claramente a estrutura técnico-científica e administrativa, com equipe de profissionais. Enviar em arquivo PDF;
- h) Lista dos colaboradores contendo: Nome, data de contratação, descrição do cargo, carga horária, formação acadêmica. E respectivos documentos comprobatórios. Enviar em arquivo PDF;
- i) Um estudo de caso para cada metodologia utilizada no laboratório. Estudo de caso referente ao atendimento a transplantes de órgão sólidos e estudo de caso referente ao atendimento a transplantes de células tronco-hematopoéticas que demonstrem as condutas do laboratório na investigação da Histocompatibilidade. Modelo disponível no site (<https://www.ABHI.net.br/solicitacaoacreditacao/documentosparadownload>). Enviar em arquivo PDF;
- j) Enviar laudos de cada metodologia, lembrando de retirar a identificação da amostra. Enviar em arquivo PDF;
- k) Declaração documentada contendo a média de exames realizados mensalmente em Histocompatibilidade e Imunogenética por tipo metodologia. Enviar em arquivo PDF.

8.2.2 Documentos comprobatórios do Responsável Técnico e Responsável Técnico Substituto do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética:

- a) Currículo preferencialmente na plataforma Lattes;
- b) Diploma de graduação;
- c) Registro do profissional no Conselho Regional de Classe;
- d) Certificado do Título de Especialista em Histocompatibilidade (ABHI);
- e) Certidão negativa de infração ética do RT, expedida pelo órgão competente;
- f) Comprovante do vínculo empregatício com o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética.

8.2.3 A Renovação do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI é obtida por meio do seguinte processo:

- a) O laboratório interessado inscreve-se junto à ABHI mediante o preenchimento do formulário de solicitação para Acreditação, no site (www.ABHI.net.br).
- b) O laboratório solicitante deve enviar toda a documentação supracitada via link de compartilhamento que será enviado por e-mail. Documentação obrigatória para compartilhamento: formulário de solicitação de acreditação, declaração de conformidade com padrões ABHI, documentos do laboratório, documentos do RT e comprovante de pagamento da taxa de solicitação de avaliação da documentação.

Nota: A declaração de conformidade com os padrões de Acreditação ABHI será disponibilizada automaticamente, no site da ABHI, após o envio do formulário de solicitação. Esta declaração deve ser assinada pelo RT após verificação de todos os itens do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

- c) Após o recebimento dos documentos digitais e da comprovação do pagamento da taxa de solicitação de avaliação da documentação para a renovação da acreditação a Comissão de Acreditação da Qualidade avaliará a documentação enviada.

Nota: a taxa de solicitação da avaliação da documentação não será reembolsada caso a documentação não seja aprovada pela ABHI. O laboratório será informado sobre os motivos e terá um prazo de 30 dias para atender às solicitações da ABHI a fim de obter a autorização para agendamento da auditoria. Após este prazo o laboratório deverá reiniciar todo o processo de solicitação incluindo o pagamento de nova taxa.

- d) A auditoria será agendada após a avaliação dos documentos da auditoria anterior, aprovação da documentação enviada para a renovação da acreditação e comprovação do pagamento da 1ª taxa anual de acreditação.
- e) A ABHI providenciará o agendamento da auditoria. A definição da equipe auditora será realizada com anuência da Diretoria da ABHI e da Comissão do Programa de Acreditação ABHI.
- f) Os auditores da acreditação receberão da ABHI o relato das não conformidades detectadas em auditoria anterior. Conduzirão o processo de auditoria e documentarão em um relatório de auditoria conforme padrão estabelecido pela ABHI.
- g) O relatório de auditoria deverá ser enviado à ABHI, pelo auditor da acreditação.
- h) Na reunião de encerramento da auditoria será apresentado ao Laboratório o relatório de Não Conformidade e Oportunidade de Melhoria. O Laboratório possui o prazo máximo de 30 dias úteis para encaminhar a resposta sobre Não Conformidades, com a ação corretiva devidamente preenchida. Para cada Não Conformidade detectada, deverão ser enviadas evidências de implementação da ação corretiva.
- i) A CALH aprecia o relatório e emite parecer quanto à acreditação do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética.

Nota: A CALH pode considerar a resposta da Não conformidade como insuficiente. A CALH pode transformar oportunidade de melhoria em Não conformidade. E quando enviado notificação o laboratório deverá cumprir o prazo determinado para resposta e envio de evidências.

- j) Após parecer favorável da CALH, a ABHI emitirá o certificado de conformidade ao Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética.

- k) O certificado emitido pela ABHI é válido pelo prazo de 2 (dois) anos. Uma auditoria de acompanhamento poderá ser realizada antes da expiração do prazo de validade caso haja notificação de não conformidades por parte de usuários ou outras instituições.
- l) Após 12 meses o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante realizar o pagamento da 2ª taxa anual de acreditação. Além de realizar auditoria interna e submeter à ABHI a cópia dos seus relatórios de auditoria interna do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI, bem como o plano de ação para as constatações identificadas; e os resultados dos testes de proficiência externo da ABHI do período vigente. O Certificado de Acreditação concedido pela CALH, poderá ser revogado se o relatório de auditoria interna não for enviado dentro do prazo.
- m) Passado o prazo de validade a acreditação perde sua validade. O Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética será comunicado oficialmente do fato pela ABHI.
- n) Todo Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética que tenha modificado os seus dados cadastrais deverá comunicar imediatamente tais fatos à ABHI.
- o) Os laboratórios acreditados são obrigados a notificar a ABHI, no prazo de 30 dias, se houver:
 - p.1) Mudança de responsável técnico e (ou) responsável técnico substituto, por período inferior a 6 (seis) meses. Enviar a documentação comprovando a habilitação do novo RT e (ou) RT substituto exigida pelo Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI. Caso os documentos não sejam aprovados o certificado de conformidade poderá ser revogado.
 - p.2) Mudança das instalações físicas. Enviar a planta das novas instalações e licença sanitária atualizada emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente. Se a planta não for aprovada, o certificado de conformidade poderá ser revogado.
- q) A antecipação da renovação da acreditação será obrigatória quando houver mudança ou afastamento do responsável técnico por período superior a 6 (seis) meses.

9. Competências e Obrigações dos Auditores da Acreditação

As competências mínimas necessárias para o auditor da acreditação especialista são as mencionadas abaixo e deverão ser evidenciadas por meio de documentos comprobatórios:

- a) Título de Especialista em Histocompatibilidade;
- b) Mínimo de cinco anos de experiência em Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética;
- c) Associado à ABHI;
- d) Participação em treinamento do Programa de Acreditação da Qualidade da Associação Brasileira de Histocompatibilidade com duração mínima de 16 horas.

Obrigações dos auditores da Acreditação:

Todos os serviços de auditoria devem ser prestados de maneira profissional, independente e imparcial, com honestidade e em total conformidade aos métodos, práticas e políticas aprovadas pela ABHI.

Os auditores da acreditação não se renderão a pressões de clientes a fim de obter um tratamento favorável em outra área.

Todas as conclusões e os resultados de suas operações devem ser documentados com precisão, não podendo estes ser imprópriamente alterados. Os relatórios da auditoria deverão ser preenchidos de forma digital (no computador) e não escritos à mão, refletindo as conclusões obtidas.

A ABHI não permite que sejam aceitas ou concedidas, direta ou indiretamente, vantagens impróprias. Vantagens impróprias são aquelas concedidas para influenciar as ações do auditor ou ações que constituam violação do seu dever. Elas podem assumir a forma de propinas, presentes, entretenimento excessivo ou recompensas. Elas também incluem doações políticas, a menos que sejam divulgadas, respeitem a legislação em vigor e sua autorização prévia tenha sido obtida.

10. Sanções

O Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI considera falta grave aquela cometida por um Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética detentor de um certificado de conformidade que tenha:

- a) Adulterado qualquer informação que conste de seu certificado de conformidade;
- b) Realizado serviços sem observar os preceitos da gestão da qualidade, comprovando a insuficiência dos meios e recursos ou das formas de organização e de gestão postos efetivamente em prática ou, simplesmente, atestando a não observância dos aspectos preconizados no seu sistema da qualidade;
- c) Divulgado qualquer informação enganosa quanto aos dados do seu certificado de conformidade;
- d) Enviado informação falsa no processo de inscrição ao Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI.

10.1 As penalidades aplicadas pela CALH ao laboratório que comete falta grave podem ser:

- a) Advertência;
- b) Suspensão, parcial ou integral, do certificado de conformidade do laboratório;
- c) Cancelamento do certificado de conformidade do laboratório.

Cabe à CALH estabelecer procedimentos internos para análise de denúncias ou constatações de faltas graves, bem como para as providências cabíveis.

No caso de aplicação de sanções, deve ser garantido ao laboratório previamente o direito de defesa, respeitando o regimento do Programa de Acreditação da Qualidade da ABHI. Caso a sanção implique recomendação para suspensão do certificado de conformidade do Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética, a CALH dará ciência à ABHI para as providências cabíveis. Também nesses casos, a CALH deverá retirar o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética da lista pública de laboratórios certificados.

A ABHI irá comunicar ao SNT os cancelamentos e as suspensões de certificados de conformidade dos laboratórios de histocompatibilidade certificados.

11. Formação do auditor

Os auditores externos do PAQ são selecionados a partir da análise de curriculum conforme o capítulo 10 (Competências e Obrigações dos Auditores da Acreditação) deste regimento letras a, b e c. Os candidatos selecionados devem realizar um curso de formação de auditor externo e após aprovação nessa capacitação, o mesmo é nomeado auditor externo do PAQ.

Curso de formação de auditor externo PAQ

a. **Tópicos abordados:** Regimento PAQ versão vigente; Manual de Requisitos PCQ versão vigente.

b. **Metodologia:**

Teórico: presencial para formação inicial; EAD para treinamento de novas versões da norma.

Trainee: presencial.

c. **Objetivos:** Capacitar o profissional para realizar auditorias externas em conformidade aos Requisitos do PAQ, conforme o regimento do programa.

d. **Carga Horária:** 24 horas

e. **Público Alvo:** Biólogos, Biomédicos, Farmacêuticos, Médicos que atuam em laboratórios de Histocompatibilidade.

f. **Materiais utilizados:** Manual de Requisitos PCAQ versão vigente.

Cronograma:

Teórico

Módulo 1 - 4horas

Introdução do PAQ;

Regimento PAQ na versão atualizada;

Análise dos Requisitos - Capítulo 3- Sistema de Gestão da Qualidade

Módulo 2 - 4horas

Análise dos Requisitos - Capítulo 4- Responsabilidade da Direção

Análise dos Requisitos - Capítulo 5- Gestão de Recursos

Módulo 3 - 4horas

Análise dos Requisitos - Capítulo 6- Requisitos Técnicos

Módulo 4 - 4horas

Análise dos Requisitos - Capítulo 6- Requisitos Técnicos

Módulo 5 - 4horas

Normas éticas e condutas do Auditor Externo

Prova teórica, aprovação se obtenção de 70% de acertos na prova.

Auditoria *Trainee*

Realizar uma (1) auditoria como *trainee* presencialmente.

Aprovação do auditor *trainee* pelo auditor em carta de nomeação.

12. Pagamento

12.1 Solicitação de Acreditação

Opção 1 - Nesta opção a ABHI será responsável pelos custos dos auditores (Passagem, hospedagem, reembolso de transporte e alimentação).

Taxa de Solicitação	R\$ 1.000,00
1ª Taxa Anual	R\$ 4.500,00
2ª Taxa Anual	R\$ 4.500,00
Valor Total	R\$ 10.000,00

Opção 2 - Nesta opção o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante será responsável pelos custos dos auditores (Passagem, hospedagem, reembolso de transporte e alimentação).

Taxa de Solicitação	R\$ 1.000,00
1ª Taxa Anual	R\$ 3.500,00
2ª Taxa Anual	R\$ 3.500,00
Valor Total	R\$ 8.000,00

12.2 Solicitação de Renovação da Acreditação

Opção 1 - Nesta opção a ABHI será responsável pelos custos dos auditores (Passagem, hospedagem, reembolso de transporte e alimentação).

Taxa de Solicitação	R\$ 1.000,00
Taxa Anual	R\$ 5.000,00
Valor Total	R\$ 6.000,00

Opção 2 - Nesta opção o Laboratório de Histocompatibilidade e Imunogenética solicitante será responsável pelos custos dos auditores (Passagem, hospedagem, reembolso de transporte e alimentação).

Taxa de Solicitação	R\$ 1.000,00
Taxa Anual	R\$ 3.000,00
Valor Total	R\$ 4.000,00