

NOTA TÉCNICA SES/SVS/LACEN-TO Nº 01/2020 de 24/03/2020

FUNDAMENTO

O Laboratório Central de Saúde Pública do Tocantins é o responsável pelas ações de Vigilância Laboratorial das doenças de notificação compulsória e imediata de interesse da Saúde Pública, por meio da investigação de surtos e epidemias e de agravos que impactam na saúde pública, em consonância com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins (SES/TO).

OBJETIVO

Estabelecer pré-requisitos mínimos necessários aos laboratórios da rede pública e privada que tenham interesse em ser integrantes da REDELAB COVID-19 para realização de análises laboratoriais para o diagnóstico da COVID-19.

JUSTIFICATIVA

Mediante o cenário de emergência em Saúde Pública causado pela disseminação do novo coronavírus (COVID-19) no estado do Tocantins e no País, há a necessidade de descentralização da realização de diagnóstico laboratorial por meio do trabalho em rede, por tempo determinado, e em conformidade técnica, assegurando a qualidade das análises realizadas por laboratórios da rede pública e privada.

REQUISITO MÍNIMO

- Ser um laboratório que realiza análises de diagnóstico em amostras biológicas **humanas**, classificado como laboratório com nível de biossegurança biológica NB2
- Atender ao Anexo I desta nota.

**NOTA TÉCNICA SES/SVS/LACEN-TO Nº 01/2020 de 24/03/2020
ANEXO I**

INSERÇÃO NA REDELAB COVID-19

O laboratório interessado em compor a REDELAB COVID-19 deverá preencher solicitação pelo site da SES-TO <https://saude.to.gov.br/vigilancia-em-saude/lacen/>

O laboratório receberá o Termo de Cooperação Técnica Laboratorial e um *checklist* para ser preenchido por autoinspeção e enviado ao LACEN-TO, para análise e parecer.

O laboratório deverá encaminhar juntamente com o checklist preenchido cópias dos seguintes documentos:

- Alvará Sanitário vigente;
- Contrato com empresa de tratamento e disposição final dos resíduos sólidos de saúde (RSS), incluindo a *Licença Ambiental* da prestadora do serviço.

REALIZAÇÃO DAS ANÁLISES LABORATORIAIS

O laboratório estará sob a supervisão técnica do LACEN-TO

O laboratório deverá realizar as análises laboratoriais seguindo as normas de Qualidade e Biossegurança, as quais serão encaminhadas mediante a solicitação de participação na REDELAB COVID-19.

O laboratório deverá enviar alíquotas das amostras para o LACEN-TO, a título de controle de qualidade. A frequência e o quantitativo serão definidos pelo LACEN-TO, caso a caso, a depender da quantidade das análises que forem realizadas pelo laboratório habilitado.

Para o processo de habilitação, o laboratório poderá ser supervisionado tecnicamente *in loco*, caso o LACEN-TO julgue necessário.

NOTA TÉCNICA SES/SVS/LACEN-TO Nº 01/2020 de 24/03/2020
ANEXO I

EMISSÃO DOS LAUDOS

Todos os resultados das análises deverão ser liberados pelo Sistema Gerenciador de Ambientes Laboratoriais (GAL). Caso seja necessário, o laboratório habilitado será capacitado pelo LACEN-TO para utilização deste sistema.

CONDIÇÕES FINAIS

O laboratório deverá prestar todas as informações solicitadas, permitir o acesso às suas instalações e a documentos e registros técnicos, inclusive resultados de ensaios de proficiência, quando solicitados.

O laboratório que, a qualquer tempo, não cumprir ou deixar de cumprir as condições descritas na presente Nota Técnica será excluído da REDELAB COVID-19.

Havendo a constatação de incompatibilidade de resultados, por meio controle de qualidade de contraprova, o laboratório terá a habilitação suspensa até que as medidas corretivas e adequações implementadas incorram em melhoria da qualidade do diagnóstico.


JUCIMÁRIA DANTAS GALVÃO

Diretora LACEN-TO


ANDREIA MARIA SANTOS DOS SANTOS

Coordenação da Rede de Laboratórios e
Gestão da Qualidade LACEN-TO