

NOTA TÉCNICA IOM/LACEN-MG/FUNED Nº 01/2020 de 23/03/2020

FUNDAMENTO

O Instituto Octávio Magalhães (IOM) da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), é o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN/MG), 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 de Saúde de Minas Gerais (SES/MG).

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 de Minas Gerais e no país, há a necessidade da 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 caráter clínico/científico em amostras biológicas humanas, classificado como laboratório com nível de segurança biológica NB2.
- Atender ao estabelecido no Anexo I desta nota.

NOTA TÉCNICA IOM/LACEN-MG/FUNED Nº 01/2020 de 23/03/2020
ANEXO I

INSERÇÃO NA REDELAB COVID-19

O laboratório interessado em compor a REDELAB COVID-19 deverá preencher a solicitação pelo *site* da FUNED: www.funed.mg.gov.br.

O laboratório receberá um *checklist*, que deverá ser preenchido por autoinspeção e enviado ao LACEN/MG, 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/MG.

O laboratório deverá realizar as análises laboratoriais seguindo as normas de Qualidade e Biossegurança.

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

O laboratório poderá ser avaliado tecnicamente *in loco*, caso o LACEN/MG julgue necessário.

EMISSÃO DOS LAUDOS DE ANÁLISES

Todos os resultados das análises deverão ser liberados pelo sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). Os laboratórios habilitados serão capacitados pelo LACEN/MG.

INSTITUTO OCTÁVIO MAGALHÃES – IOM
Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais – LACEN/MG

NOTA TÉCNICA IOM/LACEN-MG/FUNED Nº 01/2020
ANEXO I

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 CONVID-19.

Dra. Marluce Aparecida Assunção Oliveira

Diretora
Instituto Octávio Magalhães – LACEN/MG
Fundação Ezequiel Dias (FUNED)

Marcelo Pimenta de Amorim

Gerente da Qualidade
Instituto Octávio Magalhães – LACEN/MG
Fundação Ezequiel Dias (FUNED)