

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 220, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2006.**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e de Bancos de Pele de origem humana.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de dezembro de 2006, e

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do artigo 8º, § 1º, VII e VIII da lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no § 4º do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento;

considerando a necessidade de garantir que os tecidos Musculoesqueléticos e os tecidos cutâneos de procedência humana e seus derivados, a serem utilizados em procedimentos terapêuticos em humanos, sejam triados, retirados, avaliados, processados, armazenados, transportados e disponibilizados dentro de padrões técnicos e de qualidade que a complexidade do procedimento requer;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de tecidos Musculoesqueléticos e de bancos de pele de origem humana,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovadas as normas gerais, competências e normas técnicas para o funcionamento de bancos de tecidos Musculoesqueléticos e de bancos de pele, na forma do Anexo desta Resolução;

Art. 2º Entende-se por banco de tecidos Musculoesqueléticos - BTME, o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, tenha como atribuições a realização da triagem clínica, laboratorial e sorológica dos doadores de tecidos, retirada, identificação, transporte para o banco, processamento, armazenamento e disponibilização de ossos, tecidos moles (cartilagens, fâscias, serosas, tecido muscular, ligamentos e tendões) e seus derivados, de procedência humana, para fins terapêuticos, pesquisa e ensino.

Art. 3º Entende-se por banco de pele - BP, o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, recursos humanos e técnicas adequadas, tenha como atribuições a realização da triagem clínica, laboratorial e sorológica dos doadores de tecidos, retirada, identificação, transporte para o banco, processamento, armazenamento e disponibilização de tecido cutâneo e seus derivados, de procedência humana, para fins terapêuticos, pesquisa e ensino.

Art. 4º Para fins de pesquisa e ensino, os BTME/BP poderão disponibilizar tecidos considerados impróprios para uso terapêutico bem como aqueles considerados próprios, desde que priorizadas as demandas com finalidade terapêutica.

§ 1º Os tecidos e seus derivados somente poderão ser disponibilizados para projetos de pesquisa previamente aprovados por comitê de ética em pesquisa, desde que respeitadas as legislações vigentes.

§ 2º Os tecidos considerados impróprios para uso terapêutico poderão ser disponibilizados para validação de processos.

Art. 5º Para efeito desta RDC, a identificação, o processamento, o armazenamento e a disponibilização para distribuição dos tecidos e seus derivados para uso alogênico são atribuições que devem ser realizadas exclusivamente pelos BTME/BP.

Art. 6º É permitido o armazenamento de tecidos e seus derivados para fins de uso autólogo em compartimentos exclusivos de refrigeradores/ ultracongeladores destinados ao armazenamento de tecidos não liberados, conforme protocolo definido em Manual técnico operacional.

Parágrafo único. Os tecidos armazenados para uso autólogo que não forem utilizados pelo próprio paciente, se destinados à doação, deverão passar pelos mesmos critérios de triagem clínica, laboratorial e sorológica do doador, retirada, embalagem, identificação, transporte, processamento, controle microbiológico, armazenamento e disponibilização para distribuição que estão determinados neste regulamento.

Art. 7º A qualidade dos tecidos disponibilizados para distribuição é de responsabilidade do banco que fornecer o tecido e a responsabilidade de sua utilização final é do profissional que efetuar o procedimento terapêutico ou do pesquisador.

Art. 8º Aplica-se subsidiariamente, no que couber, aos bancos de tecidos Musculoesqueléticos e aos bancos de pele, o disposto na Lei nº. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, no Decreto nº. 2.268, de 30 de junho de 1997, e no Regulamento Técnico aprovado pela Portaria GM/MS nº. 3.407, de 05 de agosto de 1998 e outras que a complementem ou substituam.

Art. 9º Fica estabelecido o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta RDC, para que os bancos de tecidos Musculoesqueléticos e os bancos de pele que se encontram atualmente em funcionamento, adequem-se às normas técnicas estabelecidas no Anexo desta Resolução.

Art. 10 O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores ao disposto na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1997 e demais disposições aplicáveis.

Art. 11 Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo deverão ser revisados no prazo máximo de 02 (dois) anos, a partir da data de sua publicação.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

### NORMAS GERAIS, COMPETÊNCIAS E NORMAS ESPECÍFICAS PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS E DE BANCOS DE PELE

#### A. NORMAS GERAIS

1. Exigências Legais

#### B. COMPETÊNCIAS

2. Competências dos BTME/BP

#### C. NORMAS ESPECÍFICAS

3. Regulamento Interno

4. Manual Técnico Operacional

5. Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

#### D. INSTALAÇÕES FÍSICAS

6. Aspectos Gerais

7. Infra-Estrutura Física Mínima

#### E. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

8. Aspectos Gerais

9. Materiais e Equipamentos Mínimos

#### F. OPERACIONALIZAÇÃO

10. Triagem clínica do doador

11. Triagem sorológica do doador
12. Retirada dos tecidos
13. Embalagem pós-retirada
14. Transporte dos tecidos até o BTME/BP
15. Recepção dos tecidos no BTME/BP
16. Processamento
17. Controle microbiológico dos tecidos
18. Embalagem pós-processamento
19. Exame radiológico
20. Esterilização complementar
21. Armazenamento
22. Tempo de armazenamento de tecidos processados
23. Disponibilização dos tecidos
24. Acondicionamento e transporte do BTME/BP para o serviço que utilizará os tecidos
25. Controle de qualidade
26. Descarte de resíduos
27. Registros

#### A. NORMAS GERAIS

##### 1. Exigências Legais

1.1. O banco de tecidos Musculoesqueléticos - BTME e o banco de pele - BP devem atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento.

1.2. O banco de tecidos Musculoesqueléticos e o banco de pele poderão funcionar em estruturas administrativas e físicas independentes ou comuns, respeitadas as exigências específicas para cada tipo de atividade, estabelecidas nesta Resolução.

1.3. O BTME e o BP devem apresentar Licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente. Essa licença deve ser renovada anualmente, podendo ser cassada a qualquer momento em caso de descumprimento do regulamento técnico estabelecido por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.4. Para funcionamento, o BTME e o BP devem ser autorizados pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes (CGSNT/DAE/SAS/MS).

1.5. O BTME e o BP devem enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório mensal, com os seus dados de produção e estoque a CGSNT e ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária informando:

a) número de doadores;

b) número de unidades produzidas especificando: tipo de processamento (ex: congelamento, liofilização, etc.), apresentação (ex: lâmina, cubos, etc.), medida (gramas ou medidas lineares para osso; área ou medidas lineares para pele ou fâscias), destino (fornecidas para fins terapêuticos ou ensino e pesquisa, e quanto descartados, apresentar também o motivo do descarte) e em estoque;

c) eventos adversos e medidas corretivas.

#### B. COMPETÊNCIAS

2. Ao BTME e ao BP são atribuídas as seguintes competências:

a) Verificar se foi realizada, ou realizar quando aplicável, a triagem clínica e sorológica do candidato à doação, conforme protocolo definido no Manual Técnico Operacional do BTME/BP, de acordo com legislação vigente;

- b) Verificar a existência de, ou obter, quando aplicável, termo de consentimento livre e esclarecido da doação, conforme protocolo definido no Manual Técnico Operacional do BTME/BP, de acordo com a legislação vigente;
- c) Efetuar a retirada dos tecidos Musculoesqueléticos e de tecidos cutâneos doados, segundo a legislação vigente;
- d) Efetuar a reconstituição da forma física do doador, conforme a legislação vigente;
- e) Receber os tecidos humanos obtidos por profissionais de retirada de tecidos autorizados pela Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT, do próprio banco ou não, e que sejam capacitados e atuem sob a responsabilidade de um banco de tecidos;
- f) Avaliar os dados clínicos e físicos do doador, os dados laboratoriais sorológicos e microbiológicos e, quando aplicáveis, os dados radiológicos referentes aos tecidos humanos doados, a fim de identificar possíveis contra-indicações a seu emprego;
- g) Garantir e documentar, por meio de protocolos definidos em Manual Técnico Operacional revisados anualmente, a padronização relativa aos processos e ao controle da qualidade dos tecidos humanos que estejam sob sua responsabilidade;
- h) Implantar um sistema de garantia da qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes, materiais e resultados; sendo que a qualidade dos tecidos disponibilizados é de responsabilidade do BTME/BP, e a responsabilidade de sua utilização final é do profissional que efetuar o procedimento terapêutico ou do pesquisador;
- i) Fornecer os tecidos processados e seus derivados somente para os serviços e profissionais devidamente autorizados pela CGSNT, de acordo com legislação vigente e para pesquisadores que possuam projetos aprovados por comitês de ética e pesquisa conforme legislação vigente;
- j) Disponibilizar para o profissional responsável pela utilização do tecido todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre o doador, quando solicitados, mantendo em sigilo a identidade do doador;
- l) Manter arquivo próprio com dados sobre o(a) doador(a) e o consentimento livre e esclarecido da doação, bem como dados técnicos sobre todas as unidades de tecidos retirados, processados, armazenados e disponibilizados para distribuição, durante no mínimo 20 (vinte) anos após a utilização da última unidade referente àquela doação;
- m) Manter arquivo próprio com os dados de identificação dos receptores por no mínimo 20 (vinte) anos após o procedimento, garantindo assim sua rastreabilidade;
- n) Assegurar a formação, atualização e aperfeiçoamento de recursos humanos responsáveis por todas as etapas envolvidas no processo de retirada, triagem clínica e sorológica, transporte para o banco, identificação, processamento, armazenamento, acondicionamento para transporte e disponibilização para distribuição dos tecidos Musculoesqueléticos, cutâneos e seus derivados, atuando sob sua responsabilidade.

## C. NORMAS ESPECÍFICAS

### 3. Regimento Interno

#### 3.1. O BTME/BP deve ter um regimento do qual constem:

- a) organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico-científica do BTME/BP, com definição do responsável legal e do responsável técnico;
- b) finalidade;
- c) qualificação e atribuições do responsável técnico do banco e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

#### 4. Manual Técnico Operacional

4.1. O BTME/BP deve ter manual técnico operacional definindo com detalhes todos os procedimentos de entrevista, triagem clínica e sorológica dos doadores, retirada, transporte, processamento, armazenamento, liberação, disponibilização, descarte, registros e demais procedimentos, sob a forma de Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.

4.2. Este manual deve ainda:

- a) indicar o responsável técnico para cada procedimento;
- b) conter as condutas frente a não-conformidades;
- c) conter as normas de biossegurança;
- d) ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico do BTME/BP;
- e) estar permanentemente disponível para consulta.

#### 5. Estrutura Administrativa e Técnico-Científica

a) O BTME/BP deve ter uma estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida em seu regimento interno, indicando a qualificação, as obrigações e as responsabilidades de cada profissional da equipe, e um quantitativo de recursos humanos suficiente para atender à demanda do BTME/BP.

b) Deve estar disponível uma relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico-científico, indicando as respectivas funções e responsabilidades.

c) A manutenção e a atualização da relação citada no item b são atribuídas ao responsável técnico do serviço e seu conteúdo deve ser do conhecimento de todo o pessoal do BTME/BP.

5.1. A responsabilidade técnica do BTME/BP deve ficar a cargo de médico autorizado pela CGSNT, capacitado para esta função através de treinamento específico teórico e prático comprovado de instituição legalmente reconhecida.

5.2. Para executar suas atividades, o BTME/BP deve contar com uma equipe técnica para retirada dos tecidos previamente autorizada pela CGSNT, e uma equipe técnica para atividades internas, ambas com profissionais com capacitação comprovada para a execução de suas tarefas. As equipes são definidas e têm composição conforme os itens 5.3 e 5.5.

##### 5.3. Equipe Técnica de Retirada dos Tecidos

5.3.1. Esta equipe é responsável, diuturnamente, pela supervisão das atividades relativas à triagem clínica e sorológica do doador e à etapa cirúrgica do processo, desde a retirada até a entrega do tecido no Banco, segundo protocolos pré-estabelecidos pelo BTME/BP, devendo ser composta, no mínimo, por:

a) médico, com treinamento específico teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação e processo de triagem clínica e sorológica do doador, quando aplicável, aceite, retirada, identificação, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras para exames laboratoriais ao BTME/BP;

b) profissional da área biológica e/ou de saúde, com treinamento específico teórico e prático, comprovado, para todo o processo de retirada, identificação, recebimento ou coleta de amostras para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega ao BTME/BP.

5.4. Os profissionais de retirada, do próprio BTME/BP ou não e previamente autorizados pela CGSNT, devem ser capacitados e atuar sob a responsabilidade do responsável técnico de um BTME/BP. O aceite dos tecidos para processamento e disponibilização para distribuição é de responsabilidade do BTME/BP para o qual os tecidos retirados tenham sido enviados.

## 5.5. Equipe Técnica para as Atividades Internas

5.5.1. Esta equipe é responsável pela execução e gerenciamento das atividades desde o recebimento dos tecidos entregues pela equipe de retirada até a sua liberação para uso ou descarte, devendo ser composta no mínimo por:

- a) médico com treinamento formal teórico e prático comprovado em operação de BTME/BP;
- b) profissional de nível superior, da área biológica e/ou da saúde, com treinamento teórico e prático comprovado, na execução de atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME/BP;
- c) profissional de nível médio, da área biológica e/ou da saúde, com treinamento comprovado em execução de atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME/BP;
- d) profissional para tarefas administrativas.

## D. Instalações Físicas

### 6. Aspectos Gerais

6.1. As instalações do BTME/BP devem ser de uso exclusivo do mesmo, com salas contíguas e construídas de forma a permitir o fluxo adequado e independente dos materiais, tecidos e dos profissionais, permitindo também a limpeza e a manutenção, com a finalidade de garantir a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo, de acordo com o disposto em Regulamento Técnico específico que estabelece Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, ou o que vier a substituí-lo.

6.1.1. O BTME/BP pode utilizar-se da infra-estrutura próxima ao local de sua instalação, tal como banheiros e vestiários.

6.1.2. Caso o BTME/BP esteja instalado em um estabelecimento assistencial de saúde, o mesmo pode utilizar a infra-estrutura geral do serviço onde está instalado, como: serviço de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, laboratórios para testes de triagem do doador e exames microbiológicos, exames radiológicos, farmácia, coleta de resíduos, expurgo, gerador de energia e outros serviços de apoio.

### 7. Infra-estrutura física mínima

7.1. A infra-estrutura física exclusiva do banco de tecidos deve contar, no mínimo, com:

- a) Sala Administrativa e de Recepção de tecidos: é a sala destinada aos trabalhos de secretaria, ao arquivamento de documentos, à recepção, ao registro e ao armazenamento temporário dos tecidos quando do seu recebimento no banco. Esta sala deve dispor de refrigerador e/ou congelador, bancada e um lavatório para a lavagem das mãos. Esta sala deve dispor também, conforme legislação vigente, de equipamento de informática, de comunicação e transmissão de dados que suportem o gerenciamento de informações pela CGSNT e pela CNCDO.
- b) Vestiário de Barreira: deve possuir um lavatório e servir de barreira às salas de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo.
- c) Ante-câmara: área contígua à sala de processamento, que garanta o acesso exclusivo de pessoas à esta, contendo lavabo cirúrgico.
- d) Sala de Processamento de Tecidos: é a sala destinada ao processamento dos tecidos, construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas, com sistema de classificação mínima ISO classe 7, segundo orientações da NBR/ISO 14644-4 da ABNT.

Deve conter em seu interior, ambiente para o manuseio propriamente dito dos tecidos, que garanta qualidade de ar em classificação ISO classe 5, segundo norma NBR/ISO 14644-4 da ABNT. Para a obtenção dessas condições, o BTME/BP deve utilizar uma das opções abaixo:

- i- cabine de segurança biológica classe II tipo A;
- ii- módulo de fluxo unidirecional vertical;
- iii- sala classificada como ISO classe 5, no mínimo, segundo norma NBR/ISO 14644-1 da ABNT.

d1) a sala de processamento deve possuir também caixa de passagem para a circulação de tecidos, materiais e insumos.

d2) quando houver proposta de liofilizar o tecido, o liofilizador deve estar localizado no próprio banco em ambiente classificado no mínimo ISO classe 7, de acordo com norma NBR/ISO 14644-4 da ABNT.

e) Sala de Armazenamento dos Tecidos: é a sala destinada ao armazenamento de tecidos não liberados (aguardando processamento, ou pós-processamento, mas não liberados para uso) e tecidos liberados para uso. Deve ser provida de equipamentos de refrigeração e ultracongelamento, especificados no item E.

e1) Caso o armazenamento seja efetuado em ultracongelador acionado por energia elétrica ou que faça uso de nitrogênio, com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental.

e2) Caso o armazenamento dos tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido, a área de armazenamento deve possuir:

- i- visualização externa do seu interior;
- ii- sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m<sup>3</sup>/h)/m<sup>2</sup>. Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1;
- iii- sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) no ambiente.

7.2. Caso o banco utilize equipamento de congelamento gradual com a utilização de nitrogênio líquido, o ambiente onde este equipamento está localizado deve possuir visualização externa de seu interior, sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O<sub>2</sub>) e sistemas de exaustão e circulação de ar adequados, como descrito no item 7.1.e2.

7.3. Esta infra-estrutura física deve possuir controle de temperatura ambiental que assegurem níveis de conforto humano e adequados aos equipamentos.

## E. Materiais e Equipamentos

### 8. Aspectos Gerais

8.1. A aquisição, a manutenção, a utilização de todos os equipamentos e aparelhos devem ser incluídos no Sistema de Garantia da Qualidade. As planilhas de controle dessas rotinas devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.

8.1.1. Os produtos para saúde, de acordo com legislação vigente, deverão ter registro na ANVISA.

### 9. Materiais e equipamentos mínimos.

9.1. De acordo com as atividades que realiza e protocolos adotados, o BTME/BP deve contar minimamente com os equipamentos descritos na Tabela 1 e suas respectivas especificações:

Tabela 1: Equipamentos e materiais mínimos para o funcionamento dos bancos.

Equipamentos	BTME	BP
a) Cabine de segurança biológica classe II tipo A ou módulo de fluxo unidirecional vertical	X	X
b) Congelador a 20 °C negativos ou menos para armazenamento temporário	X	---
c) Congelador a 20° C negativos ou menos para armazenamento da plasmateca/soroteca.	X	X
d) Dermátomo mecânico	---	X
e) Instrumental cirúrgico para retirada e para processamento	X	X
f) Materiais específicos: embalagens	X	X
g) Material para reconstituição física do doador	X	---
h) Recipientes térmicos para o transporte	X	X
i) Refrigerador e/ou congelador para a preservação de insumos	X	X
j) Refrigerador para armazenamento temporário	X	X
l) Refrigerador para armazenamento de tecidos ainda não liberados	X*	X
m) Refrigerador para armazenamento de tecidos liberados	X*	X
n) Seladoras (duas)	X	X
o) Ultracongelador a 70 oC negativos ou menos, para armazenamento de tecidos ainda não liberados	X	---
p) Ultracongelador a 70 oC negativos ou menos, para armazenamento de tecidos liberados	X	---

X\* A presença deste equipamento está condicionada ao processamento de tecidos refrigerados, como tecido osteocondral.

9.1.a) Cabine de segurança biológica classe II tipo A ou módulo de fluxo unidirecional vertical, com suporte para falha elétrica, que assegure classificação homologada e registrada de ar ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT) na área de manuseio dos tecidos, dentro da sala de processamento. Este equipamento é desnecessário se o processamento for realizado em ambiente com classificação de ar ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).

9.1.b) Congelador que atinja temperaturas iguais ou inferiores a 20 °C negativos, com sistema de controle de temperatura, com registro manual ou eletrônico de temperatura pelo menos a cada 8 horas ou com registro gráfico e contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica, para armazenamento temporário dos tecidos. Este congelador pode estar localizado na área de recepção, quando previsto no POP.

9.1.c) Congelador com controle de temperatura, com registro manual ou eletrônico da temperatura pelo menos a cada 8 horas ou registro gráfico e contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica, para

armazenamento da plasmateca/soroteca, quando as amostras de soro ou plasma forem armazenadas no próprio banco.

9.1.d) Dermátomo mecânico.

9.1.e) Instrumental cirúrgico específico para retirada e para processamento dos tecidos.

9.1.f) Materiais específicos: embalagens apirogênicas e atóxicas para os tecidos, capazes de suportar os processos a eles submetidos (ultracongelamento, esterilização, liofilização etc.) e que garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais.

9.1.g) Material para reconstituição física do doador após a retirada dos tecidos Musculoesqueléticos.

9.1.h) Recipientes térmicos para gelo ou gelo seco adequados para o transporte dos tecidos. Cada recipiente térmico deve ser validado pelo banco para que a temperatura e o tempo desejados durante o transporte sejam mantidos.

9.1.i) Refrigerador e/ou congelador com controle de temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para limites de temperaturas mínimas de 1o C positivo e máximas de 6°C positivos, com registro manual de temperatura pelo menos a cada 8 horas ou com registro gráfico contínuo, e com suporte para falha elétrica, para a preservação de insumos utilizados no processamento dos tecidos e que requerem acondicionamento em faixas específicas de temperatura.

9.1.j) Refrigerador para armazenamento temporário de tecidos a  $4 \pm 2$  °C, com sistema de alarme sonoro e visual para limites de temperaturas mínimas de 1o C positivo e máximas de 6°C positivos, com registro manual ou eletrônico de temperatura pelo menos a cada 8 horas ou com registro gráfico contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica. Este refrigerador pode estar localizado na área de recepção, quando previsto no POP.

9.1.l) Refrigerador que atinja temperaturas de  $4 \pm 2$  °C com sistema de alarme sonoro e visual para limites de temperaturas mínima de 1o C positivo e máxima de 6°C positivos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados ainda não liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

9.1.m) Refrigerador que atinja temperaturas de  $4 \pm 2$ °C, com sistema de alarme sonoro e visual para variações de temperaturas mínima de 1o C positivo e máxima de 6° C positivos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e com suporte para falha elétrica, para armazenamento exclusivo de tecidos refrigerados liberados para uso, para os bancos que armazenam tecidos refrigerados.

9.1.n) Seladoras, o BTME/BP deve possuir no mínimo 02 (duas), sendo uma para as atividades internas e outra para as atividades externas, conforme previsto no POP.

9.1.o) Ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70 oC negativos, com sistema de alarme sonoro e visual para aumento de temperaturas superiores a 60o C negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e suporte para falhas elétricas ou suprimento inadequado de nitrogênio líquido, para armazenamento de tecidos ainda não liberados para uso.

9.1.p) Ultracongelador que atinja temperaturas inferiores ou iguais a 70 oC negativos, com sistema de alarme sonoro e visual para aumento de temperatura superiores a 60o C negativos, com registro gráfico contínuo da temperatura, e suporte para falhas elétricas ou suprimento inadequado de nitrogênio líquido, exclusivo para armazenamento de tecidos liberados para uso.

9.1.1 Os outros equipamentos necessários a execução dos protocolos descritos nos POPs, tais como banho-maria, agitadores, equipamento de congelamento gradual, serra de osso, deverão estar disponíveis e ser de uso exclusivo do banco de tecidos.

## F. Operacionalização

### 10. Triagem clínica do doador

10.1. As idades limites para doação de cada tipo de tecido devem ser determinadas pelo responsável técnico do serviço do BTME / BP e constar do POP de seleção do doador.

10.2. História social e clínica do doador.

a) para levantamento de informações que possam indicar a exclusão da doação, deve-se investigar a história social e clínica do doador em prontuário médico, através de entrevistas com familiares ou pessoas relacionadas ao doador, e quando for doador vivo, sempre que possível, também através de entrevista pessoal.

10.3. Critérios de exclusão da doação

10.3.1. Contaminação por substâncias tóxicas nos últimos 12 (doze) meses;

10.3.2. Uso de drogas injetáveis ilícitas nos últimos 12 (doze) meses;

10.3.3. Os seguintes comportamentos ou situações, tendo ocorrido nos 12 (doze) meses precedentes à doação:

a) homens e/ou mulheres que tenham tido sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas;

b) homens e/ou mulheres que tenham tido múltiplos parceiros sexuais;

c) homens que tiveram relações sexuais com outros homens e as parceiras sexuais destes;

d) pessoas que tenham tido relação sexual com alguém com testes positivos para HIV, Hepatite B, Hepatite C ou outra infecção transmissível pelo sangue;

e) pessoas que estiveram detidas, por mais de 24 horas, em uma instituição carcerária ou policial;

f) pessoas que se submeteram a acupuntura, tatuagens, maquiagem definitiva e adereços corporais, se realizados ou retocados em intervalo inferior a 12 (doze) meses da doação, sem condições de avaliação quanto a segurança;

g) pessoas que se submeteram a diálise e parceiro(a)s sexuais de dialisados.

10.3.4. Neoplasias malignas com potencial de metástase;

10.3.5. AIDS;

10.3.6. Enfermidades neurológicas degenerativas e debilitantes;

10.3.7. Tuberculose ativa;

10.3.8. Doenças sexualmente transmissíveis;

10.3.9. Grandes queimaduras;

10.3.10. Malária: doença ou residência em área endêmica nos últimos 36 meses quando não houver possibilidade de comprovação laboratorial da ausência de doença;

10.3.11. Enfermidade de Creutzfeldt Jakob;

10.3.12. Doenças de etiologia desconhecida;

10.3.13. Tratamento com hormônio de crescimento derivado de pituitária humana;

10.3.14. Transplante de órgãos e tecidos em prazo inferior a 12 (doze) meses, exceto transplante de dura-máter, córnea ou esclera que excluem definitivamente a doação;

10.3.15. Tratamento com radioterapia ou quimioterapia, exceto para tratamento de patologias benignas, (ex: quelóide e acne);

10.3.16. Cirurgias por causa não definida;

10.3.17. Desconhecimento do resultado de cirurgia/biópsia prévia em lesão musculoesquelética ou cutânea;

10.3.18. Icterícia de causa não obstrutiva no doador ou seus contactantes;

10.3.19. Morte de causa desconhecida;

10.3.20 Infecção bacteriana sistêmica ou fúngica sistêmica diagnosticadas no curso da internação hospitalar;

10.3.21. Pessoas com história de transfusão de hemocomponentes ou hemoderivados em prazo inferior a 12 (doze) meses da doação e seus parceiros sexuais nos últimos 12 (doze) meses;

10.3.22. Infusão de cristalóides nas 02 (duas) horas precedentes a coleta de sangue para sorologia em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular;

10.3.23. Infusão de colóides sintéticos nas 48 (quarenta e oito) horas precedentes a coleta de sangue para sorologia em volumes que resultem em hemodiluição acima de 50% do volume intravascular;

10.3.24. História de exposição ou acidentes nos últimos 12 (doze) meses com sangue suspeito ou confirmado sorologicamente para HIV, Hepatite C ou Hepatite B;

10.3.25. Fica a critério do BTME/BP, segundo protocolos pré-estabelecidos, a decisão de aceitar ou recusar um doador quando houver referência as seguintes doenças ou outras circunstâncias de risco: doenças auto-imunes, insuficiência renal crônica, doenças osteometabólicas, infecções localizadas, cirurgias ortopédicas ou cutâneas nas áreas de doação, uso crônico de corticoesteróides.

10.3.26. Imunizações:

a) Deve ser avaliada a inaptidão para a doação considerando o tipo de vacina e o tempo decorrido entre a vacinação e a data da doação, segundo a Tabela 2.

Tabela 2 - Principais Vacinas e sua Correlação com a Doação de Tecidos

Tipo da Vacina	Vacina	Intervalo Prévio a Doação
Vacinas de vírus ou bactérias vivos e atenuados	BCG	3 semanas
	Caxumba (Parotidite)	
	Febre Amarela	
	Febre Tifóide Oral	
	Pólio Oral (Sabin)	
	Sarampo	
	Rubéola	4 semanas
	Varicela (catapora)	
	Variola	
Vacinas de vírus ou bactérias mortos, toxóides ou recombinantes	Brucelose	48 horas
	Cólera	
	Coqueluche	
	Difteria	
	Febre Tifóide (Injetável)	
	Hemophilus influenzae	
	Hepatite A	
	Hepatite B recombinante	
	Leptospirose	
	Meningite	
	Peste	
	Pneumococo	
	Pólio (Salk)	
	Tétano	

	Influenza (gripe)	4 semanas
Outras vacinas	Anti-rábica profilática	4 semanas
	Soro Anti-Tetânico	
	Anti-rábica após exposição animal	1 ano
	Hepatite B (derivada de plasma)	
	Imunoterapia passiva	

b) A inaptidão deve ser de 1 (um) ano para vacinas em fase experimental.

#### 10.4. Exame Físico do Doador.

10.4.1. A presença de um ou mais itens abaixo deve merecer investigação complementar e na ausência de dados objetivos, são excludentes para a doação:

- a) Lesões de pele ou mucosas, inclusive perianais e perigenitais, com características que sugiram doenças malignas ou sexualmente transmissíveis;
- b) Tatuagens, sinais de uso de adereços corporais, maquiagem definitiva;
- c) Cicatrizes ou incisões cirúrgicas anteriores à retirada de tecidos ou órgãos;
- d) Lesões puntiformes sugestivas de uso de drogas injetáveis ilícitas;
- e) Icterícia;
- f) Hepatomegalia;
- g) Linfadenopatia difusa.

#### 11. Triagem sorológica do doador

11.1. É obrigatória a realização de exames laboratoriais em todas as doações, para identificação das seguintes doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo os algoritmos para triagem de doadores de sangue:

- a) Hepatite B (HBsAg e anti-HBc total)
- b) Hepatite C (anti-HCV)
- c) HIV-1 e HIV-2 (anti-HIV 1 e 2)
- d) Doença de Chagas (anti-T. cruzi)
- e) Sífilis (um teste treponêmico ou não treponêmico)
- f) HTLV-I e HTLV-II (anti-HTLV I e II)
- g) Toxoplasmose (anti-Toxoplasma IgG e IgM);
- h) Citomegalovírus (Anti-CMV IgG e IgM)

11.2. Os exames devem ser feitos em amostra de sangue colhida entre 72 (setenta e duas) horas antes da parada da circulação sanguínea e até 12 horas após a parada da circulação, se mantido a temperatura ambiente, ou até 24 (vinte e quatro) horas após a parada da circulação sanguínea se o cadáver for refrigerado à 4°C ± 2°C. Estes exames devem ser testados com conjuntos diagnósticos (kits) registrados na ANVISA.

11.3. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.

11.4. No doador cadáver quando os testes das provas de pesquisa para HIV e HCV tiverem resultado negativo, deve-se realizar teste complementar do tipo molecular (ex: NAT, PCR, etc) para a detecção de RNA do HIV e do HCV.

11.5. Em doadores vivos, a triagem sorológica completa inicial deve ser repetida após 6 (seis) meses. Os tecidos não podem ser liberados para uso antes da obtenção de resultados finais dos testes acima.

11.6. O resultado positivo para qualquer um dos testes acima excluem a doação, exceto a pesquisa de anti-CMV (IgG) e anti-toxoplasmose (IgG), que quando reagentes, devem ser informados ao profissional transplantador que decidirá quanto à sua utilização.

11.7. Uma alíquota da amostra de soro ou plasma do doador, utilizada para a realização dos testes de triagem deve ser armazenada, pelo laboratório ou pelo banco de tecidos, em congelador em temperatura igual ou inferior a 20oC negativos, por no mínimo 6 (seis) meses após a liberação da última unidade do(s) tecido(s).

## 12. Retirada dos Tecidos

### 12.1. Retirada dos tecidos

12.1.1. A retirada dos tecidos deverá ser realizada pela própria equipe de retirada do BTME/BP ou por outra equipe de retirada de tecidos, com treinamento comprovado e autorizada pela CGSNT. A equipe deve atuar sob a coordenação do responsável técnico do banco, e o aceite deste material para processamento é responsabilidade do BTME/BP.

12.1.2. A retirada dos tecidos somente pode ser realizada até 12 (doze) horas após a interrupção da circulação sanguínea, se o cadáver for mantido em temperatura ambiente, ou até 24 (vinte e quatro) horas se o cadáver for refrigerado à 4°C ± 2°C dentro de 06 (seis) horas após a interrupção da circulação sanguínea.

12.1.3. A retirada deve ser realizada em sala com características de sala cirúrgica que permita a utilização de técnicas de assepsia e anti-sepsia pertinentes ao ato cirúrgico.

12.1.4. A remoção de partes moles das peças ósseas e outros procedimentos nos tecidos devem ser realizados, posteriormente, no BTME, em ambiente controlado e classificado, conforme o item 7.1.d.

12.1.5. A coleta das amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) para exames microbiológicos para patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos de tecidos Musculoesqueléticos e de tecidos cutâneos, deve ser realizada antes que os tecidos tenham contato com soluções antibióticas.

## 13. Embalagem Pós-retirada

13.1. As peças ósseas a serem congeladas devem ser acondicionadas imediatamente em embalagem plástica tripla impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, que suporte congelamento, hermeticamente fechadas uma a uma. As embalagens primária e secundária devem ser estéreis.

13.2. Os tecidos moles e cutâneos a serem refrigerados ou congelados devem ser acondicionados imediatamente em embalagem plástica dupla, impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, sendo que a primária pode conter solução estéril de transporte, quando couber, hermeticamente fechadas uma a uma e que resistam às temperaturas a elas submetidas. As embalagens primária e secundária devem ser estéreis.

13.3. Cada unidade embalada deverá ser identificada com etiqueta irretocável contendo o número conferido ao doador, único e emitido pelo banco de tecidos e a identificação do tecido.

## 14. Transporte dos Tecidos até o BTME/BP

14.1. O transporte dos tecidos deve ser realizado de acordo com critérios definidos em POP pelo BTME/BP.

14.2. Os tecidos devem ser transportados em recipientes térmicos, exclusivos para esta finalidade, identificados com o nome e endereço do BTME/BP.

14.3. Os recipientes térmicos devem garantir a manutenção de temperatura de 4 ± 2°C positivos até sua chegada no BTME/BP.

14.4. O BTME/BP deve apresentar registros da validação de cada recipiente térmico utilizado no transporte, levando em conta as variações climáticas.

## 15. Recepção dos Tecidos no BTME/BP

15.1. Deve ser realizada conferência da documentação e registro das condições de embalagem dos tecidos recebidos.

15.2. Deve ser realizado registro de entrada dos tecidos, com identificação que permita a rastreabilidade do doador.

15.3. Os tecidos podem ser armazenados na sala de recepção por no máximo 72 (setenta e duas) horas, se previsto em protocolo, em equipamentos (congeladores de 20°C negativos/ refrigeradores de 4°C ± 2°C) adequados e exclusivos para a preservação dos tecidos, até sua transferência para a sala de processamento ou para sala de armazenamento, onde deverão ser armazenados em equipamentos identificados para guarda de tecidos não liberados.

## 16. Processamento

16.1. Os métodos utilizados pelo BTME/BP para o processamento dos vários tecidos Musculoesqueléticos e cutâneos devem estar baseados em experiência nacional ou internacional documentada em literatura e descritos em POPs.

16.2. Novos métodos de processamento devem ter sua eficácia devidamente comprovada "in vitro" e "in vivo" no sentido de conferir aos materiais as características desejadas para a sua utilização.

16.3. Não é permitido o processamento simultâneo de tecidos de mais de um doador na mesma sala de processamento.

16.4. Não é permitido o processamento simultâneo de diferentes tecidos do mesmo doador em um mesmo ambiente de processamento.

16.5. As unidades de tecido produzidas devem ser identificadas de forma a garantir a sua rastreabilidade.

16.6. O processamento deve ser realizado em ambiente controlado e classificado de acordo com o item 7.1.d. Durante todo o processamento, os tecidos devem estar expostos, exclusivamente, a ambiente ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).

16.7. O liofilizador deve estar em ambiente ISO classe 7, de acordo com norma NBR/ISO 14644-4 da ABNT. O teor de água residual deverá ser determinado e validado, não ultrapassando 6% do peso inicial estabelecido por análise de gravimetria ou análise de Karl Fischer ou 8% por espectrometria de ressonância magnética.

16.7.1 A embalagem deve assegurar este teor de umidade durante a validade do produto para distribuição.

16.7.2 A esterilidade dos tecidos após a liofilização e antes da liberação para distribuição deve ser garantida por processo validado de esterilização complementar.

16.8. Todas as etapas de processamento que precedem a colocação dos tecidos no liofilizador, e o fracionamento e a embalagem devem ser realizados em ambiente classificado como ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).

16.9. Todas as etapas e lotes de insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

16.10. Todos os materiais utilizados e que mantêm contato com os tecidos, devem ser estéreis, apirogênicos e atóxicos, devendo ser registrados a respectiva origem e o número da unidade.

## 17. Controles microbiológicos dos tecidos

17.1. O BTME/BP deve possuir protocolos de controle microbiológico dos tecidos que permitam garantir sua qualidade no momento da sua liberação.

17.2. Esse controle deve ser feito, no mínimo, em amostras (fragmentos, esfregaços ou lavados) coletadas no momento da retirada dos tecidos, antes da exposição a agentes antimicrobianos, conforme item 12.1.5., e quando de sua última manipulação, no momento da embalagem final pré-distribuição.

17.3. Os exames microbiológicos devem investigar a presença de patógenos aeróbicos, anaeróbicos e fúngicos, em tecidos Musculoesqueléticos e em tecidos cutâneos.

17.4. Os resultados dos exames microbiológicos devem ser analisados pelo responsável técnico do banco, que avaliará se o microorganismo possui patogenicidade que inviabilize seu processamento, a sua liberação imediata para uso terapêutico, a necessidade da realização de esterilização complementar ou o descarte do tecido.

17.5. Se o tecido for liofilizado já na embalagem para distribuição, deve ser feito, por amostragem, exame microbiológico para excluir a ocorrência de contaminação por patógenos aeróbios, anaeróbios e fúngicos após o procedimento ou após a esterilização terminal complementar, quando realizada, dentro do nível de segurança (SAL) 10<sup>-6</sup>.

## 18. Embalagem Pós-Processamento

18.1. Não é permitida a embalagem de tecidos provenientes de mais de um doador em uma mesma embalagem.

18.2. Não é permitida a embalagem conjunta de diferentes tecidos de um mesmo doador.

18.3. A embalagem deve ser realizada dentro do espaço privativo do banco, em ambiente controlado e classificado como ISO classe 5 (NBR/ISO 14644-4 da ABNT).

18.4. Os procedimentos devem ser documentados, e as embalagens das unidades de tecidos produzidos devem ser rotulados permitindo sua identificação e rastreabilidade. Esta identificação deve ser anexada à documentação do doador.

18.5. As peças devem ser acondicionadas em embalagens que assegurem a integridade e a esterilidade de seu conteúdo e que não ofereçam risco de liberação de substâncias citotóxicas ou pirogênicas do material da embalagem para o produto.

18.6. As peças ósseas devem ser acondicionadas em embalagens plásticas, triplas, estéreis, adequadas para o armazenamento dos tecidos até seu uso, ou embalagem primária de vidro estéril e secundária de plástico estéril, ou única, de vidro estéril lacrado.

18.7. Os tecidos moles e pele devem ser acondicionados em embalagens plásticas, duplas, estéreis adequadas para o armazenamento dos tecidos até seu uso, ou embalagem primária de vidro, estéril, com secundária de plástico estéril.

18.8. As unidades para distribuição devem portar rótulo que mantenha sua integridade durante o procedimento de armazenamento e liberação, contendo obrigatoriamente as seguintes informações:

- a) Nome, endereço e telefone de contato do BTME/BP;
- b) Código alfa-numérico, único, de identificação da unidade de tecido;
- c) Tipo de tecido (p. ex: pele; osso; cartilagem);
- d) Tipo de processamento (p. ex: fresco, congelado; criopreservado, liofilizado, em glicerol, etc);
- e) Medida em área, massa, gramas ou medidas lineares para osso; área ou medidas lineares para pele ou fâscias;
- f) Apresentação (grânulos, moído, em cubos);
- g) Data de validade (dia, mês e ano);
- h) Condições para armazenamento;
- i) Produto liberado para uso em humanos;
- j) Possíveis resíduos de produtos químicos utilizados no processamento e que possam desencadear reações adversas;

l) Informação sobre tipo de esterilização complementar e prazo de validade.

18.8.1. Informar em rótulo adicional quando tecido for destinado à pesquisa ou ensino.

#### 19. Exame radiológico

19.1. Os segmentos osteoarticulares e ossos longos mantidos como tal para utilização terapêutica devem ser submetidos a exames de imagem para mensuração e diagnóstico de anomalias estruturais.

19.2. Estes exames devem ser arquivados fisicamente ou em formato digital até a distribuição dos tecidos. Os registros (ex: laudos, descrição) devem ficar arquivados no prontuário do doador por no mínimo 20 (vinte) anos após seu uso terapêutico.

19.3. O transporte para realização do exame radiológico é de responsabilidade do BTME, e deve seguir as mesmas exigências para a disponibilização dos tecidos, no item 24.1.

#### 20. Esterilização Complementar

20.1. O BTME/BP pode utilizar técnicas de esterilização complementar por métodos físicos (p. ex.: calor úmido e radioesterilização) descritos em POPs, e baseados em experiência nacional e internacional documentada na literatura.

20.2. A dose de radioesterilização deve ser certificada pelo centro irradiador para a proposta de esterilização SAL 10-6 ("sterility assurance level")- norma ISO 11.137/2006. Durante a irradiação os tecidos devem manter a temperatura de armazenamento.

20.3. O processo de esterilização deve ser documentado e ter sua eficiência comprovada por indicadores biológicos e testes microbiológicos.

20.4. O transporte para a esterilização complementar é de responsabilidade do BTME/BP, e deve seguir as mesmas exigências para o acondicionamento dos tecidos, como descrito no item 24.1.

#### 21. Armazenamento

21.1. A forma de armazenamento deve ser definida em POPs baseados em experiência nacional, internacional e validada pelo banco.

21.2. Os tecidos criopreservados, com ou sem criopreservantes, em quarentena, ou processados e não liberados para uso, devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como de "TECIDOS NÃO LIBERADOS PARA USO", e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 70 °C negativos.

21.3. Os tecidos criopreservados, com ou sem criopreservantes, liberados para uso devem ser armazenados em ultracongeladores identificados como "TECIDOS LIBERADOS", e que atinjam temperaturas inferiores ou iguais a 70 °C negativos.

21.4. Os tecidos refrigerados, em quarentena ou processados mas não liberados para uso, devem ser armazenados em refrigerador identificado como "TECIDOS NÃO LIBERADOS" que atinja temperaturas de  $4 \pm 2$  °C.

21.5. Os tecidos refrigerados liberados para uso, devem ser armazenados em refrigerador identificado como "TECIDOS LIBERADOS" que atinja temperaturas de  $4 \pm 2$  °C.

21.6 Caso sejam armazenados tecidos para uso autólogo, estes devem ser armazenados em refrigeradores/ultracongeladores específicos para "TECIDOS NÃO LIBERADOS", devendo ficar em compartimento específico para esta finalidade.

21.7. O BTME/BP deve dispor de sistema seguro de registro, que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

#### 22. Tempo de armazenamento de tecidos processados

22.1. Tecidos refrigerados (cartilagens, meniscos, osteocondrais e pele) à temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , mantidos em meio nutriente, devem ser armazenados por um período máximo de até 14 (quatorze) dias.

22.2. Tecidos refrigerados à temperatura de  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , conservados em glicerol, devem ser armazenados por um período máximo de até 2 (dois) anos.

22.3. Tecidos moles criopreservados à temperatura máxima de  $70^{\circ}\text{C}$  negativos devem ser armazenados por um período máximo de 2 (dois) anos.

22.4. Tecidos ósseos criopreservados à temperatura máxima de  $70^{\circ}\text{C}$  negativos devem ser armazenados por um período máximo de 5 (cinco) anos.

22.5. Tecidos liofilizados, embalados à vácuo, mantidos em temperatura ambiente devem ser armazenados por no máximo 5 (cinco) anos, caso o vácuo não possa ser garantido, este período deve ser reduzido para 2 (dois) anos.

### 23. Disponibilização dos tecidos

23.1. Os tecidos somente serão disponibilizados para uso terapêutico com solicitação documentada do profissional transplantador autorizado pelo CGSNT contendo informações sobre o receptor que permita a rastreabilidade, nome do profissional transplantador (nome completo, especialidade, endereço e telefone de contato), características e quantidade de tecido, procedimento a ser realizado, local onde será realizado o procedimento, data prevista para utilização do tecido.

23.2. Os tecidos somente serão disponibilizados para pesquisa com solicitação documentada do pesquisador que o utilizará, que deve apresentar documento que comprove a aprovação do projeto de pesquisa por comitê de ética em pesquisa, e que contenha seus dados (nome completo, RG, endereço, telefone, vínculo acadêmico ou profissional), local onde será realizado o projeto, características e quantidade do tecido solicitado, data prevista para utilização dos tecidos, e declaração do pesquisador reconhecendo a impossibilidade de uso destes tecidos para pesquisa clínica em humanos.

23.3. Os tecidos somente serão disponibilizados para ensino com solicitação documentada da instituição que o utilizará, contendo seus dados (nome da instituição, CGC, endereço, telefone), características e quantidade do tecido solicitado, data prevista para utilização dos tecidos e declaração do responsável reconhecendo a impossibilidade de uso destes tecidos para finalidade terapêutica em humanos.

23.4. Deve ser acompanhada de instruções técnicas, com informações que complementem as contidas no rótulo da unidade de tecido, e que sejam consideradas importantes pelo BTME/BP para a manutenção da qualidade e utilização do tecido, tais como:

a) utilização de cada unidade de tecido em apenas um receptor e uma única vez em um único procedimento ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual o material foi solicitado;

b) informações de como o tecido deve ser armazenado e/ou manipulado antes da sua utilização;

c) instruções especiais sobre sua utilização;

d) informações sobre os possíveis riscos biológicos presentes no material (por exemplo: contaminantes e contato com alérgenos);

e) alerta para a obrigatoriedade de informar ao banco e órgãos competentes sobre a ocorrência de reações adversas após seu uso;

f) informações sobre a necessidade do descarte do tecido de acordo com legislação vigente, caso o tecido enviado não seja transplantado total ou parcialmente, ou utilizado total ou parcialmente no projeto de pesquisa ou ensino para o qual foi solicitado. Deve ser enviado ao banco um relatório comunicando o fato, acompanhado de justificativa.

24. Acondicionamento e transporte do BTME/BP para o serviço que utilizará os tecidos

24.1. O BTME/BP fica responsável em acondicionar os tecidos em recipientes térmicos que assegurem o trânsito dos materiais em temperaturas adequadas por um período de 24 horas além do tempo estimado para a chegada do material até o local de destino.

24.2. O transporte até o local de utilização deve ser realizado de forma a garantir a qualidade e integridade do tecido e de seus derivados.

24.3. O armazenamento adequado do tecido até o seu uso deve ser realizado de maneira a assegurar sua integridade e qualidade, sendo de responsabilidade do profissional que o utilizará.

24.4. Os tecidos distribuídos não podem ser re-armazenados ou destinados a uso terapêutico em outro receptor, bem como ao uso em projetos de pesquisa ou ensino, devendo ser descartados.

## 25. Controle de Qualidade

25.1. O BTME/BP deve desenvolver um programa de controle de qualidade dos tecidos que inclua entre outros, um manual de qualidade, critérios de aceite ou exclusão de doadores de tecidos específicos, registros completos desde a entrevista até a distribuição dos tecidos, manuais de procedimentos, propostas de monitoração ambiental, das temperaturas de ultracongeladores e refrigeradores, da manutenção de equipamentos, dos insumos utilizados, registros de efeitos adversos, descarte de materiais impróprios para uso, instruções de procedimentos corretivos de emergência bem como monitorar a presença de patógenos nos tecidos processados e embalados previamente à sua liberação para uso.

25.2. Todo tecido disponibilizado ou descartado deve ter registro lógico que possibilite seu rastreamento a qualquer momento.

25.3. Deve existir sistema de notificação aos órgãos competentes para a ocorrência de efeitos adversos após o uso terapêutico.

## 26. Descarte de resíduos

26.1. Os resíduos de processamento e os tecidos com prazo de validade vencido ou impróprios para uso devem ser descartados de acordo com a legislação que regulamenta o descarte de resíduos de serviços de saúde.

26.2. O BTME/BP deve ter um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com a legislação vigente.

## 27. Registros

27.1. O BTME/BP deve ter um sistema de registro apropriado que permita a rastreabilidade do tecido, desde o doador até o seu destino final, incluindo-se a identificação do receptor e os resultados dos exames referentes a cada produto.

27.2. O BTME/BP deve manter disponíveis, todos os registros de dados de identificação e técnicos do doador, dos tecidos e do receptor por um período mínimo de 20 (vinte) anos, após a utilização da última unidade referente àquela doação, garantindo assim sua rastreabilidade, com arquivos dos registros relativos a:

- a) Dados do(a) doador(a);
- b) Ficha de consentimento livre e esclarecido assinado pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;
- c) Dados da retirada dos tecidos;
- d) Registro do processamento, incluindo dados sobre as unidades;
- e) Dados do armazenamento e transporte dos tecidos;
- f) Resultados de testes laboratoriais;
- g) Data e motivo do descarte dos tecidos, quando couber;
- h) Identificação numérica ou alfanumérica do tecido;

- i) Data da disponibilização;
- j) Documentos descritos nos itens 23.1, 23.2 e 23.3.

27.3. Os dados podem ser mantidos por meio de informática ou microfilmagem e armazenados com cópias de segurança, em sistemas com proteção contra fraudes ou alterações de dados e garantia de inviolabilidade.

27.4. Deve haver um livro de registro de entrada de tecidos e um livro de registro de saída de tecidos.

27.5. O livro de registro de entrada deve conter no mínimo, os seguintes dados:

- s) Identificação do doador (nome completo, sexo, data de nascimento e RG);
- b) Data da retirada;
- c) Instituição onde foi feita a retirada;
- d) A identificação numérica ou alfanumérica do tecido retirado.

27.6. O livro de saída de tecidos deve conter no mínimo, os seguintes dados:

- a) Data da disponibilização;
- b) Identificação numérica ou alfanumérica do tecido;
- c) Motivo do descarte, quando couber;
- d) Identificação do receptor;
- e) Nome do profissional transplantador/ pesquisador/ instituição;
- f) Instituição onde será realizado o procedimento;
- g) Data prevista para utilização do tecido.

27.7. O BTME/BP deve manter registros dos processos de controle e garantia de qualidade dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos e controle de qualidade dos ambientes;

27.8. O BTME/BP deve apresentar registros da validação dos recipientes térmicos usados no transporte considerando as variações climáticas.

27.9. Todas as etapas e insumos utilizados no processamento devem ser registrados em formulários identificados e anexados à documentação do doador.

27.10. O BTME/BP deve dispor de sistema seguro de registro que permita a localização, de forma ágil, dos tecidos dentro dos ultracongeladores e dos refrigeradores.

27.11. Todos os registros do BTME/BP devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.