

RESOLUÇÃO - RDC Nº 67, DE 30 DE SETEMBRO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Bancos de Tecidos Oculares 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 23 de setembro de 2008, e

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 o disposto na Lei no. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997, e no Decreto no. 2.268, de 30 de junho de 1997, que a regulamenta;

considerando a Lei no. 10.211, de 23 de março de 2001, que altera dispositivos da Lei no. 9.434, de 04 de fevereiro de 1997; considerando o disposto na Portaria GM/MS no. 2.692, de 23 de dezembro de 2004;

considerando a necessidade de garantir que os doadores sejam triados e que os tecidos oculares a serem utilizados em procedimentos terapêuticos sejam retirados, avaliados, preservados, armazenados, transportados e disponibilizados dentro de padrões técnicos e de qualidade;

considerando o disposto no art. 7º da Resolução - RDC Nº 347, de 2 de dezembro de 2003, publicada no Diário Oficial da União Nº 235, de 3 de dezembro de 2003, seção 1, página 44. adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar a revisão do Regulamento Técnico para funcionamento Bancos de Tecidos Oculares, na forma do anexo desta Resolução

Art. 2º Banco de Olhos ou Banco de Tecidos Oculares - BTOC, nomenclatura adotada nesta Resolução, é o serviço que, com instalações físicas, equipamentos, técnicas e recursos humanos, tenha como atribuições a realização de busca de doadores, entrevista familiar, obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido da doação, triagem clínica e laboratorial de doadores, retirada, identificação, transporte para o BTOC, avaliação, preservação, armazenamento e disponibilização de tecidos oculares de procedência humana para fins terapêuticos, de pesquisa, ensino ou treinamento.

§ 1º As atividades de avaliação, preservação, armazenamento, liberação e disponibilização de tecidos oculares para fins terapêuticos, de pesquisa, ensino ou treinamento são exclusivas do BTOC.

Art. 3º Para fins de pesquisa, o BTOC poderá fornecer tecidos considerados impróprios para uso terapêutico bem como aqueles considerados próprios, desde que priorizadas as demandas com finalidade terapêutica

§ 1º Os tecidos oculares somente poderão ser fornecidos para projetos de pesquisa previamente aprovados por comitê de ética em pesquisa, respeitando a legislação vigente.

Art. 4º Os tecidos considerados impróprios para uso terapêutico poderão ser fornecidos para ensino, treinamento ou validação de processos.

Parágrafo único. O fornecimento dos tecidos oculares citado nos Art. 3º e 4º deverá ser comunicado à Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos - CNCDO.

Art. 5º A qualidade dos tecidos liberados é de responsabilidade do BTOC que fornecerá o tecido.

Art. 6º Após a liberação do tecido ocular pelo BTOC, a responsabilidade pelo transporte, armazenamento temporário, se necessário, e pela utilização final do tecido é do profissional que efetuará o procedimento terapêutico ou do pesquisador.

§ 1º O profissional que realizará o transplante deve seguir o disposto nesta Resolução no que se refere ao prazo de validade e às condições de armazenamento e transporte dos tecidos oculares.

Art. 7º O BTOC terá um prazo de seis meses para se adequar ao cumprimento dos itens 3.4.4.1 e 3.4.4.2.a do Anexo desta Resolução. Os demais itens são de cumprimento imediato.

Art. 8º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores aos dispositivos da Lei no. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 9º Esta Resolução deverá ser revisada no prazo máximo de 03 (três) anos, a partir da data de sua publicação.

Art. 10º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE BANCOS DE
TECIDOS OCULARES

1. NORMAS GERAIS

2. COMPETÊNCIAS

3. NORMAS ESPECÍFICAS

3.1 REGIMENTO INTERNO

3.2 MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL

3.3 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICOCIENTÍFICA

3.4 INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.5 EQUIPAMENTOS

4. OPERACIONALIZAÇÃO

4.1 TRIAGEM CLÍNICA DO DOADOR

4.2 EXAMES LABORATORIAIS OBRIGATÓRIOS

4.3 RETIRADA

4.4 IDENTIFICAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

4.5 TRANSPORTE DO LOCAL DE RETIRADA AO

BTOC

4.6 RECEPÇÃO DO TECIDO OCULAR NO BTOC

4.7 AVALIAÇÃO DO GLOBO OCULAR

4.8 PRESERVAÇÃO DOS TECIDOS OCULARES

4.9 AVALIAÇÃO DA CÓRNEA

4.10 ARMAZENAMENTO

4.11 DISPONIBILIZAÇÃO

4.12 IDENTIFICAÇÃO, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DA CÓRNEA E DA ESCLERA LIBERADAS

5. SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

6. DESCARTE DE RESÍDUOS

7. REGISTROS

1. NORMAS GERAIS

1.1 O BTOC deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento.

1.2 O BTOC deve apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário atualizado, emitido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, de

acordo com o disposto no parágrafo único do artigo 10 da Lei no. 6.437, de 20 de agosto de 1977, salvo disposições legais estaduais ou municipais em contrário.

1.3 Para funcionamento, o BTOC deve ser autorizado pela Coordenação - Geral do Sistema Nacional de Transplantes - CGSNT/DAE/SAS/MS.

1.4 O BTOC deve enviar, preferencialmente por meio eletrônico, relatório trimestral com os seus dados de produção à Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos - GGSTO/ ANVISA (ggsto@anvisa.gov.br), à CGSNT (snt@saude.gov.br) e à CNCDO de referência, informando:

1.4.1 Número de doadores;

1.4.2 Número de globos oculares obtidos;

1.4.3 Número de córneas e escleras preservadas;

1.4.4 Número de córneas e escleras descartadas, quantificando e discriminando o motivo do descarte (sorologia reagente por tipo de marcador, prazo de validade, contaminação, qualidade do tecido imprópria para uso terapêutico, contra-indicação clínica ou outros);

1.4.5 Número de córneas e escleras fornecidas para utilização terapêutica;

1.4.6 Número de córneas e escleras fornecidas para pesquisa;

1.4.7 Número de córneas e escleras fornecidas para ensino, treinamento e/ou validação de processos;

1.4.8 Número de córneas e escleras provenientes de outras equipes de retirada que não a do BTOC;

1.4.9 Número de córneas e escleras descartadas, recebidas por outras equipes de retirada que não a do BTOC, quantificando e discriminando o motivo do descarte (sorologia reagente por tipo de marcador, prazo de validade, contaminação, qualidade do tecido imprópria para uso terapêutico, contra-indicação clínica ou outros);

1.4.10 Número de notificações e tipo de efeitos inesperados ou indesejáveis na utilização terapêutica dos tecidos, por tipo de tecido, informados ao BTOC pelos serviços transplantadores e/ou CNCDO;

1.4.11 Número de córneas e escleras devolvidas ao BTOC pelos serviços transplantadores, quantificando e discriminando o motivo da devolução e a destinação dos tecidos devolvidos.

1.5 O controle relativo às doações é de responsabilidade da CNCDO. Os tecidos oculares doados, quando não retirados pela própria equipe do BTOC, deverão ser encaminhados pela CNCDO ao BTOC mais próximo, acompanhados de relatórios de coleta padronizados contendo dados clínicos do doador, resultados de exames sorológicos ou encaminhamento de amostra para realização dos mesmos, termo de consentimento livre e esclarecido da doação e exame macroscópico do globo ocular antes da enucleação ou excisão in situ.

A decisão de aceitar ou não o tecido doado é de competência do BTOC, que a adotará em conformidade com os protocolos estabelecidos.

2. COMPETÊNCIAS

2.1 Ao BTOC são atribuídas as seguintes competências:

2.1.1 Realizar busca de doadores e entrevista familiar;

2.1.2 Efetuar a retirada dos tecidos oculares doados, obedecendo à legislação vigente, e providenciar a reconstituição da cavidade orbitária do doador.

2.1.3 Receber tecidos oculares retirados por outras equipes de retirada que não a do BTOC, devidamente autorizadas pela CGSNT.

2.1.4 Verificar se foi realizada ou garantir a realização da triagem clínica e dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações à utilização dos tecidos oculares.

2.1.5 Avaliar, preservar e armazenar tecidos oculares.

2.1.6 Disponibilizar os tecidos oculares liberados com finalidade terapêutica para distribuição pela CNCDO.

2.1.7 Fornecer à equipe médica responsável pela realização do procedimento terapêutico todas as informações necessárias a respeito do tecido a ser utilizado, bem como sobre seu doador.

2.1.8 Garantir e documentar, por meio de protocolos definidos em Manual Técnico Operacional, a padronização relativa aos procedimentos realizados no BTOC e ao controle de qualidade dos processos.

2.1.9 Manter arquivo próprio, por no mínimo 20 (vinte) anos, com:

2.1.9.1 Dados sobre o doador;

2.1.9.2 Termo de consentimento livre e esclarecido da doação;

2.1.9.3 Resultados dos exames laboratoriais obrigatórios;

2.1.9.4 Informações técnicas dos tecidos retirados, preservados, armazenados e liberados para utilização terapêutica, pesquisa, ensino, treinamento ou validação de processos;

2.1.9.5 Não conformidades ocorridas e as medidas corretivas adotadas;

2.1.9.6 Registro dos tecidos oculares descartados e o motivo do descarte;

2.1.9.7 Registro das notificações e tipo dos efeitos inesperados ou indesejáveis na utilização terapêutica dos tecidos;

2.1.9.8 Registro das córneas e escleras devolvidas ao BTOC pelos serviços transplantadores, e seu motivo.

3. NORMAS ESPECÍFICAS

3.1 REGIMENTO INTERNO

3.1.1 O BTOC deve ter um regimento interno no qual constem:

3.1.1.1 Finalidade.

3.1.1.2 Organograma descrevendo a estrutura administrativa e técnico - científica do BTOC, com definição do responsável legal, do responsável técnico e do responsável técnico substituto.

3.1.1.3 Relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal administrativo e técnico - científico, indicando a qualificação, as funções e responsabilidades do responsável técnico e dos demais profissionais do BTOC. A manutenção e atualização desta relação são atribuídas ao responsável técnico do BTOC.

3.2 MANUAL TÉCNICO OPERACIONAL

3.2.1 O BTOC deve ter um Manual Técnico Operacional que defina detalhadamente todos os procedimentos para entrevista familiar, triagem clínica e laboratorial dos doadores, retirada, transporte, preservação, armazenamento, liberação, disponibilização e descarte

de tecidos oculares e demais atividades, sob a forma de procedimentos operacionais padrão.

3.2.2 Este manual pode estar na forma impressa ou eletrônica e deve estar acessível, a qualquer momento, a todos os funcionários do BTOC. Caso o BTOC utilize a forma eletrônica, deve existir pelo menos uma cópia impressa disponível no serviço.

3.2.3 Este manual deve ainda:

3.2.3.1 Ser revisado anualmente e sempre que houver alguma modificação, assinado e datado pelo responsável técnico do BTOC;

3.2.3.2 Conter um programa de atualização e treinamento periódico dos profissionais;

3.2.3.3 Indicar o profissional responsável por cada procedimento;

3.2.3.4 Conter as condutas frente às não - conformidades;

3.2.3.5 Conter as normas de biossegurança a serem seguidas por todos os funcionários.

3.2.3.5.1 O BTOC deve disponibilizar os equipamentos de proteção individual e coletiva necessários para a segurança dos seus funcionários.

3.3 ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E TÉCNICO - CIENTÍFICA

3.3.1 A responsabilidade técnica pelo BTOC deve ficar a cargo de um médico especialista em oftalmologia com experiência comprovada em doenças externas oculares e córnea.

3.3.2 A equipe administrativa e técnico-científica deve ser composta, no mínimo, por:

3.3.2.1 Responsável técnico;

3.3.2.2 Responsável técnico substituto;

3.3.2.3 Profissional de nível superior, da área da saúde e/ou biológica, com treinamento documentado para a execução das atividades de entrevista familiar, triagem clínica do doador, retirada e identificação dos tecidos, coleta ou recebimento de material para exames laboratoriais, acondicionamento para transporte, avaliação, classificação, preservação e armazenamento dos tecidos oculares e entrega dos tecidos e amostras para exames laboratoriais e outras rotinas relacionadas ao BTOC, sob a supervisão do responsável técnico ou seu substituto;

3.3.2.4 Dois profissionais de nível médio, da área da saúde e/ou biológica, com treinamento documentado para a execução das atividades de entrevista familiar, triagem clínica do doador, retirada e identificação dos tecidos, coleta ou recebimento de material para exames laboratoriais, acondicionamento para transporte, preservação e armazenamento dos tecidos oculares e entrega dos tecidos e amostras para exames laboratoriais e outras rotinas relacionadas ao BTOC, sob a supervisão do profissional de nível superior;

3.3.2.5 Profissional de nível médio para as atividades administrativas.

3.4 INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.4.1 A infra-estrutura física do BTOC deverá ser constituída por salas contíguas e construídas de forma a permitir o fluxo independente dos materiais, tecidos e profissionais, de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

3.4.2 O BTOC poderá utilizar, de forma compartilhada, a infra-estrutura geral e as atividades de apoio técnico ou logístico (serviços de copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, sanitários, vestiários, farmácia, coleta de resíduos, expurgo, gerador de energia e outros) do serviço onde estiver instalado.

3.4.3 O BTOC deve possuir um sistema de climatização, de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

3.4.4 A infra-estrutura física do BTOC deve contar, no mínimo, com:

3.4.4.1 Sala de recepção de tecidos oculares: sala destinada à recepção e ao registro dos tecidos quando do seu recebimento no BTOC. Deve possuir um lavatório para higienização das mãos. Esse lavatório deve possuir torneiras ou comandos que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto a estes deve existir provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para secagem das mãos.

3.4.4.2 Sala de preservação e armazenamento de tecidos oculares. Deve possuir:

a) Acesso único pela sala de recepção de tecidos oculares. A porta de acesso deverá ter maçanetas tipo alavanca ou similares, ou outros dispositivos para abertura e fechamento que dispensem o contato manual;

b) Guichê para entrada e saída de tecidos, materiais e insumos;

c) Área para avaliação da córnea em lâmpada de fenda;

d) Área para preservação dos tecidos;

e) Área destinada ao armazenamento de tecidos oculares, com equipamentos de refrigeração que permitam o armazenamento, em separado, de tecidos liberados e não liberados para uso.

3.4.4.2.1 A dimensão da sala de preservação e armazenamento deve permitir a adequada instalação e funcionamento dos equipamentos, bem como a circulação dos profissionais.

3.4.4.2.2 Deve estar ligada a um sistema de energia elétrica de emergência Grupo 0, Classe >15 de acordo com as Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

3.4.4.3 Sala administrativa: sala destinada aos trabalhos de secretaria e ao arquivamento de documentos.

3.5 EQUIPAMENTOS

3.5.1 A aquisição, a manutenção e a utilização de todos os equipamentos e aparelhos devem ser incluídas no sistema de garantia da qualidade. As planilhas de controle dessas rotinas devem ficar permanentemente disponíveis para consulta.

3.5.2 O BTOC deverá contar, no mínimo, com os seguintes equipamentos e materiais:

3.5.2.1 Material cirúrgico para a retirada e preservação dos tecidos oculares;

3.5.2.2 Recipientes isotérmicos para o transporte dos tecidos oculares e amostras sanguíneas;

3.5.2.3 Lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x;

3.5.2.4 Suporte para avaliação de córneas;

3.5.2.5 Cabine de segurança biológica classe II tipo A;

3.5.2.6 01 (um) refrigerador com temperatura de 2 a 8°C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos liberados e meios de preservação, com conferência e registro de temperatura a intervalo máximo de 12 horas e suporte para falha elétrica;

3.5.2.7 01 (um) refrigerador com temperatura de 2 a 8°C, de uso exclusivo para o armazenamento dos tecidos não liberados com conferência e registro de temperatura a intervalo máximo de 12 horas e suporte para falha elétrica.

4. OPERACIONALIZAÇÃO

4.1 TRIAGEM CLÍNICA DO DOADOR

4.1.1 História social e clínica do doador

4.1.1.1 Para levantamento de informações que possam indicar a exclusão da doação, deve-se investigar a história social e clínica do doador em prontuário médico, atestado de óbito, através da equipe médica responsável, de entrevistas com familiares ou pessoas relacionadas ao doador, além de outras fontes disponíveis.

4.1.2 Critérios de exclusão da doação para utilização terapêutica

4.1.2.1 Não podem ser obtidos, para utilização terapêutica, tecidos oculares de doadores cuja causa mortis tenha sido:

- a) Morte de causa desconhecida;
- b) Hepatite viral aguda;
- c) Sepses;
- d) Raiva;
- e) AIDS;
- f) Doença de Creutzfeldt-Jakob;
- g) Panencefalite sub-aguda esclerosante;
- h) Rubéola congênita;
- i) Linfomas ativos disseminados;
- j) Leucemias;
- l) Síndrome de Reye;
- m) Encefalite viral ativa ou encefalite de origem desconhecida ou encefalopatia progressiva;
- n) Leucoencefalopatia multifocal progressiva;
- o) Doença neurológica de diagnóstico indeterminado;
- p) Endocardite (bacteriana ou fúngica) ativa.

4.1.2.2 Não podem ser obtidos, para utilização terapêutica, tecidos oculares de doadores com exames sorológicos reagentes para os marcadores relacionados no item 4.2.3.

4.1.2.3 Não podem ser disponibilizados, para utilização terapêutica, tecidos oculares de doadores que, após retirada e avaliação pelo BTOC, apresentarem evidências clínicas de:

- a) Retinoblastoma;
- b) Tumores malignos do segmento anterior ocular.

4.1.3 Contra-indicações relativas:

- a) Doadores submetidos à cirurgia ocular;
- b) Desordens congênitas ou adquiridas (cicatriz central na córnea, ceratocone, ceratoglobo);
- c) Inflamação ativa ocular.

4.1.4 Quando houver impossibilidade de constatar a causa mortis ou contra-indicações em tempo hábil, a retirada poderá ser realizada a fim de não prejudicar a obtenção dos tecidos oculares. Essa ocorrência deverá ser documentada, incluindo a sua justificativa.

4.2 EXAMES LABORATORIAIS OBRIGATÓRIOS

4.2.1 É obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade e especificidade, para a identificação de doenças transmissíveis pelo sangue.

4.2.2 Esses exames devem ser feitos em amostra de soro ou plasma do doador, testada com reagentes para diagnóstico de uso in vitro registrados na ANVISA/MS. Quando a triagem laboratorial for executada por laboratório terceirizado, o BTOC deve formalizar um

contrato para a prestação desse serviço.

4.2.3 Os exames laboratoriais obrigatórios são:

- 4.2.3.1 HBsAg;
- 4.2.3.2 Anti-HBc;
- 4.2.3.3 Anti-HCV;
- 4.2.3.4 Anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

4.2.4 Para a realização desses exames laboratoriais, devem ser seguidos os mesmos algoritmos para a triagem sorológica para doação de sangue, de acordo com a legislação vigente.

4.3 RETIRADA

4.3.1 A retirada do tecido ocular deverá ser feita em até 6 (seis) horas após a parada cardiorrespiratória, ou até 24 (vinte e quatro) horas se o corpo do doador tiver sido mantido sob refrigeração de 2 a 8°C.

4.3.2 A coleta da amostra sanguínea, deverá ser feita em até 6 (seis) horas após a parada cardiorrespiratória, ou até 24 (vinte e quatro) horas se o corpo do doador tiver sido mantido sob refrigeração de 2 a 8°C.

4.3.3 Para a retirada do tecido ocular doado, o limite mínimo e máximo de idade do doador fica a critério do responsável técnico do BTOC.

4.3.4 Devem ser registrados, em formulário padronizado pelo BTOC, dados sobre:

4.3.4.1 O histórico social e clínico e o exame físico do doador;

4.3.4.2 O exame macroscópico do globo ocular antes da enucleação ou excisão in situ;

4.3.4.3 Resultado dos exames laboratoriais obrigatórios, quando já realizados;

4.3.4.4 O intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do tecido.

4.4 IDENTIFICAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

4.4.1 O globo ocular deve ser acondicionado individualmente em frasco estéril e em câmara úmida.

4.4.2 A córnea retirada por técnica de excisão in situ deve ser acondicionada individualmente em frasco com solução de preservação.

4.4.3 O frasco contendo o globo ocular ou a córnea retirada por técnica de excisão in situ deverá possuir etiqueta irretocável aderida ao seu corpo, com a identificação numérica ou alfa-numérica do doador e data da retirada, e estar protegido contra choque mecânico,

sem entrar em contato direto com o gelo.

4.4.4 O frasco contendo a amostra sanguínea do doador deverá ser identificado com o registro numérico ou alfanumérico do doador e a data da coleta e ser protegido contra choque mecânico, sem entrar em contato direto com o gelo.

4.4.5 A identificação dos frascos contendo os tecidos oculares retirados e a amostra sanguínea do doador deve garantir a rastreabilidade.

4.4.6 O gelo deverá ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.5 TRANSPORTE DO LOCAL DE RETIRADA AO BTOC

4.5.1 Os tecidos oculares retirados devem ser transportados diretamente para o BTOC, em caixa isotérmica, capaz de manter a temperatura interior de 2 a 8°C. O BTOC deve dispor de um sistema de registro da temperatura interna que possibilite a verificação dos valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo BTOC.

4.5.2 A amostra sanguínea do doador deve ser transportada na mesma caixa utilizada para o transporte dos globos oculares ou da córnea, e encaminhada ao laboratório para realização dos exames.

4.5.3 Os formulários do BTOC devem acompanhar os tecidos doados.

4.6 RECEPÇÃO DO TECIDO NO BTOC

4.6.1 Os tecidos oculares que chegam ao BTOC deverão ser preservados no menor tempo possível.

4.7 AVALIAÇÃO DO GLOBO OCULAR

4.7.1 O exame macroscópico e o exame em lâmpada de fenda devem ser feitos sem a retirada do globo ocular de dentro da câmara úmida. Essa avaliação deve ser registrada em formulário padronizado pelo BTOC.

4.8 PRESERVAÇÃO DOS TECIDOS OCULARES

4.8.1 A preservação dos tecidos oculares deve ser realizada em cabine de segurança biológica classe II tipo A.

4.8.2 Cada córnea deve ser preservada, individualmente, em frasco de solução de preservação com registro na ANVISA/MS.

4.8.2.1 O volume da solução de preservação de cada frasco não pode ser alterado.

4.8.3 Deve haver uma etiqueta irretocável, aderida ao corpo de cada frasco contendo a córnea preservada, com identificação alfanumérica emitida pela CNCDO e data da preservação. Este frasco deve ser lacrado.

4.8.4 A córnea poderá ser liofilizada ou preservada em glicerina para uso em procedimento cirúrgico lamelar ou tectônico.

4.8.5 Cada esclera deve ser preservada, individualmente, inteira ou já dividida, em frasco estéril contendo glicerina ou álcool etílico com concentração igual ou maior a 70% ou ser liofilizada.

4.8.6 A esclera somente deverá ser liberada após o oitavo dia de preservação.

4.8.7 Deve haver uma etiqueta irretocável, aderida ao corpo de cada frasco contendo a esclera preservada, com identificação do tecido e data da preservação.

4.9 AVALIAÇÃO DA CÓRNEA

4.9.1 A córnea já preservada deve ser avaliada por exame em lâmpada de fenda com magnificação de no mínimo 40x, com a utilização do suporte de avaliação de córnea, sem a abertura do frasco.

4.9.2 Essa avaliação deve ser documentada em formulário padronizado pelo BTOC, e uma cópia deve acompanhar a córnea quando da sua distribuição.

4.9.3 Após essa primeira avaliação em lâmpada de fenda da córnea preservada, o BTOC deve estabelecer critérios e periodicidade de reavaliação desse tecido.

4.10 ARMAZENAMENTO

4.10.1 A córnea preservada e avaliada deve ser mantida em refrigerador de 2 a 8°C exclusiva para armazenamento de tecidos não liberados, até a conclusão dos resultados dos exames laboratoriais obrigatórios.

4.10.2 A córnea com resultado dos exames sorológicos não reagentes deverá ser armazenada em refrigerador de 2 a 8°C, exclusiva para armazenamento de tecidos liberados.

4.10.3 A esclera poderá ser armazenada em refrigerador de 2 a 8°C ou em temperatura ambiente em local exclusivo.

4.10.4 A córnea em solução de preservação terá sua validade determinada de acordo com as instruções do fabricante desta solução.

4.10.5 A córnea ou a esclera preservadas em glicerina, bem como as liofilizadas, terão validade determinada pelo BTOC.

4.11 DISPONIBILIZAÇÃO

4.11.1 Os tecidos oculares liberados deverão ser disponibilizados para distribuição pela CNCDO.

4.11.2 Os tecidos somente serão fornecidos para pesquisa com solicitação documentada do pesquisador que os utilizará. O pesquisador deve apresentar documento de 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 e data prevista para utilização dos tecidos.

4.11.3 Os tecidos somente serão fornecidos para ensino e treinamento com solicitação documentada da instituição que os utilizará, contendo os dados (nome da instituição, CGC, endereço e telefone), características e quantidade do tecido solicitado, data prevista para utilização dos tecidos e declaração do responsável reconhecendo que esses tecidos não serão utilizados com finalidade terapêutica em humanos.

4.12 IDENTIFICAÇÃO, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DA CÓRNEA E DA ESCLERA LIBERADAS

4.12.1 A entrega do tecido ocular só pode ser feita para o profissional transplantador ou profissional por ele autorizado por escrito.

4.12.2 A responsabilidade pelo transporte dos tecidos do BTOC para o local da cirurgia e o seu adequado armazenamento até o ato cirúrgico é do cirurgião transplantador.

4.12.3 Os formulários com as informações sobre a doação, o doador e a avaliação dos tecidos oculares devem ser enviados juntamente com os tecidos.

4.12.4 DA CÓRNEA

4.12.4.1 A córnea liberada deve ser transportada diretamente para o local da realização da cirurgia, em caixa isotérmica, capaz de manter a temperatura interior de 2 a 8°C. Deve haver um sistema de registro da temperatura interna que possibilite a verificação dos valores fora desses limites. Esse sistema deve ser validado pelo serviço transplantador.

4.12.4.2 O frasco contendo a córnea preservada deve estar identificado de acordo com o item 4.8.3 e protegido contra choque mecânico.

4.12.4.3 O gelo deverá ser colocado, separadamente, em embalagem plástica.

4.12.4.4 O frasco com a córnea não deve ficar em contato direto com o gelo.

4.12.5 DA ESCLERA

4.12.5.1 O frasco contendo a esclera deve estar identificado de acordo com o item 4.8.7 e protegido contra choque mecânico.

4.12.6 No caso da não utilização da córnea ou da esclera no receptor para o qual o tecido foi destinado, o médico transplantador deverá devolvê-lo imediatamente ao BTOC, obedecendo às exigências para transporte referidas acima, acompanhado da justificativa da

devolução.

4.12.7 A equipe transplantadora deverá enviar ao BTOC uma notificação de transplante realizado ou de efeito inesperado ou indesejável ocorrido na utilização do tecido, quando couber.

5. SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE

5.1 O BTOC deverá implantar um sistema de garantia da qualidade, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

6. DESCARTE DE RESÍDUOS

6.1 O descarte de resíduos do BTOC deve estar de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas vigentes.

7. REGISTROS

7.1 São obrigatórios os registros de entrada, de liberação e de reingresso de tecidos oculares. Os registros podem ser feitos em livros exclusivos para esse fim ou em arquivos informatizados com cópias de segurança e garantia de inviolabilidade.

7.2 O livro de registro de entrada do tecido no BTOC deve conter:

7.2.1 Identificação numérica ou alfa-numérica do doador fornecida pela CNCDO;

7.2.2 Data e horário de entrada no BTOC;

7.2.3 Nome do profissional que recebeu o tecido no BTOC.

7.3 O livro de registro de liberação do tecido deve conter:

7.3.1 Identificação alfa-numérica do doador fornecida pela CNCDO;

7.3.2 Data e horário de liberação do tecido;

7.3.3 Data e horário de saída do BTOC;

7.3.4 Nome e número do registro do receptor na CNCDO;

7.3.5 Nome do profissional que entregou o tecido.

7.4 O livro de registro de reingresso do tecido ao BTOC deve conter:

7.4.1 Identificação alfa-numérica do doador fornecida pela CNCDO;

7.4.2 Data e horário do reingresso do tecido;

7.4.3. Nome do receptor para o qual havia sido destinado;

7.4.4. Número do registro do receptor na CNCDO;

7.4.5 Equipe responsável pela devolução do tecido;

7.4.6 Motivo da devolução do tecido.

7.5 Deve haver registro dos tecidos oculares fornecidos para pesquisa, ensino, treinamento ou validação de processos, quando couber.

7.6 Todos os registros de dados do doador, dos tecidos e do receptor devem ser arquivados no BTOC por um período de, no mínimo, 20 (vinte) anos.

7.7 Todos os registros do BTOC devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade do doador e do receptor.