



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA
COORDENAÇÃO GERAL DO SISTEMA NACIONAL DE TRANSPLANTES**

DE ACORDO COM O ESTABELECIDO PELA PORTARIA Nº 2600/GM/MS, DE 21 DE OUTUBRO DE 2009, REFERENTE AO CADASTRAMENTO DE BANCO DE TECIDO - MODALIDADE TECIDO MUSCULOESQUELÉTICO, ENCAMINHE-SE À SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE/MS, AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS NO PROCESSO Nº _____ DEVIDAMENTE INSTRUÍDO E ANALISADO POR ESTA SECRETARIA DE SAÚDE.

BANCO DE TECIDOS MUSCULOESQUELÉTICOS: _____

I – SOLICITAÇÃO DE CADASTRAMENTO PARA BANCO DE TECIDO - MODALIDADE MUSCULOESQUELÉTICO

1 – NORMAS GERAIS:

1.a - VINCULADO A UMA INSTITUIÇÃO HOSPITALAR OU HEMOCENTRO CADASTRADOS PELO SNT:

S	N
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ESTABELECIMENTO HOSPITALAR: _____

CGC: _____ **CNES** _____

NATUREZA:	CONTRATADO	<input type="checkbox"/>
	ESTADUAL	<input type="checkbox"/>
	FEDERAL	<input type="checkbox"/>
	FILANTRÓPICO	<input type="checkbox"/>
	MUNICIPAL	<input type="checkbox"/>
	PRÓPRIO	<input type="checkbox"/>
	UNIVERSITÁRIO	<input type="checkbox"/>

ENDEREÇO _____

_____ **CEP:** _____

MUNICÍPIO: _____ **ESTADO:** _____

TELEFONE _____ **FAX:** _____

EMAIL: _____

1.b - LICENÇA DE FUNCIONAMENTO PELA SES? (**ANEXAR CÓPIA**) () sim () não

N.º da licença: _____

Prazo de validade _____

1.c - FUNCIONA 24H DO DIA PARA ATENDIMENTO DAS DEMANDAS? () sim () não

1.d - CONTROLE E GARANTIA DOS PROCEDIMENTOS, EQUIPAMENTOS, REAGENTES E CORRELATOS? () sim () não

2 – NORMAS ESPECÍFICAS:

I - DOCUMENTO INTERNO DE CONSTITUIÇÃO DO BANCO (D.I.C.): (ANEXAR CÓPIA)

1.a - D.I.C. DE ACORDO? () sim () não

II - EQUIPES TÉCNICAS: (ANEXAR DOCUMENTOS PARA TODOS OS ITENS)

1.a - O RESPONSÁVEL TÉCNICO É QUALIFICADO? () sim () não

Nome do médico: _____ CRM: _____

1.b - O RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO É QUALIFICADO? () sim () não

Nome do médico: _____ CRM: _____

1.c - A EQUIPE TÉCNICA DE RETIRADA É QUALIFICADA? MÉDICO () sim () não

Nome do médico: _____ CRM: _____

1.d - A EQUIPE TÉCNICA DE RETIRADA É QUALIFICADA? PROFISSIONAL DA SAÚDE
() sim () não

Nome do profissional: _____

Nº do Registro no Conselho de Classe: _____

1.e - A EQUIPE TÉCNICA DE ATIVIDADES INTERNAS É QUALIFICADA? MÉDICO () sim () não

Nome do médico: _____ CRM: _____

1.f - A EQUIPE TÉCNICA DE ATIVIDADES INTERNAS É QUALIFICADA? DOIS PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR () sim () não.

Nome do profissional: _____

Nº do Registro no Conselho de Classe: _____

Nome do profissional: _____

Nº do Registro no Conselho de Classe: _____

1.g - A EQUIPE TÉCNICA DE ATIVIDADES INTERNAS CONTA 1 (UM) PROFISSIONAL PARA AS TAREFAS ADMINISTRATIVAS? () sim () não

III - MANUAL TÉCNICO-OPERACIONAL: (ANEXAR CÓPIA)

III.1 - DOAÇÃO

1.a - POSSUI MANUAL TÉCNICO-OPERACIONAL? () sim () não

1.b - POSSUI REGISTROS DE CAPTAÇÃO, CONTATO INICIAL, ACEITE, RECUSA, RETIRADA, E IDENTIFICAÇÃO DOS DOADORES NO MANUAL? () sim () não

1.c - POSSUI IMPRESSOS/FORMULÁRIOS DE CONTATO INICIAL DA O.P.O., FORMULÁRIO PARA ENTREVISTA, COLETA DE INFORMAÇÕES DO DOADOR? () sim () não

1.d - FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO CLÍNICA / PESQUISA DO PRONTUÁRIO MÉDICO?
() sim () não

1.e - FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO CLÍNICA / EXAME FÍSICO DO DOADOR? () sim () não

1.f - FORMULÁRIO PARA TRIAGEM SOROLÓGICA REALIZADAS? () sim () não

1.g - FORMULÁRIO PARA PROVAS MICROBIOLÓGICAS REALIZADAS? () sim () não

III.2 - CAPTAÇÃO: (ANEXAR CÓPIAS)

1.a – POSSUI IMPRESSOS/FORMULÁRIOS DE ACHADOS QUE AFETEM A CAPTAÇÃO?
() sim () não

III.3 - PROCESSAMENTO: (ANEXAR CÓPIA)

1.a – POSSUI IMPRESSOS/FORMULÁRIOS DE FLUXO DE PESSOAS, TECIDOS E MATERIAIS DENTRO DAS ÁREAS DO BANCO? () sim () não

1.b - POSSUI IMPRESSOS/FORMULÁRIOS COM DESCRIÇÃO DA TÉCNICA E DOS PROCEDIMENTOS DE PROCESSAMENTO UTILIZADOS? () sim () não

1.c - POSSUI IMPRESSOS/FORMULÁRIOS COM DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE QUARENTENA, CONTROLE MICROBIOLÓGICO DOS TECIDOS, DESCARTE E ESTERILIZAÇÃO COMPLEMENTAR UTILIZADOS? () sim () não

1.D - POSSUI IMPRESSOS/FORMULÁRIOS COM DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE EMBALAGEM PÓS-PROCESSAMENTO UTILIZADOS? () sim () não

III.4 - ARMAZENAMENTO, ESTOCAGEM E DESCARTE: (ANEXAR CÓPIAS)

1.a - POSSUI DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE ARMAZENAMENTO, ESTOCAGEM E CRITÉRIOS DE DESCARTE UTILIZADOS? () sim () não

III.5 - DISTRIBUIÇÃO DE TECIDOS E SEUS DERIVADOS: (ANEXAR CÓPIAS)

1.a - POSSUI DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS E CRITÉRIOS DE DISPONIBILIZAÇÃO DOS TECIDOS? () **sim** () **não**

1.b – POSSUI DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA DISTRIBUIÇÃO, INCLUINDO ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE DOS TECIDOS? () **sim** () **não**

1.c – POSSUI IMPRESSOS PARA:

a) Formulário para Requisição de Tecidos para Uso Clínico? () **sim** () **não**

b) Formulário para Requisição de Tecidos para Pesquisa? () **sim** () **não**

c) Formulário com Termo de consentimento para uso de transplante de tecido alógeno? () **sim** () **não**

d) Rótulo da embalagem do Tecido? () **sim** () **não**

e) Impresso com Instruções para o usuário do tecido? () **sim** () **não**

III.6 - PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE E CONDUTAS FRENTE A NÃO-CONFORMIDADES: (ANEXAR CÓPIAS)

POSSUI DESCRIÇÃO DOS CRITÉRIOS DE CONTROLE DE QUALIDADE E CONDUTAS FRENTE A NÃO-CONFORMIDADES EM TERMOS DE:

1.a - PROCEDIMENTOS, INSUMOS E REAGENTES? () **sim** () **não**

1.b - MATERIAIS LIBERADOS? () **sim** () **não**

1.c - ROTINAS DE INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CALIBRAÇÃO RELACIONADA A EQUIPAMENTOS, BIOSSEGURANÇA E AMBIENTES, E SEUS DEVIDOS REGISTROS?
() **sim** () **não**

III.7 - REGISTRO DAS ATIVIDADES DO BANCO: (ANEXAR CÓPIAS)

1.a – POSSUI DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE ARQUIVAMENTO DOS PRONTUÁRIOS DE DOADORES? () **sim** () **não**

1.b - DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE DISTRIBUIÇÃO DE TECIDOS PARA TRANSPLANTE E PESQUISA? () **sim** () **não**

1.c - DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTROS DE FALHAS E NÃO-CONFORMIDADES?
() **sim** () **não**

1.d - DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE DOS RELATÓRIOS DA ATIVIDADE ÀS AUTORIDADES COMPETENTES? () **sim** () **não**

IV – ÁREA FÍSICA E EQUIPAMENTOS:

1.a - AS INSTALAÇÕES OS EQUIPAMENTOS E APARELHOS LOCALIZADOS DENTRO DA ÁREA FÍSICA DO BANCO SÃO DE USO PRÓPRIO E EXCLUSIVO PARA A FINS DE PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE TECIDOS HUMANOS ?
() **sim** () **não**

1.b - A SALAS SÃO SALAS CONTÍGUAS E PERMITEM O FLUXO NECESSÁRIO PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS TECIDOS EM TODAS AS FASES DO PROCESSO? () **sim** () **não**

1.c - EXISTE UMA SALA ADMINISTRATIVA, DESTINADA AOS TRABALHOS DE SECRETARIA E AO ARQUIVAMENTO DE DOCUMENTOS? () **sim** () **não**

IV.I - RECEPÇÃO DE TECIDOS:

1.a - NA SALA DE RECEPÇÃO DE TECIDOS EXISTE 1 (UM) CONGELADOR PARA RECEPÇÃO DOS MATERIAIS A SEREM CONGELADOS E ATINGE TEMPERATURAS IGUAIS OU MENORES QUE 20° C NEGATIVOS? () **sim** () **não**

1.b - HÁ NA SALA DE RECEPÇÃO DE TECIDOS 1 (UM) REFRIGERADOR PARA ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO DE TECIDOS PRÉ-PROCESSAMENTO, COM TEMPERATURAS DE 4 +/- 2° C +, REGISTRO GRÁFICO CONTÍNUO DE TEMPERATURA (OU CONFERÊNCIA MANUAL OU ELETRÔNICA DE TEMPERATURA) EM INTERVALO MÁXIMO DE 8 H, COM ALARME SONORO E VISUAL PARA LIMITE DE TEMPERATURA MÍNIMA DE 1° C + E MÁXIMA DE 6° C +, COM SUPORTE PARA FALHAS ELÉTRICAS? () **sim** () **não**

IV.II - VESTIÁRIO:

1.a - VESTIÁRIO COM LAVATÓRIO QUE SERVE DE BARREIRA ÀS SALAS DE PROCESSAMENTO DO BANCO? () **sim** () **não**

IV.III - ANTECAMARA E LAVABO:

1.a - ANTECÂMARA DE ACESSO DOS OPERADORES À SALA DE PROCESSAMENTO?
() **sim** () **não**

1.b - LAVABO CIRÚRGICO CONTÍGUO À SALA DE PROCESSAMENTO? () **sim** () **não**

IV.III - SALA DE PROCESSAMENTO:

1.a - A SALA DE PROCESSAMENTO É CONSTRUÍDA DE ACORDO COM OS PADRÕES DE ACABAMENTO EXIGIDOS PARA ÁREAS CRÍTICAS, COM SISTEMA DE CONDICIONAMENTO DE AR DE CLASSIFICAÇÃO MÍNIMA ISO 7 (CLASSE 10.000) ?
() **sim** () **não**

1.b - EXISTEM CAIXAS DE PASSAGEM PARA A INTRODUÇÃO E RETIRADA DE MATERIAIS, INSUMOS E TECIDOS DA SALA DE PROCESSAMENTO? () **sim** () **não**

1.c - CÂMARA DE FLUXO LAMINAR VERTICAL NA SALA DE PROCESSAMENTO CLASSE 100 (ISO 5)?
() **sim** () **não**

IV.IV - SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO);

1.a - A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO) POSSUI VISUALIZAÇÃO DE SEU INTERIOR? () **sim** () **não** () **não se aplica**

1.b - A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO) POSSUI SENSOR PARA MONITORAMENTO DA CONCENTRAÇÃO DE OXIGÊNIO (O2) ? () **sim** () **não** () **não se aplica**

1.c - A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO) POSSUI SISTEMAS DE EXAUSTÃO E CIRCULAÇÃO DE AR ADEQUADOS (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(M3/H)/M2), COM FILTRAGEM MÍNIMA COM FILTRO CLASSE G1)? () **sim** () **não** () **não se aplica**

1.d - A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO) POSSUI CONGELADORA COM DESCENSO GRADUAL DE TEMPERATURA (1°C/MIN) ATÉ TEMPERATURAS DE -100°C ?.

sim não não se aplica

1.e - A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO) POSSUI “CRYOSHIPPER” (PEQUENOS RESERVATÓRIOS ESPECIAIS DE TRANSPORTE) ALIMENTADOS POR GELO SECO OU NITROGÊNIO LÍQUIDO E QUE MANTÊM TEMPERATURA DE -150°C POR ATÉ 10 DIAS?

sim não não se aplica

1.f - A SALA DE CRIOPRESERVAÇÃO (QUANDO FOR O CASO) POSSUI BOTTIÕES ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO DE NITROGÊNIO LÍQUIDO - NECESSÁRIOS PARA A ALIMENTAÇÃO PERMANENTE DOS FREEZERS DE ESTOCAGEM, PARA OS CRYOSHIPERS E PARA O SISTEMA DE BACKUP DO FREEZER MECÂNICO DE ESTOCAGEM?.

sim não não se aplica

IV.V - SALA DE ARMAZENAMENTO:

1.a - HÁ NA SALA DE ARMAZENAMENTO 1 (UMA) CÂMARA DE ULTRACONGELAMENTO PARA ARMAZENAMENTO EXCLUSIVO DE TECIDOS EM QUARENTENA OU NÃO LIBERADOS PARA USO, PROVIDA DE ALARME DE TEMPERATURA PARA VARIAÇÕES ACIMA DE 10 GRAUS E COM SUPORTE PARA FALHA ELÉTRICA QUE MANTENHA OS TECIDOS EM TEMPERATURAS MONITORADAS INFERIORES OU IGUAIS A 80° C NEGATIVOS ?

sim não

1.b - NA SALA DE ARMAZENAMENTO EXISTE 1 (UMA) CÂMARA DE ULTRACONGELAMENTO PARA ARMAZENAMENTO EXCLUSIVO DE TECIDOS LIBERADOS PARA USO, PROVIDA DE ALARME DE TEMPERATURA PARA VARIAÇÕES ACIMA DE 10 GRAUS E COM SUPORTE PARA FALHA ELÉTRICA QUE MANTENHA OS TECIDOS EM TEMPERATURAS MONITORADAS INFERIORES OU IGUAIS A 80° C NEGATIVOS ?

sim não

1.c – (PARA OS BANCOS QUE ARMAZENAM TECIDOS REFRIGERADOS) NA SALA DE ARMAZENAMENTO EXISTE 1 (UM) REFRIGERADOR QUE ATINJA TEMPERATURAS DE 4 +/- 2° C POSITIVOS COM ALARME OU CONFERÊNCIA DE TEMPERATURA A CADA 12 HORAS PARA VARIAÇÕES ACIMA DE 5°C PARA ARMAZENAMENTO DE TECIDOS REFRIGERADOS EM QUARENTENA OU NÃO LIBERADOS PARA USO ?

sim não não se aplica

1.d – (PARA OS BANCOS QUE ARMAZENAM TECIDOS REFRIGERADOS) NA SALA DE ARMAZENAMENTO EXISTE 1 (UM) REFRIGERADOR QUE ATINJA TEMPERATURAS DE 4 +/- 2° C POSITIVOS COM ALARME OU CONFERÊNCIA DE TEMPERATURA A CADA 12 HORAS PARA VARIAÇÕES ACIMA DE 5°C PARA ARMAZENAMENTO DE TECIDOS REFRIGERADOS LIBERADOS PARA USO ?

sim não não se aplica

IV.VI - OUTRAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS:

1 - O BANCO POSSUI SISTEMA DE SUPORTE PARA GARANTIR O FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS ESSENCIAIS PARA A MANUTENÇÃO DA QUALIDADE DOS TECIDOS EM PROCESSAMENTO OU ARMAZENADOS, CONFORME RDC 50 / 2002?

sim não

2 - O BANCO POSSUI RECIPIENTES TÉRMICOS ADEQUADOS PARA O TRANSPORTE DOS TECIDOS, VALIDADOS PARA QUE A TEMPERATURA E O TEMPO DESEJADOS DURANTE O TRANSPORTE SEJAM MANTIDOS?

sim não

3 - O BANCO POSSUI EMBALAGENS HOMOLOGADAS, APIROGÊNICAS E ATÓXICAS PARA OS TECIDOS, CAPAZES DE SUPOSTAR OS PROCESSOS A ELAS SUBMETIDOS E QUE GARANTAM A QUALIDADE FÍSICA E A ESTERILIDADE DOS MATERIAIS E QUE SEJAM REGISTRADAS OU AUTORIZADAS PELA ANVISA?

sim não

4 - O BANCO POSSUI OS SEGUINTE EQUIPAMENTOS:

a. 2 (duas) seladoras térmicas? sim não

- b. Instrumental cirúrgico específico para retirada e processamento dos tecidos? () **sim** () **não**
- c. Material para reconstrução física do doador após a captação? () **sim** () **não**
- d. Refrigerador para preservação de insumos? () **sim** () **não**

3.0 - CARIMBO E ASSINATURA DO SECRETÁRIO: _____

4.0 - CARIMBO E ASSINATURA DO COORDENADOR DA CNCDO-ESTADUAL : _____

5.0 – LOCAL E DATA: _____/_____/_____