

**RELATÓRIO DE
REQUISITOS
BANCO DE TECIDO
OCULAR (BTOC)
SISTEMA NACIONAL DE
TRANSPLANTES**

Questionário

- | | |
|---|--|
| 1. Anexar ofício do gestor sobre a solicitação: manifestação expressa, firmada pelo Secretário de Saúde, em relação a RENOVAÇÃO do Banco. | |
| 2. Nome do estabelecimento (hospital ou hemocentro) ao qual o banco encontra-se vinculado/Nº CNES/Nº do SNT: | |
| 7. Nome do responsável técnico (RT)/Especialização/CRM: | |
| 7. Nome do médico da equipe técnica de retirada de tecidos: | |
| 8. Anexar documentação | |
| 9. Nome do profissional da área da saúde da equipe técnica de retirada de tecidos (nível superior ou técnico | |
| 19. Distribuição - Anexar impressos: descrição dos procedimentos para distribuição/disponibilização/acondicionamento/transporte dos tecidos/requisição para uso clínico/pesquisa/instruções para o usuário do tecido/rótulo da embalagem do tecido com código alfanumérico. | |
| 20. Anexar impressos/formulários de achados que afetem a retirada/captação. | |
| 21. Anexar a descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frente a não-conformidades para procedimentos, insumos e reagentes | |
| 22. Anexar a descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frente a não-conformidades para materiais liberados. | |

Questionário

23. Anexar a descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frente a não-conformidades para as rotinas de inspeção, manutenção preventiva e calibração relacionada a equipamentos, biossegurança e ambientes, e seus devidos registros

24. Anexar a descrição dos procedimentos de arquivamento dos prontuários de doadores

25. Anexar a descrição dos procedimentos de distribuição de tecidos para transplante e pesquisa.

26. Anexar os procedimentos de registros de falhas e não-conformidades.

27. Anexar planilha contendo o número de captação realizadas durante os anos de vigência da autorização/renovação, assinada pelo RT.

28. Anexar planilha contendo o número de produção realizadas durante os anos de vigência da autorização/renovação, assinada pelo RT.

29. Anexar planilha contendo o número dos descartes realizadas durante os anos de vigência da autorização/renovação, assinado RT.

30. Instalações, os equipamentos e aparelhos localizados dentro da área física do banco, de uso próprio e exclusivo para fins de processamento, armazenamento e distribuição de tecidos humanos.

31. Anexar a lista dos Municípios que o Banco realiza a captação dos tecidos oculares.

32. Salas contíguas permitindo o fluxo necessário para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo.

Questionário

- | | |
|---|--|
| 33. Sala de recepção de tecidos com lavatório para higienização das mãos, com torneiras ou comandos que dispensem o contato das mãos quando do fechamento da água, provisão de sabão líquido degermante, além de recursos para secagem das mãos. | |
| 34. Antecâmara para barreira à sala de processamento do banco, assegurando o acesso dos profissionais que deverão portar sobre as suas roupas aventais de uso exclusivo nesta área. | |
| 35. Lavabo cirúrgico contíguo à sala de processamento. | |
| 36. Área de pré-paramentação estéril para manuseio dos tecidos | |
| 37. Sala de processamento construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas. | |
| 38. Caixas de passagem ou guiche para a introdução e retirada de materiais, insumos e tecidos da sala de processamento. | |
| 39. Área para avaliação dos tecidos provida de lâmpada de fenda, com magnificação de no mínimo 40x. | |
| 40. Área para processamento dos tecidos com qualidade de ar em classificação ISO 5 (classe 100), garantida através de cabine de segurança biológica classe II tipo a, com fluxo unidirecional, ou pela classificação ISO 5 da sala de processamento e armazenamento como um todo. | |

Questionário

41. Área de armazenamento dos tecidos provida de 2 (dois) aparelhos de refrigeração de uso exclusivo, destinados a tecidos liberados, não liberados e meios de preservação, com as especificações de manutenção de temperatura de 2 a 8°C, com conferência e registro de temperatura, em intervalo máximo de 12 horas, e suporte para falha elétrica.

42. Recipientes térmicos adequados para o transporte dos tecidos, validados para que a temperatura e o tempo necessários sejam mantidos durante o transporte.

43. Sistema de suporte para garantir o funcionamento dos equipamentos elétricos essenciais para a manutenção da qualidade dos tecidos em processamento ou armazenados, conforme norma sanitária vigente (normas para estabelecimentos de assistência à saúde - ANVISA).

44. Anexar o documento interno de constituição do banco.

45. Embalagens homologadas, apirogênicas e atóxicas para os tecidos, capazes de suportar os processos a eles submetidos e que garantam a qualidade física e a esterilidade dos materiais e que sejam registradas ou autorizadas pela Anvisa.

46. Possui funcionamento 24 horas do dia para atendimento às demandas?

47. Anexar a declaração de permanência de localização, condições de instalações físicas, equipamentos e instrumentais conforme autorização original.

48. Anexar licença/alvará de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária - VISA.

49. Realiza controle de garantia dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos?

Questionário	
50. Informar e-mail e o telefone de contato atualizado do Banco:	
51. Anexar fotos de todas as áreas do BTOC.	
52. Inserir relatório de vistoria realizada pela CET, contemplando as áreas físicas e estruturais do banco de tecidos de acordo com a RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015.	
61. Informar se o banco conta com profissional para as tarefas administrativas?	
65. Nome do responsável técnico (RT) substituto/Especialização/CRM:	
111. Anexar documentação	
141. Anexar documentação	
191. Anexar o Manual Técnico Operacional (MTO).	
319. Anexar documentação	
327. Anexar documentação	
377. Nome do profissional de nível superior da equipe técnica de atividades internas:	
384. Nome do médico da equipe técnica de atividades internas:	
411. Doação - Anexar impressos: formulários de contato com a OPO/formulário para entrevista/ coleta de informações do doador, avaliação clínica/ pesquisa do prontuário médico/ exame físico do doador/registros de captação, contato inicial, aceite, recusa, retirada, e identificação dos doadores/formulário para triagem sorológica realizadas.	

Questionário	
450. Processamento - Anexar impressos: formulários de fluxo de pessoas, tecidos e materiais dentro das áreas do banco/Formulários com descrição da técnica e dos procedimentos de processamento utilizados/ procedimentos de quarentena, controle microbiológico dos tecidos e descarte.	