

**Departamento de Regulação Estadual**

**Divisão de Transplantes**

**REQUERIMENTO PARA REALIZAR AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO**

**BANCO DE TECIDOS**

|  |  |
| --- | --- |
| Estabelecimento: |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CNPJ: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Conveniado ao SUS: |  | S |  | N |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Endereço: |  |  | Nº |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bairro: |  | Cidade |  | UF |  | CEP |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fone: |  |  |  |  | E-mail: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Diretor Técnico: |  | CRM |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Resp.Técnico Banco |  | CRM |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome do estabelecimento ao qual o banco encontra-se vinculado – CNES:** |  |
| **SNT:** |  |

**ENCAMINHAR DOCUMENTOS EM PDF DISTINTOS, PARA O E-MAIL:**

[**credenciamentos-ctx@saude.rs.gov.br**](mailto:credenciamentos-ctx@saude.rs.gov.br)

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1.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. |
|  |  |
|  | 2.Formulários de achados que afetem a retirada/captação. |
|  |  |
|  | 3.Descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frentes a não-conformidades para procedimentos, insumos e reagentes. |
|  |  |
|  | 4.Descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frentes a não-conformidades para materiais liberados. |
|  |  |
|  | 5.Descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frentes a não-conformidades para as rotinas de inspeção, manutenção preventiva e calibração relacionada a equipamentos, biossegurança e ambientes, e seus devidos registros. |
|  |  |
|  | 6.descrição dos critérios de controle de qualidade e condutas frentes a não-conformidades para as rotinas de inspeção, manutenção preventiva e calibração relacionada a equipamentos, biossegurança e ambientes, e seus devidos registros. |
|  |  |
|  | 7.Descrição dos procedimentos de arquivamento dos prontuários de doadores. |
|  |  |
|  | 8.Descrição dos procedimentos de distribuição de tecidos para transplante e pesquisa. |
|  |  |
|  | 9.Procedimentos de registros de falhas e não-conformidades. |
|  |  |
|  | 10.Planilha contendo o número de captações realizadas durante os anos de vigência da  autorização/renovação, assinada pelo RT. |
|  |  |
|  | 11.Planilha contendo o número de captações realizadas durante os anos de vigência da  autorização/renovação, assinada pelo RT. |
|  |  |
|  | 12.Planilha contendo o número dos descartes realizadas durante os anos de vigência da  autorização/renovação, assinado pelo RT. |
|  |  |
|  | 13.Instalações, 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. |
|  |  |
|  | 14.lista dos Municípios que o Banco realiza a captação dos tecidos oculares. |
|  |  |
|  | 15.Salas contíguas permitindo o fluxo necessário para assegurar a qualidade dos tecidos em todas as fases do processo.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 16.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 detergente, além de recursos para secagem das mãos.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 17.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.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 18.Lavabo cirúrgico contíguo à sala de processamento.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 19.Área de pré-paramentação estéril para manuseio dos tecidos.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 20.Sala de processamento construída de acordo com os padrões de acabamento exigidos para áreas críticas.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 21.Caixas de passagem ou guichê para a introdução e retirada de materiais, insumos e tecidos da sala de processamento.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 22.Área para avaliação dos tecidos provida de lâmpada de fenda, com magnificação de no mínimo 40x.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 23.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.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 24.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.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 25.Recipientes térmicos adequados para o transporte dos tecidos, validados para que a temperatura e o tempo necessários sejam mantidos durante o transporte. |
|  |  |
|  | 26.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).  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 27.Documento interno de constituição do banco. |
|  |  |
|  | 28.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.  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 29.Possui funcionamento 24 horas do dia para atendimento às demandas?  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 30.Declaração de permanência de localização, condições de instalações físicas, equipamentos e instrumentais conforme autorização original. |
|  |  |
|  | 31.Licença/alvará de funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária – VISA. |
|  |  |
|  | 32.Realiza controle de garantia dos procedimentos, equipamentos, reagentes e correlatos?  ( ) Sim  ( ) Não |
|  |  |
|  | 33. Fotos de todas as áreas do BTOC. |
|  |  |
|  | 34.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. |
|  |  |
|  | 35.Informar se o banco conta com profissional para as tarefas administrativas? |
|  |  |
|  | 36.Nome do responsável técnico (RT)/Especialização/CRM: |
|  | Certidão de Infração Ética emitida pelo CRM, validade 60 dias. |
|  |  |
|  | 36.Nome do responsável técnico (RT) substituto/Especialização/CRM. |
|  | Certidão de Infração Ética emitida pelo CRM, validade 60 dias. |
|  |  |
|  | 37.Nome do médico da equipe técnica de retirada de tecidos: |
|  | Certidão de Infração Ética emitida pelo CRM, validade 60 dias. |
|  |  |
|  | 38. Nome do médico da equipe técnica de atividades internas: |
|  | Certidão de Infração Ética emitida pelo CRM, validade 60 dias. |
|  |  |
|  | 39.Manual Técnico Operacional (MTO). |
|  |  |
|  | 40. Doação – 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 sorológicas realizadas. |
|  |  |
|  | 41.Processamento – 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. |
|  |  |

**(Preenchimento obrigatório de acordo com a Portaria GM/MS nº 4 de 27 setembro de 2017)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Observações: | |  |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Parecer conclusivo: | |  | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | |  |
|  |  | | | | | | | | | |  |
|  | | |  |  | | | | | | | |
| Nome Coordenação Estadual | | |  | Assinatura | | | | | | | |
|  | | | | |  |  | / |  | / |  | |
| local | | | | |  | Data | | | | | |