MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral do Sistema Nacional de Transplantes

LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA BANCO DE TECIDOS HUMANOS

☐ **Autorização** ☐ **Renovação da autorização**

Nº do SNT:

A ser preenchido pelo **SNT** no ato da **autorização**
A ser preenchida pela **CET** no ato da **renovação**

Identificação do estabelecimento (conforme consta no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES):

Nome fantasia: _____

Nome empresarial: _____

CNES: _____ CNPJ: _____ Conveniado ao SUS: ( ) Sim ( ) Não

Natureza Jurídica: _____ Gestão: _____

Endereço: _____ Nº_____

Bairro: _____ Cidade: _____ UF: ___ CEP: _____

Telefone: ( ) _____ e-mail: _____

Diretor Técnico: _____ CRM _____

Tipo de Banco:

( ) Banco de Tecidos Oculares Humanos – BTOH

( ) Banco de Tecidos Cardiovasculares – BTC

( ) Banco de Tecidos Músculo Esqueléticos – BTME

( ) Banco de Pele – BP

( ) Membrana Amniótica

Observação: será autorizado em Banco de Multitecidos – BMT os estabelecimentos que possuírem mais de um tipo de banco de tecidos humanos.

I – Equipe:

Equipe mínima (ver especificidade por tipo de banco no Anexo):

A. Responsável Técnico:

Nome _____

Especialidade: _____ Nº do registro profissional: _____

B. Responsável Técnico Substituto:

Nome _____

Especialidade: _____ Nº do registro profissional: _____

Equipe técnica de captação:

A. Médico:

Nome _____

Especialidade: _____ Nº do registro profissional: _____

B. Profissional da área da saúde:

Nome _____

Profissão _____ Nº do registro profissional: _____

Equipe técnica de atividades internas:

A. Médico (somente para BTOH, BTME e BP):

Nome _____

Especialidade: _____ Nº do registro profissional: _____

B. Profissional de nível superior:

Nome _____

Profissão _____ Nº do registro profissional: _____

C. Segundo profissional de nível superior (somente para BTME e BP):

Nome _____

Profissão _____ Nº do registro profissional: _____

D. Profissional de nível médio:

Nome _____

Profissão _____ Nº do registro profissional: _____

E. Profissional da área da saúde ou biológica (somente para BTC):

Nome _____

Profissão _____ Nº do registro profissional: _____

F. Profissional da área da saúde ou biológica (somente para BTC):

Nome _____

Profissão _____ Nº do registro profissional: _____

G. Administrativo:

Nome _____

( ) Declaro que todos os profissionais que comporão a equipe do Banco possuem a capacitação necessária, de acordo com a modalidade, e que o treinamento é documentado e seguido.

II – Infraestrutura:

Área administrativa: ( ) Sim ( ) Não

Área de recepção de tecidos: ( ) Sim ( ) Não

Área de processamento de tecidos: ( ) Sim ( ) Não

Área de criopreservação ou armazenamento de tecidos: ( ) Sim ( ) Não

Possui equipamentos e instrumentos de acordo com a sua complexidade e em quantidade necessária ao atendimento da sua demanda, observando as normas sanitárias vigentes?

( ) Sim( ) Não

Utiliza materiais, reagentes e produtos com prazo de validade vigentes e regularizados pela Anvisa? ( ) Sim ( ) Não

Observação - A área física para a atividade administrativa e operacional pode ser compartilhada para o processamento, armazenamento e distribuição de mais de um tipo de tecido, desde que salvaguardadas as demandas específicas de cada tecido e a qualidade dos produtos finais.

Declaro ciência de que devem ser, obrigatoriamente, anexados à proposta no Sistema de Apoio à Implementação de Políticas em Saúde – SAIPS, os seguintes documentos:

- Cópia do alvará de funcionamento sanitário vigente, não se aceitando a simples apresentação de protocolo de solicitação de inspeção sanitária.
- Cópia do Regimento Interno.

_____

Diretor do Estabelecimento

/ /

_____ _____

local Data

ANEXO - Especificidades da equipe de acordo com o tipo de banco

1. **Banco de Tecidos Oculares Humanos – BTOH:**

Equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico especialista em oftalmologia com experiência comprovada na área de córnea e doenças externas oculares, qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico especialista em oftalmologia, com as mesmas qualificações e atribuições do responsável técnico.

Equipe técnica de captação:

a) um médico com treinamento específico, teórico e prático, para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, processo de triagem clínica e sorológica do doador, gestão de risco na validação/aceitação de doador, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, retirada, identificação, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras no BTOH; e

b) um profissional da área da saúde, sendo admitido o nível técnico, com treinamento específico, teórico e prático, comprovados para todo o processo de retirada, coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos no BTOH.

Equipe técnica de atividades internas:

a) um médico com treinamento específico, teórico e prático, para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, processo de triagem clínica e sorológica do doador, gestão de risco na validação/aceitação de doador, recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, retirada, identificação, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos e amostras no BTOH; em Bancos com pequena captação, poderá ser acumulada esta atividade com as funções de responsabilidade técnica;

b) um profissional de nível superior de áreas compatíveis com a atividade e com treinamento comprovado para execução das atividades concernentes à avaliação, à classificação, ao processamento, ao armazenamento, e outras rotinas relacionadas ao Banco;

c) um profissional de nível médio com treinamento comprovado para execução das atividades concernentes ao processamento, ao armazenamento e outras rotinas relacionadas ao Banco; e

d) um profissional para as tarefas administrativas.

2. Banco de Tecidos Cardiovasculares – BTC:

Equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico de comprovada atuação na área de transplantes cardíacos ou de válvulas, qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico com experiência na área de transplantes cardíacos ou de válvulas;

Equipe técnica de captação:

a) um médico com treinamento específico, teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, o processo de triagem clínica e sorológica do doador, a gestão de risco na validação/ aceitação do doador, o recebimento ou coleta de material para exames laboratoriais, a retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no BTC; e

b) um profissional da área de saúde, com treinamento específico, teórico e prático para todo o processo de retirada, coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos no BTC.

Equipe técnica de atividades internas:

a) um profissional de nível superior da área de saúde, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTC;

b) um profissional de nível médio na área de saúde, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTC;

c) um profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada nas técnicas de processamento e criopreservação de tecidos cardiovasculares;

d) um profissional da área da saúde ou biológica, com experiência comprovada para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao banco, como preparação de soluções isotônicas tamponadas, emprego de meios nutrientes, soluções de antibióticos e agentes crioprotetores para o processamento e a criopreservação dos homoenxertos; e

e) um profissional para as tarefas administrativas.

3. **Banco de Tecidos Musculoesqueléticos – BTME:**

Equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico ortopedista/traumatologista de comprovada atuação na área de transplantes ósseos, qualificado para a execução das atividades decorrentes desta função, ou outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: um médico com experiência na área de transplante ósseo;

Equipe técnica de captação (própria ou externa):

a) um médico com treinamento específico, teórico e prático, para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, o processo de triagem clínica e sorológica do doador, a gestão de risco na validação/ aceitação do doador, o recebimento ou a coleta de material para exames laboratoriais, a retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no BTME; e

b) um profissional da área de saúde, com treinamento específico, teórico e prático, para todo o processo de retirada, de coleta de material para exames laboratoriais, de acondicionamento, de transporte e de entrega dos tecidos no BTME.

Equipe técnica de atividades internas:

a) um médico com treinamento formal, teórico e prático, em processamento, e indicações para uso clínico e dispensação do tecido, podendo este profissional vir a substituir o responsável técnico em suas atividades;

b) dois profissionais de nível superior da área de saúde ou biológica, com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME;

c) um profissional de nível médio na área de saúde ou biológica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BTME; e

d) um profissional para as tarefas administrativas.

4. **Banco de Pele – BP:**

Equipe mínima:

a) responsável técnico: Um médico cirurgião plástico de comprovada atuação na área de transplantes de pele, qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função, ou

outros profissionais de saúde de nível superior com experiência comprovada para o desempenho da atividade;

b) responsável técnico substituto: Um médico cirurgião plástico com experiência na área de transplante de pele;

Equipe técnica de captação:

a) um médico com treinamento específico, teórico e prático para a atividade de obtenção do consentimento para a doação, o processo de triagem clínica e sorológica do doador, a gestão de risco na validação/aceitação do doador, o recebimento ou a coleta de material para exames laboratoriais, a retirada, a identificação, o acondicionamento, o transporte e a entrega dos tecidos e amostras no BP; e

b) um profissional da área de saúde, com treinamento específico, teórico e prático para todo o processo de retirada, coleta de material para exames laboratoriais, acondicionamento, transporte e entrega dos tecidos no BP.

Equipe técnica de atividades internas:

a) um médico com treinamento formal, teórico e prático em processamento, e indicações para uso clínico e dispensação do tecido, podendo este profissional vir a substituir o responsável técnico em suas atividades;

b) dois profissionais de nível superior da área de saúde ou biológica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BP;

c) um profissional de nível médio na área de saúde ou biológica com treinamento para execução das atividades concernentes ao processamento, armazenamento e outras rotinas relacionadas ao BP; e

d) um profissional para as tarefas administrativas.