



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manual de preenchimento dos formulários referentes aos Dados de Produção dos Bancos de Tecidos

1ª edição

Brasília, 15 de março de 2019.

Seção I. Orientações gerais

1. A Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GSTCO/Anvisa), em parceria com a Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplantes do Ministério da Saúde (CGSNT/MS), disponibiliza 4 (quatro) formulários no FormSUS para que os Bancos de Tecidos informem seus dados de produção, obedecendo o disposto no art. 165 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 55/2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.
2. FormSUS, um serviço do DATASUS para a criação de formulários na Web, é de uso público e foi desenvolvido para atender às finalidades do SUS e de órgãos públicos parceiros.
3. Os formulários disponibilizados pela GSTCO/Anvisa e pela CGSNT/MS são:
 - Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares
 - Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculares
 - Dados de Produção dos Bancos de Pele
 - Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares
4. As especificidades do preenchimento de cada formulário serão detalhadas na Seção II deste manual.
5. Os dados de produção informados podem ser acessados tanto pela GSTCO/Anvisa quanto pela CGSNT/MS para fins de monitoramento dos Bancos de Tecidos em funcionamento no país.
6. O preenchimento dos formulários deve ocorrer semestralmente até o dia 15 de julho (para os dados referentes ao 1º semestre) e até o dia 15 de janeiro do ano subsequente (para os dados referentes ao 2º semestre). O Banco de Tecidos que não informar os seus dados de produção à Anvisa estará incorrendo em infração sanitária, nos termos previstos na Lei nº 6.437/1977.
7. Apesar do preenchimento dos formulários ser semestral, sugere-se fortemente que o Banco de Tecidos mantenha registros mensais atualizados de forma a facilitar a consolidação dos dados.
8. Os formulários estão disponíveis no Portal da Anvisa (portal.anvisa.gov.br), assunto “Sangue, Tecidos, Células e Órgãos”, área destinada a “Serviços e profissionais de saúde”.
9. Os campos dos formulários assinalados com asterisco (*) são de preenchimento obrigatório, mesmo que o valor a ser informado seja 0 (zero).
10. Após o término do preenchimento de um formulário, é necessário clicar em “GRAVAR”; não esquecer de anotar o número de protocolo para futuras alterações, caso sejam necessárias.
11. Com o número de protocolo em mãos, é possível acessar novamente o formulário já preenchido e fazer alterações; quando alguma alteração é feita em um formulário já existente, os dados antigos não ficam salvos, sendo substituídos pelos novos dados inseridos.
12. Para cada semestre, é necessário iniciar o preenchimento de um novo formulário.
13. Os campos do formulário deverão ser preenchidos levando-se em conta os doadores triados e os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes (por ex., pela Organização de Procura de Órgãos ou por equipes de retirada de localidades onde não há banco). Tanto os doadores triados quanto os tecidos obtidos por outras equipes não pertencentes ao banco devem ser contabilizados no formulário do banco que processa e libera o tecido, uma vez que ele será o responsável final pela qualidade e segurança do mesmo.

14. É esperado que tecidos obtidos em um semestre só sejam processados ou disponibilizados para uso no outro semestre, sendo que tal fato não prejudicará o preenchimento do formulário nem a análise dos dados; também é esperado, por exemplo, que a soma dos motivos de desqualificação dos doadores/tecidos seja superior a quantidade total de doadores/tecidos desqualificados, visto que um doador/tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo.

15. O tecido já processado, avaliado e liberado para uso por um determinado banco e que é encaminhado a outro banco apenas para armazenamento temporário não deve constar no formulário deste último banco e sim no formulário do banco de origem.

16. Para os fins de preenchimento dos formulários, considera-se:

- o doador triado aquele identificado pelo banco (através de busca ativa) ou notificado a ele (pela Central de Transplantes, por exemplo) que foi submetido a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco;

- o doador triado desqualificado aquele que foi submetido a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco, cuja presença de uma ou mais contraindicações inviabiliza a utilização terapêutica de tecidos provenientes deste doador;

- o tecido desqualificado para uso terapêutico aquele em desconformidade com as especificações definidas pelo Banco de Tecidos e que, portanto, não deverá ser disponibilizado para uso terapêutico. Um tecido desqualificado para uso terapêutico pode ter como destino o descarte ou ser utilizado em projetos de pesquisa, treinamento ou validação de processos;

- o tecido liberado para uso terapêutico aquele cujos testes de controle de qualidade foram revisados e aprovados por pessoa responsável podendo, portanto, ser disponibilizado para uso por ser considerado seguro e com qualidade;

- o tecido disponibilizado aquele liberado para uso terapêutico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao médico ou odontólogo interessado em utilizá-lo;

- o tecido distribuído aquele que saiu do Banco de Tecidos para ser utilizado;

- uso terapêutico a transferência de tecidos em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos de uma mesma espécie (uso alogênico), sendo sinônimo de transplante, implante ou enxerto para os fins de preenchimento do formulário.

17. Caso algum campo do formulário não possa ser preenchido devido a características e protocolos específicos do banco, essa informação deverá constar no campo "Observações gerais" ao final do formulário.

18. Esse manual de preenchimento será revisado conforme haja necessidade de revisão dos formulários.

Seção II. Orientações específicas

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Oculares versão 0

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Número de doadores triados:** número de doadores identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 11) **Número total de doadores triados desqualificados:** número de doadores triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco
- campos 12 a 31) Número de **doadores triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo; apesar de alguns itens não serem obrigatórios para a triagem do doador exclusivo de córneas, eles estão previstos no formulário caso o banco os considere na avaliação desse doador e também porque podem ser obrigatórios para a triagem do doador de esclera
- campo 32) **Número de doadores triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores triados cujas córneas foram obtidas por excisão *in situ* ou cujos globos oculares foram obtidos por enucleação; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 33) **Número de córneas obtidas por excisão *in situ*:** número de córneas obtidas pela técnica de excisão *in situ*
- campo 34) **Número de globos oculares obtidos por enucleação:** número de globos oculares obtidos pela técnica de enucleação

- campo 35) **Número total de globos oculares desqualificados:** número total de globos oculares obtidos por enucleação que foram desqualificados para uso terapêutico sem que tenha ocorrido a preservação da córnea; essa situação se aplica nos casos em que o globo é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes do doador estejam disponíveis no momento da retirada, e também após obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade

- campos 36 a 58) **Número de globos oculares desqualificados por cada motivo,** sendo que o mesmo globo pode ter sido desqualificado por mais de um motivo; apesar de alguns itens não serem obrigatórios para a triagem do doador exclusivo de córneas, eles estão previstos no formulário caso o banco os considere na avaliação desse doador e também porque podem ser obrigatórios para a triagem do doador de esclera

- campo 59) **Número de córneas preservadas:** número de córneas preservadas a partir dos globos oculares obtidos que não foram desqualificados para uso terapêutico; incluir nesse campo o número de córneas obtidas pela técnica de excisão *in situ*, quando couber

- campo 60) **Número total de córneas desqualificadas:** número total de córneas preservadas que foram desqualificadas para uso terapêutico

- campos 61 a 79) **Número de córneas desqualificadas** por cada motivo, sendo que a mesma córnea pode ter sido desqualificada por mais de um motivo; apesar do teste de detecção de ácido nucléico (NAT) não ser obrigatório para a triagem dos doadores de córnea, existem campos referentes ao NAT visto que muitos bancos utilizam essa metodologia

- campo 80) **Número de córneas disponibilizadas para uso terapêutico:** número de córneas liberadas para uso cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes; uma córnea disponibilizada não necessariamente sairá do banco, pois dependerá de distribuição pela Central de Transplantes

- campo 81) **Número de córneas ópticas disponibilizadas mas desqualificadas por validade:** número de córneas liberadas, classificadas como ópticas no momento da sua disponibilização para uso terapêutico mas que posteriormente foram desqualificadas devido ao prazo de validade expirado (portanto, córneas que não chegaram a sair do banco)

- campo 82) **Número de córneas tectônicas disponibilizadas mas desqualificadas por validade:** número de córneas liberadas, classificadas como tectônicas no momento da sua disponibilização para uso terapêutico mas que posteriormente foram desqualificadas devido ao prazo de validade expirado (portanto, córneas que não chegaram a sair do banco)

- campo 83) **Número de córneas transplantadas:** número de córneas que foram efetivamente utilizadas em transplante

- campo 84) **Número total de córneas distribuídas para transplante que não foram utilizadas:** número de córneas que saíram do banco destinadas a serem transplantadas mas que por algum motivo não foram utilizadas

- campos 85 a 89) **Número de córneas distribuídas para transplante que não foram utilizadas por cada motivo,** sendo que a mesma córnea pode não ter sido utilizada por mais de um motivo

- campo 90) **Número de córneas devolvidas ao banco:** número de córneas distribuídas para transplante que não foram utilizadas e devolvidas ao banco, lembrando que a RDC 55/2015, em seu art. 164, não obriga que um tecido distribuído e não utilizado retorne ao banco que o disponibilizou

- campos 91 e 92) **Destino das córneas devolvidas ao banco**, sendo as córneas **Desqualificadas para uso terapêutico** aquelas devolvidas ao banco que, após passarem pelo controle de qualidade, foram desqualificadas para uso terapêutico, por qualquer que seja o motivo (não considerar esse quantitativo nos campos 60, 81 e 82) e as córneas **Novamente disponibilizadas para uso terapêutico** aquelas devolvidas ao banco que, após passarem pelo controle de qualidade, foram reintegradas ao estoque e novamente disponibilizadas para uso terapêutico (não considerar esse quantitativo no campo 80)
- campo 93) **Número de escleras preservadas**: número de escleras preservadas a partir dos globos oculares obtidos; considerar apenas uma esclera para cada globo ocular, mesmo que o banco subdivida a esclera em partes para preservação
- campo 94) **Número de escleras desqualificadas pós preservação**: número de escleras que foram desqualificadas após a preservação
- campo 95) **Número de escleras disponibilizadas para uso terapêutico**: número de escleras liberadas para uso cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; uma esclera disponibilizada não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição
- campo 96) **Número de escleras transplantadas**: número de escleras que foram efetivamente utilizadas em transplante
- campo 97) **Número de notificações de eventos adversos relacionados aos tecidos oculares**: informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico dos tecidos oculares, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros
- campo 98) **Observações gerais**: campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos versão 0

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Número de doadores vivos triados:** número de doadores vivos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 11) **Número de doadores falecidos triados:** número de doadores falecidos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 12) **Número total de doadores vivos e falecidos triados desqualificados:** número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contra-indicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco
- campos 13 a 31) Número de **doadores vivos e falecidos triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo
- campo 32) **Número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores triados cujo tecido foi obtido; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 33) **Número de peças obtidas:** número de peças obtidas a partir dos doadores triados que não foram desqualificados; deve-se levar em conta as peças obtidas tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes; consideram-se peças o tecido ósseo, o tendão, a fásia e a cartilagem, inteiros ou em pedaços, retirados do doador

- campo 34) **Número total de peças desqualificadas:** número total de peças obtidas que foram desqualificadas devido a presença de uma ou mais contraindicações; essa situação se aplica nos casos em que o tecido é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes do doador estejam disponíveis no momento da retirada, e também após obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade e testes microbiológicos realizados em amostras obtidas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos

- campo 35 a 58) Número de **peças desqualificadas** por cada motivo, sendo que a mesma peça pode ter sido desqualificada por mais de um motivo

- campo 59) **Número de unidades produzidas:** número de unidades produzidas a partir das peças obtidas que não foram desqualificadas; considera-se unidade a peça ou o derivado da peça resultante do processamento

- campo 60) **Número total de unidades desqualificadas por microbiologia positiva em amostras coletadas durante ou após o processamento:** número total de unidades que foram desqualificadas por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas durante ou após o término do processamento, conforme protocolo definido pelo banco

- campos 61 a 63) **Especificar o número de unidades desqualificadas por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -,** sendo que a mesma unidade pode ter sido desqualificada por mais de um motivo

- campo 64) **Número total de unidades desqualificadas (campo 59) que foram encaminhadas para esterilização,** de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 65) **Número de unidades desqualificadas por outros motivos que não a microbiologia:** número de unidades que foram desqualificadas devido a demais requisitos de qualidade definidos pelo banco além da microbiologia positiva

- campo 66) **Número de unidades disponibilizadas para uso ortopédico:** número de unidades liberadas para uso ortopédico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; uma unidade disponibilizada não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição

- campo 67) **Número de unidades transplantadas (ortopedia):** número de unidades que foram efetivamente utilizadas em transplante na ortopedia

- campo 68) **Número de unidades disponibilizadas para uso odontológico:** número de unidades liberadas para uso odontológico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; uma unidade disponibilizada não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição

- campo 69) **Número de unidades transplantadas (odontologia):** número de unidades que foram efetivamente utilizadas em transplante na odontologia

- campo 70) **Número de unidades disponibilizadas para outros usos:** número de unidades liberadas para outros usos que não o ortopédico e o odontológico cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; uma unidade disponibilizada não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição

- campo 71) **Número de unidades transplantadas (outros usos):** número de unidades que foram efetivamente utilizadas em transplante em outras áreas que não a ortopedia e a odontologia

- campo 72) **Número de notificações de eventos adversos relacionados aos tecidos musculoesqueléticos:** informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico dos tecidos musculoesqueléticos, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 73) **Observações gerais:** campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário

Dados de Produção dos Bancos de Pele versão 0

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Obtém pele de doador vivo?** Informar se obtém pele de doador vivo para uso autólogo, pele de doador vivo para uso alogênico, pele de doador vivo para uso autólogo e alogênico ou não obtém pele de doador vivo
- campo 11) **Número de doadores falecidos triados:** número de doadores falecidos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 12) **Número total de doadores falecidos triados desqualificados:** número de doadores falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco
- campos 13 a 31) Número de **doadores falecidos triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo
- campo 32) **Número de doadores falecidos triados cujo tecido foi obtido:** número de doadores falecidos triados cujo tecido foi obtido; deve-se levar em conta os tecidos obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 33) **Número total de doadores falecidos triados desqualificados pós obtenção do tecido:** número total de doadores falecidos triados que foram desqualificados após a obtenção do tecido devido a presença de uma ou mais contraindicações; essa situação se aplica nos casos em que o tecido é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes do doador estejam disponíveis no momento da retirada, e também após obtenção de resultados desfavoráveis do controle de qualidade

- campos 34 a 52) Número de **doadores falecidos triados desqualificados pós obtenção do tecido** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 53) **Quantidade de pele (em cm²) obtida na retirada**: quantidade de pele, em cm², obtida a partir dos doadores falecidos triados que não foram desqualificados; deve-se levar em conta a pele obtida tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes; não considerar a pele obtida dos doadores vivos

- campo 54) **Quantidade total de pele (em cm²) desqualificada por microbiologia positiva em amostras coletadas no momento da retirada ou antes da exposição a antibióticos**: quantidade total de pele, em cm², que foi desqualificada por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos, conforme protocolo definido pelo banco; mesmo que a pele seja encaminhada para esterilização, ela é considerada como desqualificada num primeiro momento e deve, portanto, constar nesse campo

- campos 55 a 57) **Especificar a quantidade de pele (em cm²) desqualificada por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -**, sendo que o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 58) **Quantidade total de pele (em cm²) desqualificada (campo 54) que foi encaminhada para esterilização**, de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 59) **Quantidade total de pele (em cm²) desqualificada por microbiologia positiva em amostras coletadas durante ou após o processamento**: quantidade total de pele, em cm², que foi desqualificada por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas durante o processamento ou após o seu término, conforme protocolo definido pelo banco; mesmo que a pele seja encaminhada para esterilização, ela é considerada como desqualificada num primeiro momento e deve, portanto, constar nesse campo

- campos 60 a 62) **Especificar a quantidade de pele (em cm²) desqualificada por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -**, sendo que o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 63) **Quantidade total de pele (em cm²) desqualificada (campo 59) que foi encaminhada para esterilização**, de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 64) **Quantidade de pele (em cm²) obtida desqualificada por outros motivos que não a microbiologia**: quantidade de pele, em cm², que foi desqualificada devido a demais requisitos de qualidade definidos pelo banco além da microbiologia positiva

- campo 65) **Quantidade de pele (em cm²) disponibilizada para uso terapêutico**: quantidade de pele, em cm², liberada para uso cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; a pele disponibilizada não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição

- campo 66) **Quantidade de pele (em cm²) transplantada**: quantidade de pele, em cm², que foi efetivamente utilizada em transplante

- campo 67) **Número de notificações de eventos adversos relacionados a pele**: informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico da pele, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 68) **Observações gerais**: campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário

Dados de Produção dos Bancos de Tecidos Cardiovasculares versão 0

- campo 1) **Ano:** ano ao qual se referem os dados informados
- campo 2) **Semestre:** semestre ao qual se referem os dados informados
- campo 3) **Estado:** Unidade da Federação onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 4) **Município:** município onde o Banco de Tecidos está localizado
- campo 5) **Banco de Tecidos:** nome do Banco de Tecidos (escolher um nome na listagem apresentada, caso o banco não esteja listado, escolher a opção “Outro banco não listado nas opções acima” e descrever o nome no campo “Observações gerais” ao final do formulário)
- campo 6) **Telefone:** telefone do Banco de Tecidos para contato referente aos dados inseridos no formulário; sugere-se informar telefone institucional (e não pessoal), se possível
- campo 7) **E-mail do Banco de Tecidos:** e-mail do Banco de Tecidos que seja acessado rotineiramente; sugere-se informar e-mail institucional (e não pessoal), se possível
- campo 8) **Nome completo do Responsável Técnico:** nome completo do profissional que assume a responsabilidade técnica do Banco de Tecidos
- campo 9) **Nome completo do responsável pelo preenchimento deste formulário:** nome completo do profissional responsável pelo preenchimento do formulário
- campo 10) **Número de doadores vivos triados:** número de doadores vivos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 11) **Número de doadores falecidos triados:** número de doadores falecidos identificados pelo banco ou notificados a ele que foram submetidos a triagem clínica, social, física e laboratorial, de acordo com os critérios de seleção e exclusão da doação previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco; deve-se levar em conta os doadores triados tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 12) **Número total de doadores vivos e falecidos triados desqualificados:** número de doadores vivos e falecidos triados cujo tecido não foi obtido devido à presença de uma ou mais contraindicações, de acordo com os critérios de seleção e exclusão previstos na legislação e também aqueles definidos pelo próprio banco
- campos 13 a 31) Número de **doadores vivos e falecidos triados desqualificados** por cada motivo, sendo que o mesmo doador pode ter sido desqualificado por mais de um motivo
- campo 32) **Número de doadores vivos e falecidos triados cujo coração foi obtido:** número de doadores triados cujo coração foi obtido; deve-se levar em conta os corações obtidos tanto pela própria equipe de profissionais do banco quanto por outras equipes
- campo 33) **Número total de corações desqualificados:** número total de corações obtidos que foram desqualificados devido a presença de uma ou mais contraindicações; essa situação se aplica nos casos em que o coração é obtido sem que todos os resultados da triagem laboratorial e demais informações relevantes do doador estejam disponíveis no momento da retirada, e também após obtenção de resultados desfavoráveis do controle de

qualidade e testes microbiológicos realizados em amostras obtidas no momento da retirada do tecido ou antes da sua exposição a antibióticos

- campo 34 a 56) Número de **corações desqualificados por cada motivo**, sendo que o mesmo coração pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 57) **Quantidade de tecidos cardiovasculares obtidos**: quantidade de tecidos cardiovasculares obtidos a partir dos corações que não foram desqualificados

- campo 58) **Quantidade total de tecidos cardiovasculares desqualificados por microbiologia positiva em amostras coletadas durante ou após o processamento**: quantidade total de tecidos cardiovasculares que foram desqualificados por microbiologia positiva para fungos e/ou bactérias Gram + e Gram - em amostras biológicas coletadas durante ou após o término do processamento, conforme protocolo definido pelo banco

- campo 59 a 61) **Especificar a quantidade de tecidos desqualificados por fungos, bactérias Gram + e bactérias Gram -**, sendo que o mesmo tecido pode ter sido desqualificado por mais de um motivo

- campo 62) **Quantidade total de tecidos cardiovasculares desqualificados (campo 58) que foi encaminhada para esterilização**, de acordo com protocolos definidos pelo banco; preencher com o valor 0 (zero) caso essa rotina não seja aplicada ao banco

- campo 63) **Quantidade de tecidos cardiovasculares desqualificados por outros motivos que não a microbiologia**: quantidade de tecidos cardiovasculares que foram desqualificados devido a demais requisitos de qualidade definidos pelo banco além da microbiologia positiva

- campo 64) **Quantidade de tecidos cardiovasculares disponibilizados para uso terapêutico**: quantidade de tecidos cardiovasculares liberados para uso cuja disponibilidade foi comunicada a Central de Transplantes ou ao profissional transplantador; o tecido disponibilizado não necessariamente sairá do banco pois dependerá de distribuição

- campo 65) **Quantidade de tecidos cardiovasculares transplantados**: quantidade de tecidos cardiovasculares que foram efetivamente utilizados em transplante

- campo 66) **Número de notificações de eventos adversos relacionados aos tecidos cardiovasculares**: informar qualquer ocorrência desfavorável associada a retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição ou a ocorrência relacionada ao uso terapêutico dos tecidos cardiovasculares, em um receptor, que possa ou não ter levado à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências, incapacidades, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica ou, ainda, a prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, dentre outros

- campo 67) **Observações gerais**: campo aberto a qualquer comentário referente ao formulário