

Nota Técnica nº05/2014 – SVSSH/DVVSS/CEVS

Data: 06/05/2014

Assunto: Esclarecimentos sobre o armazenamento correto de tecidos musculoesqueléticos (ossos, cartilagens, fâscias, tecido muscular, ligamentos, tendões).

Este Centro de Vigilância Sanitária presta os seguintes esclarecimentos acerca do armazenamento de tecidos musculoesqueléticos:

1. Em decorrência da crescente prática dos procedimentos de craniotomias e craniectomias realizadas por neurocirurgiões em hospitais de Municípios do Estado do Paraná, é necessário que as condições de armazenamento dos tecidos ósseos e de seus derivados tenham todas as condições específicas para a minimização dos riscos sanitários ao paciente.
2. As legislações brasileiras que tratam dos tecidos humanos e que tem sido referência são: Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/ANVISA nº 220/2006 e Portaria GM/MS nº 2600/2009. Na RDC/ANVISA nº 220/2006, art. 6º determina ser permitido o armazenamento de tecidos e seus derivados para fins de uso autólogo.
3. Entende-se por uso autólogo os tecidos, células ou órgãos que são retirados da própria pessoa e posteriormente reimplantados. Entende-se por uso alogênico ou não-autólogo, aqueles tecidos, células ou órgãos retirados de outra pessoa (doador) para serem implantados ao paciente (receptor).
4. Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado e armazenado conforme as normas de biossegurança aplicáveis. O processo de retirada dos tecidos deverá ser realizado com técnica asséptica de forma a prevenir ou minimizar a contaminação microbiana e preservar as condições dos tecidos. Deverão ser acondicionados de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante todo o processo, bem como garantir a segurança do pessoal envolvido neste processo.
5. É consentido que os armazenamentos de tecidos musculoesqueléticos **autólogos** ocorram em compartimentos exclusivos de refrigeradores/ultracongeladores, específicos para esta finalidade, conforme protocolo definido em Manual Técnico Operacional.
6. O método de armazenamento deverá ser definido baseado em experiência nacional, internacional e validado, com o objetivo de comprovação de que todos os processos críticos estejam sob controle, de forma a não tornar os tecidos clinicamente ineficazes ou prejudiciais ao paciente.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS - DVVSS

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4548 Fax : 3330-4535
www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br



7. A aquisição e a qualificação das embalagens utilizadas no acondicionamento e transporte deverão seguir o disposto na RDC ANVISA nº 32, de 11 de junho de 2012, ou a que vier substituí-la.

8. As peças ósseas deverão ser acondicionadas imediatamente, após a retirada, em embalagem plástica tripla impermeável, que não ofereça risco de citotoxicidade ou liberação de pirogênicos para o produto, que suporte congelamento a alta temperatura. Deverão ser hermeticamente fechadas uma a uma sendo que, as embalagens primárias e secundárias deverão ser estéreis.

9. Cada unidade embalada deverá ser identificada, que permita a rastreabilidade, com etiqueta irretocável, inviolável contendo: nome do paciente, tipo de tecido e código de identificação, data de validade, número único. Deverá constar a informação: “uso autólogo”.

10. Não é permitido o acondicionamento de tecidos provenientes de mais de um paciente em uma mesma embalagem interna ou em outra embalagem. Não é permitido o acondicionamento de diferentes tipos de tecidos provenientes do mesmo paciente em uma mesma embalagem.

11. Quanto ao equipamento refrigerador/ultracongelador, o hospital deverá manter instruções quanto às especificações, qualificações, manutenção, incidentes e localização do mesmo. Se o equipamento apresentar defeito não deverá ser utilizado, devendo ser retirado da área de trabalho ou identificado como fora de utilização até sua manutenção corretiva. O hospital deverá observar as condições necessárias para a instalação do equipamento, conforme instruções do fabricante.

12. A localização do equipamento para refrigeração dos tecidos deverá estar em área restrita, ou seja, onde não ocorra livre acesso de pessoas. Em caso de roubo, furto ou extravio de tecidos, o hospital deverá notificar este fato a autoridade policial, ao órgão de vigilância sanitária competente municipal, estadual e à ANVISA. As notificações ao órgão de vigilância sanitária competente e à ANVISA deverão ser instruídas com os seguintes dados:

- i. Detalhamento do tecido roubado, furtado ou extraviado, tipo, quantidade e código de identificação;
- ii. Data e local do roubo, furto ou extravio;
- iii. Nome da empresa, ou órgão transportador, se for o caso;
- iv. Cópia do boletim de ocorrência

13. O hospital deverá se responsabilizar pela realização das manutenções preventivas e corretivas do equipamento de armazenamento, com as comprovações devidamente documentadas, ou seja, com laudos técnicos, registro das datas da realização, responsável pela intervenção, descrição da intervenção, entre outras informações. Como este tipo de equipamento necessita funcionar com temperatura

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS

DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS - DVVSS

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4548 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br

controlada, o hospital deverá possuir dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura, com sistema de alarme sonoro e visual para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados. O hospital deverá estabelecer procedimento de emergência em caso de falha mecânica ou deficiência na alimentação elétrica do equipamento, a fim de evitar ou minimizar variações de temperatura dos tecidos armazenados.

14. As temperaturas do armazenamento das peças ósseas criopreservadas deverão ser em temperaturas inferiores ou iguais a 70º negativos, por um período máximo de 5 (cinco) anos. As condições de temperatura e tempo de armazenamento deverão ser validadas, controladas, monitoradas e registradas.

15. Tecidos armazenados e que por algum motivo não foram utilizados deverão ser desprezados e justificados documentalmente. Seu descarte deverá estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas sanitárias e ambientais vigentes.

16. Em inspeções realizadas pelas VISAS competentes que sejam encontradas irregularidades quanto ao armazenamento temporário dos tecidos musculoesqueléticos para uso autólogo ou não, e que não respeitem as normas e padrões estabelecidos pelas legislações vigentes, é recomendável a apreensão dos tecidos, a interdição cautelar do equipamento e de seu conteúdo e demais ações cabíveis até que sejam realizadas as adequações necessárias por parte do Serviço.

17. No caso de tecidos autólogos apreendidos, em caso seja requerido o reimplante do tecido nos pacientes que estejam em vigência de tratamento pelo médico assistente ou pelo próprio paciente, os tecidos apreendidos poderão ser liberados, porém deve-se exigir do profissional médico a solicitação por escrito do reimplante. Além disso, o corpo clínico da Instituição deverá dar ciência aos pacientes, familiares ou respectivos responsáveis legais, por intermédio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que os tecidos apresentam **risco potencial de contaminação** decorrente das condições a que foram submetidos

18. O hospital deverá ter rigoroso controle dos registros de entrada e saída dos tecidos, contando com profissional responsável por este controle. Os documentos referentes aos registros poderão ser na forma impressa, eletrônica, microfilmada ou outro meio idôneo de forma que sejam facilmente recuperáveis e que garantam a rastreabilidade.

19. Os documentos deverão ser protegidos por meios físicos ou eletrônicos contra os danos acidentais ou voluntários, em conformidade com a regulamentação em vigor relativa à proteção contra incêndios, bem como ser mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade.

20. Armazenamento de **tecidos não autólogos**, deverão ser encaminhados para banco de tecidos musculoesqueléticos, pois deverão passar por critérios de triagem

clínica, social, física, laboratorial do paciente, avaliação macroscópica do tecidos, quando couber, dentre outros dados conforme a legislação prevê.

21. O hospital deverá estabelecer instruções ou procedimentos escritos para o recebimento e registro da ocorrência de eventos adversos, reações adversas e queixas técnicas. Deverão notificar à vigilância sanitária segundo o estabelecido na Portaria nº 1660 de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, ou a que vier substituí-la.

22. O CEVS/SESA, em cumprimento da sua missão de promover e proteger a saúde da população, como medida de controle de risco, após considerações das informações técnicas disponibilizadas considera que os critérios técnicos estabelecidos nas normativas acima citadas, contribuem para ampliar a segurança desses procedimentos no Estado.

Curitiba, 06 de maio de 2014.