



# Introdução às Boas Práticas em Tecidos

Curso de Boas Práticas em Tecidos

Brasília, 25 a 28 de abril de 2017



## Objetivos e estruturação do Curso de Boas Práticas em Tecidos

- Capacitar os inspetores das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e profissionais que atuam nos Bancos de Tecidos para aplicação da RDC 55/15, que estabelece as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico;
- Introduzir os conceitos de Boas Práticas em Tecidos para melhor compreensão e aplicação da RDC 55/15 pelos profissionais das vigilâncias sanitárias e dos Bancos de Tecidos;
- Permitir interação e troca de conhecimentos entre inspetores e inspecionados.



# Objetivos e estruturação do Curso de Boas Práticas em Tecidos

RDC 55/15  
nããããoooo!!!



Hum, acho que  
estou até gostando  
dessa RDC...





## Objetivos e estruturação do Curso de Boas Práticas em Tecidos

1ª etapa (VISAs): nov/16 a mar/17 – parte teórica virtual;

2ª etapa (VISAs e Bancos): abril/17 – parte teórica presencial;

3ª etapa (VISAs): abril/17 a abril/18 – aplicação do roteiro de inspeção;

Etapa continua: inspeções conjuntas VISA e Anvisa, treinamento em serviço (parceria com os bancos), fornecimento de material didático, cursos temáticos no futuro, pró atividade dos profissionais em estudar o tema, etc.



# Objetivos e estruturação do Curso de Boas Práticas em Tecidos

Material de estudo da 1ª etapa:

## Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos

<http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes>



## Perfil dos participantes

Instituição	Qtde participantes
VISA estadual	20
VISA municipal	17
VISA DF	01
Banco de Tecidos Oculares	08
Banco de Tecidos Musculoesqueléticos	08
Banco de Pele	02
Banco de Tecidos Cardiovasculares	01
IPEN	01
CGSNT	02
<b>Total</b>	<b>60</b>

38 VISAs  
19 bancos  
Representatividade de  
17 Estados + DF

**Obs.**

**1) Critério de escolha dos participantes;**  
**2) Critério de indicação do profissional do banco (responsável pela GQ).**



## Histórico de elaboração da RDC 55/15

- No passado: publicação de RDCs específicas para cada tipo de banco/tecido;
- Existência de lacuna regulatória e necessidade constante de revisão das normas;
- Aprimoramento do conhecimento a respeito do funcionamento dos bancos, percebendo que eles possuem características em comum, independente do tipo de tecido fornecido;
- Introdução das Boas Práticas Regulatórias na Anvisa (otimização do trabalho e simplificação de processos).



## Histórico de elaboração da RDC 55/15

- Período de elaboração: 2011 a 2015;
- Grupo de trabalho;
- Consulta Pública (2 meses, aprox. 150 participantes).

**Publicação de norma única que abrange o funcionamento de todos os tipos de Bancos de Tecidos, mantendo a peculiaridade de cada tecido, quando necessário.**



## Histórico de elaboração da RDC 55/15

### Resultados da Consulta Pública nº 13/2014

Grau de concordância dos participantes:

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?	Qtd	Qtd %
Concordo com a proposta	11	7.38 %
Concordo parcialmente com a proposta	130	87.25 %
Discordo integralmente da proposta	6	4.03 %
Discordo da necessidade de regulamentação	2	1.34 %
Fichas preenchidas	149	100 %
Não responderam	0	0 %



## Histórico de elaboração da RDC 55/15

### Resumindo:

- A RDC 55/15 revogou:
  - RDC 67/2008 Bancos de Tecidos Oculares
  - RDC 220/2006 Bancos de Tecidos Musculoesqueléticos e Pele
- A RDC 55/15 preenche lacuna regulatória para:
  - Bancos de Tecidos Cardiovasculares
  - Bancos de Membrana Amniótica
  - Bancos “Multitecidos”
  - Outros que venham a ser criados



## RDC 55/15

- Ementa: Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico;
- Escopo: todos os tipos de banco/tecidos;
- Norma abrange mais que o “banco”;
- Banco = serviço de ~~intermediário~~ intermediário;
- Banco = fornecedor de um produto biológico de origem humana;
- Cria o nome “Boas Práticas em Tecidos”.



RDC 55/15

Boas Práticas em Tecidos

X

Boas Práticas de Fabricação (BPF)



RDC 55/15

## Contexto internacional

ITPs | HOME x Microsoft Word - GTP h... x Microsoft Word - Euro x Intravisa x

px

**euro GTPs**  
Good Tissue Practices  
Project co-funded by the European Commission in the framework of the 2nd Health Programme

HOME PARTNERS OBJECTIVES WORKGROUPS CONTACT PROJECT OUTCOMES

Workgroups Access

**Program for European Good Tissue Practices**

**General Objectives**  
To develop detailed European Good Tissue Practices for the activities carried out in tissue establishments (TE), contributing to the harmonization of these activities among European TEs in order to ensure a high level of quality and safety of tissue grafts for transplant.  
To develop a training model for TE personnel based on the GTPs.

**Partners**

REGEA  
KCBTIK  
ESB  
BIS  
CBC  
HBM  
BUTB-UCL  
HCB-QA  
EHB  
BTY  
ISS-CNT  
TSF

**CBC** • Hornhautbank Berlin Charite Universitätsmedizin | Germany  
Jan Schoeter go

**BIS Foundation** • | Netherlands  
Anilke Bokhorst, Audrey Laven go

**ISS-CNT** • Istituto Superiore di Sanita Centro Nazionale Trapianti | Italy  
Deirdre Fehily go

**BUTB-UCL** • Banque Universitaire de Tissus | Belgium  
Wivine André, Shalaw Fawzi go

**PROJECT OUTCOMES**

**GUIDANCE**  
pdf file 1.1 MB

**HOT TOPICS**  
pdf file 688 kB

**TRAINING EXERCISE**  
pdf file 760 kB

**WP1**  
Coordination of the project  
TSF  
All the partners

**WP2**  
Dissemination of results  
TSF  
All the partners

**WP3**  
Evaluation of project  
TSF  
All the partners

**WP4**  
Generic Euro-GTPs  
TSF  
Regea, BTY, KCBTIK, ESB, BIS, CNT

**WP5**  
Ocular Euro-GTPs  
Regea  
HBM, CBC, TSF

FDA

TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER L--REGULATIONS UNDER CERTAIN OTHER ACTS ADMINISTERED BY THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

PART 1271 -- HUMAN CELLS, TISSUES, AND CELLULAR AND TISSUE-BASED PRODUCTS

Subpart D--Current Good Tissue Practice



RDC 55/15

As Boas Práticas...



## RDC 55/15

O que é qualidade?

**Qualidade** pode ser definida como a totalidade de características e atributos de um produto ou serviço que atendem ou satisfazem uma certa necessidade.

A forma de alcançar a qualidade deve estar descrita no **Manual da Qualidade**.

E qual é a forma de se alcançar a qualidade?

Implementando ações de **Garantia da Qualidade!**

E onde entram as Boas Práticas?

**Boas Práticas** são parte da GQ e querem dizer que os tecidos são produzidos e controlados dentro de padrões de qualidade. Ter Boas Práticas significa controlar todo o processo, e não só o produto final.

E como controlar o processo?

Identificando os **pontos críticos** e implementando **controles em processo/controlado de qualidade**.



## 2.2. Applying quality management in donation and banking of tissues and cells

Quality is the responsibility of all personnel involved in the process of providing tissues and cells for clinical application. A systematic approach to quality management must be implemented and maintained throughout the entire process. A good-quality system addresses quality management under the following headings:

- a. Personnel and organisation;
- b. Premises, equipment and materials;
- c. Contractual arrangements;
- d. Documentation and record keeping;
- e. Quality control;
- f. Quarantine and release;
- g. Process validation;
- h. Traceability;
- i. Complaints;
- j. Investigation and reporting of non-conformance, adverse events and reactions;
- k. Recall;
- l. Self-assessment, internal and external audit;
- m. Quality risk management;
- n. Fiscal and continuity planning;

Guia EDQM

“Guide to the quality and safety of **TISSUES AND CELLS** for human application”  
Conselho Europeu, 2015



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# RDC 55/15

## Capítulo I: Das Disposições Gerais

Seção I – Objetivo

Seção II – Abrangência

Seção III – Definições

## Capítulo II: Dos Aspectos Gerais

## Capítulo III: Das Disposições Técnicas

Seção I – Competências

### Seção II – Do Sistema de Gestão da Qualidade

Subseção I – Das Boas Práticas em Bancos de Tecidos

Subseção II – Do Regimento Interno

Subseção III – Da Documentação

Subseção IV – Da Qualificação e Validação

Subseção V – Da Biossegurança e Higiene

Subseção VI – Dos Aspectos Gerais do Controle de Qualidade

Subseção VII – Do Controle de Qualidade dos Tecidos

Subseção VIII – Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*

Subseção IX – Dos Equipamentos e Instrumentos

Seção III – Do Pessoal

Seção IV – Da Infraestrutura Física

Seção V – Da Seleção do Doador

Seção VI – Da Retirada dos Tecidos

Seção VII – Da Coleta de Sangue para a Triagem Laboratorial

Seção VIII – Do Acondicionamento, Rotulagem e Transporte Pós-retirada

Seção IX – Da Recepção dos Tecidos

Seção X – Do Processamento

Seção XI – Do Acondicionamento e Rotulagem Pós-processamento (Produto Final)

Seção XII – Do Armazenamento

Seção XIII – Da Disponibilização para Uso Terapêutico e Transporte ao Serviço Transplantador

Seção XIV – Dos Dados de Produção

Seção XV – Do Descarte de Resíduos

Seção XVI – Da Tecnovigilância e Biovigilância

## Capítulo IV: Das Disposições Finais e Transitórias

Anexos I e II



## RDC 55/15

### RDC 67/08 Dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares

#### Item 5. Sistema de Garantia da Qualidade

O BTOC deverá implantar um Sistema de Garantia da Qualidade, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

### RDC 347/03 Determina Normas Técnicas para o Funcionamento de Bancos de Olhos

#### Item 5. Controle de qualidade dos tecidos oculares

O BO deverá desenvolver um sistema de garantia de qualidade dos tecidos oculares, devidamente estabelecido por meio de normas e rotinas escritas e assinadas pelo seu responsável técnico.

### RDC 55/15 Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos

#### Cap. III Seção II Sistema de Gestão da Qualidade

Subseção I Das Boas Práticas em Tecidos

Subseção II Do Regimento Interno

Subseção III Da Gestão de Documentos

Subseção IV Da Qualificação e Validação

Subseção V Da Biossegurança e Higiene

Subseção VI Dos Aspectos Gerais do Controle de Qualidade

Subseção VII Do Controle de Qualidade dos Tecidos

Subseção VIII Da Terceirização de Atividades

Subseção IX Dos Materiais, Reagentes e Produtos para Diagnóstico *In Vitro*

Subseção X Dos Equipamentos e Instrumentos



## RDC 55/15

**RDC 67/08 Dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares**

**Item 3.2.3.2**

O Manual da Qualidade deve conter um programa de atualização e treinamento periódico dos profissionais.

**RDC 55/15 Dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos**

**Seção III Do Pessoal**

Art. 76. O Banco de Tecidos deve promover capacitação inicial básica e estabelecer um programa de capacitação periódica dos seus profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos forem alterados.

§ 1º O Banco de Tecidos deve manter os registros das capacitações realizadas.

§ 2º O programa de capacitação deve garantir que cada profissional:

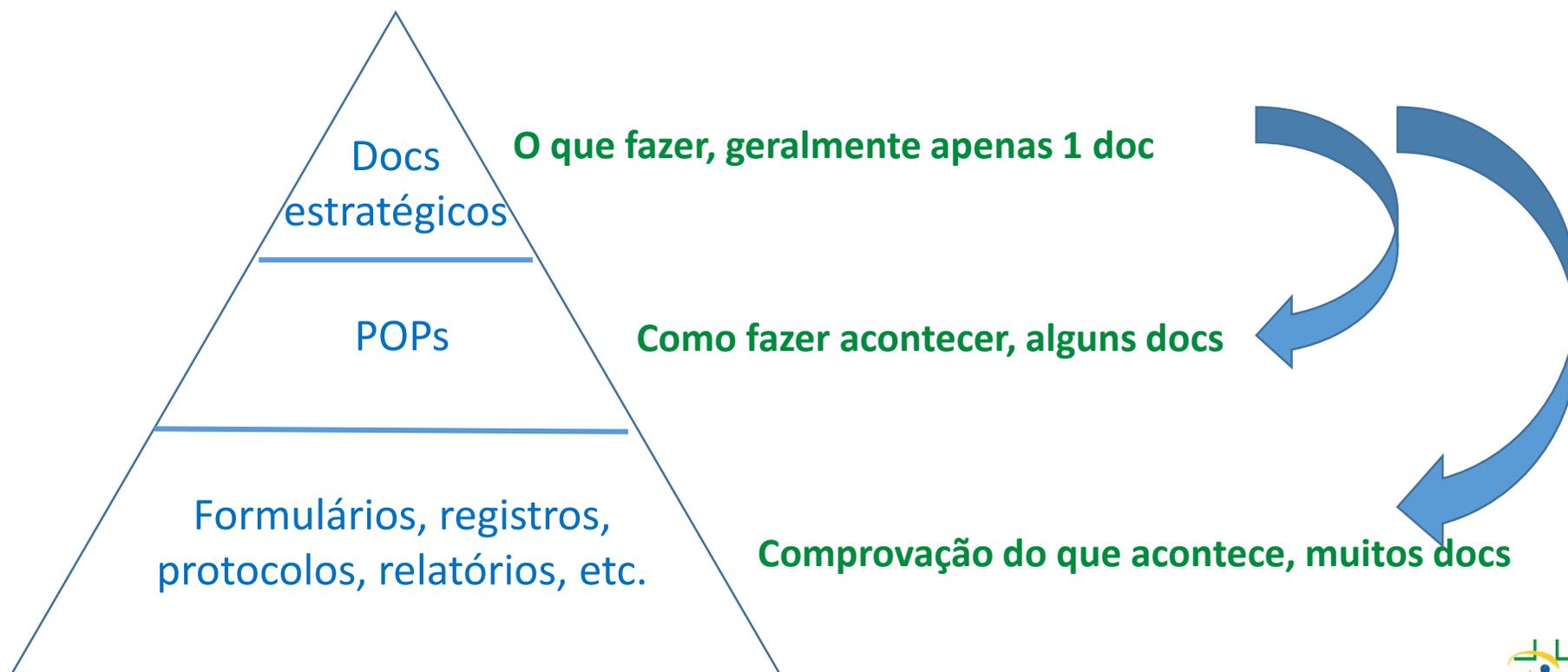
- a) conheça e compreenda o quadro organizacional do Banco de Tecidos, as Boas Práticas em Tecidos e as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções;
- b) esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo mais amplo do seu trabalho;
- c) conheça os aspectos gerais relativos aos tecidos processados no banco;
- d) conheça e compreenda os princípios científicos e técnicos relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas; e
- e) demonstre competência na execução das suas tarefas.

§ 3º Para fins de comprovação de qualificação e capacitação poderão ser apresentados diplomas, certificados, declarações, cartas de recomendação, atestados, dentre outros.



RDC 55/15

## Pirâmide de documentos



**Vigilância Sanitária**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## RDC 55/15

- 1. Manual da Qualidade:** descrição do sistema de gestão da qualidade e sua implementação na organização. Convém que sejam incluídos no manual da qualidade as descrições dos processos e suas interações, além de procedimentos documentados ou referências a estes.
- 2. Política da Qualidade:** compromisso do Banco de Tecidos em cumprir os requisitos e melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.
- 3. Regimento Interno:** descrição da estrutura da organização, responsabilidades e inter-relações (podem ser usados organogramas, fluxogramas e/ou descrição de tarefas). **Documento chave para uma boa inspeção!**



## RDC 55/15

### 4. Procedimentos Operacionais Padrão:

- todas as atividades realizadas devem estar descritas;
- devem ser obedecidas as etapas para gerar os POPs;
- geralmente quem elabora é quem faz a atividade.



## RDC 55/15

### **Para que documentar – ponto de vista do Banco de Tecidos:**

- Descrever o sistema de gestão da qualidade;
- Auxiliar os funcionários no entendimento do seu papel na organização;
- Prover compreensão mútua entre funcionários e gerência;
- Descrever como as coisas devem ser feitas para alcançar requisitos especificados;
- Prover evidências objetivas de que os requisitos especificados foram alcançados;
- Prover estrutura organizacional clara e eficiente;
- Prover base para treinamento dos funcionários;
- Prover base para melhoria contínua;
- Manter a rastreabilidade dos processos.



## RDC 55/15

### Como avaliar a documentação – ponto de vista da VISA:

1º Existência;

2º Correspondência com a realidade;

3º Numeração e código de versão únicos;

4º Padrão visual e de conteúdo;

5º Elaborado por, Revisado por, Aprovado por;

6º Histórico de alterações e

7º Data de efetividade.



## RDC 55/15

### Destaque para algumas mudanças

1. Não há mais definição de equipamentos e infraestrutura física mínimos;
2. Não há necessidade do RT ser médico;
3. Tempos entre parada cardiorrespiratória e retirada/retirada e processamento;
4. Tempo e temperatura de armazenamento.



## RDC 55/15

### 5. Processamento de Tecidos

- Fica proibido o processamento simultâneo de tecidos de diferentes doadores em uma mesma área (córnea doador A e córnea doador B, córnea doador A e pele doador B);
- E tecidos diferentes do mesmo doador? (córnea doador A e pele doador A) – POP estabelecido de forma a evitar contaminação cruzada;
- O banco pode utilizar a mesma área para processar diferentes tipos de tecidos.



## RDC 55/15

### 6. Armazenamento de Tecidos

- Tecidos classificados em 2 categorias: liberados para uso terapêutico e não liberados para uso terapêutico;
- Tecidos liberados e não liberados devem ser armazenados em dispositivos diferentes;
- Córnea liberada, armazenada de 2 a 8°C e pele liberada, armazenada de 2 a 8°C = podem ser armazenados dentro do mesmo dispositivo;
- Tecidos armazenados em nitrogênio líquido, preferencialmente na fase de vapor.



## Referências

1. ABNT NBR ISO 9000:2015
2. ABNT ISO/TR 10013:2002 Versão Corrigida:2003
3. Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 2ª edição
4. RDC 55/15
5. Guia de Inspeção em Bancos de Células e Tecidos



OBRIGADA!

Valéria Oliveira Chiaro

Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília/DF

[sangue.tecidos@anvisa.gov.br](mailto:sangue.tecidos@anvisa.gov.br)

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)